

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

Update Juni 2018 zum Bericht vom 30. November 2015

Schlussbericht

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

Impressum

| | |
|-----------------------------------|---|
| Vertragsnummer: | 17.015608 / 704.0001-891/2 |
| Laufzeit des Forschungsprojektes: | 12.2017-08.2018 |
| Datenerhebungsperiode: | 01.2014-12.2017 |
| Leitung Forschungsprojekt im BAG: | Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung |
| Meta-Evaluation: | Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen. |
| Bezug: | Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) |
| Zitiervorschlag: | Bollag Yvonne, Analyse Schadens- und Haftungsregelung in der Humanforschung, Update Juni 2018 |
| Korrespondenzadresse: | Yvonne Bollag, asim Versicherungsmedizin Versicherungsrecht, Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel |

Inhalt

| | |
|--|----|
| Management Summary..... | 4 |
| 1 Ausgangslage, Methodik, Kontextaspekte..... | 6 |
| 1.1 Ausgangslage | 6 |
| 1.2 Methodik: Schriftliche und mündliche Befragungen..... | 6 |
| 1.3 Kontextaspekt: Grossschadensereignisse seit der Studie 2015 | 7 |
| 1.4 Kontextaspekt: Rechtsprechung..... | 7 |
| 2 Zusammenfassung der Ergebnisse | 9 |
| 3 Resultate der schriftlichen Befragung | 10 |
| 3.1 Übersicht..... | 10 |
| 3.2 Haftpflichtversicherer | 10 |
| 3.3 Diskussion | 11 |
| 3.4 Regressdienste IV-Stellen | 12 |
| 3.5 Diskussion | 13 |
| 4 Resultate der mündlichen Befragung..... | 14 |
| 4.1 Haftpflichtversicherer..... | 14 |
| 4.2 Patientenorganisationen | 17 |
| 4.3 Fazit und Diskussion der mündlichen Befragungen..... | 19 |
| 5 Empfehlungen..... | 20 |
| 5.1 Handlungsfelder..... | 20 |
| 5.2 Datengrundlagen und Systemsteuerung verbessern (vgl. Bericht 2015, S. 106f) | 20 |
| 5.3 Aufklärung und Einwilligung und Schulung von Forschenden (vgl. Bericht 2015, S. 104)..... | 20 |
| 5.4 Best Practices zum Vorgehen im Schadensfall erarbeiten (vgl. Bericht 2015, S. 103) | 21 |
| 6 Literaturverzeichnis | 22 |
| 7 Anhang..... | 23 |
| 7.1 Auszug Template von swissethics: Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien | 23 |
| 7.2 Schriftliche Befragung: Teilnehmende und Fragebogen | 23 |
| 7.3 Mündliche Befragung: Teilnehmende und Interviewleitfaden | 32 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 1: Übersicht schriftliche Befragung, Rücklaufquoten | 10 |
| Tabelle 2: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Versicherungslösungen zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz..... | 10 |
| Tabelle 3: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, eventuelle Schadens- und Haftpflichtfälle und deren Erledigung (n=9) | 11 |
| Tabelle 4: Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Regressdienste der IV-Stellen (n=8)..... | 12 |
| Tabelle 5: Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, geprüfte Regressfälle und deren Erledigung (n=8)..... | 13 |
| Tabelle 6: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Haftpflichtversicherern (n=5)..... | 14 |
| Tabelle 7: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Patientenorganisationen (n=3) | 17 |

Management Summary

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 - gesamthaft 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 alrechtliche 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.

1 Ausgangslage, Methodik, Kontextaspekte

1.1 Ausgangslage

Am 1. Januar 2014 trat das Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) mit seinem ausführenden Verordnungsrecht in Kraft. Oberstes Ziel der Gesetzgebung ist der Schutz des Menschen, seiner Würde, Persönlichkeit und Gesundheit.

Bis Ende 2019 werden das HFG und seine Verordnungen evaluiert. Das BAG hat im Juli 2017 ein externes Evaluationsteam mit der Evaluation beauftragt.

Bereits 2015 untersuchte die «Swiss Academy of Insurance Medicine – asim» am Universitätsspital Basel, die Schadens- und Haftungsregelung in der Humanforschung in der Schweiz im Auftrag des BAG. In diesem Ressortforschungsmandat wurden u.a. Fragen der Haftungsregelung geklärt sowie die Entwicklung von Haftungs- und Schadenfällen im Zeitraum 2011 bis zum 1. Halbjahr 2014 analysiert.¹

Der vorliegende Bericht beinhaltet ein Update dieser Studie mit Fokus auf die Befragung der Versicherer, damit u.a. Zeitreihen zu Haftungs- und Schadenfällen bis Ende 2017 vorliegen. Die Ergebnisse sollen im Evaluationsprojekt des BAG weiterverwendet werden und einen Beitrag leisten zur Beantwortung der Frage, ob Menschen in der Humanforschungsregelung geschützt sind.

1.2 Methodik: Schriftliche und mündliche Befragungen

Mittels einer einfachen Fragebogenerhebung und vertiefenden, stakeholderzentrierten Interviews sollen Fallzahlen zu potentiellen Schadensfällen erhoben und die Einschätzung zur Schutzwirkung des HFG in Bezug auf seine Haftungsregelung erfasst werden. Die Daten werden nicht von allen Versicherern präzise erfasst, so dass sie teilweise auch auf geschätzten Zahlen beruhen.

Währendem im Grundlagenbericht von 2015 insgesamt 128 Organisationen und Unternehmen aus den verschiedenen Stakeholdergruppen in die schriftliche Befragung einbezogen und 16 Interviews geführt wurden, beschränkt sich der Update auf die schriftliche Befragung der Haftpflichtversicherer (11) und der Regressdienste der Invalidenversicherung (9). Dies weil sich damit am ehesten eine Gesamtsicht über die quantitative Entwicklung erfassen lässt. Auf die 2014 noch durchgeführte Befragung der Krankenversicherer wurde verzichtet, da diese zu Beginn der Update-Untersuchung via Dachverband SVV² mitgeteilt hatten, es seien im Untersuchungszeitraum keine Regressfälle im Zusammenhang mit klinischen Forschungsprojekten aufgetreten.

Zusätzlich wurde ein Gruppeninterview und ein nachträgliches telefonisches Interview mit Vertretern von fünf grossen Haftpflichtversicherern³ von Forschungsprojekten geführt. Um deren Sichtweise zu ergänzen wurden drei telefonische Interviews mit Patientenorganisationen⁴ geführt.

Der Rücklauf der Update-Befragung kann als repräsentativ gewertet werden, 100% der Haftpflichtversicherer und 89% der IV-Regressdienste haben den Fragebogen retourniert.

Die mündliche Befragung erhebt keinen Anspruch auf Repräsentativität, sondern soll einen vertieften Praxisblick ermöglichen.

¹ Direktlink zur Studie:

https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/evaluation-hfg-haftung.pdf.download.pdf/BollagZwitter_EvaluationHFGHaftung_jusletter2016.pdf.

² SVV, Schweizerischer Versicherungsverband, dem auch ein grösserer Teil der Schweizer Krankenversicherer angehört. Mailkorrespondenz Anfang März 2018.

³ Es konnten die gleichen Interviewpartner wie im Erstbericht begrüsst werden, ergänzt mit zwei weiteren Gesprächspartnern.

⁴ Auch bei den Patientenstellen handelt es sich um die gleichen Interviewpartner.

1.3 Kontextaspekt: Grossschadensereignisse seit der Studie 2015

Schwere Zwischenfälle im Humanforschungsbereich sind selten, aber sie treten auf und können gravierende Auswirkungen haben. Im Januar 2016 kam es in Rennes, Frankreich im Rahmen einer Phase 1 Studie⁵ zur Testung eines neuen Wirkstoffes „BIA 10-24274“, der als Schmerzmittel eingesetzt werden sollte, zu schwerwiegenden neurologischen Nebenwirkungen bei sechs gesunden Probanden, von denen einer in der Folge auch verstarb. Experten-Untersuchungsberichte zum Vorfall, der rechtlich noch nicht abgeschlossen ist, machten den Wirkstoff selbst verantwortlich und zeigten verschiedene gravierende Schwachstellen bei der Durchführung der Studie auf, wie starke, rasche Dosenerhöhung, fehlerhafte Studienprotokolle, Weiterführung des Versuchs bei bereits gravierenden Nebenwirkungen am später verstorbenen Probanden.⁶

Gemäss Medienberichten bestätigte Swissmedic in diesem Zusammenhang, dass zwischen 2012-2014 fünf Testpersonen, die aber zum Zeitpunkt der Studien bereits an schweren Krebserkrankungen gelitten hätten, in der Schweiz während Medikamentenstudien verstorben seien. Im gleichen Zeitraum sei es zu 246 „unerwarteten Reaktionen“ gekommen.⁷

Die systematische Aufarbeitung der bei Swissmedic eingehenden Meldungen im Hinblick auf haftungsrechtliche Aspekte war für den Erstbericht von 2015 geplant gewesen, liess sich aber methodisch damals wie auch im vorliegenden Update nicht durchführen.

1.4 Kontextaspekt: Rechtsprechung

Wie die Erhebung von 2015 und auch der vorliegende Update zeigen, sind Schadenfälle aus klinischen Forschungsprojekten in der Schweiz selten und noch seltener finden sich Gerichtsurteile. In diesem Zusammenhang bedeutungsvoll ist deshalb ein 2016 ergangenes, in der Lehre kontrovers^{8,9} diskutiertes Bundesgerichtsurteil vom 27. Juni 2016 (4A_549/2015),¹⁰ das sich zur (altrechtlichen) Haftungsart bei klinischen Versuchen äussert und im speziellen Anlass zur Diskussion der Aufklärungspflicht und Einwilligung bietet.

Das Bundesgericht lehnte im konkreten Fall die Zusprechung einer Genugtuung an den Patienten ab. Dieser hatte 2005 an einer randomisierten Medikamentenstudie (Antikörper für Chemotherapie) teilgenommen und erlitt in der Folge bleibende Lähmungen. Er war randomisiert derjenigen Studiengruppe zugeteilt worden, die mit der zugelassenen Standardtherapie behandelt worden war. Die Versuchspersonen in der zweiten und dritten Gruppe erhielten eine zusätzliche Testsubstanz zur herkömmlichen Therapie um zu prüfen, ob so die Rückfälle verringert werden konnten. Die Testsubstanz war noch nicht getestet worden. Dass die Standardtherapie zum Zeitpunkt der Durchführung Nebenwirkungen aufwies, war bekannt.

Aufgrund der Aufklärungsformulare war der Patient davon ausgegangen, dass er für eventuelle Schäden aus der Teilnahme an der Studie gedeckt sei, da das Aufklärungsprotokoll von einer „compensation pleine et entière“ sprach und eine Deckung versprach für „des dommages subis dans le cadre de l'étude“. Das Bundesgericht interpretierte – im Gegensatz zur herrschenden Lehre wie auch zum Bericht des Bundesrates zum HFG und auch zu unserer Analyse im Bericht 2015 - zum einen die (altrechtliche) Haftung als eine Verschuldenshaftung. Zum anderen postulierte es, dass dem Patienten klar sein musste, dass sich die Haftungsdeckung nur auf das zusätzliche Forschungsrisiko beziehen konnte, dem er als (zufällig) in die Probandengruppe mit herkömmlicher Behandlung eingeteilter Patient ja gar nicht ausgesetzt gewesen sei.

⁵ Phase 1= Erstmaliges Austesten eines Wirkstoffes an gesunden Probanden

⁶ <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2016-04/medikamententest-frankreich-bial-bia-10-2472-rennes-tode>

⁷ Luzia Mattmann, Gesundheitstipp, 17. Februar 2016

⁸ Valérie Junod, Dommage causés par des médicaments dans le cadre de recherches médicales, in Jusletter 17. Oktober 2016

⁹ Franziska Sprecher, Forschung mit Versuchspersonen – Aufklärung über die Deckung von Schäden, in Jusletter 30. Januar 2017

¹⁰ https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de&type=high-light_simple_query&page=1&from_date=&to_date=&sort=relevance&insertion_date=&top_subcollection_aza=all&query_words=4A_549%2F2015&rank=1&azaclir=aza&highlight_docid=aza%3A%2F%2F27-06-2016-4A_549-2015&number_of_ranks=1

Franziska Sprecher weist in ihrer kritischen Abhandlung im Jusletter vom Januar 2017 zu Recht darauf hin, dass der Kläger auf Grund der ihm ausgehändigten Unterlagen nicht von Haftungsausschlüssen ausgehen konnte und übt Kritik an der Argumentation des Bundesgerichts: «Indem das Bundesgericht argumentiert, der Kläger habe unter den gegebenen Umständen und einzig auf Grundlage der oben genannten Haftungsklauseln in den Aufklärungsdokumenten «nach Treu und Glauben» nicht von einer weitergehenden Schadensdeckung ausgehen dürfen, verkennt es die Realität von Patientinnen und Patienten, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens behandelt werden. Diese Personen sind krank und befinden sich unter Umständen physisch und psychisch in einer Ausnahmesituation. Es ist folglich unzutreffend und realitätsfremd, dass ein medizinischer und juristischer Laie, der als Patient an einem Forschungsprojekt teilnimmt – ohne eine sorgfältige und umfassende Aufklärung über die besondere Haftungs- und Risikosituation des betreffenden Forschungsvorhabens und deren Anwendbarkeit und Auswirkungen auf und für seine Person –, Klauseln wie «compensation pleine et entière» und «des dommages subis dans le cadre de l'étude» so verstehen muss, dass lediglich forschungsbedingte Schäden ersetzt werden, wenn nicht sogar eine Ausnahme nach Art. 10 KlinV (bzw. eine Ausnahme nach den Muster-Vertragsbedingungen) eine Entschädigung von Grund auf ausschliesst».¹¹

Als Konsequenz dieser Rechtsprechung ergibt sich für Sprecher, dass wesentlich höhere Anforderungen an eine vollumfängliche Aufklärung über Haftung, Versicherung und insbesondere Haftungsausnahmen und auch Beweislastregelung vor Studienbeginn zu stellen seien als dies im Moment in der Praxis der Fall sei. Nur so könne von einem „informed consent“ ausgegangen werden.¹²

¹¹ Sprecher, S. 27

¹² Ebenso, Stellungnahme vom 3. Oktober 2016 der SPO, Schweizerische Stiftung Patientenschutz zum Urteil vom 27.6.2016

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Update-Erhebung zeigt bezüglich gemeldeter potentieller Haftungsfälle im Humanforschungsbe- reich im wesentlichen ein analoges Bild zur Ersterhebung von 2015:

1. Versuchspersonen werden in Forschungsprojekten engmaschig betreut. Gemäss den Angaben der Versiche- rer aber auch der IV-Regressdienste wie auch der Patientenstellen treten nur wenige Schadensfälle auf. Die schriftliche Erhebung ergab für den Zeitraum vom 1.1.2014 bis 31.12.2017 knapp 50 bei den Haftpflichtversi- cherern angemeldete eventuelle Schadensfälle. Dabei handelt es sich mehrheitlich um vorsorgliche Anmel- dungen. In etwa einem Viertel der Fälle wurden bei (Teil-) Anerkennung einer Haftung oder im Rahmen ei- nes Vergleichs Leistungen ausgerichtet. Dabei handelte es sich in der Regel um Bagatellfälle mit kleinen Schadenssummen. Rund ein Fünftel der Fälle sind noch nicht definitiv abgeschlossen. Ob im Beobachtungs- zeitraum Grossschäden anfielen, kann deshalb nicht mit ausreichender Sicherheit gesagt werden. Eine ge- richtliche Auseinandersetzung fand in keinem der zwischen 2014-2017 gemeldeten Fälle statt.
2. Gegenüber der Ersterhebung zeigt der Update einen rückläufigen Trend, es werden gesamthaft weniger Ver- sicherungspolizen angegeben, weniger Fälle angeführt und mit einem Viertel der Fälle gegenüber 40% in der Ersterhebung auch in weniger Fällen Leistungen ausgerichtet. Angesichts der lückenhaften Datenlage darf aus diesem Trend keine Schlussfolgerung gezogen werden.
3. In keinem einzigen der gemeldeten Fälle wurde das mit dem HFG neu eingeführte direkte Forderungs- recht,¹³ also die Möglichkeit, dass die betroffene Person sich direkt beim Versicherer mit ihrer Forderung meldet, geltend gemacht.
4. Die Versicherer beurteilen nach wie vor den Schutz von Personen in Studien nach HFG als sehr gut, begrün- det mit den hohen Schadendeckungssummen, der strengen Kausalhaftung und der langen Nachdeckung von 10 Jahren. Diese wird allerdings vereinzelt seitens der Regressdienste der IV und auch der Patientenstellen als unter Umständen zu kurz beurteilt.
5. Insgesamt wird von allen Beteiligten weder eine Beschleunigung noch eine Verlangsamung der Abwicklung von potentiellen Schadenfällen seit Inkrafttreten des HFG festgestellt.
6. Die Einführung des HFG hat (gemäss Interviews mit den Versicherern) zu keinen grösseren Prämienverände- rungen geführt. Der (globale) Konkurrenzdruck auf die Prämien sei so hoch, dass diese tendenziell eher sin- ken würden.
7. Übereinstimmend schätzen sowohl Versicherer wie Patientenstellen die grundsätzliche Ausgestaltung des HFG-Haftungsschutzes als gut ein, sind aber der Ansicht, dass sowohl die Probanden wie auch die Forsch- enden zu wenig gut über die rechtlichen Rahmenbedingungen informiert seien bzw. informieren würden und so eventuell ihre Ansprüche gar nicht geltend machen würden.
8. Seitens der Patientenstellen wird betont, dass die Kausalitätszuordnung immer schwieriger wird, weil mit Kombinationstherapien gearbeitet würde und die Feststellung was wozu führe praktisch nicht mehr zu er- bringen sei.
9. In den Interviews mit den Versicherern zeigt sich, dass es unterschiedliche Haltungen der Sponsoren gibt, die von einer möglichst einfachen, eher auch grosszügigen Abwicklung von Routinefällen bis zu sehr restrikt- iver Vorgehensweise reichen.
10. In der Praxis ist es gemäss Angaben der Versicherer zu Abweisungen von Haftungsansprüchen gekommen, weil die Grunderkrankung und nicht die Studienteilnahme zur Verschlechterung oder zum Tod geführt habe.

¹³ Direktes Forderungsrecht Art. 14 Abs. 2 KlinV

3 Resultate der schriftlichen Befragung

Insgesamt wurden 20 Organisationen und Unternehmen in die schriftliche Befragung einbezogen. Die detaillierte Liste findet sich im Anhang. Ziel der Befragung war die Zeitreihe der angemeldeten und anerkannten Haftugsfälle nach HFG zu erfassen.

3.1 Übersicht

Tabelle 1: Übersicht schriftliche Befragung, Rücklaufquoten

| | Stakeholdergruppe | Schriftliche Befragung | | |
|----|--|------------------------|------------------|------|
| | | Anzahl | Rücklauf | in% |
| 1. | Haftpflichtversicherer Alle beim Schweizerischen Versicherungsverband SVV registrierten Haftpflichtversicherer mit erwartetem Tätigkeitsbereich „Humanforschung“ wurden in die Standortbestimmung einbezogen. | 11 | 11 ¹⁴ | 100% |
| 2. | Regressdienste der Invalidenversicherung (IV) Alle Regressdienste der IV wurden in der schriftlichen Befragung angeschrieben. | 9 | 8 | 89% |
| | Total | 20 | 19 | |

3.2 Haftpflichtversicherer

Tabelle 2: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Versicherungslösungen zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz

| | Erhebung 2015 | Erhebung 2018 |
|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| | Anzahl Versicherer | Anzahl Versicherer |
| „Bietet Ihr Unternehmen Versicherungslösungen zur Deckung allfälliger Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz an? Falls ja, welche Varianten im Jahr 2017“ (Ersterhebung 2014) | 9 | 9 |
| Deckung integriert in allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolicen für z.B. Spitäler oder Industrie? | 4 | 4 |
| Separate Haftpflichtversicherungspolicen für <u>alle</u> klinischen Versuche eines Unternehmens, einer Institution? | 7 | 7 |
| Separate Haftpflichtversicherungspolice <u>pro</u> einzelner Versuch? | 6 | 6 |
| Andere Versicherungslösungen | keine | keine |
| Anzahl Policen über alle Versicherungslösungen | Anzahl Policen* 511-526 | Anzahl Policen** 464 |

Die Anzahl Policen sagt nichts darüber aus, wie viele Personen in Studien sind.¹⁵

* 2 Versicherer machten keine Angaben zur Zahl der Policen.

**3 Versicherer machten keine Angaben zu der Zahl der Policen.

¹⁴ Zwei Versicherer gaben an, keinerlei Policen mit Deckung für Haftpflichtfälle bei Versuchen nach HFG anzubieten. Damit beruhen die aktuellen Angaben der Versicherer wie schon 2015 auf 9 befragten Versicherern. Infolge Fusionen, bzw. Neuaufteilungen von Geschäftsfeldern ist die Zusammensetzung nicht vollständig identisch.

¹⁵ Die Zahl der in Studien eingeschlossenen Patienten oder Probanden wird gesamtschweizerisch nicht erhoben. Sie liegt mit Sicherheit höher als die Anzahl Policen.

Tabelle 3: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, eventuelle Schadens- und Haftpflichtfälle und deren Erledigung (n=9)

| | Total Anzahl Fälle Zeitraum: 1.1.2011-30.6.2014 Quelle: Erhebung 2015 (Verteilung nach Jahren) | Total Anzahl Fälle Zeitraum: 1.1.2014-31.12.2017 Quelle: Erhebung 2018 (Verteilung nach Jahren) |
|--|--|---|
| „Wie viele Fälle zu allfälligen Schäden aus klinischen Versuchen wurden Ihnen als Versicherer insgesamt angemeldet?“ | 52- 68 (13 - 17 Fälle/Jahr) | 40- 48 (3 - 16 Fälle/Jahr) |
| „In wie vielen dieser Fälle erfolgte die Anmeldung rein vorsorglich und Sie waren als Versicherer nicht weiter involviert?“ | n.v. | ca. 28 |
| „In wie vielen Fällen wurde ein Schadensanspruch aufgrund Ihrer Prüfung als Versicherer als unbegründet abgewiesen?“ | n.v. | ca. 4 |
| „In wie vielen Fällen haben Sie als Versicherer infolge vollständiger oder teilweiser Anerkennung einer Haftung (oder mit einem Vergleich) Leistungen ausgerichtet?“ | 26-34 (6.5-8.5 Fälle/Jahr) | 8-10 (2-4 Fälle/Jahr) |
| Wie viele Fälle aus dem jeweiligen Jahr sind noch pendent? D.h. der Fall wurde noch nicht definitiv abgeschlossen? | 19 | 8 |
| Fälle mit gerichtlicher Überprüfung 2014-2017 (2011- 2014) | keine | keine |

3.3 Diskussion

- Die Rücklaufquote beträgt 100%. Von den 11 angeschriebenen Versicherern haben alle an der Befragung teilgenommen. Zwei Versicherer gaben an, keinerlei Policen mit Deckung für Haftpflichtfälle bei Versuchen nach HFG anzubieten. Es existieren im Markt weiterhin die drei Angebotsvarianten:
 - Haftpflichtlösung als integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherung
 - separate Police für einzelne Versuche oder alle Versuche einer Institution
 - Kombination beider Angebote durch einen Versicherer.
 Am häufigsten ist die spezialisierte Variante b, die dann auch die meisten Schadenanmeldungen verzeichnen.
- Wie schon in der Ersterfassung 2015 lassen sich auch aktuell wiederum nur grobe Auswertungen für die gesamte Beobachtungsperiode machen, weil die Daten nicht in der gewünschten Differenzierung erhoben werden. Trotz dieser grossen Unzulänglichkeit darf davon ausgegangen werden, dass die Untersuchung ein aussagekräftiges Bild darüber abgibt, dass es zwar zu vorsorglichen Anmeldungen kommt, dass aber nur sehr wenige Fälle als eigentliche Haftpflichtfälle weiterbehandelt werden.
- Mit der aktuellen Befragung wurden 464 Policen erfasst.¹⁶ Die Zahl der Versuchspersonen, die mit diesen Policen abgedeckt sind, ist nicht bekannt, liegt aber mit Sicherheit höher. Im Vergleich zur Erstbefragung, wo etwas über 500 Policen (tw. basierend auf Schätzungen) angegeben wurden, wären dies deutlich weniger Policen. Da aber drei Versicherer keine Angaben machen, lässt sich daraus nicht zwingend ein „haftungsrechtlich begründeter“ Rückgang ableiten. Ob im Untersuchungszeitraum ein genereller Rückgang von Forschungsprojekten stattgefunden hat, lässt sich nicht zuverlässig aussagen.¹⁷
- Die Zahl der im Zeitraum 2014-2017 bei den Versicherern angemeldeten eventuellen Schadensfälle wird auf zwischen 40 bis 48 geschätzt.¹⁸ Im Durchschnitt wurden zwischen 2014 und 2017 zwischen 3 und 16 Fälle pro Jahr bei den befragten Versicherern angemeldet. Die starken Schwankungen zwischen den einzelnen Jahren werden als zufällig interpretiert.

¹⁶ Diese Frage wurde nicht von allen Versicherern beantwortet.

¹⁷ Gemäss Jahresbericht Swissmedic 2017 ist ein Rückgang in den Arzneimittelstudien von 207 (im 2015) auf 185 (im 2016) und wieder ein leichter Anstieg auf 193 (im 2017) zu verzeichnen. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html>

¹⁸ Fälle, die bei den Versicherern angemeldet wurden, darunter also auch vorsorglich angemeldete Fälle.

5. Die weitaus grösste Zahl der Fälle wird gemäss Angaben der Versicherer rein vorsorglich angemeldet. Effektive Schadenszahlungen erfolgten in etwa einem Viertel der Fälle. Damit wäre die Anerkennungsquote tiefer als in der Erhebung 2015 wo sie bei rund 40% lag. Angesichts der geringen Fallzahlen und der teilweise geschätzten Angaben, verbieten sich verlässliche Interpretationen. Insgesamt ist im aktuellen Untersuchungszeitraum in allen Aspekten gegenüber der Voruntersuchung ein Rückgangstrend festzustellen: weniger Policen, weniger angemeldete Fälle, weniger als Haftpflichtfälle weiterbehandelte Fälle. Ob dieser Trend primär den Rückgang der Forschungsvorhaben widerspiegelt oder ob es doch unter der Einführung des HFG mit dem Systemwechsel von der Probandenversicherung zur eigentlichen (Kausal)-Haftungsversicherung zu einem Fallrückgang gekommen ist, müsste mit Folgeuntersuchungen weiter evaluiert werden.
6. Bei den ausbezahlten Leistungen handelte es sich – gemäss den ergänzenden mündlichen Auskünften der Versicherer in der Regel um Bagatellbeträge. Als maximaler Betrag wurde im Erhebungszeitraum CHF Fr. 3'000.-- genannt.
7. Ob im Beobachtungszeitraum Grossschäden anfielen, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschliessend beurteilt werden, da gesamthaft noch 8 Fälle pendent sind. Gemäss mündlicher Auskunft der Versicherer ist aber auch unter diesen Fällen nur ein Fall als potentieller Grossschaden einzustufen. Dieser Fall wurde 2014 angemeldet, betrifft aber eine Studie, die vor 2014 also noch vor Inkrafttreten des HFG durchgeführt wurde. Der Fall ist auch als Regressfall der IV erfasst.
8. Zwischen 2014-2017 gab es keine einzige gerichtliche Überprüfung eines bei den Versicherern angemeldeten Falles.¹⁹
9. Alle 9 Versicherer geben an, dass noch nie vom direkten Forderungsrecht nach HFG Gebrauch gemacht worden sei. Sie beurteilen übereinstimmend keine Auswirkungen des HFG auf die Dauer der Abwicklung von Schadensfällen festzustellen und erachten ebenso übereinstimmend den Schutz der Versuchspersonen durch das HFG als gut und im europäischen Quervergleich bezüglich versicherter Schadenssummen und strenger Kausalhaftung als überdurchschnittlich.

3.4 Regressdienste IV-Stellen

1. Die Rücklaufquote bei den Regressdiensten beträgt mit 8 Antwortenden von 9 Befragten 89%. Im Gegensatz zur Erhebung 2015 mit 7 IV-Regressdiensten wurden diesmal auch das Tessin und die IV-Stelle Ausland in die Erhebung miteinbezogen.
2. Alle Regressdienste geben an, nur äusserst selten mit Fällen im Zusammenhang mit klinischer Forschung konfrontiert zu werden. Nur zwei Dienste geben an, dass es ein Problem darstelle, eventuelle Regressfälle zu erkennen. 6 Dienste sehen keine grundsätzlichen Probleme.

Tabelle 4: Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Regressdienste der IV-Stellen (n=8)

| | In der Regel kein Problem | Kann Probleme bereiten | Häufig sehr schwierig | nicht beantwortet |
|---|---------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------|
| „Wie gut schätzen Sie ein, dass Ihr Regressdienst potentielle Regressfälle erkennt?“ (Anzahl Antworten) | 6 | 2 | 0 | 0 |

¹⁹ Der zitierte Bundesgerichtsentscheid 4A_549/2015 vom 27. Juni 2016 betraf ein (älteres) Forschungsprojekt am CHUV, das als einzige öffentliche Institution von der Möglichkeit auf eine Versicherungsdeckung zu verzichten Gebrauch macht und die Sicherstellung durch eine eigene Stiftung erfüllt.

Tabelle 5: Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, geprüfte Regressfälle und deren Erledigung (n=8)

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | alle Jahre |
|--|------|------|------|------|------------|
| Anzahl geprüfter Regressfälle im Zusammenhang mit klinischen Versuchen: | 1-4 | 0-3 | 0-3 | 0-3 | 1-13 |
| „Wie verteilen sich diese Meldungen nach Forschungsbereichen?“ | | | | | |
| Arzneimittel | 1-4 | 0-3 | 0-3 | 0-3 | 1-13 |
| Medizinprodukte | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Übrige Forschungsbereiche | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| „Wie wurden die geprüften Fälle definitiv erledigt?“ | | | | | |
| Verzicht auf Regressanspruch aufgrund interner Prüfung | 0-3 | 0-3 | 0-3 | 0-3 | 0-3 |
| Geltendmachung des Regressanspruches bei Prüfinstitution, Sponsor oder Versicherer, aber Verzicht auf Weiterverfolgung nach Zurückweisung des Anspruches durch diese | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Vergleichsweise Einigung mit Prüfinstitution, Sponsor oder Versicherer ohne Anerkennung einer Rechtspflicht | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Volle oder teilweise Anerkennung des Regressanspruches durch Prüfinstitution, Sponsor oder Versicherer | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| „Wie viele Fälle aus dem jeweiligen Jahr sind noch <u>pendent</u> ? D.h. die Fälle wurden noch nicht definitiv abgeschlossen.“ | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| „Wurden Fälle, die zwischen 2014 und 2017 von Ihrem Regressdienst geltend gemacht wurden, einer <u>gerichtlichen Überprüfung</u> unterzogen?“ | nein | nein | nein | nein | nein |

- Im Zeitraum zwischen 2014-2017 wird lediglich ein einziger angemeldeter Regressfall verzeichnet. Geschätzt wird von einer Stelle, dass in ca. 0-3 Fällen pro Jahr der Zusammenhang mit einer Medikamentenstudie genauer angeschaut wird, es aber dann doch nicht zu einer Regressanmeldung kommt, da der Zusammenhang zu wenig offensichtlich ist bei bereits vorliegender Grunderkrankung.
- Der Schutz der Versuchspersonen durch das HFG wird von 6 Stellen als gut bezeichnet. 2 Stellen benennen die eventuell zu kurze absolute Verjährungsfrist von 10 Jahren und eine Stelle weist zudem auf die Problematik für die Betroffenen hin, den Kausalitätsbeweis zwischen Studienteilnahme und eventuellem Schaden oft nicht erbringen zu können.

3.5 Diskussion

Bei den Regressdiensten der IV zeigt der Update ein praktisch identisches Bild wie die Erstuntersuchung. Für die IV-Regressdienste ist ein „HFG-Regress“ äusserst selten und wird dementsprechend mangels Erfahrung auch nicht als problematisch eingestuft. Kosten-Nutzen-Erwägungen führen wohl auch dazu, dass auf aufwändige Abklärungen (z.B. im Bereich von Medikamentenstudien) ob ein Anspruch angemeldet werden soll verzichtet wird. Auf diesem Hintergrund wäre es interessant, den einzigen pendenten Fall, der als potentieller Grossschaden bezeichnet wird, in eine eventuelle Folgeuntersuchung einzubeziehen.

4 Resultate der mündlichen Befragung

Es wurden insgesamt 8 Interviews mit Vertretern der beiden Stakeholdergruppen Haftpflichtversicherer und Patientenorganisationen durchgeführt: ein persönliches Gruppeninterview mit 4 Vertretern von Haftpflichtversicherern, ein weiteres Telefoninterview mit einer Vertreterin Haftpflichtversicherer und drei Telefoninterviews mit VertreterInnen der Patientenstellen. Die Interviews wurden anhand eines kurzen Leitfadens geführt. Die Gesprächspartner wurden um ihre Einschätzung der Entwicklung im Bereich der Haftung nach HFG seit der Befragung von 2015 gebeten. Zudem wurde um eine Einschätzung der generellen Erreichung der HFG-Ziele (Balance Schutz der Versuchspersonen und Ermöglichen von hochstehender Forschung am Standort Schweiz) gebeten und die wichtigsten Handlungsoptionen zur eventuellen Verbesserung der Haftungsregelungen oder Haftungspraxis erfragt.

Vorgehen

Für die Auswertung wurden die Gespräche nach Stakeholdergruppe zusammengefasst und die Aussagen mit Ampelsystem bewertet:

- Weiss: keine Bewertung
- Grün: gute Regelung, keine Probleme und kein Handlungsbedarf
- Gelb: Diskussionsbedarf, Probleme
- Rot: wesentliche Probleme, aus Sicht der jeweiligen Gruppe besteht ein Handlungsbedarf

4.1 Haftpflichtversicherer

Tabelle 6: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Haftpflichtversicherern (n=5)

| | Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherern (5 Interviews) | Kernaussagen Haftpflichtversicherer |
|--|---|---|
| | 1. Wichtigste Entwicklungen seit der Befragung 2015? | |
| | Es liegen nur sehr wenige Fälle vor, so dass eine Einschätzung der HFG-Auswirkungen noch nicht sehr aussagekräftig erfolgen kann. Die gesetzlichen Grundlagen sind sicherlich gut und es haben sich bis anhin auch keine Umsetzungsprobleme gezeigt. Mehrheitlich geht es um kleine Bagatellfälle mal eine Arztrechnung, mal kleinere Anwaltskosten. Im Gross-Schadenfall wird aber die Kausalitätsfrage ein Dreh- und Angelpunkt sein. | HFG gute Gesetzesgrundlage. Noch zu wenig Erfahrungen für aussagekräftige Einschätzung. Kausalität ist wichtigstes Element im Gross-Schadenfall. |
| | 2. Wie beurteilen Sie heute die Haftungsregelung HFG hinsichtlich der übergeordneten Zielsetzungen a) Schutz des Patienten und b) Förderung der Forschung? | |
| | Das HFG bietet eine ausgewogene Lösung. Die meisten Erfahrungen betreffen Schadenfälle ausserhalb der Schweiz (bei globalen Versicherern), wo tw. andere Rahmenbedingungen herrschen. Aber es ist immer zu beachten, dass der Patient andere Interessen hat als der Forschende oder das Industrieunternehmen, das die Forschung durchführen will. Hier fragt sich wer die Interessen der Patienten gut vertreten kann. | Interessensdivergenz Patient - Forschung sollte vermehrt beachtet werden. |
| | Das HFG hat keine Probleme auf der Produkteseite bereitet. Mit Sicherheit hat die Haftungsregelung nicht zu einer Verteuerung der Forschung wegen Prämiensteigerungen geführt. Die Prämien sind bei hohem Wettbewerbsdruck tendenziell sinkend. Die (zu niedrigen) Prämien könnten bei einem Schadenfall z.B. in der Phase 1 rasch einmal Probleme bereiten. | Keine Forschungsverteuerung durch Haftungsregelung nach HFG. |
| | 3. Wie beurteilen Sie die Fallzahlen und Fallabwicklung unter dem HFG? | |

| | Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherern (5 Interviews) | Kernaussagen Haftpflichtversicherer |
|---|--|---|
| | Es liegen nur sehr wenige Fälle vor. Meist im Bagatellbereich. Wenn der Prüfarzt die Kausalität bejaht, wird anstandslos bezahlt, er ist der erste der sich zur Kausalitätsfrage äussert. Oft wird vorsorglich ein Fall angemeldet, ohne dass die betroffene Person oder ihre Angehörigen sich dann beim Versicherer melden. Vereinzelt wurden Fälle über die Kausalitätsargumentation abgelehnt, weil die Versuchspersonen schon sehr krank waren. Eine gerichtliche Überprüfung zeichnet sich nirgends ab. Es ist denkbar, dass die Patienten/Probanden noch zu wenig über ihre Ansprüche informiert sind. Die Haftungsregelung greift, aber es stellen sich die alten Fragen nach der Transparenz wo und wieviel wird überhaupt geforscht, wer informiert wie gut und wann? | Transparenz über die gesamte Forschungsaktivität ist zu verbessern und ebenso die Information an die PatientInnen. |
| | 4. Einzelbestimmungen | |
| Kausalhaftung und Beweislast, 19 HFG | | |
| - Umsetzung | Wenn es einen Grossschadenfall gibt, muss in jedem Fall eine unabhängige Expertise erstellt werden. Es gibt sehr unterschiedliche Haltungen bei den Sponsoren. Die einen wollen, dass zumindest Bagatellfälle rasch und unbürokratisch vom Versicherer regliert werden. Die andere Gruppe will aus prinzipiellen Gründen eine Haftung nur akzeptieren, wenn eine zweifelsfreie, stringente Kausalitätskette vorliegt. Die Kausalitätsargumentation greift zur Schadensabwehr wenn sehr kranke Patienten an Studien teilnehmen. | Noch keine Grossschäden. Praxis bei der Erledigung von Kleinschäden sehr unterschiedlich. |
| Direktes Forderungsrecht | | |
| - Gesetzes Grundlage Art. 14 Abs. 2 KlinV | Zentrale und wichtige Regelung für den Patientenschutz. | Wichtige Regelung für Patientenschutz. |
| - Umsetzung | Hier hapert es noch stark. Das direkte Forderungsrecht wird in der Praxis nicht umgesetzt. Es wäre aber ein gutes Instrument um im Bedarfsfall die Abklärungen rasch anhand nehmen zu können und auch zwischen allen Beteiligten in einer komplexen und eventuell auch angespannten Kommunikationssituation „vermitteln“ zu können. Die Information über die Aufgabe und Funktion der Versicherer und die direkte Forderungsmöglichkeit ist zu verbessern. | Direktes Forderungsrecht und Aufgabe der Versicherer ist viel besser zu kommunizieren. |
| Ausnahmeregelungen - Art. 10 Abs. 1 KlinV | Die Ausnahmen waren bereits so in den Versicherungspolicen, die unter dem alten Recht geführt wurden, vorgesehen. Sie stellen auch heute kein Problem dar. | Ausnahmen bieten bisher keine Probleme und sind wichtig. |
| - Regelung Art. 10 Abs. 2 KlinV | Die Ausnahme stellt ein wichtiges Instrument zur Schadensabwehr dar. Die Kausalitätsverknüpfung zwischen Forschungsintervention und Schaden ist Dreh- und Angelpunkt der Kausalhaftung. Die Ausnahmen schaffen eine klare Grundlage, denn die Abgrenzungs-/Beweisprobleme zum Krankheitsverlauf ohne Forschungsintervention wären in diesen Fällen sehr schwierig. | Zusätzlicher Haftungsschutz bei schwerkranken Patienten ist nicht nötig. Ausnahmen schaffen klare Grundlage. |
| - Umsetzung | Die Ausnahmeregelungen bestanden schon vor Einführung des HFG und wurden in der Vergangenheit akzeptiert. Allerdings zeigt das Bundesgerichtsurteil vom Juni 2016, dass auch hier die präzise Kommunikation über die Ausnahmen wichtig ist. Es wird wohl doch zu wenig auf die Haftungsregelung hingewiesen und eventuell zu wenig aufgeklärt. Eine Bewusstseinskampagne wäre wahrscheinlich hilfreich. | Auch dazu noch wenig keine Erfahrungen. Eine verbesserte Aufklärung und Information über die Haftung aber auch die Haftungsausnahmen wäre empfehlenswert. |

| | Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherern (5 Interviews) | Kernaussagen Haftpflichtversicherer |
|---|--|--|
| Deckungssummen Anhang 2 KlinV | Vernünftige Regelung. Die Summen sind im internationalen Vergleich hoch, aber andere Länder ziehen da auch nach. | Vernünftige Regelung. Summen im internationalen Vergleich hoch. |
| Verjährungsregelung | | |
| | Die gesetzliche Nachhaftung von 10 Jahren ist im internationalen Vergleich lange. Aber naturgemäss auch hier noch keine Erfahrungen. Potentielle Haftungsfälle und Forderungen werden bisher zeitnah angemeldet. | Lange Nachhaftungsfrist. |
| | 5. Wenn Sie an andere Länder denken: Wie beurteilen Sie deren Regelungen in Bezug auf die Ziele a) Patientenschutz und b) Forschungsförderung (inkl. effiziente Abläufe / Prozesse) | |
| | Die Balance ist gut gefunden worden in der Schweiz. Natürlich gibt es im globalen Umfeld die Möglichkeit „einfacher“ zu forschen, aber es gibt viele Aspekte die dabei eine Rolle spielen und es gibt viele Länder die wesentlich komplizierter sind als die Schweiz. Ein guter Patientenschutz ist in der Gesamtbilanz eher forschungsunterstützend. Die europäischen Länder erhöhen tendenziell den Schutz, so hat als letztes Holland die Versicherungssummen erhöht und Frankreich die Nachdeckung verlängert. | Gute Balance in der Schweiz, Starker Patientenschutz wird eher als forschungsförderlich eingeschätzt. |
| | 6. Was für Möglichkeiten sehen Sie, Patienten, insbesondere vulnerable Patienten, so zu stärken, damit sie wissend an klinischen Versuchen teilnehmen? | |
| | Die rechtlichen Rahmenbedingungen sollten insbesondere in der akademischen Forschung mehr unterrichtet werden. Den unterschiedlichen Interessenslagen von Patienten und Forschenden ist dabei Raum zu geben. Es muss mehr Transparenz für den Patienten geben, was für Risiken er eingeht und wofür er abgedeckt ist und wofür nicht. Forschende und Ethikkommissionen sollten geschult und sensibilisiert werden. | Verbessertes Teaching und Sensibilisierung im Forschungsumfeld nötig. |
| | 7. Im Falle eines Grossschadens: Was für Möglichkeiten sehen Sie, dem Betroffenen eine unbürokratische Lösung zu ermöglichen? | |
| | Hier kommen wir nicht um die ausführliche Kausalitätsprüfung herum. Aber wenn der Zusammenhang bejaht wird sollte eine möglichst rasche Schadensregulierung erfolgen. Dies ist aber in der Praxis oft nicht möglich. | Schnelle Abwicklung oft schwierig. |
| | 8. Wo sehen Sie den dringendsten Handlungsbedarf für Verbesserungen betreffend Haftung nach HFG? | |
| | Zentrales Anliegen ist die Aufklärung/Information bezüglich Haftungsregelung zu verbessern. Die aktuelle Formulierung im Studientemplate ²⁰ mit Verweis auf das Gesetz ist wohl nicht ausreichend. Und es wäre sinnvoll mehr Transparenz über potentielle Haftungsfälle zu schaffen, also in irgendeiner Form ein «Systemmonitoring». Dies müsste über eine zentrale Stelle erfolgen, die sowohl die durchgeführten Studien wie auch die potentiellen Schadensfälle erfassen könnte, z.B. Swissmedic. | Verbesserung Information und Aufklärung zur Haftung. Zentrales Monitoring von Haftungsfällen wäre sinnvoll. |
| | 9. Haben Sie noch weitere wichtige Anliegen/Bemerkungen? | |
| Weitere Themen | Es müssen weiter Erfahrungen gesammelt werden. Es liegen erst so wenig Fälle vor, dass eine Beurteilung schwierig ist. | Weiterführung der Evaluation |

²⁰ <http://www.swissethics.ch/templates.html>

4.2 Patientenorganisationen

Tabelle 7: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Patientenorganisationen (n=3)

| | Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (3 Interviews) | Kernaussagen Patientenorganisationen |
|---|---|--|
| | 1. Wichtigste Entwicklungen seit der Befragung 2015? | |
| | Grundsätzlich keine grossen Entwicklungen seit dem letzten Interview. HFG muss sich noch in der Umsetzung im Gesetzesvollzug bewähren, ist aber sicher eine gute Grundlage. Die Kausalitätsfrage steht weiterhin im Vordergrund. Diese wird mit kombinierten Therapien und personalisierter Medizin nicht einfacher zum belegen. | HFG ist als gute Grundlage akzeptiert. Kausalitätsfrage wird (noch) anspruchsvoller. |
| | Hauptansatzpunkt ist die wirklich unabhängige Aufklärung des Probanden oder Patienten. Hier muss eine neutrale Information gewährleistet werden. Die Unabhängigkeit der aufklärenden Person ist soweit möglich zu wahren, nicht dass das Forschungsinteresse zu fest in die Aufklärung einfließt und dem Probanden die objektive Entscheidungsfindung erschwert. Einerseits sollte der Aufklärer so neutral wie möglich sein. Der Proband sollte sich vorbereiten können (z.Bsp. mit einem Merkblatt), damit er weiss welche Fragen er stellen sollte um eine objektive Entscheidungsfindung zu erreichen. Ziel sollte es sein, möglichst optimale Rahmenbedingungen zu schaffen um den Entscheid so objektiv wie möglich fällen zu können. | Neutrale Information ist zu gewährleisten. Proband/Patient soll alle Vor- und Nachteile für sich gut abwägen können. |
| | 2. Wie beurteilen Sie heute die Haftungsregelung HFG hinsichtlich der die übergeordneten Zielsetzungen a) Schutz des Patienten und b) Förderung der Forschung? | |
| | Nicht anders als in der Erstbefragung – die Ausnahmebestimmungen schwächen den Schutz entscheidend. Aufgrund der Informationsassymetrie zwischen Patienten und Forschenden besteht die Gefahr von «Übertherapierung». | Patientenschutz ist in entscheidenden Punkten geschwächt. |
| | 3. Wie beurteilen Sie die Fallzahlen und Fallabwicklung unter dem HFG? | |
| | Es liegen nur sehr wenige Fälle vor, eine Beurteilung ist so schwierig. Ein weiteres «Problem» ist, dass gar keine Transparenz besteht, wenn eine Studie abgebrochen wird, also keine Verfolgbarkeit der Studie. Es müsste zumindest eine Rückmeldepflicht geben, wenn eine gravierende Situationen zu einem Studienabbruch führt | Follow-up von «Zwischenfällen» wäre zu verbessern. |
| | 4. Einzelbestimmungen | |
| Kausalhaftung und Beweislast | | |
| - Gesetzliche Grundlage, Art. 19 HFG | Sehr problematisch ist, der Entscheid des Bundesgerichts die Policen vor Inkrafttreten des HFG als reine Verschuldenshaftungen anzusehen. Auch wenn es wohl kaum mehr «altrechtliche» Fälle geben werde, ist zu befürchten, dass diese nun auch bei einer möglichen Kausalität von den Versicherern abgelehnt werden mit dem Hinweis auf das Bundesgericht. | Situation für eventuelle Fälle vor HFG ist durch die Rechtsprechung verschlechtert worden. |
| Direktes Forderungsrecht, Art. 14 Abs. 2 KlinV | Dies wird häufig gar nicht oder nur unvollständig kommuniziert in den Aufklärungsunterlagen. Oft fehlen die konkreten Angaben zum Versicherer. Die Ethikkommissionen sollten hier besser kontrollieren. Obwohl das Swissmedic Template angepasst wurde erfüllt es noch nicht alle Anforderungen. | Direktes Forderungsrecht besser im Swissmedic Template darstellen. |

| | Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (3 Interviews) | Kernaussagen Patientenorganisationen |
|---|---|---|
| Ausnahmeregelungen | Die Ausnahmeregelungen sind stossend. Im Hinblick darauf, dass das Bundesgericht beim Probanden/Patienten ein völlig differenziertes Verständnis über die Ausnahmebestimmungen voraussetzt, müsste es «good clinical practice» entsprechen, dass sehr detailliert über Art und Grenzen der Schadensdeckung nach HFG aufgeklärt wird. Grundsätzlich sollten die Ausnahmen systematisch überdacht werden. So weiss der Explorand z.B bei einem RCT nicht, in welche Gruppe er gelangt. Nur wenn er in der «Testgruppe» ist, greift der Schutz des HFG obwohl er sich eventuell nur gerade im Hinblick auf einen möglichen Testbenefit bei gleichzeitigem Haftungszusicherung für eventuelle Schäden zur Studienteilnahme entschieden hat. | Ausnahmen sind systematisch zu überdenken. Es ist präziser als bis anhin über Umfang und Art der Haftung nach HFG vor Studienbeginn aufzuklären. |
| Deckungssummen Anhang 2 KlinV | Haben bis jetzt keine Probleme bereitet. | Erscheinen als ausreichend. |
| Verjährungsregelung | | |
| - Gesetzliche Grundlage, Art. 19 Abs. 2 HFG | Bis jetzt ist es (natürlich) noch nicht zu Fristproblemen wegen der dreijährigen relativen Verjährungsfrist gekommen. Es bleibt abzuwarten was in Einzelbereichen passiert. | Noch keine Erfahrung. |
| | 5. Wenn Sie an andere Länder denken: Wie beurteilen Sie deren Regelungen in Bezug auf die Ziele b) Patientenschutz und b) Forschungsförderung (inkl. effiziente Abläufe / Prozesse) | |
| | Es bleibt abzuwarten, ob die Schweizer Regelung zu den Ausnahmen kompatibel mit der EU-Verordnung ist. Der Patientenschutz lebt von der neutralen und umfassenden Information vor Zusage zu einer Studienteilnahme. Hier unterscheidet sich die Schweiz nicht von andern Ländern. | Ähnliche Situation in vergleichbaren europäischen Ländern. Mit Ausnahme der Ausnahmen. |
| | 6. Was für Möglichkeiten sehen Sie, Patienten, insbesondere vulnerable Patienten, so zu stärken, damit sie wissend an klinischen Versuchen teilnehmen? | |
| | Es bräuchte eine möglichst neutrale Informations- und Anlaufstelle, es muss eine objektive Entscheidungsfindung auch in schwierigen Situationen (letzte Hoffnung Versuche) ermöglicht werden. | Informationen vor Studienbeginn sind nicht immer neutral. Möglichkeiten für Drittinformationen sind zu schaffen. |
| | 7. Im Falle eines Grossschadens: Was für Möglichkeiten sehen Sie, dem Betroffenen eine unbürokratische Lösung zu ermöglichen? | |
| | Rasche Abklärung des Sachverhaltes. Informationszugang für die Führung des Kausalitätsnachweises. | Beschleunigung und Informationszugang. |
| | 8. Wo sehen Sie den dringendsten Handlungsbedarf für Verbesserungen betreffend Haftung nach HFG? | |
| Handlungsbedarf | Siehe oben neutrale Aufklärung, die Interessenskonflikte mitdenkt, dem Patienten eine Risikoabschätzung zu Nutzen und Gefahren einer Studienteilnahme ermöglicht inklusive der Haftungsbegrenzungen. | Verbesserung der Aufklärung. |
| | 9. Haben Sie noch weitere wichtige Anliegen/Bemerkungen? | |
| | Es gibt besondere Situationen, z.B. wenn eine Person in der Urteilsfähigkeit eingeschränkt ist. Auch dann wird geforscht z.B. in einer Notfallsituation. Hier hat es in der Praxis schon stossende Situationen gegeben, dass die Angehörigen nicht einbezogen worden sind. Auch hier mangelt es an der richtigen Aufklärung. Die Genderthematik in der Forschung (nicht primär eine Haftungsfrage) bleibt weiterhin ungelöst, da zahlreiche Studiendesigns nicht berücksichtigen (können) dass genderspezifische unterschiedliche Reaktionen z.B. bei Medikamenten bestehen. | Spezielsituationen z.B. vorübergehende Urteilsunfähigkeit sind besser zu klären. |

4.3 Fazit und Diskussion der mündlichen Befragungen

1. In Ergänzung zur Erhebung von 2015 ist festzuhalten, dass bezüglich Haftungsregelung der Zeitraum für eine Evaluation immer noch (zu) kurz ist. Angesichts der sehr geringen Fallzahlen sind Einschätzungen über den effektiven Schutz der Haftungsregelung nach HFG, wie sich in den Interviews zeigt, schwierig.
2. Beide Stakeholderguppen sehen klar einen Handlungsbedarf in einer verbesserten Aufklärung und Information vor der Teilnahme an einer klinischen Studie. Dies um die für die Haftungsregelung zentrale Frage der Interessenssphären und damit verbundenen Interessenskonflikten besser handhaben zu können. Besonderes Gewicht wird dabei auf das direkte Forderungsrecht gelegt, dass in der Praxis schlichtwegs unbekannt zu sein scheint.
3. Klarer als in der Erstbefragung wird ebenfalls von beiden Stakeholderguppen angesprochen, dass ein zentrales Monitoring – Follow-up bei laufenden Studien und eventuellen Zwischenfällen fehlt.
4. Kontrovers beurteilt werden nach wie vor die Ausnahmebestimmungen. Während dem sie für die Versicherer adäquat sind und gemäss den Interviewangaben auch zur Abwehr von Ansprüchen geltend gemacht werden, stellen sie für die Patientenorganisationen eine Aushöhlung des Patientenschutzes dar.
5. Einigkeit besteht aber, dass wenn es die Ausnahmebestimmungen schon gibt, besser über diese zu informieren ist. Dies insbesondere auch im Lichte des Bundesgerichtsurteils von 2016 das illustrativ das „Nichtverstehen“ der Haftungsregelung beim Patienten/Probanden nachvollziehen lässt.
6. Insgesamt wird dem HFG auch drei Jahre nach Inkrafttreten eine gute Balance zwischen Patientenschutz und Forschungsförderung attestiert. Beide Stakeholderguppen betonen dabei aber, dass in Praxi mit den potentiellen Interessenskonflikten noch zu wenig bewusst umgegangen wird.
7. Die hohe Bedeutung des Kausalitätsnachweises bzw. das Zusammenspiel mit den Ausnahmebestimmungen zeigt sich in den Interviews. Für beide Stakeholder ist klar, dass die Kausalitätsfrage das zentrale Element des Haftungsschutzes nach HFG darstellt. Drei Versicherer berichten im Sinne von jeweiligen Einzelfällen davon, dass teilweise grössere Schadenansprüche mangels Kausalität bzw. wegen Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes (schwere Grunderkrankung) abgewehrt werden konnten. Das vorliegende Untersuchungssetting erlaubt es nicht diese Hinweise materiell einzuordnen, dafür müssten die Fälle mit vollem Datenzugang analysiert werden können.

5 Empfehlungen

Im Erstbericht von 2015 wird eine breite Palette von Handlungsoptionen aufgezeigt. Nachfolgend wird auf die im Lichte der aktuellen Update-Untersuchung dringendsten Aspekte eingegangen. Die Empfehlungen aus dem Erstbericht, insbesondere die Erwägungen zu den Ausnahmebestimmungen, behalten ihre Gültigkeit, auch wenn sie in diesem Update nicht nochmals speziell herausgegriffen werden.

Grösster Schwachpunkt der vorliegenden Untersuchung ist, dass sie methodisch mit einer lückenhaften Datenlage umgehen muss. Für eine systematischere Analyse und kontinuierliche Evaluation des haftungsmässigen Schutzes von Probanden und Patientinnen nach HFG empfiehlt sich deshalb, vorrangig die Einrichtung eines Systemmonitorings. Trotz der lückenhaften Datenlage darf aber davon ausgegangen werden, dass Schadenfälle relativ selten vorkommen und Grossschäden dabei eher die Ausnahme darstellen. Die beweisrechtliche Ausgangslage ist für potentiell Geschädigte im Einzelfall dennoch nicht einfach. Handlungsansätze sollen ihren Schutz im Fokus haben.

5.1 Handlungsfelder

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

- Systemmonitoring - Einführung einer systematischen Erfassung von (potentiellen) Schadenfällen nach HFG
- Fundierte Aufklärung von Probanden und Patientinnen über den HFG Schutz (Umfang, Grenzen, Vorgehen) verbunden mit:
- Schulung von Forschenden
- Entwicklung einer Best Practice im Schadensfall.

5.2 Datengrundlagen und Systemsteuerung verbessern (vgl. Bericht 2015, S. 106f)

Ohne systematische Erfassung der Informationen aus laufenden Studien und Zusammenführung bspw. der Daten von Swissmedic mit den EK-Daten wird ein künftiges Monitoring von potentiellen Schadenfällen nach HFG lückenhaft und rudimentär bleiben. Um evaluieren zu können, ob das HFG seine Schutzfunktion trotz schwieriger Kausalitätsbeweislage erfüllt, sollten potentielle Schadenfälle analysiert und deren Handling durch alle Systemakteure erfasst werden. Nachfolgend nochmals Zielsetzung und Handlungsoptionen aus dem Bericht 2015:

| Ziel | | |
|---|------------------------|---------------------------------------|
| Aufsicht über die Durchführung von Projekten stärken, Datengrundlagen und Monitoring zu Schadensvorkommnissen verbessern. | | |
| Handlungsoptionen | Rechtsgrundlage | Akteur |
| – Jährliche EK Berichterstattung harmonisieren und dabei einen Berichtsteil zu Fällen vorsehen, bei denen geprüft wurde ob Personen zu Schaden gekommen sind (Anzahl, Massnahmen, Verlauf). | Umsetzungsthema | Bund, EK, Prüfpersonen/-institutionen |
| – Reporting vereinheitlichen und zentral führen, um eine Gesamtschau sicherzustellen. | Umsetzungsthema | Bund, Genehmigungsbehörden |
| – Einführung einer Meldepflicht der Versicherer über HFG-Schadensfälle prüfen | | Bund |

5.3 Aufklärung und Einwilligung und Schulung von Forschenden (vgl. Bericht 2015, S. 104)

Der Aufklärung und Einwilligung in eine Studienteilnahme kommt auch aus haftungsrechtlicher Sicht eine sehr hohe Bedeutung zu. Trotz geringer Fallzahlen über potentielle Streitfälle, sollte ausgeschlossen werden, dass Patientinnen und Patienten in die Teilnahme in ein Forschungsprojekt einwilligen, weil sie sich vollumfänglich für Schäden abgedeckt meinen. Seit dem Bericht 2015 hat das Bundesgericht die Anforderungen, was ein Patient/Proband verstehen muss hochgeschraubt (vgl. zur Problematik vorne S. 5). Ein Verweis auf die gesetzlichen Regelungen wie jetzt im Template von Swissmedic (siehe Anhang 7.1) aufgeführt, vermag nicht zu genügen. Die

rechtliche Ausgangslage sollte – auch wenn sie komplex ist – umfassend schriftlich und mündlich erklärt werden. Insbesondere ist hier das direkte Forderungsrecht so zu erklären, dass es eine praktische Wirkung entfalten kann. Damit die Forschenden diese Informationsaufgabe erfüllen können sind sie dafür zu schulen. Nachfolgend die ergänzte (kursiv eingefügt) Aufstellung aus dem Bericht 2015 dazu.

| Ziel | | |
|---|---------------------------------|---|
| Sicherstellung eines autonomen informierten, sorgfältigen Entscheids zur Studienteilnahme | | |
| Handlungsoptionen | Rechtsgrundlage | |
| <ul style="list-style-type: none"> – Schulung insbesondere Kommunikationsschulung der Forschenden, – <i>Entwicklung eines Schulungstools für Forschende zur Kommunikation über Haftung und Versicherung und zum direkten Forderungsrecht</i> – Ausgestaltung der konkreten Vorgaben und Verantwortlichkeiten in Studien betr. Aufklärung und Ein-/Auschluss; – konsequente Integration der Patientenperspektive | Umsetzungsthema | Prüfärzte, Prüfinstitutionen, CTU, Sponsoren |
| <ul style="list-style-type: none"> – Verbesserung der Hilfsmittel der Aufklärung | Umsetzungsthema | Prüfärzte, Prüfinstitut., CTU, Sponsoren, BAG |
| <ul style="list-style-type: none"> – <i>Erstellen eines ausführlichen und dennoch verständlichen Informationsblattes zu Haftung und Versicherung und zum direkten Forderungsrecht</i> – <i>Anpassung des IC Templates bzgl. Aufklärung und Information über die Beweislast</i> | Umsetzungsthema | EK, Prüfinstitutionen, CTU, Sponsoren |
| <ul style="list-style-type: none"> – Prüfen, ob eine Anpassung der Rechtsgrundlage betr. Anforderungen an die Aufklärung in den Gesuchunterlagen nötig ist. | Art. 25 KlinV Anhang 3 KlinV | Bund |

5.4 Best Practices zum Vorgehen im Schadensfall erarbeiten (vgl. Bericht 2015, S. 103)

Alle Akteure sind sich einig, dass die Klärung der Kausalitätsfrage im Zentrum der Haftung nach HFG steht. Dies kann ein komplexer, kontroverser Prozess sein (so ist der einzige Grossschadensfall der im Rahmen dieser Untersuchung erfasst werden konnte, nun doch schon seit 2014 angemeldet). Damit betroffene Patientinnen oder Probanden in der Praxis möglichst wenig belastet werden und Klarheit über das Vorgehen herrscht, empfiehlt sich die Erarbeitung eines Konsenspapiers zwischen allen beteiligten Stakeholdern zur Best-Practice über das Vorgehen in einem eventuellen Schadensfall. Nachfolgend Zielsetzung und Handlungsoptionen aus dem Bericht 2015 dazu.

| Ziel | | |
|--|--|---|
| Vorgehen im Schadenfall lösungsorientiert und patientenzentriert professionalisieren und vereinheitlichen | | |
| Handlungsoptionen | Rechtsgrundlage | Akteur |
| <ul style="list-style-type: none"> – Gemeinsame Erarbeitung eines Konsenspapiers zur Best Practice bei Schadenfällen im HFG durch die Stakeholder | Umsetzungsthema | alle Stakeholder, Initiative BAG |
| <ul style="list-style-type: none"> – Standardisierte Vorgehensweisen (SOP) für Schadensfälle in den Forschungsinstitutionen etablieren. Umsetzung fördern indem SOP mit den Forschungsgesuchsunterlagen der EK zur Prüfung vorgelegt werden müssen. | Umsetzungsthema / Art. 25 KlinV Anhang 3 KlinV | Forschende, Forschungsinstitutionen, CTU, Sponsoren, EK Bund |
| <ul style="list-style-type: none"> – Verbesserung der Ausbildung der Forschenden in Bezug auf das Management von Schadensfällen | Umsetzungsthema | CTU, Forschungsinstitutionen |

6 Literaturverzeichnis

FELLMANN WALTER : Haftung und Sicherstellung, in: Rütscbe Bernhard (Hrsg.) Stämpflis Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Bern 2015, S. 315-383

JUNOD VALÉRY, Dommages causé par des médicaments dans le cadre de recherches médicales,
in: Jusletter 17. Oktober 2016

SPRECHER FRANZISKA, Forschung mit Versuchspersonen – Aufklärung über die Deckung von Schäden,
in : Jusletter 30. Januar 2017

Swissethics: Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV, Version 5.2. vom 28. 11.2017

7 Anhang

7.1 Auszug Template von swissethics: Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien²¹

Auszug Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV, Version 5.2. vom 28. 11.2017, S. 7 (Hervorhebung gemäss Template)

Ziff. 14: Haftung

Die Institution oder Firma (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. *Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C-Studien): Die Institution X (Name des Sponsors oder Spitals sowie Name und Adresse des Versicherungsnehmers) hat daher eine Versicherung bei der Versicherung Y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.*

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und gemäss dem medizinischen Standard angewendetes Heilmittel zurückzuführen sind (*falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-Verwendung auftraten; falls MD-Studie: zertifiziertes, gemäss der Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt*) oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, greifen dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie (*Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“*).

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder (*falls zutreffend*) an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

7.2 Schriftliche Befragung: Teilnehmende und Fragebogen

7.2.1 Einbezogene Institutionen und Unternehmen

Haftpflichtversicherer

Allianz Suisse Versicherungs-Gesellschaft AG
 Allianz Global Corporate & Speciality
 AXA Versicherungen AG
 Basler Versicherungen AG
 Chubb Insurance Company of Europe SE
 Generali Assurances
 HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
 Helvetia Versicherungen
 Vaudoise Générale, Co d'Assurances
 XL Catlin Insurance Switzerland Ltd
 Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG

Regressdienste der IV

Ausgleichskasse Basel-Stadt
 Ausgleichskasse des Kantons Bern
 Sozialversicherungsanstalt Zürich
 Ausgleichskasse Nidwalden
 Sozialversicherungsanstalt St. Gallen
 Cassa Cantonale di compensazione AVS
 Caisse cantonale valaisanne de compensation
 Caisse cantonale vaudoise AVS
 Caisse Suisse de compensation Division AIJ

²¹ <http://www.swissethics.ch/templates.html>

7.2.2 Fragebogen Haftpflichtversicherer

Follow up 2014 - 2017: Evaluation Humanforschungsgesetz (HFG) – Haftung

Fragebogen für Versicherer zur Erhebung der Anzahl Schadens- und Haftpflichtfälle bei klinischen Versuchen

Vorbemerkung: Alle Angaben werden strikt vertraulich behandelt und nur in anonymisierter und abstrahierter Form verwendet.

1 Angaben zu Ihrem Versicherungsunternehmen und Kontaktperson

1.1 Unternehmen

Adresse:

PLZ / Ort

1.2 Kontaktperson

Name

Vorname

Funktion

Telefon

E-Mail

Adresse, falls nicht
wie oben.

2 Versicherungslösungen zur Deckung allfälliger Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz

Bietet Ihr Unternehmen Versicherungslösungen zur Deckung allfälliger Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz an? Ja Nein

Wenn ja, welche Versicherungsvarianten bietet Ihr Unternehmen an? Dürfen wir Sie bitten nachfolgend die ungefähre Policenanzahl je Variante für das Jahr 2017 anzugeben?

Deckung integriert in allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice für z.B. Spitäler oder Industrie?

Ja Nein

Anzahl
Policen
2017

Separate Haftpflichtversicherungspolice für alle klinischen Versuche eines Unternehmens, einer Institution?

Ja Nein

Separate Haftpflichtversicherungspolice pro einzelnen klinischen Versuch?

Ja Nein

Andere Versicherungslösungen?

Falls ja, bitte umschreiben:

Ja Nein

Anzahl
Policen
2017

Fragen zu allfälligen Schadens- und Haftungsfällen aus klinischen Versuchen in der Schweiz

3 Policen von Unternehmen, die klinische Versuche in der Schweiz als Sponsor verantworten (mit/ohne Prüfarztfunktion)

Vorbemerkungen:

Wenn Sie die nachfolgenden Fragen nicht exakt beantworten können, bitten wir Sie eine **ungefähre Schätzung** der Fallzahlenbreite vorzunehmen, z.B. 2-4, 10-20.

*Bitte die Fälle dem Kalenderjahr zuordnen in dem sie aufgetreten sind. D.h. zum Beispiel: Wenn ein Fall im November 2016 entstanden ist und im Januar 2017 dem Versicherer angemeldet wurde, bitte den Fall dem Jahr 2016 zuordnen.

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|--|-------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| 3.1 Wie viele Fälle* zu allfälligen Schäden aus klinischen Versuchen wurden Ihnen als Versicherer angemeldet? | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3.2 In wie vielen dieser Fälle erfolgte die Anmeldung rein vorsorglich und Sie waren als Versicherer nicht weiter involviert? | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3.3 In wie vielen Fällen wurde ein Schadensanspruch aufgrund Ihrer Prüfung als Versicherer als unbegründet abgewiesen? | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3.4 In wie vielen Fällen haben Sie als Versicherer infolge vollständiger oder teilweiser Anerkennung einer Haftung (oder mit einem Vergleich) Leistungen ausgerichtet? | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3.5 Wie viele Fälle aus dem jeweiligen Jahr sind aktuell noch pendent? D.h. der Fall wurde noch nicht definitiv abgeschlossen? | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3.6 Wurden zwischen 2014 und 2017 Fälle einer gerichtlichen Überprüfung unterzogen? | | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | weiss nicht <input type="checkbox"/> |
| Falls ja: Anzahl Fälle insgesamt seit 2014? | | _____ | | |
| 3.7 Bemerkungen | | | | |

7.2.3. Fragebogen Regressdienste

Follow up 2014 - 2017: Evaluation Humanforschungsgesetz (HFG) – Haftung

Fragebogen zur Erhebung von Regressfällen der Regressdienste der Invalidenversicherung im Zusammenhang mit klinischen Versuchen 2014-2017

Vorbemerkung: Alle Angaben werden strikt vertraulich behandelt und nur in anonymisierter und abstrahierter Form verwendet.

1. Angaben zu Ihrer Organisation und Kontaktperson

1.1. Organisation

Adresse

PLZ / Ort

1.2. Kontaktperson

Name/Vorname

Funktion

Telefon

E-Mail

Adresse, falls nicht
wie oben.

2. Erkennen von potentiellen Regressfällen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen

2.1. Wie gut schätzen Sie ein, dass Ihr Regressdienst potentielle Regressfälle erkennt?

Immer erkennbar

In der Regel kein Problem

Kann Probleme bereiten

Häufig sehr schwierig

2.2. Bemerkungen

3. Anzahl geprüfter Regressfälle im Zusammenhang mit klinischen Versuchen

*Bitte nachfolgend die Fälle dem Kalenderjahr zuordnen, in dem sie aufgetreten sind. Z.B.: Wenn ein Fall im November 2014 entstanden ist und im Januar 2015 intern geprüft wurde, bitte den Fall dem Jahr 2014 zuordnen.

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|-------|-------|-------|-------|
| 3.1. Wie viele Fälle* hat Ihr Regressdienst im jeweiligen Jahr geprüft? Bitte Total aller Meldungen aufführen. | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Wenn Sie die diese Frage nicht exakt beantworten können, bitten wir Sie, eine Schätzung der Fallzahlen vorzunehmen. | | | | |
| <u>Schätzung</u> | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 3.2. Wie verteilen sich diese Meldungen nach Forschungsbereichen: (Anzahl Meldungen bzw. Schätzung je Bereich aufführen) | | | | |
| Arzneimittel | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Medizinprodukte | _____ | _____ | _____ | _____ |
| übrige Forschungsbereiche | _____ | _____ | _____ | _____ |

3.3. Bemerkungen

-
5. **Hat sich aus Ihrer Perspektive mit Einführung des HFG die Abwicklung eventueller Haftpflichtfälle aus klinischen Forschungsversuchen beschleunigt, verlangsamt oder ist es in etwa gleichgeblieben?**

6. **Sind Sie der Ansicht, dass Personen, welche an klinischer Forschung teilnehmen mit dem HFG genügend geschützt sind?**

7. **Haben Sie noch weitere wichtige Bemerkungen zu einzelnen Fragen (bitte Nr. angeben) oder allgemeine Ergänzungen zur Haftungsregelung bei klinischen Versuchen in der Schweiz?**

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Bitte diesen Fragebogen bis zum 14. Mai 2018 an die folgende Adresse schicken:

asim Universitätsspital Basel
zH lic. iur. Yvonne Bollag
Projektleiterin asim Evaluation Haftung Humanforschungsgesetz
Petersgraben 4, 4031 Basel

oder per Mail: yvonne.bollag@usb.ch

7.3 Mündliche Befragung: Teilnehmende und Interviewleitfaden

7.3.1 Interviewpartnerinnen und -partner

Haftpflichtversicherer

Allianz Global Corporate & Speciality
 Chubb Insurance Company SE, Zürich
 HDI-Gerling Industrie Versicherung AG
 XL Catlin Schweiz
 Zurich Versicherungs-Gesellschaft AG

Interviewpartnerin und Interviewpartner

Christoph Meier, Underwriter Liability
 Ulrich Stalder, Underwriting Manager Life Science
 Zoltan Petrovics, Leiter Schaden PCM
 Katja Stuker, Senior Underwriter Casualty
 Marlen Wagner-Winkler, Senior Technical Underwriter

Patientenorganisationen

Stiftung Patientenschutz (SPO)
 Dachverband Schweizerischer Patientenstellen

Interviewpartnerin

lic. iur. Barbara Züst, Co-Geschäftsführerin SPO
 Dr. med. Daniel Tapernoux, Beratender Arzt,
 Erika Ziltener, Präsidentin

7.3.2 Leitfaden für die Interviews

A. Allgemeine Fragen

1. Was sind für Sie die wichtigsten Entwicklungen seit der Befragung 2015?
2. Wie beurteilen Sie heute die Haftungsregelung HFG hinsichtlich der die übergeordneten Zielsetzungen
 - a) Schutz des Patienten und b) Förderung der Forschung?

B. Spezifische Fragen

3. Wie beurteilen Sie die Fallzahlen und Fallabwicklung unter dem HFG?
4. Was ist Ihre Einschätzung der Einzelbestimmungen betr. Haftung im HFG?
 Einzelthemen:
 - (a) Kausalbeweis (Art. 19 HFG)
 - (b) Direktes Forderungsrecht (Art. 14 KlinV Abs 2)
 - (c) Ausnahmeregelungen (Art. 10 KlinV)
 - (d) Deckungssummen (Anhang 2 KlinV)
 - (e) Verjährungsregelung (Art. 19 Abs. 2 HFG)
 - (f) (weitere?)

C. Handlungsbedarf Dringlichkeit und Ausblick

5. Wenn Sie an andere Länder denken: Wie beurteilen Sie deren Regelungen in Bezug auf die Ziele
 - a) Patientenschutz und b) Forschungsförderung (inkl. effiziente Abläufe / Prozesse)
6. Was für Möglichkeiten sehen Sie, Patienten, insbesondere vulnerable Patienten, so zu stärken, damit sie wissend an klinischen Versuchen teilnehmen?
7. Im Falle eines Grossschadens: Was für Möglichkeiten sehen Sie, dem Betroffenen eine unbürokratische Lösung zu ermöglichen?
8. Wo sehen Sie den dringendsten Handlungsbedarf für Verbesserungen betreffend Haftung nach HFG?
9. Haben Sie noch weitere wichtige Anliegen/Bemerkungen?