



# Klinische Versuche in der Schweiz Die Versicherungsdeckung

SGHVR

12. November 2014



**Choose certainty. Choose Chubb.**

PERSÖNLICH & VERTRAULICH



# Agenda

- Bisherige Situation
- Die neue Versicherungslösung



## Bisherige Situation

- Grundlage bildeten das Heilmittelgesetz mit der Verordnung über die klinischen Versuche
- Die Sicherstellungspflicht (durch Versicherung oder auf andere Art) war allgemein gehalten, so fehlten z.B. Angaben zur Höhe der Sicherstellung.
- Da es immer wieder Diskussionen mit den Ethikkommissionen über den Umfang des Versicherungsschutzes gab, hat die Fachkommission Haftpflicht des Schweizerischen Versicherungsverbandes zusammen mit der Swissmedic und Vertretern der Ethikkommissionen eine Musterversicherungsbedingung ausgearbeitet.
- Diese war ein Mix aus Personenversicherung (versicherte Person war die Versuchsperson) und aus Haftpflichtversicherung (die Entschädigung richtete sich nach haftpflichtrechtlichen Kriterien).
- Bewährte Lösung, die zu praktisch keinen Diskussionen mehr geführt hat.

# Die neue Versicherungslösung



**Choose certainty. Choose Chubb.**

PERSÖNLICH & VERTRAULICH



# Neue gesetzliche Bestimmungen

Die wichtigsten, versicherungsrelevanten Änderungen sind:

- Scharfe Kausalhaftpflicht des Sponsors sowie Kanalisierung der Haftung auf diesen;
- Nachdeckung von 10 Jahren nach Beendigung des Versuchs;
- Direktes Forderungsrecht des Geschädigten ohne Einredemöglichkeit des Versicherers;
- Unterteilung der Versuche in klinische Versuche nach KlinV und Forschungsprojekte nach HFV;
- Unterteilung der Versuche in die Kategorien A, B oder C, welche die grundsätzliche Versicherungspflicht und die unterschiedlichen Versicherungssummen regeln.



## Neue Versicherungslösung

- Ende letzten Jahres hat die Fachkommission Haftpflicht des Schweizerischen Versicherungsverbandes eine neue Versicherungslösung ausgearbeitet, welche den gesetzlichen Vorgaben entspricht und die auch vom Bundesamt für Gesundheit, der Swissmedic und den Ethikkommissionen akzeptiert wurde.





## Die Versicherungslösung

Für die KlinV sowie die HFV gibt's je eine Versicherungsbedingung sowie ein Zertifikat, wobei sich die beiden Lösungen lediglich redaktionell unterscheiden (Beispiel: klinischer Versuch vs. Forschungsprojekt).

Neu ist gemäss der Humanforschungsgesetzgebung nicht mehr die Versuchsperson versichert sondern die Haftpflicht des Sponsors.

Die Versicherungssumme muss je Versuch zur Verfügung stehen und aufgrund des direkten Forderungsrechtes ohne Einredemöglichkeit des Versicherers kann auch ein substanzieller Selbstbehalt vereinbart werden.



## Ausnahmen der Haftung

Keine Haftung und somit Sicherstellung nach der Humanforschungsgesetzgebung besteht für die folgenden, weitgehend als Ausschlüsse in den alten Versicherungsbedingungen aufgeführten Sachverhalte:

- Zugelassenes, gemäss Fachinfo angewendetes Arzneimittel;
- Medizinprodukt, das ein Konformitätskennzeichen trägt und gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird;
- Arzneimittel oder Medizinprodukt, wenn dieses in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist;
- Wenn der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht;







## Ausnahmen der Haftung

- Wenn ein vergleichbarer Schaden auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte;
- Im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.

Die Abwehr für den Versicherungsnehmer der vorerwähnten Ansprüche ist versichert!

In der neuen Versicherungslösung hat es dementsprechend sehr wenige Ausschlüsse.

- Vorsätzliche Begehung von Verbrechen oder Vergehen
- Ansprüche aufgrund anderer gesetzlicher Grundlagen als das Humanforschungsgesetz



**Choose certainty. Choose Chubb.**





## Die Versicherungslösung - Obliegenheiten

Der VN bzw. Sponsor muss sich von der Versuchsperson bestätigen lassen, dass sie

- den Prüfer über andere aufgetretene Krankheiten oder Leiden sowie deren allfällige Behandlung mit Arzneimittel unverzüglich informiert;
- einen Personenschaden, der als Folge des klinischen Versuchs eingetreten sein könnte, dem Prüfer unverzüglich anzeigt;
- alle zweckmässigen Massnahmen treffen oder dulden wird, die der Aufklärung der Ursache, des Umfangs eines eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.

**Diese Punkte sollten unbedingt in der Information für die Versuchspersonen drinstehen (welche die Versuchsperson danach auch unterzeichnet)!**





## Die Versicherungslösung - Verschiedenes

Die vorliegende, neue Versicherungslösung kann nun nicht mehr für Versuche im Ausland (z.B. USA, UK oder Schweden) verwendet werden, da sie ausschliesslich auf die Schweizer Humanforschungsgesetzgebung abstützt.

Z.B. für Versuche in den USA können die bisherigen Versicherungsbedingungen verwendet werden (bei dem die Versuchsperson selbst die versicherte Person ist).

- Nachdeckung von 10 Jahren
- direktes Forderungsrecht des Geschädigten ohne Einredemöglichkeit des Versicherers



## Die Versicherungslösung - Verschiedenes

- Verzicht auf Kündigungsrecht des Versicherers im Schadenfall;
- Sponsor mit Sitz im Ausland muss weiterhin lokalen Repräsentant angeben;
- Andere Garantie anstelle der Versicherungslösung ist möglich (z.B. Bankgarantie, dürfte in der Praxis wohl kaum vorkommen);
- Bereits laufende klinische Versuche: Keine Anpassung der laufenden Versicherungslösung, ausser, wenn wesentliche Änderungen im Protokoll vorgenommen werden.

## Die Versicherungssummen

- Kategorie A ohne Versicherungspflicht
- Kategorie A mit Versicherungspflicht (KlinV)  
resp. B (HFV)  
VS 3 Mio. mit einer Sublimite je Versuchsperson von  
CHF 250'000 für Personenschäden und CHF 20'000 für  
Sachschäden;
- Kategorien B und C (KlinV)  
VS 10 Mio. mit einer Sublimite je Versuchsperson von  
CHF 1'000'000 für Personenschäden und CHF 50'000 für  
Sachschäden;
- oder anderweitige, gleichwertige Sicherheit (z.B. Bankgarantie)





## Die Versicherungslösung - Verschiedenes

Überprüfung des Ausschlusses für die klinischen Versuche in der Betriebshaftpflichtversicherung.

Dort sollten die klinischen Versuche nicht mehr generell ausgeschlossen werden, sondern nur diejenigen, für die gemäss schweizerischer Humanforschungsgesetzgebung eine Sicherstellungspflicht besteht und bei denen die Ansprüche aufgrund der Humanforschungsgesetzgebung gestellt werden.





## Ausblick

In den ersten paar Monaten kann es in Ausnahmefällen zu Unsicherheiten führen, z.B. in welche Kategorie ein Versuch fällt. In einem solchen Fall empfiehlt es sich, vorgängig mit der zuständigen Ethikkommission Kontakt aufzunehmen.

Wir sind überzeugt, dass sich die neue Lösung bald einspielen wird.



## Blick über die Grenzen



- Meist Lokalpolice erforderlich für klinische Versuche im Ausland, sehr unterschiedliche Anforderungen an die Versicherungslösung.
- Z.B. in Frankreich ist angedacht, dass bei klinischen Versuchen mit Kindern die Police bis zum Erreichen des 18. Altersjahres gilt (PLUS 10 Jahre Nachdeckung!).
- EU-Fondslösung ist zum Glück vom Tisch.
- Es ist in Zukunft mit mehr klinischen Versuchen zu rechnen (strengere Vorschriften für medizinische Apparate/Implantate, Medikamente sollen auch an Kindern getestet werden).





## Ihre Ansprechpartner bei Chubb

### Life Science (Schweiz):

Sabrina Frei

Junior Underwriter Life Science

Telefon: +41 43 210 10 22

Email: [sfrei@chubb.com](mailto:sfrei@chubb.com)

Ulrich Stalder

Underwriting Manager Life Science

Telefon: +41 43 210 10 24

Email: [ustalder@chubb.com](mailto:ustalder@chubb.com)

# Haben Sie noch Fragen?



**Choose certainty. Choose Chubb.**

[chubb.com/ch](http://chubb.com/ch)  
120 Niederlassungen  
in 26 Staaten

---

**Chubb Insurance Company of Europe SE.**

Niederlassung Schweiz: Zollikerstrasse 141, Postfach, 8034 Zürich, Schweiz

Telefon: +41 (0) 43 210 10 10 – Telefax: +41 (0) 43 210 10 11.

Branch No. ch-020.9.000.703-8 Hauptbevollmächtigter für die Schweiz: Florian Eisele

Eingetragener Sitz: 106 Fenchurch Street, London, EC3M 5NB, United Kingdom. Europäische Gesellschaft mit Sitz in England & Wales, eingetragen unter company number SE13.

Zugelassen durch die Prudential Regulation Authority. Verwaltungsrat: Michael J. Casella (CEO), John Degnan, Christopher Giles, Peter Haywood, Ian Hutchinson, Randal Munro, Kevin O'Shiel, Richard Spiro, Bernardus van der Vossen, Simon Wood.

© Chubb Insurance Company of Europe SE 2013