

Haftung aus Life-Science-Risiken – Teil 6: Wege-Unfallversicherung für Probanden

Marcus H. Rexfort

Ethik-Kommissionen fordern immer häufiger eine Wege-Unfallversicherung für Probanden als Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien. Andernfalls bekommt die vorgelegte Studie keine Freigabe. Die Wegeversicherung ist damit zwar nicht explizit vorgeschrieben, de facto aber unumgänglich.



© scusi – Fotolia

Bislang ist es jedoch so, dass normalerweise im Bedingungswerk der Versicherer Wegeunfälle aufgrund von Bewusstseinsstörungen als Leistungsfall ausgeschlossen sind. Simpler Hintergrund: Die Versicherer greifen einfach auf ihre Standardbedingungen oder die des Gesamtverbandes der Versicherungswirtschaft (GDV) zur Gruppenunfallversicherung zurück. Konkret ist der Leistungsausschluss wie folgt formuliert: „Kein Versicherungsschutz besteht für folgende Unfälle: Unfälle der versicherten Person durch Bewusstseinsstörungen sowie durch Schlaganfälle, epileptische Anfälle oder andere Krampfanfälle, die den ganzen Körper der versicherten Person ergreifen. [...]“

Ursachen für die Bewusstseinsstörungen können sein:

- eine gesundheitliche Beeinträchtigung,
- die Einnahme von Medikamenten, [...]
- oder sonstige Mittel, die das Bewusstsein beeinträchtigen.“

(Quelle: GDV Musterbedingungen Unfallversicherung)

Das Bemühen der Ethik-Kommissionen, Risiken der Probanden mit sinnvollem Versicherungsschutz zu minimieren, wird so ausgehebelt.

Auch ein anderer Punkt verdient Beachtung: Wenn ein Proband in

Folge der Studie nicht mehr wegefähig ist und deshalb stationär unter Beobachtung bleiben muss, dann sollte dieser Zeitraum „über Nacht“ ebenfalls versichert sein. Bislang ist das, trotz hohem Unfallrisiko, meist nicht der Fall. Verletzungsgefahren ergeben sich z. B. bei Stürzen der Probanden, sei es aus dem Bett oder auf dem Weg zur Toilette. Benachteiligend und im Grunde unnötig sind altersbedingte Leistungseinschränkungen oder gar der Entfall von Leistungen, weil für alle Probanden gleichermaßen hohe Beiträge abgerechnet werden. Diese Leistungseinschränkungen widersprechen vermutlich ohnehin dem allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz.

Wenn es um die Feststellung einer Invalidität geht, unterstellen Unfallversicherer gerne die Mitwirkung von bestehenden Erkrankungen oder Gebrechen. Standardmäßig wird hier der Invaliditätsgrad ab einem Mitwirkungsanteil von höher als 25 % (GDV-Standard) entsprechend gekürzt. Häufig nehmen die zu versichernden Probanden aber gerade wegen dieser Vorerkrankungen an der Studie teil, deshalb sollte die Klausel zum „Mitwirkungsanteil“ erst ab mindestens 50 % greifen dürfen.

Eine Lösung, die dem Vorsorgeansatz der Ethik-Kommission Rechnung trägt, sollte darüber hinaus eine verbesserte Gliedertaxe vorsehen, weil sich damit die Leistung im Invaliditätsfall hebeln und somit optimieren lässt. Beispielsweise wird eine funktionsuntüchtige Hand dann statt mit 55 % (GDV-Standard) mit nunmehr 70 % deutlich verbessert definiert. Bei einer versicherten Grundinvalidität von 100.000 Euro kommen somit bis zu 70.000 Euro an die verunfallte Person zur Auszahlung.

Vielfach werden die Begleitpersonen des Probanden in den Vorsor-

gekonzepten ebenfalls nicht erfasst. Gerade Kinder sowie gebrechliche oder demente Personen benötigen aber mindestens eine Aufsichtsperson. Ein gutes Wegeunfallkonzept für Probanden sollte daher die Möglichkeit einer Mitversicherung von bis zu zwei Begleitpersonen vorsehen.

Die Deckungsvorsorge zum Schutz des Probanden bei dauernder Erwerbsunfähigkeit oder im Todesfall beträgt bei versicherungspflichtigen Studien im AMG-Geltungsbereich 500.000 Euro (§ 40 Abs. 1 Ziff. 8 in Verbindung mit § 40 Abs. 3 AMG). Entsprechend angemessen sollten auch die Versicherungssummen in der Unfallversicherung ausfallen. Für die Invalidität und bei Todesfall des wegeverunglückten Probanden sind 100.000 bzw. 50.000 Euro sicherlich empfehlenswerte Mindestgrößen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass nicht überall wo eine Wege-Unfallversicherung ausgewiesen wird, auch eine bedarfskonforme Invaliditäts- und Todesfallvorsorge enthalten ist. Standardlösungen sind hier zumeist leider nicht ausreichend.

Zum Autor:

Marcus H. Rexfort ist Inhaber des Rheinischen Versicherungskontors in Ratingen. Neben der Versicherung von klinischen Studien berät er Auftragsforscher zu deren betrieblicher Risikoabsicherung

Website:

www.medizinische-forschung.info

Korrespondenzadresse:

Marcus H. Rexfort
RhVk – Rheinisches
Versicherungskontor e.K.
Josef-Schappe-Str. 21
40882 Ratingen
Tel.: +49 (0) 2102-709077
Fax: +49 (0) 2102-709076
E-Mail: mail@rhvk.info
Internet: www.rhvk.info

Marcus H. Rexfort

