

Haftung aus Life-Science-Risiken – Teil 7: Haftpflichtversicherung

M. H. Rexfort



Eine Haftpflichtversicherung ist stets nur so gut, wie die zugrundeliegenden Versicherungsbedingungen. Weil Vertragsklauseln den Versicherungsschutz erweitern, begrenzen oder auch ausschließen können, sollen an dieser Stelle die Haftungsprobleme der an der klinischen Forschung beteiligten und gesamtschuldnerisch haftenden Protagonisten beleuchtet werden.

Einige Auftraggeber/Sponsoren stellen ihre Dienstleister, zum Beispiel Prüfarzte, Labore oder CRO's, von projektbezogenen externen Haftpflichtansprüchen frei. Das hindert die Sponsoren jedoch nicht, einen Innenregress bei dem für sie tätigen Dienstleister vorzusehen. Ist ein Versicherer im Leistungsfall mit eingebunden, so hält er sich bei dem eigentlichen Schadensverursacher finanziell schadlos. Als Beispiel sei hier die subsidiär leistende Probandenversicherung genannt.

Problem Prüfarztklausel

Probanden haben mit dem Prüfzentrum oder dem Prüfarzt keinen Behandlungsvertrag: Die obligatorische Arzthaftpflichtversicherung leistet hier also nicht, zumal diese in der Regel einen Leistungsausschluss für Studien ausweist. Es gilt: „Nicht versichert ist die Haftpflicht wegen Personenschaden aus der Teilnahme an einer klinischen Prüfung, und zwar unabhängig davon, ob die klinische Prüfung im In- oder Ausland der Versicherungspflicht unterliegt.“ Das Prüfzentrum benötigt deshalb einen eigenständigen Haftpflichtvertrag, optional mit einer Vermögensschadenhaftpflicht für Ansprüche des CRO oder Sponsors – für den Fall beispielsweise, dass Daten im Prüfarztbericht fehlerhaft dokumentiert werden. Nicht versichert bleiben ansonsten:

- Die Abwehr unberechtigter Haftpflichtansprüche wegen Personenschäden.

- Kosten für zusätzliche medizinische Untersuchungen der betroffenen Teilnehmer einer Studie (Proband und/oder Patient), die aufgrund von drohenden, noch nicht eingetretenen Personenschäden erforderlich sind.
- Personenschäden von Teilnehmern einer klinischen Studie (Probanden und/oder Patienten), die durch hergestellte oder gelieferte Erzeugnisse, erbrachte Arbeiten oder sonstige Leistungen eines Unternehmens verursacht wurden.

Um auch diese Risiken zu minimieren, bedarf es einer besonderen Vereinbarung bei der Arzthaftpflichtversicherung, oder einer eigenständigen Deckungsvorsorge.

Problem Auslandsschäden – Common Law Klausel

Rahmenverträge der Pharmaindustrie schreiben dem CRO häufig eine Haftpflichtversicherung in bestimmter Höhe für einen auskömmlichen Innenregress im Nachgang eines Schadens vor. Bei Schadensereignissen in den USA, Kanada und Common Law Ländern werden die Aufwendungen des Versicherers für Kosten häufig als Leistungen auf die Versicherungssumme angerechnet. Vielfach gibt es auch Sublimits der Versicherungssumme für Versicherungsfälle in dieser Region. Folge: Die Deckungsvorsorge reduziert sich gerade in den Ländern mit dem höchsten Kostenrisiko.

Problem Schiedsgerichtsklausel

Während Gerichtsverfahren meist öffentlich ausgetragen werden, sind Schiedsgerichtsverfahren immer nichtöffentlich. Um die Reputa-

tion des Sponsors nicht zu gefährden, wird deshalb gerne eine Schiedsgerichtsvereinbarung mit den Beteiligten getroffen. Die meisten Deckungskonzepte sehen hier – falls überhaupt – nur Leistungen vor, wenn die Verfahren auf der Grundlage westeuropäischer Schiedsgerichtsordnungen ausgeübt werden. Trifft das nicht zu, entsteht eine Versicherungslücke.

Problem Datenklausel

Etwaige Schäden aus der Übermittlung und Bereitstellung elektronischer Daten sind in der Regel nur dann versichert, wenn Haftpflichtansprüche in europäischen Staaten und nach deren Recht geltend gemacht werden. Hier hilft zum Beispiel eine Deckungserweiterung, die den Geltungsbereich bedarfsgerecht anpasst, alternativ eine Projektdeckung als Annexvertrag. Bei letzterer wird eine „follow form“ Versicherungslösung auf den

Grundvertrag aufgesetzt, die „drop down“ eine Konditionendifferenzdeckung ab dem ersten Euro beinhaltet.

Besondere Betriebliche Risiken (BBR)

Die Auflistung konkret ausgeübter Dienstleistungen ermöglicht es, diese als mitversicherte Tätigkeiten im Rahmen einer BBR Bestandteil des benötigten Versicherungsschutzes werden zu lassen. So können zum

Zum Autor

Marcus H. Rexfort ist Inhaber des Rheinisches Versicherungskontors in Ratingen. Neben der Versicherung von klinischen Studien berät er Auftragsforscher zu deren betrieblichen Risikoabsicherung
Website: www.medizinische-forschung.info

Beispiel die Tätigkeit als sachkundige Person nach § 14 AMG oder die Abwicklung klinischer Studien, insbesondere die Planung und Durchführung, versichert werden. Wichtig ist dabei, für jede einzelne Position ein ausreichendes Sublimit zu vereinbaren.

Korrespondenzadresse:

Marcus H. Rexfort
RhVc – Rheinisches
Versicherungskontor e.K.
Josef-Schappe-Str. 21
40882 Ratingen
Tel.: 02102-709077
Fax: 02102-709076
E-Mail: mail@rhvc.info

Marcus H. Rexfort

