

Yvonne Bollag / Stefan Schütz / Iris Herzog-Zwitter

Evaluation der Haftungsregelung im Humanforschungsgesetz

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit

Haftungsfälle in der Humanforschung sind selten, bzw. die Datenlage dazu ist wenig erforscht. Der aktuelle Fall einer Arzneimittel-Studie in Frankreich mit dem Tod eines Probanden zeigt aber, dass die Fragen der Sicherheit und Haftung von grossem öffentlichem Interesse sind. Für die Schweiz gilt mit dem neuen Humanforschungsgesetz (HFG) eine klare Kausalhaftung für Forschungsvorhaben. Der HFG-Evaluationsbericht für das BAG umfasst einen Rechtsvergleich der Haftungsbestimmungen in acht europäischen Ländern, eine Standortbestimmung der heutigen Praxis in der Schweiz mittels mündlicher und schriftlicher Befragung und zeigt Handlungsfelder auf.

Beitragsarten: Wissenschaftliche Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht; Biomedizinische Forschung;

Rechtsvergleichung; Privatversicherungsrecht

Zitiervorschlag: Yvonne Bollag / Stefan Schütz / Iris Herzog-Zwitter, Evaluation der Haftungsregelung im Humanforschungsgesetz, in: Jusletter 29. August 2016

Inhaltsübersicht

1. Zusammenfassung
 - 1.1. Ausgangslage und Vorgehen
 - 1.2. Rechtsvergleich
 - 1.3. Schriftliche und mündliche Befragungen
 - 1.4. Zusammenfassende Würdigung und Handlungsoptionen
2. Kontext und Auftrag
 - 2.1. Haftung und Versicherung in der Humanforschung
 - 2.2. Projektauftrag
 - 2.3. Aufbau des Berichts
3. Methodisches Vorgehen
4. Die Haftungsregelung im Humanforschungsbereich nach Schweizerischem Recht
 - 4.1. Rechtslage und Praxis vor dem 1. Januar 2014
 - 4.2. Schaffung des Humanforschungsgesetzes
 - 4.2.1. Verfassungsgrundlage
 - 4.3. Art. 19 Haftung Humanforschungsgesetz
 - 4.3.1. Grundsätzliche Bemerkungen, Haftungsart
 - 4.3.2. Haftpflichtige Person / Sponsor
 - 4.3.3. Kausalitätsbegriff
 - 4.3.4. Kausalitätsbeweis, Haftungsregime nach OR oder Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes bzw. kantonale Staatshaftungsgesetze
 - 4.3.5. Ausnahmen von der Kausalhaftpflicht
 - 4.3.6. Verjährung
 - 4.3.7. Geltungsbereich, Abgrenzung Forschungsprojekte – experimentelle Therapien
 - 4.4. Art. 20 Sicherstellung Humanforschungsgesetz
 - 4.4.1. Grundsätzliches
 - 4.4.2. Die Formen der Sicherstellung
 - 4.4.3. Direktes Forderungsrecht, Einreden und Kündigungsrecht
 - 4.4.4. Deckungssummen
 - 4.5. Übersicht zu Haftung und Sicherstellung
5. Internationale Regelungen und Rechtsvergleich
 - 5.1. Internationale Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich
 - 5.2. Darstellung der nationalen Umsetzung von Haftung und Versicherung in acht ausgewählten EU-Mitgliedstaaten
 - 5.3. Vergleichende Analyse der verschiedenen Lösungsansätze in der EU
6. Einordnung und Würdigung der Schweizer Regelung im europäischen Vergleich
 - 6.1. Würdigung einzelner Elemente
 - 6.2. Gesamtwürdigung
7. Resultate der schriftlichen und mündlichen Befragung
 - 7.1. Schriftliche Befragung
 - 7.1.1. Industrielle Sponsoren
 - 7.1.2. Akademische Forschung
 - 7.1.3. Patientenorganisationen
 - 7.1.4. Haftpflichtversicherer
 - 7.1.5. Regressdienste IV-Stellen
 - 7.1.6. Krankenversicherer
 - 7.2. Mündliche Befragung
 - 7.2.1. Zusammenfassung der Interviews
 - 7.2.1.1. Industrielle Sponsoren
 - 7.2.1.2. Akademische Forschung
 - 7.2.1.3. Patientenorganisationen
 - 7.2.1.4. Haftpflichtversicherer

- 7.2.1.5. Ethikkommissionen
- 7.3. Vergleichende Darstellung der Interviewresultate
 - 7.3.1. Einschätzung Hauptzielerreichung
 - 7.3.2. Einschätzung einzelner HFG Bestimmungen
 - 7.3.3. Weiterer Handlungsbedarf und künftige Risiken
- 7.4. Zusammenfassung und Würdigung der Resultate aus den Befragungen
- 8. Handlungsoptionen
 - 8.1. Insgesamt gute Haftungsregelung – Stärkung der Stellung der Versuchsperson im Schadensfall und Verbesserung der Systemsteuerung sind indiziert
 - 8.2. Ausnahmen von der Kausalhaftung sind zu diskutieren
 - 8.3. Auswirkungen des Systemwechsels von der Probanden- zur Haftpflichtversicherung sind zu überprüfen
 - 8.4. Beweislastumkehr prüfen, falls übrige Massnahmen zur Verbesserung des Schutzes der Versuchsperson nicht greifen
 - 8.5. Beratung und Unterstützung der Versuchsperson im Schadensfall verbessern
 - 8.6. Einführung Auskunftspflicht, Auskunftsrecht und Abklärungspflicht prüfen
 - 8.7. Best Practices zum Vorgehen im Schadensfall erarbeiten
 - 8.8. Weitere Problem- und Handlungsfelder
 - 8.8.1. Aufklärung und Einwilligung
 - 8.8.2. Datengrundlagen und Systemsteuerung verbessern
 - 8.8.3. Alternative Finanzierungsregelung anstelle einer Versicherungslösung ist nicht angezeigt
 - 8.8.4. Verhältnis ausländische Sponsoren inländische Vertretung überprüfen
 - 8.8.5. Geltungsbereich, experimentelle Therapien (Heilversuche) klären
 - 8.8.6. Entwicklungen in der EU
- 9. Anhang

1. Zusammenfassung¹

1.1. Ausgangslage und Vorgehen

[Rz 1] Forschung am Menschen bewegt sich in einem komplexen Spannungsfeld: Gesamtgesellschaftliches Interesse am medizinischen und technologischen Fortschritt, wissenschaftliches und auch wirtschaftliches Interesse sowie der Schutzanspruch des Individuums, das sich für die Forschung zur Verfügung stellt, sind in Einklang zu bringen. Gleichzeitig findet diese Forschung in einem höchst kompetitiven internationalen Umfeld statt.

[Rz 2] Zahlreiche internationale oder nationale Richtlinien, Abkommen oder gesetzliche Regelwerke bilden den Rahmen für eine auch wettbewerbsorientierte Forschungstätigkeit. Einen besonderen Aspekt des Individualschutzes stellt die Frage nach der rechtlichen Haftung und Schadensersatzleistung dar, wenn bei einem Forschungsvorhaben eine Versuchsperson eine Schädigung erleidet.

[Rz 3] Für die Schweiz ist mit dem neuen Humanforschungsgesetz (HFG) und den dazugehörigen Verordnungen per 1. Januar 2014 das gesamte Gebiet der Forschung am Menschen in einem Erlass umfassend neu geregelt und in Art. 19 HFG eine klare Kausalhaftung für Forschungsvorhaben mit einer Sicherstellungspflicht in Art. 20 HFG gesetzlich verankert worden. Die Wirkungsweise des neuen Gesetzes wird in verschiedenen Teilprojekten im Zeitraum von 2014–2019 unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) überprüft. Der vorliegende Bericht

¹ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/15565/15848/index.html?lang=de>.

zur Evaluation der Haftungsregelung stellt eines dieser Teilprojekte dar. Bezüglich der neuen Haftungsregelungen wurde bereits kurz nach Inkrafttreten des HFG im Nationalrat eine Motion² eingereicht, die eine Gesetzesanpassung mit einer Umkehr der Beweislast zugunsten der Versuchsperson forderte. Gemäss Motion sollte nicht mehr die Versuchsperson den Beweis für den Zusammenhang des Forschungsvorgehens mit der erlittenen Schädigung zu erbringen haben, sondern der Studiensponsor den Nichtzusammenhang zwischen der Schädigung und der Forschungsintervention zu beweisen haben.

[Rz 4] Um sich einen fundierten Überblick über die Rechtslage und die praktische Relevanz der Haftungsaspekte zu verschaffen, hat die Sektion Forschung am Menschen und Ethik des BAG, die asim, Swiss Academy of Insurance Medicine am Universitätsspital Basel (USB) beauftragt, die Fragen der Haftungsregelung und deren Umsetzung in der Praxis zu untersuchen und dabei insbesondere auch die Thematik der Beweislast in einem internationalen Vergleich zu betrachten.

[Rz 5] Die vorliegende Evaluation umfasst

- eine rechtsvergleichende Analyse der schweizerischen Haftungsbestimmungen mit den Regelungen in acht europäischen Ländern³ unter Einbezug der Bestimmungen in der EU, in internationalen Erlassen, Richtlinien und Deklarationen
- eine Standortbestimmung über die heutige Praxis der Haftungsregelung mittels mündlicher und schriftlicher Befragung.

[Rz 6] Mit dem Rechtsvergleich soll untersucht werden wie die Schweizerische Lösung im Spannungsfeld zwischen Forschungsförderung und Patientenschutz einzureihen ist, welche Haftungsregimes in den Vergleichsländern gelten und welche Vollzugsparameter in anderen Ländern wirkungsvoll erscheinen. Die schriftliche Befragung soll eine quantitative Einschätzung ermöglichen über die Häufigkeit von Haftungsfällen bei klinischen Versuchen in der Schweiz. Die mündliche Befragung hatte zum Ziel eine erste Einschätzung zum HFG aus Sicht von ausgewählten Stakeholdern zu erhalten. Die Sichtweisen nach Stakeholdergruppen erheben keinen Anspruch auf Repräsentativität. Festzuhalten ist, dass ein Gesetz evaluiert wird, das erst sehr kurzfristig umgesetzt wird. Die Anwendung der neuen Regelungen durch die Akteure ist daher zum einen noch nicht überall eingespielt. Zum anderen bestehen in Bezug auf die juristische Interpretation und Anwendung der neuen Haftungsbestimmungen noch kaum Erfahrungen und ebenso wenig Gerichtsurteile. Trotz dieser Einschränkungen vermag die vorliegende Evaluation als Standortbestimmung zu dienen und Handlungsoptionen aufzuzeigen.

1.2. Rechtsvergleich

[Rz 7]

1. Sämtliche internationalen Richtlinien oder Übereinkommen sehen vor, dass Versuchspersonen gegen Schädigungen, die sie im Rahmen eines Forschungsversuches erleiden, geschützt sein sollen. Für die konkrete Ausgestaltung wird jeweils auf das nationale Recht verwiesen. Gemäss EU-Richtlinie 2001/20/EG dürfen klinische Studien in den Mitgliedländern nur durchgeführt werden, wenn nationale Vorschriften über Versicherung oder Schadensersatz

² 14.3559 Motion Margrit Kessler: Beweislast erleichterung für Versuchspatienten. Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes, eingereicht am 19. Juni 2014.

³ Deutschland, Österreich, Frankreich, Italien, Spanien, Grossbritannien, Belgien, Niederlande.

zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors bestehen. Die acht für diesen Bericht ausgewählten Länder zeigen die Vielfalt und Heterogenität der Umsetzung. Grundsätzlich adressiert die Richtlinie zwei Aspekte. Zum einen muss zum Schutze der Versuchsperson sichergestellt sein, dass bei einer verschuldensabhängigen Haftung des Sponsors und/oder des Prüfarztes deren finanzielle Leistungsfähigkeit zur Schadensdeckung gewährleistet ist. Zum andern sollen die Ethik-Kommissionen auch Vorschriften berücksichtigen zur Wiedergutmachung oder Entschädigung bei Schäden oder Todesfällen, die kausal mit der klinischen Prüfung im Zusammenhang stehen. Dies zielt auf ein No-Fault-System oder eine Kausalhaftung. In den nationalen Gesetzgebungen haben sich dazu zwei grundsätzlich unterschiedliche Systeme entwickelt. Zum einen wurde die Verpflichtung für die Sponsoren geschaffen, die Versuchspersonen zu versichern (Probandenversicherung), zum andern die Verpflichtung, eine obligatorische Haftpflichtversicherung abzuschliessen oder Haftpflichtgarantien zu gewährleisten. Deutschland, Österreich und die Niederlande kennen die Probandenversicherung. Die übrigen Länder sehen ein Haftpflichtversicherungsobligatorium oder eine sonstige Sicherstellungsmöglichkeit vor. Grossbritannien überträgt ohne eigenständige nationale gesetzliche Verpflichtung den Ethikkommissionen die Überprüfung der ausreichenden Sicherheit. Die Niederlande sind das einzige Land, das für klinische Versuche obligatorisch sowohl eine Probandenversicherung wie eine Haftpflichtversicherung respektive Haftungssicherstellung verlangt. Mit Einführung der strengen Kausalhaftung des HFG erfolgte in der Schweiz der Wechsel von der bisherigen Probandenversicherung zur obligatorischen Haftpflichtversicherung. Gegenstand einer Haftpflichtversicherung ist nebst der Übernahme berechtigter Schadensansprüche auch explizit die Abwehr «ungerechtfertigter Schadensansprüche» auf das Vermögen des versicherten Haftpflichtigen. Aufgrund des Wechsels zum klassischen Haftpflichtversicherungssystem ist anzunehmen, dass in der Praxis die Versicherer einen strikteren Massstab bei der Kausalitätsprüfung anlegen als in der früheren Probandenversicherung. Nicht geregelt ist im HFG zudem die Sicherstellung bei einer Verschuldenshaftung, wie sie altrechtlich in der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (aVKlin) noch verankert war. Hier besteht derzeit eine Lücke.

2. In praktisch allen untersuchten Ländern hat sich ein No-Fault-System entwickelt. Belgien und Spanien haben eine gesetzliche Kausalhaftung eingeführt, Italien eine obligatorische Versicherungspflicht für eine No-Fault-Abdeckung. Die Probandenversicherungen (D, A, NL) sind grundsätzlich verschuldensunabhängige Versicherungen. Einzig Frankreichs Gesetzgebung sieht «nur» eine Verschuldenshaftung vor, allerdings mit einer gesetzlichen Verschuldensvermutung für den Sponsor und einem subsidiären staatlichen No-Fault-Entschädigungssystem. Die Branchenrichtlinien der britischen Pharmaindustrie sehen ebenfalls eine No-Fault-Versicherung vor. In der EU hat sich somit eine klare Entwicklung zu einer No-Fault Abdeckung zulasten des Sponsors herausgebildet. Die Kausalhaftung von Art. 19 HFG entspricht dieser Entwicklung.
3. Spanien, die Niederlande und England sehen Ausnahmen für risikoarme Versuche von der Kausalhaftung, bzw. der Probandenversicherungspflicht vor. Die übrigen Gesetzgebungen sehen keine diesbezüglichen oder andere Einschränkungen vor. Da die Anwendungsbereiche der einzelnen Gesetze nicht in allen Details verglichen wurden, könnten sich hier weitere Differenzierungen ergeben. Aufgehoben wurden in der jüngeren Entwicklung frühere Haftungsunterscheidungen nach Forschungsprojekten mit möglichem Nutzen für die Versuchspersonen und ohne Nutzen für die Versuchspersonen. Die Haftungsausnahmeregelungen des HFG erscheinen in diesem Vergleich sehr weitgehend.

4. Grundsätzlich obliegt – mit einer Ausnahme – in allen untersuchten Ländern die Beweislast für den Kausalzusammenhang zwischen dem eingetretenen Schaden und dem klinischen Versuch der Versuchsperson. Einzig Spanien hat eine Beweislastumkehr eingeführt, indem die gesetzliche Vermutung aufgestellt wird, dass Schäden, die innerhalb des ersten Jahres nach Studienteilnahme auftreten, durch die Studie verursacht seien. Es obliegt dann dem Sponsor, den Gegenbeweis anzutreten. In England gilt die sogenannte «balance of probabilities»: Sobald eine Zuordnung zum klinischen Versuch wahrscheinlicher ist als nicht, wird die volle Haftungsverantwortung übernommen. Die deutsche Rechtsprechung hat die Beweislast in der Arzthaftpflicht mit dem Anscheinsbeweis stetig zugunsten der Patienten verbessert. Dies dürfte analog auch für die Beweisanforderungen für Haftungsfälle in Forschungsprojekten zutreffen. Die Schweizerische Rechtsprechung ist diesbezüglich sehr zurückhaltend, womit der Beweislastfrage grosse praktische Bedeutung zukommt.
5. Hinsichtlich Prozessgestaltung für die Anmeldung, Überprüfung und Durchsetzung von Ansprüchen sehen Frankreich, die Niederlande und Österreich vor, dass ein Studienteilnehmer sich durch eine staatliche Stelle unterstützen und beraten lassen kann. Die englischen Branchenrichtlinien betonen ausdrücklich, dass die Ansprüche rasch abzuwickeln und Mediationmöglichkeiten vorzusehen seien.
6. Ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Haftpflichtversicherer wie im HFG verankert, ist in Belgien eingeführt worden und gilt für alle Probandenversicherungen, wo der Studienteilnehmer selbst die versicherte Person ist.
7. Die gesetzlichen Vorgaben für die Deckungssummen bewegen sich zwischen 250'000–1 Mio. Euro pro Person und 2.5–10 Mio. Euro pro Versuch. Die Ansätze des HFG liegen damit im vorderen Bereich. Die Fristen für die mögliche Schadensgeltendmachung bzw. die absolute Nachdeckungspflicht für die Versicherer beträgt in den meisten Ländern zwischen 3–5 Jahren, in Frankreich generell 10 Jahre, in Deutschland und Italien 10 Jahre für spezielle Forschungsvorhaben. Die Fristen nach HFG mit 3 Jahren für die Geltendmachung und 10 bzw. 30 Jahren für spezielle Forschungsvorhaben liegen damit an der Spitze der Vergleichsländer.

1.3. Schriftliche und mündliche Befragungen

[Rz 8] Insgesamt wurden 128 Organisationen und Unternehmen in die schriftliche Befragung einbezogen und 16 Interviews geführt. Die Rücklaufquote der schriftlichen Befragung betrug insgesamt 53%. Die Gruppe der Haftpflichtversicherer weist mit 92% einen sehr guten Rücklauf auf, sodass aussagekräftige Resultate möglich sind.

1. Versuchspersonen werden in Forschungsprojekten engmaschig betreut. Gemäss sämtlichen Interviews treten kaum Schadensfälle auf. Die schriftliche Erhebung ergab für den Zeitraum vom 1. Januar 2011 bis 30. Juni 2014 zwischen 52–68⁴ bei den Haftpflichtversicherern angemeldete eventuelle Schadensfälle. Im Durchschnitt wurden somit im Zeitraum von **2011 bis 2014 zwischen 13 und 17 Fälle pro Jahr bei den befragten Versicherern (auch vorsorglich) angemeldet**. Die Haftpflichtversicherer haben für **zwischen 6.5 bis 8.5 Fälle pro Jahr** Leistungen bei (Teil-) Anerkennung einer Haftung oder im Rahmen eines Vergleichs ausge-

⁴ Teilweise exakte Daten verfügbar, teilweise Schätzungen der Befragten. Nicht alle Versicherer konnten die Zahl der angemeldeten Fälle ermitteln, weshalb das Verhältnis «Fälle mit Leistungen» zu «angemeldete eventuelle Schadensfälle» nicht berechnet werden kann.

- richtet. Dabei handelte es sich in der Regel um Beträge unter CHF 20'000. Eine gerichtliche Auseinandersetzung fand in keinem der Fälle statt. Ob im Beobachtungszeitraum Grossschäden anfielen, kann nicht gesagt werden. Die Befragung der Regressdienste der IV hat ergeben, dass aktuell zwei Regressfälle in laufender Abklärung sind.
2. Die Daten- und Informationslage ist derzeit noch ungenügend. Es fehlt ein Monitoringsystem, das eine Gesamtschau von (eventuellen) Schadensfällen und deren Entwicklung erlauben würde. Es bleibt offen, wie häufig und hoch Bagatellschäden sind und ob diese primär über Studienbudgets, Krankenversicherer oder Betroffene selbst finanziert werden.
 3. Als Versicherungslösungen für die Sicherstellungspflicht von Art. 20 HFG kommen in der Praxis sowohl der Einschluss in die Betriebshaftpflichtversicherung des Sponsors wie auch die Variante eigenständige Police für alle oder Versicherung für einzelne Forschungsversuche vor. Einzig das Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) hat eine Sicherstellungsvariante mittels eigenem Fonds.
 4. Generell wird in den Interviews der Schutz von Personen in Studien als gut und ausreichend eingeschätzt. Das HFG hat gemäss den Befragten bei den Akteuren die Sensibilisierung für Fragen betreffend Schutz von Personen in Forschungsprojekten verbessert, materiell aber keine wesentliche Veränderung gegenüber der altrechtlichen Regelung gebracht. Der umfassende Geltungsbereich des HFG wird begrüsst, mit der Einschränkung seitens der Patientenorganisationen, dass in der Praxis für die Patienten die Beweisführung ein grosses Problem darstelle und bei den nicht vom HFG erfassten Heilversuchen der Patientenschutz mangelhaft sei. Insgesamt wird die Balance zwischen Verbesserung der Forschungsförderung in der Schweiz und Schutz der Versuchspersonen im HFG als gut ausbalanciert eingeschätzt.
 5. Bezüglich Haftungsregelung wird die Bedeutung des direkten Forderungsrechts betont, aber festgestellt, dass dieses in der Praxis noch zu wenig bekannt sei. Die strenge Kausalhaftung wird von allen Stakeholdergruppen als Pfeiler des HFG anerkannt. Gleichzeitig wird auf die Grundprobleme der Multikausalität von Schädigungen und die Wissensasymmetrie zwischen Versuchsperson und Sponsor hingewiesen. Übereinstimmend wird in den Interviews festgehalten, dass im Schadensfall die Umkehr der Beweislast diese Grundprobleme nicht löse. Die rasche und unkomplizierte Unterstützung der Betroffenen sollte im Vordergrund stehen. Eine Harmonisierung des Vorgehens im Schadensfall, die neutrale Beratung der Betroffenen über die Kausalitätsfrage, Qualitätssicherung bei Information, Aufklärung und Dokumentation, Schulung und Controlling der Forschenden oder die Einführung eines zentralen Medizinproduktregisters werden als wichtige Massnahmen für die Verbesserung der Position der Versuchspersonen genannt. Alle Interviewpartner betonen, dass es im jetzigen Zeitpunkt wichtig sei, weitere Erfahrungen zu sammeln um nachhaltige Lösungen zu erarbeiten. Dem wird gegenüber einer raschen Gesetzesanpassung der Vorrang eingeräumt.
 6. Kontrovers, auch innerhalb der einzelnen Stakeholdergruppen, beurteilt werden in den Interviews die auf Verordnungsebene geregelten Ausnahmeregelungen von der Kausalhaftung. Die Einschätzungen reichen von «Forschung ist Forschung, daher kein Platz für Ausnahmen» zu «stossende Ungleichbehandlung und Schlechterstellung der Schwächsten» bis hin zu «in der Praxis kein Problem» oder «zentral wichtige Regelung um überhaupt Forschung machen zu können».
 7. Breiter Konsens herrscht bei den Interviewten, dass die Forschungsstrukturen und -kultur stärker als bis anhin auf die Patientensicht fokussieren sollten und in jedem Fall sicherzustellen sei, dass betroffenen Personen oder ihren Angehörigen rasch geholfen würde.

8. Alternative Finanzierungsmodelle zur jetzigen Versicherungslösung wie Fondslösungen oder eine Grossrisikoversicherung werden derzeit als nicht notwendig beurteilt. Die Finanzierbarkeit der Versicherungslösungen wurde im Rahmen der Interviews nicht als Problempunkt thematisiert.

1.4. Zusammenfassende Würdigung und Handlungsoptionen

[Rz 9] Die Ergebnisse der Arbeiten dieser Evaluation und der daraus abgeleitete Handlungsbedarf lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Das HFG ist – mit Ausnahme der auf Verordnungsebene geregelten Ausschlüsse von der Kausalhaftung und der Gesetzeslücke betreffend Sicherstellung bei einer Verschuldenshaftung – aus haftungsrechtlicher Sicht und im europäischen Vergleich ein stringentes und gutes Regelwerk. Es wird eine grundlegende Überprüfung der Ausnahmeregelungen und des Zusammenspiels von Kausal- und Verschuldenshaftung vorgeschlagen.
2. Damit die Kausalhaftung als privilegierende Haftungsregelung ihre Schutzwirkung in der Umsetzung effektiv entfalten kann, sind Massnahmen zur Unterstützung der Versuchspersonen im Schadensfall zu prüfen. Eine Umkehr der Beweislast erscheint zum heutigen Zeitpunkt (noch) nicht angezeigt. Sie ist in der schweizerischen Rechtsordnung sehr wenig bekannt, was mit entsprechender Rechtsunsicherheit verbunden wäre und würde das Grundproblem der Beweiswürdigung bei Informations- und Wissensgefälle in einem hochspezialisierten Gebiet nicht lösen. Sie könnte auch ein Risiko für den Forschungsstandort darstellen. Zur Reduktion der Informationsasymmetrie und um «gleich lange Spiesse» bezüglich Beweisführung zu schaffen, ist aber die Einführung einer Auskunftspflicht, eines Auskunftsrechts und einer Abklärungspflicht zu prüfen.
3. Um eine effektive und einheitliche Unterstützung von Versuchspersonen bei Haftungsansprüchen zu fördern, soll die Einrichtung einer Ombudsstelle, wie schon vom Ständerat im Gesetzgebungsverfahren des HFG vorgeschlagen, erneut geprüft werden. Die Ombudsstelle soll Vermittlungsfunktion und z.B. hinsichtlich Kausalitätsnachweis eine beratende Funktion haben. Ebenso wird angeregt, dass die Stakeholder in einem gemeinsamen Positionspapier eine «Best Practice» für das Vorgehen bei einem eventuellen Schadenfall entwickeln.
4. Die patientenorientierte Sicht in Forschungsvorhaben ist weiter zu stärken. Dafür ist der Auswahl, Aufklärung und Einwilligung von Versuchspersonen noch stärkere Beachtung zu schenken. Die Sensibilisierung und Schulung von Forschenden dazu soll intensiviert werden. Ebenso sind in den Forschungsstrukturen entsprechende Führungs- und Controllinginstrumente zu entwickeln.
5. Trotz lückenhafter Datenlage ist davon auszugehen, dass Schadensfälle relativ selten vorkommen und Grossschäden dabei eher die Ausnahme darstellen. Eine harmonisierte Berichterstattung der Ethikkommissionen sowie ein zentrales Reporting von Schadenfällen würden die Informationslage und die generelle Systemsteuerung verbessern, so dass unerwünschte Entwicklungen frühzeitig erkannt werden könnten.
6. Die allfällige Anpassung der Rechtsgrundlagen ist mit den Entwicklungen in der EU abzustimmen. Die Inkraftsetzung der neuen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wurde verschoben und ist zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Berichts per Ende 2017 vorgesehen. Grundsätzlich stehen die Haftungs- und Sicherstellungsregelung des HFG im Einklang mit der neuen Verordnung. Einzig die Ausnahme-

bestimmungen sind kritisch zu hinterfragen, da gemäss EU Verordnung **jeder** Schaden abgedeckt sein soll.

2. Kontext und Auftrag

2.1. Haftung und Versicherung in der Humanforschung

[Rz 10] Der Schutz von Probanden oder Patienten, die an medizinischen Forschungsprojekten teilnehmen, ist ein Kernelement aller Regelwerke im Bereich der Humanforschung. Sowohl die nationalen wie internationalen Rechtsgrundlagen zur Humanforschung, wie auch die innerhalb der Medizin oder technisch/industrieller Zusammenschlüsse entwickelten Guidelines und Richtlinien enthalten dementsprechend auch mehr oder weniger präzise Vorgaben, wer das Risiko eines Schadenseintrittes wie zu tragen habe.⁵

[Rz 11] Die Fragestellung, wie allfällige Schäden aus Humanforschungsprojekten rechtlich einzuordnen und praktisch abzuwickeln seien, ist nicht einfach zu fassen. Gemäss rechtlicher Grundauffassung trägt derjenige einen Schaden, der ihn erleidet, ausser es besteht eine gesetzliche Grundlage für eine Schadensabwälzung auf einen andern. Prinzipiell können dies zwei Arten von Abwälzung sein: Zum einen mittels einer Sozialisierung des Risikos auf die Gesamtgesellschaft durch die Schaffung von allgemeinen, obligatorischen (Sozial)-Versicherungen, zum andern findet sich in allen modernen Rechtsordnungen die Grundnorm, dass derjenige, der einem andern **schuldhaft** einen Schaden zugefügt hat, für dessen Ersatz als sogenannt «Haftpflichtiger» einzustehen hat (für die Schweiz geregelt in Art. 41 ff. Obligationenrecht [OR]).

[Rz 12] Die moderne, technologische Gesellschaft birgt nun aber für den Einzelnen neuere, insbesondere gesundheitliche Risiken, die sich aus dem Betrieb von tendenziell gefährlichen Geräten oder Tätigkeiten ergeben. Hier greift zusätzlich das Prinzip, dass derjenige für allfällige Schäden haften soll, der eher über die Risiken aus diesen Tätigkeiten «herrschen» kann, oder der sogar wirtschaftlichen Gewinn oder andere eigene Interessen damit verfolgen kann. Vielfach liegen diese Tätigkeiten auch im öffentlichen Interesse, so dass eine gesamtgesellschaftliche Bereitschaft besteht, dass entsprechende Risiken eingegangen werden. Gleichzeitig soll aber sichergestellt sein, dass einzelne Betroffene im Schadensfall abgesichert sind. Für diese Konstellationen wurden auf Gesetzgebungsebene die sogenannten Kausalhaftungen oder im Speziellen die **Gefährdungshaftungen** geschaffen. Hier haftet der «Risikobetreiber» auch, wenn die Gefährdung sich realisiert, ohne dass ihm ein Verschulden wie z.B. eine Sorgfaltspflichtverletzung vorgeworfen werden kann.⁶ Beispiele für Gefährdungshaftungen in der Schweizer Rechtsordnung sind die Haftung des Motorfahrzeughalters, Art. 58 Strassenverkehrsgesetz (STVG), die Haftung des Eisenbahnunternehmens, Art. 40 lit. b Eisenbahngesetz (EBG), oder die Haftung des Inhabers

⁵ Eine ausführliche europäische Rechtsvergleichung erstellte 2004 das European Centre of Tort and Insurance Law (ECTIL) in Wien: DUTE, JOS/FAURE, MICHAEL G./KOZIOL, HELMUT (Hrsg.), Liability for and Insurability of Biomedical Research with Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law Vol. 7, Springer Verlag, Wien/New York 2004. Auch wenn die nationalen Rechtsgrundlagen seither teilweise überarbeitet wurden, enthält der Bericht nach wie vor gültige grundsätzliche Erwägungen.

⁶ KIESER, UELI/LANDOLT, HARDY, Unfall – Haftung – Versicherung, Dike Verlag, Zürich 2011, S. 86: «Eine Gefährdungshaftung liegt vor, wenn für einen Schaden gehaftet wird, der infolge Verwirklichung eines erlaubten Risikos entstanden ist. Bei der Gefährdungshaftung besteht die Schadenausgleichspflicht als Korrelat zum erhöhten Schadensrisiko.»

einer Kernanlage gemäss Art. 3 Abs. 1 Kernenergiehaftpflichtgesetz (KHG). Die Gefährdungshaftungen stellen im Gegensatz zur Verschuldenshaftung kein einheitliches juristisches Konzept dar, sondern sind historisch gewachsen Einzelregelungen und damit ein «buntscheckiges Gebilde»⁷. Nebst dem Gefahrenpotential kommen bei der Ausgestaltung der Regelungen auch Nutzen-Risiko-Überlegungen und Billigkeitsaspekte zum Tragen. Häufig werden gesetzlich normierte Gefährdungshaftungen gekoppelt mit einer obligatorischen Pflicht für diese Haftung eine (Haftpflicht-) Versicherung abzuschliessen oder anderweitige Sicherstellungen zu garantieren. Damit wird gewährleistet, dass im Falle eines Risikoeintrittes die Schadensdeckung auch wirklich finanziell gesichert ist.

[Rz 13] Es ist unbestritten, dass die Teilnahme an medizinischen Forschungsprojekten grundsätzliche Risiken bergen kann, die sich selbst ohne irgendein Verschulden der Beteiligten (Ärzte, medizinische Hilfspersonen, Industrie) realisieren können. Ebenso unbestritten ist, dass, wer an Forschungsprojekten teilnimmt, nicht in erster Linie eigene Interessen verfolgt, sondern den öffentlichen Interessen – wissenschaftlich-medizinischer Fortschritt – aber auch privaten wirtschaftlichen Interessen der Industrie oder akademischen Interessen der Forschenden dient. So klar dies auf einer grundsätzlichen Ebene ist, so schwierig wird die rechtliche Interessensargumentation auf der Ebene einzelner Forschungsprojekte oder im Einzelfall. Ist es für den Betroffenen ein Versuch der «letzten Hoffnung», wo das Interesse des Patienten an einem eventuellen «Behandlungserfolg» so hoch ist, dass es ohne weiteres vertretbar ist, ihn ein hohes Risiko selbst tragen zu lassen, in das er gemäss Good Clinical Practice (GCP) ja auch selbst eingewilligt haben muss? Oder aber ist bedingungslos das Fremdinteresse des Dritten so hoch zu gewichten, dass dieser auch das Risiko für allfällige Schäden vollumfänglich zu tragen hat?

[Rz 14] Wesentliches Element von klassischer rechtlicher Risikotragungs-Zuordnung bildet im Weiteren die Kausalität. Nur Folgen und Schäden, die ursächlich dem rechtlich umschriebenen Tatbestand, sei es bei der Kausalhaftung der Gefährdungstatsache bzw. im klassischen Arzthaftungsrecht dem fehlerhaften Vorgehen, zuordenbar sind, können entsprechende Ansprüche auslösen. Die Lebensrealität, insbesondere bei medizinisch-gesundheitlichen Zusammenhängen, ist aber häufig weder monokausal noch naturwissenschaftlich zweifelsfrei beweisbar. Es gibt daher verschiedenste, national geprägte gesetzliche Lösungsansätze und Weiterentwicklungen in der Rechtsprechung im Medizinbereich, wer hinsichtlich Kausalität was wie zu beweisen hat, wie mit gemischten Kausalitätssachverhalten umzugehen ist und was die entsprechenden Rechtsfolgen sind.⁸

[Rz 15] Rechtsvergleichend erstaunt es angesichts dieser rechtssystematischen Komplexität nicht, dass kaum ein Land eine stringente, eigenständige rechtliche Regelung zur Absicherung etwaiger Schäden aus der Humanforschung geschaffen hat. Hingegen wird das Thema in der Rechtsliteratur diskutiert und auf bestehende Mängel und Unklarheiten in den geltenden Rechtsordnungen

⁷ WIDMER, PIERRE/KRAUSKOPF, FRÉDÉRIC, Privatrechtliche Haftung, in: Weber, Stephan/Münch, Peter (Hrsg.), Haftung und Versicherung, Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel 2015, S. 13 ff.

⁸ Rechtsvergleichend Deutschland, Österreich, Schweiz: LANDOLT, HARDY/HERZOG-ZWITTER, IRIS, Arzthaftungsrecht, Dike Verlag AG, Zürich 2014, S. 216 ff.

hingewiesen.⁹ Zwar liegen für den europäischen Raum mit der Bio-Medizin-Konvention¹⁰ und in der Europäischen Union mit den EU-Richtlinie 2001/20/EG¹¹ gewisse europäische Grundregelungen vor. Für die konkrete Ausgestaltung bleiben die nationalen Regelungen aber vorrangig. Entsprechend vielfältig stellen sich derzeit die Haftungsregimes bei der Humanforschung in den einzelnen Ländern dar, wie die rechtsvergleichende Analyse dieses Berichtes in Kapitel 5 zeigt. Auch die neue und voraussichtlich 2017 in Kraft tretende EU Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verzichtet bezüglich Haftungsfragen auf eine eigentliche Rechtsharmonisierung und verpflichtet die Mitgliedstaaten lediglich zur Sicherstellung eines risikogerechten Entschädigungsverfahrens.¹²

[Rz 16] In der Schweiz werden pro Jahr rund 2'500 Forschungsgesuche im Humanforschungsbereich bei den Ethikkommissionen eingereicht.¹³ Demgegenüber treten in der Praxis Schadensfälle in der klinischen Forschung nur selten auf (vgl. Kap. 7.1. dieses Berichtes). Häufig handelt es sich dabei lediglich um Bagatellschäden.¹⁴ Dennoch können auch gravierende Zwischenfälle nicht ausgeschlossen werden. Anlass zum Überdenken der Schadensersatzabsicherung gab der Fall TeGenero in London im März 2006.¹⁵ Im Rahmen einer Phase I Medikamenten-Studie¹⁶ traten bei sechs bis dahin völlig gesunden Probanden schwere Arzneimittelnebenwirkungen auf. Genaue Art und Ausmass der Spätfolgen für die betroffenen Probanden sind nicht öffentlich bekannt.¹⁷ Die den Wirkstoff entwickelnde Würzburger Pharmafirma TeGenero musste in der Folge des Falles Insolvenz erklären. Gemäss Medienberichten kam es zu mehrjährigen Auseinandersetzungen

⁹ Als Beispiele seien genannt: ACHTMANN, JULIA, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung unter besonderer Berücksichtigung der Haftung der Beteiligten und der Probandenversicherung, Springer, Reihe: Kölner Schriften zum Medizinrecht, Band 10, 2013, die sich mit den in Deutschland verbreiteten Probandenversicherung auseinandersetzt. HORTON, LINDA/BUCHANAN, CAMILLA, Fault or no-fault: Clinical trial insurance needs an overhaul, Good Clinical Practice Journal, June 2006, S. 8–9, die im Anschluss an den TeGenero-Fall ausgehend von Grossbritannien die Verschuldenshaftung kritisieren, und RAMIRO AVILÉS, MIGUEL ANGEL, Compensation of Research-related Injuries in the European Union. European Journal of Health Law, Volume 21, Issue 5, 2014, S. 473–487, die Vorschläge für eine umfassende, vereinheitlichte Regelung auf europäischer Ebene machen.

¹⁰ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Oviedo 4. April 1997, vgl. Art. 24, <http://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d002> (alle Websites zuletzt besucht am 22. Augst 2016).

¹¹ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, Art. 3 Abs. 2 lit. f, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_de.pdf.

¹² Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_de.pdf.

¹³ Angaben der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK) 2012, zit. nach BÜRO FÜR ARBEITS- UND SOZIALPOLITISCHE STUDIEN (BASS), Überblick über die Humanforschung in der Schweiz, Schlussbericht im Auftrag des BAG, Bern, 30. August 2013, S. 37.

¹⁴ Vgl. DUTE/FAURE/KOZIOL 2004, S. 424.

¹⁵ SUNTHARALINGAM, GANESH/PERRY, MEGHAN R./WARD, STEPHEN/BRETT, STEPHEN J./CASTELLO-CORTES, ANDREW/BRUNNE, MICHAEL D./PANOSKALTSIS NICKI, Cytokine Storm in a Phase 1 Trial of the Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412, in: The New England Journal of Medicine 2006, 355, S. 1018–1028.

¹⁶ Phase I = Medikamentenstudie mit gesunden Freiwilligen (Verträglichkeitsprüfung), Phase II = Medikamentenstudie mit geringer Patientenzahl (Wirksamkeitsprüfung, Verträglichkeit, Nebenwirkungen), Phase III = Medikamentenstudie mit grosser Patientenzahl (Wirksamkeit, Verträglichkeit, Nebenwirkungen), Phase IV = Medikamentenstudie nach Marktzulassung (Optimierung der Anwendung).

¹⁷ ACHTMANN 2012, S. 2.

mit den Versicherern der TeGenero und dem US-Konzern Parexel, der als CRO¹⁸ für TeGenero den Versuch durchgeführt hatte, weil insbesondere die Verschuldensfrage umstritten war. Die Deckungssumme der TeGenero für den gesamten Versuch war auf 2 Mio. Pfund begrenzt. Rund fünf Jahre nach dem Vorfall hatten sich die Parteien vergleichsweise geeinigt. Über die Details der Abgeltung wurde Stillschweigen vereinbart.¹⁹

[Rz 17] Bei der Regelung der Absicherung von Versuchspersonen für allfällige Schäden aus medizinischen Versuchen ergeben sich aus dem Dargestellten zahlreiche Diskussionsfelder, die mit Bezug zur Schweiz in der vorliegenden Evaluation analysiert werden.

2.2. Projektauftrag

[Rz 18] Die Frage der finanziellen Absicherung der Versuchspersonen im Falle der Risikoverwirklichung ist für die Schweiz im neuen Humanforschungsgesetz und den dazugehörigen Verordnungen per 1. Januar 2014 neu geregelt worden.²⁰ Das BAG ist verantwortlich, die Wirkungen des neuen Humanforschungsgesetzes zu überprüfen (Art. 61 HFG). Diese werden in verschiedenen Teilprojekten im Zeitraum von 2014–2019 evaluiert. Die Evaluation der Haftungsregelung stellt eines dieser Teilprojekte dar.

[Rz 19] Das neue HFG postuliert in Art. 19 eine strenge oder scharfe Kausalhaftung, das heisst eine Gefährdungshaftung, die gemäss Art. 20 durch Versicherung oder in anderer Form angemessen sicherzustellen ist. Gemäss der schweizerischen Rechtsgrundlagen und Gerichtspraxis hat eine betroffene Person den Kausalzusammenhang zwischen dem Gefährdungstatbestand also dem mit ihr durchgeführten Forschungsprojekt und dem ihrer Meinung nach erlittenen Schaden zu beweisen. Dieser Beweis ist für die Versuchsperson aufgrund der komplexen Wissenszusammenhänge, die für eine Beweisführung unabdingbar sind, oft schwierig zu erbringen. Auf politischer Ebene ist deswegen eine Motion²¹ eingereicht worden, die eine Gesetzesanpassung mit einer Umkehr dieser Beweislast zulasten des Studiensponsors²² fordert. Demnach hätte der Studiensponsor den Beweis zu erbringen, dass **kein** Kausalzusammenhang zwischen dem Forschungsprojekt und dem behaupteten Schaden bestehe.

[Rz 20] Um sich einen fundierten Überblick über die Rechtslage und die praktische Relevanz der Haftungsaspekte zu verschaffen, hat die Sektion Forschung am Menschen und Ethik des BAG, die asim, Swiss Academy of Insurance Medicine am Universitätsspital Basel beauftragt, die Fragen der Haftungsregelung und des «Schadenshandlings» zu untersuchen und dabei insbesondere auch die Thematik der Beweislast in einem internationalen Vergleich zu betrachten.

¹⁸ CRO = Clinical or Contract Research Organisation, Unternehmen, das sich mit Planung, Begleitung, Überwachung von medizinischen Studien befasst, ohne in der Regel die Studien selbst durchzuführen oder die entsprechenden Wirkstoffe selbst zu entwickeln.

¹⁹ FLECKENSTEIN, GABRIELE, Fünf Jahre nach dem Zytokin-Sturm, Main-Echo, 12. März 2011, <http://www.main-echo.de/ueberregional/politik/art4204,1564172>.

²⁰ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011; SR 810.30.

²¹ 14.3559 Motion Margrit Kessler: Beweislast erleichterung für Versuchspatienten. Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes, eingereicht am 19. Juni 2014.

²² Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung, in der Schweiz die Verantwortung übernimmt (Definition gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. c der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung [KlinV] vom 30. September 2013; SR 810.305).

[Rz 21] Das daraus folgende Projekt «Humanforschungsgesetz – Evaluation Haftungsregelung» beinhaltet

1. Durchführung einer Standortbestimmung über die heutige Praxis in der Schweiz
2. Erstellung einer rechtsvergleichenden Analyse mit den Regelungen in anderen Ländern
3. Erarbeitung von Empfehlungen für eine allfällige Anpassung der HFG-Haftungsregelung oder -Praxis.

2.3. Aufbau des Berichts

[Rz 22] Dieser Bericht behandelt die Haftung und den Umgang mit allfälligen Schäden in der Humanforschung demgemäss auf den drei Ebenen: Rechtsanalyse, Praxiserhebung, Handlungsempfehlungen. Einerseits wird die heutige Rechtslage in der Schweiz mit ihrer Entstehungsgeschichte beschrieben (Kap. 4). Die Darstellung der internationalen Regelwerke und deren Umsetzung in acht europäischen Ländern (Kap. 5.1 und 5.2) ermöglicht einen Vergleich mit der Schweizer Lösung (Kap. 6). Bezüglich Praxis zeigen die Resultate einer schriftlichen Erhebung die Häufigkeit und Abwicklung von Schadensfällen in der Schweiz im Humanforschungsbereich (Kap. 7.1). Zusätzlich werden aufgrund der verdichteten Ergebnisse von Interviews mit einzelnen Vertretern von allen beteiligten Stakeholdergruppen²³ erste Erfahrungen und Einschätzungen zum Humanforschungsgesetz abgebildet (Kap. 7.2 und 7.3). Basierend auf diesem Analysematerial werden abschliessend Handlungsoptionen zu Handen des BAG dargestellt (Kap. 8).

3. Methodisches Vorgehen

[Rz 23] Der ursprüngliche Projektauftrag vom Oktober 2014 zur Evaluation der Haftungsregelung HFG war in vier Projektteile gegliedert:

1. Standortbestimmung
2. Rechtsvergleichende Analyse
3. Erweiterung der Standortbestimmung auf der Grundlage der Erkenntnisse aus den Projektteilen a und b: Durchführung von Fallanalysen
4. Synthese und Erarbeitung von Handlungsoptionen

Projektteil a) Standortbestimmung

[Rz 24] Zielsetzung dieses Projektteils war es, eine möglichst fundierte Erhebung der heutigen Situation zu erstellen. Dazu sollten die aktuelle Versicherungssituation, das potentielle Fallvolumen und die Fallerledigung sowie eine erste Einschätzung der Haftungsregelungen des HFG aus Sicht von einzelnen ausgesuchten Repräsentanten und Experten der Stakeholdergruppen dargestellt werden.

²³ Als Stakeholdergruppen für dieses Projekt wurden definiert: Industrie, Akademische Forschung, Patientenorganisationen, Ethikkommissionen, Versicherer.

[Rz 25] Einzelschritte Projektteil a)

1. Schriftliche Befragung zu den Themen Versicherungssituation und Fallvolumen sowie Fall erledigung, wobei der Fragebogen auf die jeweilige Stakeholdergruppe angepasst wurde (vgl. Anhang).
2. Mündliche Befragung von einzelnen Repräsentanten der Stakeholdergruppen, um deren erste Einschätzung der Haftungsregelungen im HFG sowie die Notwendigkeit von Anpassungen der Rechtsgrundlagen aus Sicht der jeweiligen Gruppe zu erfassen.
3. Erstellen eines Zwischenberichts mit einer ersten Einschätzung des Handlungsbedarfes und einem Vorschlag für die zweite Projektphase.

[Rz 26] Folgende Stakeholdergruppen wurden in der schriftlichen und mündlichen Befragung einbezogen: Akademische Forschung (Spitäler, Forschungsinstitute, Clinical Trial Units (CTU) und akademische Forschungsverbände), Haftpflichtversicherer, industrielle Sponsoren (Pharma-, Medizin- und Biotechunternehmen), Patientenorganisationen und Ethikkommissionen. Zusätzlich zu diesen Gruppen wurden in der schriftlichen Befragung die Regressdienste der Invalidenversicherung (IV) sowie die grössten Krankenversicherer angeschrieben, um eine Einschätzung darüber zu bekommen, inwiefern sie mit Regressfragen aufgrund von Schäden aus Humanforschungsprojekten konfrontiert sind.

[Rz 27] Insgesamt wurden 128 Organisationen und Unternehmen in die schriftliche Befragung einbezogen und 16 Interviews mit Vertretungen von Stakeholdern geführt.

Schriftliche Befragung

[Rz 28] Im Vordergrund der schriftlichen Befragung stand die Erfassung

- der Forschungstätigkeit nach den im HFG definierten Bereichen
- der Versicherungslösungen sowie
- der (eventuellen)²⁴ Schadens- bzw. Haftungsfälle und deren Erledigung.

[Rz 29] Die Vorgespräche und Abklärungen hatten gezeigt, dass die Datenlage unterschiedlich ist und eine differenzierte Erhebung bei den Befragten zum Teil einen erheblichen Aufwand auslösen würde mit entsprechender Auswirkung auf die Rücklaufquote. Der Fragebogen wurde daher möglichst kurz gehalten und an die jeweilige Stakeholdergruppe angepasst (vgl. Anhang).

[Rz 30] Damit erste quantitative Aussagen Anfang 2015 vorliegen konnten, wurde die Befragung im 4. Quartal 2014 durchgeführt und die Jahre 2011 bis 2013 sowie das erste Halbjahr 2014 als Beobachtungszeitraum definiert.

Mündliche Befragung

[Rz 31] Im Rahmen der mündlichen Befragung ging es darum, erste Erfahrungen aus Sicht einzelner Stakeholdervertretungen zu erfassen. Die Befragten haben die Fragen aus Sicht ihrer Organisation bzw. ihres Unternehmens und zum Teil aus persönlicher Perspektive beantwortet. Die Befragung erhebt damit keinen Anspruch auf Repräsentation einer konsolidierten Sichtweise der einzelnen Stakeholdergruppen. Dennoch vermag sie eine erste Einschätzung des HFG bezüglich Haftungsfragen in der Praxis zu vermitteln.

²⁴ Klärung der Frage, ob ein Schaden besteht und inwiefern dieser auf die Forschungsintervention zurückzuführen ist.

[Rz 32] Die mündliche Befragung wurde anhand eines Leitfadens (vgl. Anhang) durchgeführt. Im Vordergrund standen die Themenbereiche:

- Wirkung des HFG auf die Ziele Patientenschutz und Forschungsförderung
- Einschätzung der für die Haftung relevanten Einzelbestimmungen des HFG
- Eigene Erfahrungen mit Schadens- und Haftungsfällen
- Notwendigkeit von Anpassungen der Rechtsgrundlagen
- Künftige Haftungsrisiken

[Rz 33] Das Vorgehen zur Auswertung der Interviews ist im Kapitel 7.2 beschrieben.

Projektteil b) Rechtsvergleichende Analyse

[Rz 34] Die Zielsetzung in diesem Projektteil bestand darin, die heutige HFG-Regelung rechtsvergleichend mit einzelnen europäischen Ländern aufzuarbeiten. Es wurden die Haftungsregelungen des Humanforschungsgesetzes rechtssystematisch untersucht. Eine Literaturanalyse verhalf zu einem generellen Überblick, um vertieft exemplarische Lösungen wie z.B. Beweislastumkehr und Fondslösungen in anderen Ländern zu untersuchen. In dieser Analyse werden die Länder Deutschland, Österreich, Frankreich, Italien, Spanien, Grossbritannien, Belgien und Holland betrachtet und mit der Schweizer Lösung verglichen. Die Auswahl dieser acht Länder erfolgte, weil sie mit der Forschungslandschaft der Schweiz vergleichbar sind und auf einer früheren, umfassenden rechtsvergleichenden Analyse aufgebaut werden konnte.²⁵ Auf einen eingehenden Vergleich mit der skandinavischen Lösung, die grundsätzlich im Medizinbereich ein anderes Haftungsregime mit öffentlichen Fondslösungen kennt, wurde hingegen bewusst verzichtet.

Projektteil c): Erweiterung der Standortbestimmung – Fallanalysen

[Rz 35] Nebst den Befragungen und der rechtsvergleichenden Analyse war ursprünglich geplant, in der zweiten Projektphase eine Erweiterung der Standortbestimmung vorzunehmen indem eine geeignete Anzahl SUSAR-Meldungen (Suspected unexpected serious adverse reaction)²⁶ auf ihre haftungsrechtliche Relevanz untersucht werden sollte. Aus Machbarkeitsgründen sollte lediglich die Situation für klinische Versuche im Heilmittelbereich analysiert werden.²⁷ Die Analyse dieser Meldungen sollte weitere Rückschlüsse auf den tatsächlichen Umgang mit Haftungsfragen insgesamt erlauben.

[Rz 36] Die definitive Durchführung respektive die Form der Durchführung dieses Projektteils war davon abhängig, inwieweit der Informationszugang zu den Fällen durch das BAG ermöglicht und die offenen methodischen Fragen geklärt werden konnten (v.a. Sicherstellung der Repräsentativität). Die Abklärungen und Diskussion mit dem BAG und Swissmedic sowie Expertengespräche mit Prof. Christiane Pauli-Magnus, Leiterin Clinical Trial Unit am Universitätsspital

²⁵ DUTE/FAURE/KOZIOL 2004.

²⁶ Art. 41 KlinV, rechtlich differenziert vorgeschriebene Meldepflichten bei Ereignissen bei Forschungsprojekten.

²⁷ Auszug aus Konzept z.Hd. BAG (Oktober 2014): Gemäss Angaben der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK) 2012 wurden schweizweit gesamthaft 2'615 Gesuche bei den Ethikkommissionen eingereicht, 27% betrafen Arzneimittel-Studien, 9% Medizinprodukt-Studien, 16% paramedizinische Disziplinen, 36% genehmigungspflichtige Daten- und Probenforschung und 12% konnten nicht zugeordnet werden. Aus haftungsrechtlicher Sicht darf vermutet werden, dass Arzneimittelstudien eine Gruppe mit potentiellen Haftungsproblemen darstellen, dies sowohl hinsichtlich potentiell auftretender Gefahren, wie auch der Schwierigkeiten der Beweisführung bezüglich Kausalität. Die Beschränkung auf Arzneimittelstudien ist im Weiteren sinnvoll, weil aufgrund der bereits lange geltenden detaillierten Regulierung mit Meldepflichten die entsprechenden Daten verfügbar sind.

Basel, und Dr. iur. Jürg Müller, Vizepräsident Swissethics, zu diesen Fragen zeigten, dass die methodischen Fragen nicht mit einem vertretbaren Aufwand gelöst werden können. Zudem stellten sich Datenschutzfragen, deren Klärung eine zeitgerechte Umsetzung äusserst fraglich erscheinen liessen. Aus diesen Gründen wurde auf die Durchführung von Fallanalysen verzichtet.

Projektteil d): Synthese und Erarbeitung von Handlungsoptionen

[Rz 37] Projektteil d) hatte zum Ziel, die Ergebnisse der Evaluation zusammenzufassen und zuhanden des BAG den allfälligen Handlungsbedarf bezüglich der Haftungsregelung und deren Umsetzung im Humanforschungsbereich zu konkretisieren. Dazu wurden Handlungsoptionen für die rechtliche Regelung wie auch die Praxishandhabung ausgearbeitet und diskutiert.

4. Die Haftungsregelung im Humanforschungsbereich nach Schweizerischem Recht

4.1. Rechtslage und Praxis vor dem 1. Januar 2014

[Rz 38] Vor Schaffung des Humanforschungsgesetzes war die Gesetzgebung zur Forschung am Menschen in der Schweiz zersplittert geregelt, sowohl in kantonalen Rechtserlassen, wie in einzelnen Bundesgesetzen. Von haftungsrechtlicher Bedeutung waren insbesondere das Heilmittelgesetz (HMG)²⁸ vom 15. Dezember 2000, das in Art. 54 festhielt: «Es ist gewährleistet, dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines klinischen Versuchs erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden. Präzisiert wurde der Artikel in der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001 (VKlin) in Art. 7 wonach der Sponsor der Versuchsperson den Schaden ersetzt, den sie im Rahmen eines Versuchs erleidet, und dass er diese Verpflichtung sicherstellen muss. Eine eigentliche Pflicht zum Abschluss einer Versicherung bestand bei dieser Rechtslage nicht.²⁹

[Rz 39] Aufgrund unterschiedlicher Formulierungen im deutschen und französischen Text war die Rechtsnatur dieser (Haftungs)-Regelung zudem nicht klar.³⁰ So sprach der französische Text von «répond des dommages», der italienische von «risponde dei danni», was gemäss bundesrätlicher Erläuterung als die übliche Formulierung für Kausalhaftungen angesehen wurde. Die unklarere deutschsprachige Formulierung «der Sponsor ersetzt den Schaden» könnte hingegen, mangels Schaffung einer spezialgesetzlichen Grundlage, lediglich als allgemein geltende Verschuldenshaftung oder Pflicht zur Sicherstellung interpretiert werden. In der bundesrätlichen Antwort zur Interpellation Kessler³¹ zum Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 16. Mai 2012 wurde im Hinblick auf den Entwurf zum Humanforschungs-

²⁸ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000; SR 812.21.

²⁹ SPRUMONT, DOMINIQUE/BOILLAT, SÉVERINE/AMSTAD, HERMANN, Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge, in: Schweizerische Ärztezeitung 2002, Nr. 40, S. 2097–2101.

³⁰ Vgl. zur rechtsdogmatischen Komplexität des Haftungsregimes nach HMG insbesondere auch GATTIKER, MONIKA, Schaden und Kompensation im Bereich der medizinischen Forschung: welche Modelle für die Zukunft?, in: Sprumont, Dominique/Poledna, Thomas (Hrsg.), Medizinische Forschung- Haftung und Versicherung, Schulthess, Zürich/Basel/Genf 2006, S. 41–78, S. 49 ff.

³¹ 12.3222 Interpellation Kessler Margrit: Interpellation Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, eingereicht im Nationalrat am 15. März 2012.

gesetz klar festgehalten, dass für die Schweiz eine Kausalhaftungslösung geschaffen werde und sich diese auch unter dem bestehenden Recht ergebe aufgrund der Konstruktion, dass die Versuchsperson im Interesse des Sponsors im Rahmen eines unentgeltlichen Auftrages handle und gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung dieser das Schadensrisiko gegenüber dem Auftragnehmer zu tragen habe.³² Ob diese Rechtsprechung, die einen grossen Ermessensspielraum im Einzelfall zulässt, tatsächlich unter altem Recht bei einem Streitfall zur Haftung nach HMG gegriffen hätte, kann hier offengelassen werden, da zwischenzeitlich das HFG in Kraft getreten ist. [Rz 40] Die in der Praxis vor Inkrafttreten des HFG in der Schweiz allerdings vorherrschende Versicherungslösung war eine Probandenversicherung, die keine Haftpflichtversicherungspolice darstellte, sondern eine Abdeckung der Versuchsperson gewährleistete, unabhängig von einer «Haftung» des Sponsors im engeren haftpflichtrechtlichen Sinn. Die Versicherungsbestimmungen für diese Probandenversicherungen wurden ab 2005 vereinheitlicht durch Musterbestimmungen des Schweizerischen Versicherungsverbandes SVV.³³

[Rz 41] Der Schaffung dieser Musterpolicen vorausgegangen waren einige Diskussionen und Untersuchungen, die gezeigt hatten, dass die bestehenden Versicherungspolicen den Anforderungen des HMG nach vollumfänglicher Schadensdeckung nicht genügten und dass diese grosse Uneinheitlichkeit aufwiesen. Insbesondere enthielten die Policen sachliche Deckungsausschlüsse, ein Kündigungsrecht im Schadensfall, zu kurze Laufzeiten und Klauseln zum Wegfall des Versicherungsschutzes bei Obliegenheitsverletzungen des Sponsors, wie eine Analyse der Policen durch die Ethikkommission des Kantons Tessin ergab. Den Ethikkommissionen war es allerdings nicht möglich, alleine aufgrund der eingereichten Versicherungszertifikate diese Mängel zu erkennen.³⁴ Um eine einheitliche Praxis bei der Genehmigung von Forschungsgesuchen hinsichtlich genügendem Versicherungsschutz zu gewährleisten, einigten sich die schweizerischen Ethikkommissionen auf einen Mindeststandard, der ab 1. April 2005 angewendet wurde, und auf den gleichen Zeitpunkt wurde zwischen Swissmedic und dem Schweizerischen Versicherungsverband die vorerwähnte Musterpolice mit Überarbeitung 2007 entwickelt.

[Rz 42] Hinsichtlich praktischer Relevanz ergab eine parallel durchgeführte Auswertung der Ethikkommission Tessin für den Zeitraum 1991–März 2006 über das Schadensaufkommen bei klinischen Versuchen an gesunden Versuchspersonen lediglich 13 gemeldete Fälle (Serious Adverse Event, SAE), bei denen eine Entschädigung durch Versicherung oder Sponsor geprüft oder geleistet wurde. Die einzelnen Schadenssummen betrugen dabei zwischen ca. CHF 1'000 bis ca. CHF 6'000. Bei Studien mit Patienten war nur ein Fall bekannt, wo allerdings eine Schadenssumme von CHF 180'000 im Raume stand, zum Zeitpunkt der damaligen Erhebung war die Kausalitätsfrage noch nicht geklärt.³⁵

³² Argumentation unter Bezugnahme auf BGE 129 III 184.

³³ Vgl. SCHWEIZERISCHER VERSICHERUNGSVERBAND (SVV), Probandenversicherung – Allgemeine Bedingungen (AVB) für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuchs mit Heilmitteln am Menschen (Ausgabe 2007 der unverbindlichen Musterbedingungen des SVV), <http://www.svv.ch/de/politik-und-recht/musterbedingungen/musterbedingungen-fuer-die-haftpflichtversicherung>.

³⁴ RADZUWEIT, STEFANO/ZANINI, GIOVANI MARIA/PELLI P., Das Ende der freien Krebsforschung? Oder der Beginn eines angemessenen Schutzes der Versuchspersonen bei klinischen Studien?, in: Schweizerische Ärztezeitung 2005, Nr. 25, S. 1533 ff.

³⁵ RADZUWEIT, STEFANO/ZANINI, GIOVANI MARIA, Serious Adverse Events SAE bei den im Tessin im Zeitraum 1991–März 2006 durchgeführten klinischen Studien mit gesunden Probanden, zur Verfügung gestellt von Stefano Radzuweit.

[Rz 43] Bezüglich rechtlicher Einordnung der Bestimmungen von Art. 54 HMG hat der Bundesrat in der Beantwortung der oben erwähnten Interpellation Kessler auch eine Auslegung der beweisrechtlichen Rahmenbedingungen vorgenommen. Gestützt auf die Formulierung «Deckung der Schäden, die sie im **Rahmen eines Versuches** erlitten haben», wird gestützt auf eine Literaturangabe³⁶ argumentiert, es handle sich um eine verminderte Beweislast für die Versuchsperson, den Zusammenhang zwischen erlittenem Schaden und dem Versuch zu belegen. Es genüge, wenn die Versuchsperson aufzeige, dass der Schaden aller Wahrscheinlichkeit nach im Zusammenhang mit dem Versuch stehe. Und es obliege dann allenfalls dem Sponsor darzulegen, dass ein solcher Zusammenhang nicht bestehe.³⁷ Diese Ausführungen erwecken den Eindruck, dass die Haftungsbestimmung so anzuwenden sei, dass ein Anscheinsbeweis durch die Versuchsperson genügen würde, um den Sponsor in die grundsätzliche Haftung zu nehmen, der er sich wiederum durch den Gegenbeweis des Fehlens eines Kausalzusammenhangs entziehen könne. Wieweit eine derartige Auslegung bezüglich Beweislastverteilung ohne explizite gesetzliche Verankerung möglich wäre, muss mangels entsprechender Kasuistik offenbleiben. Grundsätzlich gilt in der schweizerischen Rechtsprechung zur Arzthaftpflicht, die als sachnahes Handlungsfeld beizuziehen ist, hinsichtlich Kausalität, dass die Beweislast beim Geschädigten liegt und für das Beweismass die «überwiegende Wahrscheinlichkeit» des Kausalverlaufs nachzuweisen ist. Die gleichen Regeln gelten gemäss konstanter Rechtsprechung z.B. auch für die als Kausalhaftung ausgestaltete Motorfahrzeughalterhaftpflicht.³⁸

4.2. Schaffung des Humanforschungsgesetzes

[Rz 44] Ab 1998 setzten in der Schweiz die Rechtssetzungsarbeiten zur Schaffung eines gesamtschweizerischen Gesetzes betreffend die gesamte medizinische Forschung am Menschen ein. Mit Art. 118b Bundesverfassung (BV) wurde die verfassungsmässige Kompetenz dazu geschaffen.³⁹

4.2.1. Verfassungsgrundlage

Art. 118b BV Forschung am Menschen

1. *Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.*
2. *Für die Forschung in Biologie und Medizin mit Personen beachtet er folgende Grundsätze:*
 - (a) *Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die teilnehmenden oder gemäss Gesetz berechtigten Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.*

³⁶ SPRUMONT/BOILLAT/AMSTAD 2002, S. 2097.

³⁷ Antwort des Bundesrats vom 16. Mai 2012 auf die Interpellation 12.3222 von Kessler Margrit: Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, eingereicht im Nationalrat am 15. März 2012, http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20123222.

³⁸ BGE 113 Ib 420 E. 3 mit Bezugnahme auf BGE 107 II 273 E. 1b.

³⁹ Angenommen in der Volksabstimmung vom 7. März 2010, in Kraft seit 7. März 2010 (Bundesbeschluss vom 25. September 2009, Bundesratsbeschluss vom 15. April 2010 [AS 2010 1569; BBl 2007 6713, BBl 2009 6649, BBl 2010 2625]).

- (b) *Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.*
- (c) *Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.*
- (d) *Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.*

[Rz 45] Gestützt auf die Verfassungsvorgabe wurde das HFG vom 30. September 2011 erlassen und zusammen mit drei Ausführungsverordnungen per 1. Januar 2014 in Kraft gesetzt.⁴⁰

[Rz 46] Die Zielvorgabe von Art. 118b Abs. 1 BV wurde im HFG in Art. 4 konkretisiert, der besagt, dass Interessen, Gesundheit und Wohlergehen des einzelnen Menschen Vorrang gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft haben. Das Humanforschungsgesetz hat in erster Linie die Würde und Persönlichkeit des Menschen zu gewährleisten. Es ist seiner grundsätzlichen Ausrichtung nach ein Personenschutzgesetz. Das individuelle Schutzinteresse steht über dem kollektiven Interesse. Diese Grundausrichtung ist von Bedeutung, wenn es darum geht, die geltenden Haftungsbestimmungen in Bezug auf ihre Schutzwirkung für die Versuchsperson zu bewerten und gegenüber den daraus resultierenden Belastungen für die Forschungstätigkeit abzuwägen, deren gesellschaftlicher Bedeutung gemäss Verfassungsartikel ebenfalls Rechnung zu tragen ist.

[Rz 47] Bereits auf Verfassungsebene wird in Art. 118b Abs. 2 BV festgehalten, dass Forschungsvorhaben grundsätzlich nur stattfinden dürfen, wenn eine explizite Einwilligung nach hinreichender Aufklärung erfolgt ist. Auf Gesetzesebene wird in Art. 16 Abs. 1 HFG die ausreichende Aufklärung der betroffenen Person und deren Einwilligung als Grundvoraussetzung genannt. Im Rahmen der Aufklärung wird der teilnehmenden Person die Information übermittelt, dass sie in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechtes frei und in Kenntnis der wichtigen inhaltlichen Aspekte entscheiden kann, ob sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen will. Die konkreten Inhalte der Aufklärung werden durch die Verordnungen (Art. 7 ff. Verordnung über klinische Versuche [KlinV] / Art. 8 Humanforschungsverordnung [HFV]) weiter ausgeführt. Ziel der Information und Aufklärung ist, dass die teilnehmende Person die Konsequenzen, insbesondere die gesundheitlichen Risiken, die mit der Versuchsteilnahme verbunden sein könnten, versteht und abschätzen kann. Eine nicht korrekt durchgeführte Aufklärung und Information stellt ein pflichtwidriges Verhalten dar und führt nach allgemeinen haftungsrechtlichen Prinzipien zur **Verschuldenshaftung** des für die Aufklärung Verantwortlichen. Der Schutz der Versuchspersonen unter Wahrung des Grundsatzes des informed consent des Patienten oder Probanden kann als Fundament von Art. 118b BV gesehen werden.⁴¹

[Rz 48] Unabhängig von der Frage eines wie auch immer durch wen auch immer zu verantwortenden Verschuldens im Zusammenhang mit einem Humanforschungsprojekt sieht das HFG in

⁴⁰ Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV) vom 30. September 2013; SR 810.301; Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV) vom 30. September 2013; SR 810.305; Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG) vom 30. September 2013; SR 810.308.

⁴¹ Vgl. zu den einzelnen Elementen der Aufklärungspflicht in Forschungsprojekten, nach Art. 16 HFG SPRECHER, FRANZISKA/VAN SPYK, BENEDIKT, Einwilligung nach Aufklärung, in: Rüttsche, Bernhard (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Stämpfli Verlag, Bern 2015, S. 270 ff.

Art. 19 eine grundsätzliche (Gefährdungs-) Haftung und in Art. 20 eine Sicherstellungspflicht für diese Haftung vor.

4.3. Art. 19 Haftung Humanforschungsgesetz

Art. 19 HFG Haftung

1. Wer die Durchführung eines Forschungsprojekts mit Personen veranlasst, haftet für den Schaden, den sie im Zusammenhang mit dem Projekt erleiden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Haftpflicht vorsehen.
2. Die Ersatzansprüche verjähren drei Jahre, nachdem die geschädigte Person Kenntnis vom Schaden und von der haftpflichtigen Person erlangt hat, spätestens aber zehn Jahre nach Abschluss des Forschungsprojekts. Der Bundesrat kann für einzelne Forschungsbereiche eine längere Frist festlegen.
3. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Obligationenrechts über die unerlaubten Handlungen; bei der Ausübung einer amtlichen Tätigkeit gilt das Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958 beziehungsweise das kantonale Staatshaftungsrecht.

4.3.1. Grundsätzliche Bemerkungen, Haftungsart

Art. 19 Abs. 1 HFG Haftung

1. Wer die Durchführung eines Forschungsprojekts mit Personen veranlasst, haftet für den Schaden, den sie im Zusammenhang mit dem Projekt erleiden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Haftpflicht vorsehen.

[Rz 49] Mit dieser Regelung hat der schweizerische Gesetzgeber eine klare Zuordnung der Forschungstätigkeit in das **haftpflichtrechtliche** Normgefüge vorgenommen. Dies im Gegensatz zur haftpflichtrechtlich unabhängigen, rechtlich aber schwieriger einzuordnenden im EU-Recht geltenden öffentlich-rechtlichen Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherung oder sonstigen Gewährleistung für Schäden als Bewilligungsvoraussetzung für Klinische Versuche mit Humanarzneimitteln, welche durchaus als Personen- und nicht Haftpflichtversicherungen ausgestaltet sein können (vgl. dazu nachfolgend in Kap. 5.1 und 5.2. EU Regelungen und Länderübersicht z.B. deutsche Probandenversicherung).

Haftungsart – Strenge oder scharfe Kausalhaftung (Gefährdungshaftung)

[Rz 50] Art. 19 HFG postuliert klarerweise für die Schweiz eine reine Gefährdungshaftung als strenge oder scharfe Kausalhaftung. An der Risikotheorie orientiert wird in der Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen explizit ausgeführt: «Es wäre deshalb aus ethischer Sicht unbillig, wenn die aus ganz oder überwiegend altruistischen Motiven dem Risiko eines Forschungsprojekts sich aussetzende Person für einen dadurch erlittenen Schaden selbst aufkommen müsste.»⁴² Allerdings wird im Abs. 1 eine Kompetenzdelegation an den Bundesrat

⁴² Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, 8109.

geschaffen, Ausnahmen von der Haftpflicht vorzusehen, welche dieser in der KlinV⁴³ und HFV⁴⁴ umgesetzt hat.

4.3.2. Haftpflichtige Person / Sponsor

[Rz 51] Haftpflichtig ist gemäss HFG die das Projekt veranlassende Person oder Organisation. Institutionen, die das Projekt nicht selbst veranlassen, unterliegen nicht der strengen Kausalhaftung.

[Rz 52] Basierend auf der Formulierung des Art. 19 Abs. 1 HFG «*wer die Durchführung eines Forschungsprojekts mit Personen veranlasst*» ist von einer weiten Auslegung auszugehen. In der Verordnung über klinische Versuche Art. 2 ist die Definition des Sponsors gesetzlich verankert:

Art. 2 lit. c. KlinV

Sponsor: Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt;

[Rz 53] Wie in der Literatur diskutiert, greift die Haftungsnorm von Art. 19 HFG auch im Falle, dass irregulärerweise kein Sponsor da ist, der die Verantwortung übernimmt, weil z.B. gar kein formelles Forschungsgesuch eingereicht worden ist. Sponsor ist demnach auch, wer die Verantwortung übernehmen müsste.⁴⁵

[Rz 54] Im Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz heisst es erläuternd: «Gefordert wird, dass der Sponsor seinen Sitz in der Schweiz hat oder hier eine Vertretung bezeichnet, die sämtliche Verpflichtungen übernimmt. Von Gesetzes wegen ist der Sponsor für allfällige Schäden bei teilnehmenden Personen haftpflichtig und trägt eine entsprechende Sicherstellungspflicht (Art. 19 und 20 HFG). Mit der vorliegenden Verordnung werden zusätzliche Pflichten, namentlich in Abgrenzung zu denjenigen der Prüfperson, statuiert.»⁴⁶

[Rz 55] In haftungsrechtlicher Hinsicht ist damit nicht eindeutig geregelt, wieweit bei ausländisch domizilierten Sponsoren deren schweizerische Vertretung allenfalls belangt werden kann.

[Rz 56] Vom Normschutzzweck ist klar sicherzustellen, dass allfällige haftungsrechtliche Ansprüche aus dem HFG in der Schweiz geltend gemacht und durchgesetzt werden können. Gemäss der Interpretationshilfe des Bundesamtes für Gesundheit zu den «Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren» obliegt es in verfahrensrechtlicher Hinsicht den Bewilligungsbehörden zu konkretisieren, welche Anforderungen an die Vertretung zu stellen sind: «Diese können im Einzelfall entscheiden, ob sie im Interesse einer effizienten Verfahrenserledigung verlangen, dass die Vertretung in der Schweiz über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines klinischen Versuchs verfügt, den konkreten Versuch kennt und auch auf mündliche Anfragen hin materielle Auskünfte zu geben vermag. Umgekehrt kann die zuständige Bewilligungsbehörde auch

⁴³ Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV) vom 20. September 2013; SR 810.305.

⁴⁴ Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV) vom 20. September 2013; SR 810.301.

⁴⁵ FELLMANN, WALTER, Haftung und Sicherstellung, in: Rütsche Bernhard, (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Stämpfli Verlag, Bern 2015, S. 315–383, S. 321 f.

⁴⁶ Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 13, https://www.kofam.ch/filemanager/downloads/humanforschungsgesetzgebung/Erlauternder_Bericht_20130821.pdf.

akzeptieren, dass grosse Teile der Kommunikation mit einem im Ausland ansässigen Sponsor erledigt werden können, wenn dessen Erreichbarkeit für die Behörde sichergestellt ist; für rechtlich massgebende Schriften wie (Zwischen-)Verfügungen bleibt das massgebliche Zustelldomizil beim Vertreter in der Schweiz.» Hinsichtlich Haftung geht das BAG nicht von einem Haftungsübergang auf die inländische Vertretung eines ausländischen Sponsors aus, betont aber dass der Sponsorensitz im Ausland für die teilnehmende Person keinen Nachteil bedeuten dürfe und verweist auf das internationale Privatrecht für das Klagerecht am Wohnort der betroffenen Person.⁴⁷ Um die Anspruchsdurchsetzung in der Schweiz sicherzustellen wurde zudem das direkte Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer geschaffen (vgl. nachfolgend Kap. 4.4.3). Auch wenn die Überlegungen eher rechtstheoretischer Natur sein mögen, wäre dennoch für den Fall der gleichzeitigen Zahlungsfähigkeit von ausländischem Sponsor und mangelnder Deckungssumme des inländischen Versicherers ein Haftungsanspruch gegenüber der inländischen Vertretung des Sponsors angezeigt, bzw. es scheint die Anwendung des Internationalen Privatrechts im Rahmen öffentlicher Forschungsprojekte nicht restlos zwingend.

4.3.3. Kausalitätsbegriff

[Rz 57] Im erläuternden Bericht zum Vorentwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen wurde zur Formulierung «**im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt**» ausgeführt, «es werden alle Schäden erfasst, die ursächlich mit der Teilnahme am Forschungsprojekt zusammenhängen». Es würden jedoch «in zeitlicher Hinsicht alle Schäden erfasst, die ab Beginn des Forschungsprojekts bis und mit dessen Abschluss verursacht werden».⁴⁸

[Rz 58] «Durch die Formulierung im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt in Artikel 19 HFG werden alle Schäden erfasst, die adäquat kausal der Teilnahme am Forschungsprojekt zuzurechnen sind. Einbezogen in die Haftung sind ebenso alle Schäden sowohl infolge korrekter als auch unsachgemässer Handlungen der am Forschungsprojekt beteiligten Personen, insbesondere von Prüfpersonen, Ärztinnen und Ärzten sowie deren Hilfspersonen.»⁴⁹

[Rz 59] Als Beispiel **nicht kausaler** Schäden werden im erläuternden Bericht zum Vorentwurf, Bundesgesetz über die Forschung am Menschen jene Schäden aufgezählt, «die auch ohne das Forschungsprojekt eingetreten wären, zeitlich jedoch mit der Durchführung des Forschungsprojekts zusammenfallen (z.B. ein Schlaganfall während einer psychologischen Befragung oder eine Verschlimmerung des Gesundheitszustandes aufgrund vorbestehender Krankheiten)».⁵⁰

[Rz 60] Rechtlich ist die Formulierung in «Zusammenhang mit» auslegungsbedürftig und ist geeignet Rechtsunsicherheit zu schaffen. Wäre bspw. der Sturz einer Versuchsperson durch Ausrutschen auf dem Klinikboden der Prüfinstitution dem Forschungsprojekt zuzurechnen oder nicht?

⁴⁷ BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Interpretationshilfe: Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz, Version 1.1.4 vom 22. April 2014, www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00242/00327/00347/index.html?lang=de.

⁴⁸ EDI, Erläuternder Bericht zum Vorentwurf eines Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, Februar 2006, S. 86, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de>.

⁴⁹ Antwort des Bundesrats vom 16. Mai 2012 auf die Interpellation 12.3222 von Kessler Margrit: Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, eingereicht im Nationalrat am 15. März 2012, http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20123222; EDI, Erläuternder Bericht des Bundesrates zum Vorentwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Bericht Vorentwurf HFG), Februar 2006, S. 85 f., <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de>.

⁵⁰ EDI, Bericht Vorentwurf HFG, S. 85.

Die frühere Formulierung im Heilmittelgesetz lautete «im Rahmen eines Versuches». Laut ZENGER⁵¹ wird die Formulierung zum Kausalzusammenhang, erneut zur Diskussion stehen, wenn die Verordnung (EU) Nr. 536/2014⁵² für die Schweiz massgeblich wird. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht in Art. 76 die Einrichtung eines Verfahrens vor zur Entschädigung «für **jeden** Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht» (Art. 76 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

[Rz 61] Zur Klärung der Frage bedarf es einer vertieften Auseinandersetzung darüber, was genau der Anknüpfungstatbestand für die Kausalhaftung nach HFG sein soll. Die Gefährdungshaftungen stellen kein rechtsdogmatisch einheitliches Bild dar. Für jeden Sachzusammenhang, den sie regeln, ist auszulegen, welche Interessen-Risiken-Zuordnungen der Gesetzgeber vornehmen wollte, was also der sogenannte Normzweck der speziellen Haftung des HFG ist. Die Botschaft des Bundesrates zu Art. 19 HFG spricht sehr allgemein vom Risiko eines Forschungsprojektes ohne dieses näher zu definieren und betont gleichzeitig, dass die Risikoaussetzung rein oder mehrheitlich aus altruistischen Motiven geschehe. Aus diesem Grunde sei die Schadentragung durch die Versuchsperson unbillig. Je nach Auslegung kann nun die spezifische Forschungsgefahr in den Vordergrund gestellt werden, was für eine enge Auslegung des Kausalitätsbegriffes sprechen würde, oder die Interessenslage, bei welcher das wirtschaftliche oder wissenschaftliche Interesse des Sponsors weit über dem altruistischen der Versuchsperson gewichtet wird, was für eine weite Auslegung spricht (vgl. dazu auch nachfolgend 4.3.5. Ausnahmen von der Kausalhaftpflicht).

4.3.4. Kausalitätsbeweis, Haftungsregime nach OR oder Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes bzw. kantonale Staatshaftungsgesetze

Art. 19 Abs. 3 HFG

Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Obligationenrechts über die unerlaubten Handlungen; bei der Ausübung einer amtlichen Tätigkeit gilt das Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958 beziehungsweise das kantonale Staatshaftungsrecht.

[Rz 62] Mangels anderslautender Regelung gilt für die Haftung nach HFG die allgemeine Rechtsregel, dass derjenige sämtliche rechtsbegründenden Tatsachen zu beweisen habe, der daraus einen Anspruch für sich geltend machen will (Art. 8 Schweizerisches Zivilgesetzbuch [ZGB]). Eine betroffene Versuchsperson oder ihre Angehörigen haben deshalb nebst dem Schaden auch zu beweisen, dass dieser in Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt entstanden ist oder verschlimmert wurde. Hierin enthalten sind zwei unterschiedliche Aspekte. Zum einen geht es hierbei darum, wer in einer rechtlichen Überprüfung Informationen und Beweismittel zu erheben sowie beizubringen hat (Beweisführung) und zum andern, wer die rechtlichen Folgen bei einer Beweislosigkeit zu tragen hat (Beweislasttragung). Mit dem Hinweis auf die subsidiäre Geltung des OR bleibt das HFG, ausser bei Forschungsprojekten, die durch öffentliche kantonale oder Bundesinstitutionen als Sponsoren veranlasst wurden, zweifelsohne in der Sphäre des privaten

⁵¹ ZENGER, CHRISTOPH, Bericht über den Vergleich zwischen dem eidgenössischen Humanforschungsgesetz einschliesslich des Ordnungsrechts sowie der neuen EU-Verordnung vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an Menschen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, Bern, September 2014, S. 37, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/14516/index.html?lang=de>.

⁵² Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_de.pdf.

Haftungsregimes. Klagen wären also bei einem Zivilgericht einzureichen und sämtliche Beweismittel von der klagenden Partei beizubringen. Dieses analog den allgemeinen Patientenrechten ausgestaltete Haftungsregime stellt nach allgemeiner Einschätzung insbesondere aufgrund der Wissensasymmetrie zwischen Versuchsperson und Sponsor/Prüfinstitution, des Prozesskostenrisikos wie auch der im Vergleich zur Patientenbehandlung noch komplexeren Zuständigkeitsfragen, z.B. bei Forschungsprojekten Privater in öffentlichen Institutionen, eine wesentliche Schmälerung des Patienten-/Probandenschutzes in der Praxis dar.⁵³

[Rz 63] Erschwerend kommt hinzu, dass der Informationszugang bzw. die Herausgabepflicht von Beweismaterial für die Beurteilung eines Schadensanspruches einer betroffenen Person an diese selbst nicht geregelt ist. Aus den allgemeinen Datenschutzregelungen lässt sich ein Herausgabeanspruch für eigene Daten ableiten (Art. 8 Datenschutzgesetz [DSG]), nicht aber für Daten, die andere Versuchspersonen betreffen, die allenfalls für eine Kausalitätsbeurteilung wichtig wären. Dieser haftungsrechtliche Blickpunkt steht in Kontrast zu den detailliert geregelten behördlichen Meldepflichten an die Ethikkommissionen und/oder Swissmedic über schwerwiegende erwartete oder unerwartete Vorfälle im Rahmen von Forschungsprojekten.⁵⁴ Eine gesetzliche Verknüpfung der beiden Verfahrenswege (behördliche Meldepflicht von Vorfällen, Klärung von Haftungsansprüchen) besteht nicht. Für die Anerkennung eines Haftungsanspruches gilt bei Schäden, die Personen betreffen, die Beweisregel der «überwiegenden Wahrscheinlichkeit». Die reine «Möglichkeit» eines Zusammenhanges genügt nicht.⁵⁵ In der Praxis des behördlichen Meldeverfahrens wird bspw. in den Meldeformularen für SAE eine sechsstufige Einteilung (related, probably, possibly, unlikely, not related, not assessable) verwendet.⁵⁶ Mit dem Meldeverfahren ist zwar für die Praxis klar, dass innerhalb des Forschungssettings selbst Vorfälle genau verfolgt werden, die Abklärung und Einschätzung erfolgt aber einerseits primär durch die direkt Beteiligten selbst und ist andererseits nicht abgestimmt auf rechtliche Beweisregeln. Die Behörden würden nur einschreiten, wenn sich sofortiger Handlungsbedarf aus unmittelbaren Sicherheitsinteressen ergäbe, nicht aber unter dem Blickpunkt der Sicherung individueller Haftungsansprüche der Versuchspersonen.

4.3.5. Ausnahmen von der Kausalhaftpflicht

[Rz 64] Der Bundesrat hat von seiner Delegationsnorm Gebrauch gemacht und die Kausalhaftung des HFG in mehrfacher Hinsicht auf Verordnungsebene in der KlinV und der HFV eingeschränkt. Die KlinV erfasst die klinischen Versuche im Sinn von Art. 3 lit. I HFG. Ein klinischer Versuch im Sinn von Art. 3 lit. I HFG ist definiert als «Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen». «Die HFV regelt alle Forschungsprojekte innerhalb des Geltungsbereiches des Humanforschungsgesetzes, mit Ausnahme der klinischen Versuche. Dazu zählen Forschungsprojekte, die mit der Entnahme

⁵³ Vgl. zum Ganzen: BUNDESRAT, Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz – Bericht in Erfüllung der Postulate 12.3100 Kessler, 12.3124 Gilli und 12.3207 Steiert (Bericht des Bundesrates), Bern, 24. Juni 2015, S. VI–IX, <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/15437/index.html?lang=de>.

⁵⁴ Art. 40 ff. KlinV.

⁵⁵ BGE 107 II 273 E. 1b.

⁵⁶ Bspw. CTU UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL, Vorlage SAE Report, <https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/vorlagen>.

von biologischem Material bzw. der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten verbunden sind sowie Forschungsprojekte, die bereits vorhandenes Material oder Daten weiterverwenden.»

[Rz 65] Art. 10 der KlinV sieht folgende Ausnahmen von der Gefährdungshaftung gemäss Art. 19 Abs. 1 HFG vor:

Art. 10 KlinV Ausnahmen von der Kausalhaftpflicht

1. *Von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf:*
 - (a) *die Verabreichung eines zugelassenen, gemäss der Fachinformation angewendeten Arzneimittels;*
 - (b) *die Verabreichung eines zugelassenen Arzneimittels, wenn diese in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist;*
 - (c) *den Einsatz eines Medizinproduktes, das ein Konformitätskennzeichen trägt und gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird;*
 - (d) *die Anwendung einer anderen gesundheitsbezogenen Intervention, die in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.*
2. *Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht und:*
 - (a) *ein vergleichbarer Schaden auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte; oder*
 - (b) *im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.*

[Rz 66] Damit werden in diesem Artikel äusserst unterschiedliche Tatbestände geregelt, die nicht dem Schutz der Kausalhaftung unterstellt werden. Art. 10 Abs. 1 KlinV knüpft die Befreiung von der Gefährdungshaftung an die Art der Intervention, Abs. 2 an die gesundheitliche Situation der Versuchsperson.

[Rz 67] Die Ausnahmen von der Haftpflicht in der HFV beschränken sich auf «Bagatellschäden» und sind wie folgt definiert:

Art. 12 HFV Ausnahmen von der Haftpflicht Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird befreit, wer beweist, dass der Schaden:

1. *nur geringfügig und vorübergehend ist; und*
2. *nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht.*

[Rz 68] Da die Ausnahmebestimmungen den haftungsrechtlichen Schutz der Versuchspersonen für zahlreiche Situationen einschränken, ist sorgfältig zu prüfen, ob die Ausnahmeregelungen auf Verordnungsebene durch das HFG gedeckt sind, nicht dessen Schutzgedanken zuwiderlaufen oder den internationalen Bestimmungen oder anderen übergeordneten Rechtsgrundsätzen widersprechen.

[Rz 69] Die Botschaft zum HFG führt als mögliche Ausnahmen lediglich bekannte Nebenwirkungen von indikationsgemäss abgegebenen, d.h. für die Intervention zugelassenen Arzneimitteln auf.⁵⁷ In der Parlamentarischen Debatte des Nationalrates als Erstrat wurde die Einführung der strengen Kausalhaftung ausführlich diskutiert. Eine vorgeschlagene Einengung der Kausalitäts-

⁵⁷ Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, 8110.

umschreibung «Schaden, der im funktionalen (engen) Zusammenhang mit dem Projekt steht» wurde abgelehnt, ebenso die Zulassung des Entlastungsbeweises⁵⁸ für einen Schaden, der voraussehbar und erwartbar war und über dessen Eintrittsmöglichkeit vorher aufgeklärt worden war und dem kein Verschulden des Sponsors oder seiner Hilfspersonen zugrunde liegt. In der Debatte wurde kontrovers diskutiert, ob die Einführung einer strengen Kausalhaftung mit einem weiten Kausalitätsbegriff für die Forschung in der Schweiz hinderlich oder förderlich sei. Hinderlich wegen der Belastung der Forschungsvorhaben mit potentiellen Schadensforderungen bzw. hohen Versicherungsprämien oder förderlich, weil durch einen umfassenden Schutz eher gewährleistet sei, die in der Schweiz ohnehin schwer zu gewinnenden Versuchspersonen zu finden. Der Bundesrat wies in der Debatte auf die möglichen und für die Ausführungsverordnung bereits geplanten Ausnahmen hin, etwa für bereits zugelassene Medikamente oder für risikoarme Forschungsvorhaben, bei welchen das Forschungsrisiko vergleichbar mit einer bereits bestehenden Standardtherapie sei.⁵⁹ In Art. 65 HFG wurde als Rahmen für die Ausführungsbestimmungen und insbesondere auch für die Festsetzung allfälliger Ausnahmen zur Haftung und Sicherstellung festgehalten, dass das unterschiedliche Ausmass der Gefährdungen von Würde und Persönlichkeit, das mit den einzelnen Forschungsbereichen und -vorgehen verbunden sei, zu beachten sei.

[Rz 70] Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der nun auf Verordnungsebene vorliegenden Ausnahmeregelungen ist zu beachten, dass diese teilweise direkt aus den vor Inkrafttreten des HFG verbreiteten Versicherungspolicen zu klinischen Forschungsprojekten übernommen wurden.⁶⁰ Damit wurde mithin eine private Versicherungsoptik zur Begrenzung der Versicherbarkeit als Richtschnur für die öffentlich-rechtliche Einschränkung der Kausalhaftung herangezogen. Dies bedeutet im Resultat eine Schlechterstellung der Versuchspersonen, entfällt doch die Haftung und nicht nur deren Versicherbarkeit. Auch wenn beweisrechtlich gemäss den Verordnungsbestimmungen der Sponsor das Vorliegen der Befreiungsgründe zu beweisen hat, darf nicht verkannt werden, dass, wenn eine Berufung auf die Ausnahme erfolgt, eine betroffene Person zur Klärung der Frage zuerst den Rechtsweg beschreiten müsste. Ein Schritt der in vielen Fällen die Kräfte und Möglichkeiten der betroffenen Person oder ihrer Angehörigen übersteigen dürfte.

[Rz 71] Aufgrund dieser Auslegung der Materialien ist diskutabel, ob die nun vorliegenden sehr unterschiedlichen Ausnahmen, welche materiell-rechtlich eine erhebliche Einschränkung des grundsätzlich gewollten umfassenden Schutzes von Versuchspersonen zur Folge haben, eine genügende Grundlage auf Gesetzesebene finden.

[Rz 72] In der Literatur werden die Ausnahmebestimmungen kritisch und unterschiedlich diskutiert. So sieht FELLMANN die Ausnahmen von Art. 10 KlinV grundsätzlich sowohl durch das HFG wie auch die Verfassung abgedeckt.⁶¹ Dies weil die Tatbestände von Art. 10 Abs. 1 KlinV allesamt Situationen beschreiben würden, wo durch die Forschungsintervention keine zusätzliche besondere Gefährdung geschaffen worden sei. In den Ausnahmefällen des weit gefassten Art. 10 Abs. 2. lit. a KlinV fehle es am Erfordernis des «charakteristischen» Forschungsrisikos, das für

⁵⁸ Entlastungsbeweis: Grundsätzliche Haftung gegeben, aber der Haftpflichtige kann sich von der Haftung befreien, wenn er die gesetzlich geforderten Voraussetzungen beweisen kann.

⁵⁹ AB 2011 N 327 / BO 2011 N 327.

⁶⁰ EDI, Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 21, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/>.

⁶¹ FELLMANN 2015, S. 344 ff.

die von ihm vertretene Auffassung unabdingbare Voraussetzung für die Rechtfertigung einer Gefährdungshaftung sei. Die Ausnahme für Schäden, die bei Fehlen einer Standardtherapie für eine unmittelbar lebensbedrohliche Krankheit im Rahmen des zu erwartenden Masses liegen (Art. 10 Abs. 2 lit. b KlinV), sei als wirklicher punktueller Ausnahmefall ebenfalls von der Kompetenzdelegationsnorm des Art. 19 HFG gedeckt. Anders beurteilt er die Ausnahmeregelung von Art. 12 HFV. Diese statuiere eine generell-abstrakte Normergänzung, indem grundsätzlich geringfügige, vorübergehende Beeinträchtigungen, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen, von der Kausalhaftung ausgenommen würden. Damit handle es sich nicht mehr um eine vom HFG gedeckte Ausnahmeregelung und der Bundesrat habe sich ihm gemäss Art. 164 BV nicht zustehende Gesetzgebungskompetenzen angemasst.

[Rz 73] Demgegenüber beurteilt das Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae (MERH) der Universität Zürich die Ausnahmeregelungen dahingehend, dass generell grosse Bereiche der klinischen Forschung nicht mehr vom Haftungs- und Sicherstellungsschutz des HFG abgedeckt seien, was als weitgehende Aushöhlung der Kausalhaftung des HFG und dessen Schutzgedanken und damit dem Normzweck zuwiderlaufend gewertet wird.⁶² Kritisch äussert sich auch Sprecher, die den Verordnungsentwurf KlinV im Lichte der neuen EU-Verordnung und der OECD-Empfehlungen (vgl. nachfolgend Kap. 5.1.) analysierte. Mit dem Hinweis auf den Grundsatz der Empfehlungen, dass Patienten und gesunde Freiwillige in keinem Fall die Kosten aus Schäden selber tragen müssen, die sie im Rahmen ihrer Teilnahme an klinischen Studien erleiden und aufgrund der Tatsache, dass sich Teilnehmerinnen und Teilnehmer an einer klinischen Studie zum Wohle der Allgemeinheit und damit über ihre eigenen Interessen hinaus Risiken aussetzen, die ihrer Natur nach nicht vollständig abschätzbar und beherrschbar seien, plädiert sie für eine restriktive Handhabung der Ausnahmen von der Haftung und Sicherstellungspflicht bei klinischen Studien.⁶³

4.3.6. Verjährung

Art. 19 Abs. 2 HFG

Die Ersatzansprüche verjähren drei Jahre, nachdem die geschädigte Person Kenntnis vom Schaden und von der haftpflichtigen Person erlangt hat, spätestens aber zehn Jahre nach Abschluss des Forschungsprojekts. Der Bundesrat kann für einzelne Forschungsbereiche eine längere Frist festlegen.

[Rz 74] Die generelle relative Verjährungsfrist von einem Jahr (Art. 60 OR) wurde für das HFG in Analogie zu anderen Kausalhaftungen auf 3 Jahre erhöht, die absolute auf 10 Jahre nach Abschluss des (gesamten) Forschungsprojektes. Gemäss Art. 11 KlinV gilt zudem eine zusätzliche Erhöhung bei Schäden infolge der Anwendung ionisierender Strahlen mit einer absoluten Verjährungsfrist von 30 Jahren nach Aufhören der schädigenden Einwirkung und ebenfalls 30 Jahre für Schäden aus der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen. Auf eine generelle Erhöhung auf 30 Jahre für alle Forschungsprojekte wurde mangels relevanten Gefährdungspotentials und im Hinblick auf die Schwierigkeit derart lange Sicherstellungspflichten zu gewährleisten

⁶² KOMPETENZZENTRUM MEDIZIN – ETHIK – RECHT HELVETIAE (MERH) DER UNIVERSITÄT ZÜRICH, Interne Stellungnahme vom 13. November 2012.

⁶³ SPRECHER, FRANZISKA, Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse, in: Jusletter 19. August 2013, Rz. 53.

verzichtet.⁶⁴ Damit gelten auch für den Forschungsbereich die längsten Verjährungsfristen für Haftungsansprüche, welche die Schweizer Rechtsordnung für langfristige Schadensfolgen kennt.

4.3.7. Geltungsbereich, Abgrenzung Forschungsprojekte – experimentelle Therapien

[Rz 75] Die Kausalhaftung nach Art. 19 HFG gilt nur für Forschungsprojekte mit Menschen, nicht aber für Forschungsprojekte an verstorbenen Personen, mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten oder an Embryonen und Föten.

[Rz 76] Hinsichtlich des Geltungsbereichs des HFG stellt sich in der Praxis die Zuordnungs- und Abgrenzungsschwierigkeit gegenüber Heilversuchen oder experimentellen Therapieversuchen im Einzelfall. Werden diese retrospektiv zusammenhängend verknüpft und darüber wissenschaftlich publiziert, können sie zu Standardtherapien werden, ohne je die strikten Vorschriften eines durch eine Ethikkommission geprüften systematischen Forschungsvorhabens durchlaufen zu haben. Dies ist insbesondere im Hinblick auf künftige Therapieschäden aus diesen nun zu Standardtherapien gewordenen Methoden von grundsätzlicher Bedeutung. Für die Haftung als experimentelle Therapie kommt, solange lediglich das individuelle Behandlungsinteresse bedient wird und nicht eine verallgemeinerbare Forschungserkenntnis anvisiert wird, das HFG nicht zur Anwendung. Zentraler Aspekt der Aufklärungspflicht in diesen Fällen ist, dass die medizinische Fachperson unmissverständlich auf den experimentellen Charakter und die damit verbundenen Risiken und Gefahren hinweist. Entsprechende Unterlassungen müssten eine Verschuldenshaftung auslösen und zu einer Umkehr der Beweislast führen, sodass die medizinische Fachperson zu beweisen hätte, dass der Patient auch bei Kenntnis des experimentellen Charakters und der entsprechenden Risiken in den Heilversuch eingewilligt hätte.⁶⁵ Gemäss Bundesgerichtsrechtsprechung ist dies in der Praxis allerdings nur bedingt gewährleistet.⁶⁶ Sowohl die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)⁶⁷, wie auch die Arbeitsgemeinschaft Schweizer Ethikkommissionen (AGEK) bzw. Swissethics (Verein der Schweizerischen Ethikkommissionen) haben sich mit der Abgrenzungsthematik experimentelle Therapie und klinische Forschung nach HFG befasst. Währenddem die SAMW auf eine zahlenmässige Abgrenzung verzichtet und eine Einzelfallbeurteilung empfiehlt, geht Swissethics davon aus, dass ab 5 gleichgearteten experimentellen Therapien⁶⁸ der Anwendungsbereich des HFG gegeben sei.

⁶⁴ Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, 8110.

⁶⁵ LANDOLT/HERZOG-ZWITTER 2015, S. 332; BGE 133 III 121 E. 4.1.3.

⁶⁶ SPRECHER, FRANZISKA, Patientenschutz ade? Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?, in: Sicherheit & Recht 1/2009, S. 76–80, S. 76.

⁶⁷ SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN (SAMW), Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall. Medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen, Basel 2014, und Factsheet Heilversuche zuhanden der WBK (Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur) des Nationalrates, 29. September 2014.

⁶⁸ SWISSETHICS, Zuständigkeitsabklärung (Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen, Qualitätssicherungsprojekte, Praxiserfahrungsberichte, Heilversuche), 11. Juni 2014.

4.4. Art. 20 Sicherstellung Humanforschungsgesetz

Art. 20 HFG Sicherstellung

1. *Die Haftung ist durch Versicherung oder in anderer Form angemessen sicherzustellen. Der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Anstalten und Körperschaften sind von der Sicherstellungspflicht ausgenommen.*
2. *Der Bundesrat kann:*
 - (a) *die Anforderungen an die Versicherung und andere Formen der Sicherstellung festlegen;*
 - (b) *Forschungsbereiche oder Schadenskategorien von der Sicherstellungspflicht ausnehmen.*
3. *Er kann zum Schutz der geschädigten Person:*
 - (a) *dieser ein unmittelbares Forderungsrecht gegen die Person, welche die Haftung sicherstellt, einräumen;*
 - (b) *Kündigungsrechte und Einreden der Person, welche die Haftung sicherstellt, unter Gewährung angemessener Rückgriffsrechte einschränken.*

4.4.1. Grundsätzliches

[Rz 77] Wie vorne ausgeführt zeigte die praktische Umsetzung der Sicherstellung in der Vergangenheit erhebliche Mängel bis zur Vereinheitlichung der entsprechenden Versicherungspolizen 2005/2007. Die Pflicht zur Sicherstellung wurde deshalb im HFG und auf Verordnungsebene nun konkretisiert und wird gemäss den Abklärungen dieses Berichtes auch in der Praxis von den Ethikkommissionen bei Einreichen eines Forschungsgesuches genau geprüft.

[Rz 78] Von Bedeutung ist, dass mit dem HFG ein versicherungsmässiger Systemwechsel initiiert wurde. Vor dem 1. Januar 2014 galt für die Versicherungslösung in der Schweiz die sogenannte Probandenversicherung, bei der der Sponsor für Versuchspersonen eine eigenständige Versicherung abschliesst, welche deren Person und allfällige Schäden, die diese erleidet, als Versicherungsgegenstand hat. Mit der klaren Zuordnung nach HFG ins Haftpflichtregime wechselte die Rechtsnatur der neuen Versicherungspolizen, die nun den Vermögensschutz des Sponsors im Haftpflichtfall zum Gegenstand haben. Dies beinhaltet als Versicherungsleistung nebst der Übernahme gerechtfertigter Ansprüche auch die Abwehr ungerechtfertigter Ansprüche.

[Rz 79] Im Weiteren ist zu beachten, dass mit der Formulierung in Art. 20 HFG «Die Haftung ist [...] sicherzustellen» wohl direkt Bezug genommen wird auf die Kausalhaftung nach Art. 19 HFG. Damit wird gegenüber der früheren Regelung in Art. 7 Abs. 2 aVKlin eine Einengung vorgenommen. Gemäss altrechtlicher Regelung bestand die Versicherungspflicht des Sponsors nämlich sowohl für seine vertragliche **und** ausservertragliche Haftpflicht gegenüber der Versuchsperson **wie auch** für diejenige der Prüferin oder dem Prüfer. Währenddem die Einführung der Kausalhaftpflicht eine weitgehende, eben verschuldensunabhängige Absicherung der Versuchspersonen zum Ziel hat, dient die Sicherstellungs- oder Versicherungspflicht im Forschungsbereich dazu, dass die im komplexen Zusammenwirken aller Beteiligten möglicherweise entstehenden Haftungen im Schadensfall auch wirklich gedeckt werden können. Dies letztlich unabhängig vom Entstehungsgrund der Haftung, der vertraglich oder aufgrund eines Verschuldens oder eben auch

aufgrund der gesetzlichen Kausalhaftung gegeben sein kann. Mangels Erläuterungen in den Materialien ist anzunehmen, dass die Schaffung dieser Lücke nicht intendiert war.⁶⁹

4.4.2. Die Formen der Sicherstellung

[Rz 80] Gemäss HFG sind alleinig der Bund und seine Institutionen von der Sicherstellung für Haftungsansprüche befreit. In der KlinV, bzw. HFV hat der Bundesrat konkretisiert, dass die Sicherstellungspflicht durch Versicherung oder Leistung gleichwertiger Sicherheiten erfüllt werden kann. Gemäss der Erhebung dieses Berichtes wird mit einer einzigen Ausnahme (Fondslösung des CHUV für sämtliche Haftpflichtansprüche gegenüber dem CHUV), die Sicherstellung durch den Abschluss von Haftpflichtversicherungspolicen erfüllt. Dies kann durch Integration der HFG-Haftung in die allgemeine Betriebshaftpflichtpolice des Sponsors (bspw. eines Spitals) erfolgen oder durch den Abschluss versuchsspezifischer Policen. Gemäss erläuterndem Bericht zu den HFG-Verordnungen ist davon auszugehen, dass die Versicherung nur bei einem Versicherer erfolgen darf, der über eine Bewilligung zur Geschäftstätigkeit in der Schweiz verfügt. In jedem Fall soll gewährleistet sein, dass ein Geschädigter seine Ansprüche in der Schweiz, bzw. vor einem Schweizer Gericht geltend machen kann.⁷⁰

4.4.3. Direktes Forderungsrecht, Einreden und Kündigungsrecht

[Rz 81] Der Bundesrat hat von der gesetzlichen Ermächtigung in Art. 20 Abs. 2 und 3 HFG Gebrauch gemacht und für die betroffene Person wichtige Elemente verankert, welche die effektive Schutzfunktion der Sicherstellung gewährleisten.

Art. 14 KlinV Schutz der geschädigten Person

1. *Die Kündigung des Versicherungsvertrags durch das Versicherungsunternehmen ist unzulässig nach Eintreten des befürchteten Ereignisses.*
2. *Die geschädigte Person oder ihr Rechtsnachfolger hat im Rahmen der Versicherungsdeckung ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Versicherungsunternehmen. Einreden aus dem Versicherungsvertrag oder dem Versicherungsvertragsgesetz vom 2. April 1908 können ihr oder ihm nicht entgegengehalten werden.*
3. *Wird das Versicherungsunternehmen nach Absatz 2 belangt, so kommt ihm ein Rückgriffsrecht gegenüber dem Versicherungsnehmer zu.*
4. *Die Absätze 1–3 sind sinngemäss anwendbar bei der Leistung gleichwertiger Sicherheiten nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b.*

[Rz 82] Mit diesen Bestimmungen ist gewährleistet, dass unabhängig davon ob der Sponsor als Versicherungsnehmer im Prämienzahlungsverzug ist oder sogar infolge Insolvenz seine Geschäftstätigkeit aufgegeben hat, die betroffene Person sich direkt an das Versicherungsunternehmen wenden kann für die Durchsetzung ihrer Ansprüche. Der Versicherer hat zudem in zeitlicher Hinsicht eine Nachdeckung für mindestens 10 Jahre nach Abschluss des letzten Einzelversuches in einem Versuchsprogramm zu gewähren.

⁶⁹ Vgl. dazu auch FELLMANN 2015, S. 364.

⁷⁰ EDI, Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz, 2013, S. 22.

4.4.4. Deckungssummen

[Rz 83] In den Verordnungen zum HFG wird in Art. 19–22 KlinV bzw. Art. 7 HFV für die gesamte Humanforschung eine risikoabgestufte Einteilung der Forschungsprojekte in Kategorien vorgenommen. Bei den klinischen Versuchen sind dies Kategorie A, B und C. Unter Kategorie A fallen zugelassene Arzneimittel mit Verwendung gemäss Fachinformation oder Leitlinienstandard oder niedrigere Dosen oder branchenzertifizierte Medizinprodukte für Verwendung gemäss Gebrauchsanweisung – entsprechend minimalen Risiken. Kategorie B umfasst zugelassene Arzneimittel mit anderer Verwendung als Kategorie A. In Kategorie C zugeteilt werden nicht zugelassene Arzneimittel oder Medizinprodukte ohne Zertifizierung oder bei deren Verwendung ausserhalb der Fachinformation oder bei Zulassungsverbot des Medizinprodukts für die Schweiz. Im Bereich der nichtklinischen Forschungsprojekte nach HFV gibt es lediglich Kategorie A (Forschungsprojekte mit Massnahmen mit minimalen Risiken oder Belastungen) oder B (Forschungsprojekte mit Massnahmen mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen).

[Rz 84] Die bundesrätliche Festlegung von Mindestdeckungssummen in Anhang 2 zur KlinV stuft diese entsprechend der Risikokategorisierung ab. Ob damit, wie angestrebt eine einfache Lösung für die Sicherstellung umgesetzt wurde, wird die Praxis zeigen. Die Höhen der Deckungssummen sind etwas höher als sie vor Inkrafttreten des HFG verbreitet waren.⁷¹

4.5. Übersicht zu Haftung und Sicherstellung

[Rz 85] Haftungsausnahmen und Sicherstellungspflicht sind in den Verordnungen zum HFG eher komplex geregelt. Die nachfolgende Tabelle ermöglicht eine Übersicht über das Zusammenwirken von Haftungsregelung und Sicherstellungspflicht nach Versuchs-, bzw. Schadenskategorien.

Tabelle 1: Übersicht der Haftungsregelung und Sicherstellungspflicht nach Versuchs- bzw. Schadenskategorie (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

5. Internationale Regelungen und Rechtsvergleich

[Rz 86] Für den Rechtsvergleich werden nachfolgend einerseits internationale Regelungen, die von forschenden Organisationen, Unternehmen sowie Ländern und deren Behörden beachtet und übernommen wurden, sowie die einschlägige Richtlinie bzw. die Verordnung in der EU betrachtet. Andererseits werden die Haftungs- und Versicherungsregelungen von acht europäischen Ländern dargestellt. Auf dieser Grundlage wird in Kapitel 5.3. eine vergleichende Analyse vorgenommen.

⁷¹ Expertenauskunft im Rahmen der Interviews mit Haftpflichtversicherern.

5.1. Internationale Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich

Tabelle 2: Tabellarische Darstellung der internationalen Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

5.2. Darstellung der nationalen Umsetzung von Haftung und Versicherung in acht ausgewählten EU-Mitgliedstaaten

Tabelle 3: Tabellarische Darstellung der wichtigsten nationalen Bestimmungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

5.3. Vergleichende Analyse der verschiedenen Lösungsansätze in der EU

[Rz 87] Im europäischen Raum sieht die Bio-Medizin-Konvention zwingend einen nach nationalem Recht zu definierenden Anspruch vor, wenn eine Person ungerechtfertigt durch eine Intervention, also auch aus biomedizinischer Forschung, einen Schaden erlitten hat. Mit der EU-Richtlinie 2001/20/EG wurde diesbezüglich lediglich der Grundsatz aufgestellt, dass klinische Studien in den Mitgliedländern nur durchgeführt werden dürfen, wenn nationale Vorschriften über Versicherung oder Schadensersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors bestehen. Die nationalen Regelungen bleiben damit vorrangig. Auch die neue voraussichtlich 2017 in Kraft tretende EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln verzichtet auf eine eigentliche Rechtsharmonisierung und verpflichtet die Mitgliedstaaten lediglich zur Sicherstellung eines risikogerechten Entschädigungsverfahrens. Die OECD Empfehlungen halten den Grundsatz fest, dass keine Versuchsperson einen Schaden, den sie mit der Teilnahme an einem klinischen Versuch erleidet, zu tragen habe. Den Mitgliedstaaten wird empfohlen auch bei der Haftungs- und Versicherungsausgestaltung risikoadaptierte Abstufungen vorzunehmen. [Rz 88] Die acht für diesen Bericht ausgewählten Länder zeigen die Vielfalt und Heterogenität der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG und die Komplexität des Nebeneinanders von verschiedenen Haftungsregimes, die im Humanforschungsbereich zusammenspielen. Grundsätzlich wurden mit der Richtlinie zwei Aspekte adressiert. Zum einen muss zum Schutze der Versuchsperson sichergestellt sein, dass bei einer zivilrechtlichen, das heisst verschuldensabhängigen (fault or neglectance) Haftung des Sponsors und/oder des Prüfarztes deren finanzielle Leistungsfähigkeit zur Deckung des Schadens gewährleistet ist oder durch Dritte übernommen wird (Art. 3 Abs. 2 lit. F EU-Richtlinie 2001/20/EG). Zum andern sollen die Ethik-Kommissionen auch Vorschriften berücksichtigen zur Wiedergutmachung oder Entschädigung bei Schäden oder Todesfällen, die kausal mit der klinischen Prüfung im Zusammenhang stehen (Art. 6 Abs. 3 EU-Richtlinie 2001/20/EG). Dies zielt auf ein No-Fault-System oder eine Kausalhaftung, ohne dass sich hierzu weitere Vorgaben aus der Richtlinie ableiten liessen.

Versicherungssysteme

[Rz 89] In den nationalen Gesetzgebungen haben sich dazu zwei grundsätzlich unterschiedliche Systeme entwickelt. Zum einen wurde die Verpflichtung für die Sponsoren geschaffen, die Versuchsteilnehmenden zu versichern, d.h. eigenständige Personenschadensversicherungen abzuschliessen (Probandenversicherung). Zum andern die Verpflichtung, eine obligatorische Haftpflichtversicherung abzuschliessen oder entsprechende Haftpflichtgarantien zu gewährleisten. Deutschland, Österreich und die Niederlande kennen die Probandenversicherung. Die übrigen Länder sehen ein Haftpflichtversicherungsobligatorium (Frankreich, Italien, Belgien) oder ein Versicherungsobligatorium oder sonstige Sicherstellungsmöglichkeit vor (Spanien, Niederlande). Grossbritannien überträgt ohne eigenständige nationale gesetzliche Verpflichtung den Ethikkommissionen die Überprüfung der ausreichenden Sicherheit, was teilweise als nicht-richtlinienkonform kritisiert wird. Die Niederlande sind das einzige Land, das für klinische Versuche obligatorisch sowohl eine Personenschadensversicherung wie eine Haftpflichtversicherung/ Haftungssicherstellung verlangt.

Verantwortlichkeit

[Rz 90] Zum Schutz und zur Vereinfachung für die Versuchspersonen wurden alle Haftpflichtlösungen so ausgestaltet, dass der Sponsor dafür verantwortlich ist. Er bzw. seine Versicherung hat primär den Schaden zu decken, auch wenn der Schaden aufgrund eines Drittverschuldens, bspw. des Prüfarztes, eingetreten ist. In diesem Fall besteht das Regressrecht des Sponsors bzw. seiner Versicherung gegenüber dem Dritten, der ein Verschulden trägt.

«No-Fault-Systeme»

[Rz 91] Auch ohne direkte entsprechende rechtliche EU-Vorgabe hat sich in praktisch allen untersuchten Ländern für die Haftung aus klinischen Versuchen ein No-Fault-System entwickelt. Belgien und Spanien haben eine gesetzliche Kausalhaftung eingeführt: In Belgien für den Sponsor und in Spanien als solidarische Kausalhaftung von Sponsor, Prüfer und Prüfinstitut. Italien hat nicht das Haftungssystem geändert, aber eine obligatorische Versicherungspflicht für den Sponsor für eine No-Fault-Abdeckung eingeführt.

[Rz 92] Die Probandenversicherungen (D, A, NL) sind grundsätzlich verschuldensunabhängige Versicherungen sui generis. Es handelt sich dabei um eine «besondere Art der Unfallversicherung zugunsten eines Dritten».⁷² Gemäss dem deutschen Gesetzeswortlaut liegt eine reine Unfallversicherung zugunsten eines Dritten vor, die diesem Dritten uneingeschränkte Ansprüche gegen den Versicherer gewährt. Ausgelöst wird die Versicherung durch ein unerwünschtes Ereignis bzw. eine unerwartete Nebenwirkung.⁷³

[Rz 93] Einzig Frankreichs Gesetzgebung sieht «nur» eine Verschuldenshaftung vor, bei welcher aber eine gesetzliche Verschuldensvermutung für den Sponsor gilt, von der er sich freibeweisen (exculpieren) kann, wenn er nachweist, dass weder ihn noch Dritte, die in den Versuch involviert waren, ein Verschulden trifft. Subsidiär zur Verschuldenshaftung greift in diesen Fällen dann aber das staatliche No-Fault-Entschädigungssystem.

[Rz 94] Etwas anders ist die Situation in Grossbritannien, wo nicht legiferiert worden ist, sondern ein komplexes Nebeneinander von aufsichtsrechtlichen Bestimmungen, freiwilligen Branchen-

⁷² DEUTSCH, ERWIN/SPICKHOFF, ANDREAS: Medizinrecht, 6. Auflage, Springer Verlag, Berlin 2008.

⁷³ DEUTSCH/SPICKHOFF 2008, S. 769.

verpflichtungen und Spezialnormen für den NHS gilt. Die Branchenrichtlinien der Pharmaindustrie sehen ebenfalls eine No-Fault-Versicherung vor.

[Rz 95] Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich innerhalb der EU eine klare Entwicklung zu einer No-Fault Abdeckung zulasten des Sponsors herausgebildet hat.

Ausnahmeregelungen betreffend Haftung und Sicherstellung

[Rz 96] Spanien, die Niederlande und England sehen Ausnahmen für risikoarme Versuche von der Kausalhaftung, bzw. der Probandenversicherungspflicht bzw. der No-Fault-Sicherstellungspflicht vor. Die übrigen Gesetzgebungen sehen keine diesbezüglichen Einschränkungen vor. Da die Anwendungsbereiche der einzelnen Gesetze aber nicht im Detail verglichen wurden, könnten sich hier weitere Differenzierungen ergeben.

[Rz 97] Aufgehoben wurden in der jüngeren Entwicklung frühere Haftungsunterscheidungen nach Forschungsprojekten mit möglichen Nutzen für die Versuchspersonen und ohne Nutzen für die Versuchspersonen (Frankreich: gesetzlich; England: ethische Abwägungen innerhalb der freiwilligen Branchenverpflichtung).

[Rz 98] Für staatliche Forschungseinrichtungen gilt eine Befreiung von der Sicherstellungspflicht in Frankreich, Spanien, den Niederlanden und Grossbritannien.

Direktes Forderungsrecht, Deckungssummen, Verjährung

[Rz 99] Ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Haftpflichtversicherer ist in Belgien eingeführt worden und gilt selbstredend für alle Probandenversicherungen, wo der Studienteilnehmer selbst die versicherte Person ist.

[Rz 100] Gesetzliche (Mindest)-Vorgaben für die Deckungssummen bestehen in Deutschland, Italien, Spanien, den Niederlanden und Frankreich. Sie bewegen sich zwischen 250'000–1 Mio. Euro pro Person und 2.5–10 Mio. Euro pro Versuch. In der Praxis handelt es sich i.d.R. um Maximaldeckungen. Keine Vorgaben gibt es in Österreich und Belgien.

[Rz 101] Die Fristen für die mögliche Schadensgeltendmachung bzw. die absolute Nachdeckungspflicht für die Versicherer ergeben sich zum Teil aus den spezialgesetzlichen Grundlagen zur klinischen Forschung und wo keine Spezialregelung vorliegt, aus den allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen eines Landes. In den meisten Ländern beträgt sie 3–5 Jahre, in Frankreich generell 10 Jahre, in Deutschland und Italien 10 Jahre für spezielle Forschungsvorhaben.

Schadenskomponenten

[Rz 102] Sehr schwierig zu vergleichen und mit grossen Unsicherheiten behaftet, sind die Schadenskomponenten, die in den einzelnen Ländern abgedeckt sind. Zum einen sind die gesetzlichen Vorgaben in den Erlassen zur klinischen Forschung oft wenig klar oder nur sehr rudimentär geregelt. Wo es sich wie bei der Probandenversicherung nicht um eine Haftpflichtversicherung handelt, kann zum anderen auch nicht auf die allgemeinen haftungsrechtlich geltenden oder durch die Rechtsprechung entwickelten Schadensbemessungsregeln zurückgegriffen werden, sondern es gelten ausschliesslich die Bedingungen gemäss dem einzelnen Versicherungsvertrag und den allgemeinen Versicherungsbedingungen.

[Rz 103] Deutschland schreibt für die Probandenversicherung Leistungen bei Tod und Invalidität von mindestens 500'000 Euro vor. Die Probandenversicherung gemäss Mustervereinbarung GDV unterzieht sich den Schadensberechnungsregeln nach deutschem Haftpflichtrecht, schliesst aber Genugtuung aus. Demgegenüber gilt für die Probandenversicherung in Österreich auch eine Genugtuungsleistung. Für die Probandenversicherung in den Niederlanden, die ebenfalls Tod

und Körperschädigungen abdeckt, existieren detaillierte Leistungsvorschriften auf Verordnungsebene für die einzelnen Schadenskomponenten und Deckungsausschlüsse für klar vorhersehbare Schäden und Minimalschäden.

[Rz 104] In Grossbritannien sind Körperschädigungen und Tod versichert. Es bestehen unterschiedliche Leistungen und Leistungsvoraussetzungen für Phase I-Studien, und Phase II-IV-Studien. Gemäss der französischen Regelung sind die finanziellen Folgen der aus einem Forschungsprojekt resultierenden Schäden abgedeckt. Nach Italienischem Recht sind Leistungen für Tod, vorübergehende oder bleibende Gesundheitsschädigungen und finanzielle Einbussen abgedeckt. Spanien sieht die Abdeckung von Gesundheitsschäden und deren wirtschaftlichen Folgen vor. Damit dürfte in allen drei Ländern keine Genugtuungsleistung abgedeckt sein. Deckungsausschlüsse sind in der französischen und italienischen Gesetzgebung nicht formuliert. Das spanische Gesetz nimmt Schäden, die quasi unvermeidbar sind im Versuch oder die dem normalen Krankheitsverlauf zuzuschreiben sind, von der Kausalhaftung aus.

[Rz 105] Die umfassendste Deckung sieht die belgische Gesetzgebung vor mit einer Haftung für den vollen direkten und indirekten Schaden, der sich aus dem klinischen Versuch ergibt, was Genugtuung miteinschliesst. Deckungsausschlüsse sind nicht formuliert.

Kausalzusammenhang und Beweisregeln

[Rz 106] Hinsichtlich Kausalzusammenhang und Beweisregeln (Beweislast und Beweismass) sind nebst allfälligen spezialgesetzlichen Regelungen die nationalen Kontexte aus der praktischen Rechtsanwendung und der Rechtsprechung relevant.

[Rz 107] Grundsätzlich obliegt – mit einer Ausnahme – in allen untersuchten Ländern die Beweislast für den Kausalzusammenhang zwischen dem eingetretenen Schaden und dem klinischen Versuch der Versuchsperson. Einzig Spanien hat eine Beweislastumkehr eingeführt, indem die gesetzliche Vermutung aufgestellt wird, dass Schäden, die innerhalb des ersten Jahres nach Studienteilnahme auftreten, durch die Studie verursacht seien. Es obliegt dann dem Sponsor, den Gegenbeweis anzutreten.

[Rz 108] Wieweit sich in der Praxis Beweisprobleme stellen, hängt nicht zuletzt von der Grundhaltung aller an einem klinischen Versuch Beteiligten und der Prozessgestaltung für die Anmeldung und Überprüfung von Ansprüchen ab. Frankreich, die Niederlande und Österreich sehen vor, dass ein Studienteilnehmer sich für die Durchsetzung seiner Ansprüche durch eine staatliche Stelle unterstützen und beraten lassen kann. In England sehen die Branchenrichtlinien ausdrücklich vor, dass die Ansprüche rasch abzuwickeln und Mediationsmöglichkeiten vorzusehen seien.

[Rz 109] In England gilt zudem die sogenannte «balance of probabilities»: Sobald eine Zuordnung zum klinischen Versuch wahrscheinlicher ist als nicht, wird die volle Haftungsverantwortung übernommen.

[Rz 110] Da das belgische Recht eine Kausalhaftung sowohl für direkte wie indirekte Schäden vorsieht, darf gemäss Expertenauskunft vermutet werden, dass eine eher probandenfreundliche Haltung hinsichtlich Beweisvoraussetzungen gilt. Auch für Deutschland ist zu beachten, dass die deutsche Rechtsprechung in den vergangenen Jahren die Beweislast in der Arzthaftpflicht stetig zugunsten der Patienten verbessert hat. Dies dürfte analog auch auf die Beweisanforderungen im Rahmen der Beurteilung von Haftungsfällen in Forschungsprojekten zutreffen.⁷⁴

⁷⁴ Vgl. zur Situation in Deutschland: Bericht des Bundesrates 2015, S. 59 ff.

Rechtsprechung zu Haftungsfällen aus klinischer Forschung

[Rz 111] Insgesamt konnte in den untersuchten Ländern keine aktuelle Rechtsprechung zu Haftungsfällen aus der klinischen Forschung aufgearbeitet werden, da praktisch keine Fälle vorliegen, wie auch die aktuelle Erhebung für die Schweiz zeigt. Die Fälle werden aussergerichtlich, vergleichsweise erledigt. Damit erlangen Kontextfaktoren wie Information und Begleitung der Versuchspersonen, Professionalisierung im Umgang mit eventuellen Schadensfällen bei allen Beteiligten (Schulung, Sensibilisierung) hohe Bedeutung.⁷⁵

6. Einordnung und Würdigung der Schweizer Regelung im europäischen Vergleich

6.1. Würdigung einzelner Elemente

[Rz 112] Grösster Vorteil der HFG-Ordnung im Vergleich zu den betrachteten europäischen Lösungen ist die klare und umfassende Regelung der haftungsrechtlichen Aspekte in einem Gesetz und drei Ausführungserlassen. Die Verankerung des No-Fault-System durch Einführung der Kausalhaftung als Haftungssystem in der Humanforschung und der gesetzliche Verweis auf die Geltung der Haftpflichtregelung des OR definiert den Leistungsumfang der Haftung unmissverständlich umfassend, mit allen Schadenskomponenten nach schweizerischem Haftpflichtrecht inklusive Genugtuung. Kombiniert mit den Verjährungsvorschriften, der Sicherstellungspflicht und risikoabgestuften Deckungssummen sind die wesentlichen Eckpfeiler gesetzlich vorgegeben, was so stringent in keinem der untersuchten Länder anzutreffen ist. Die primäre Haftungsverantwortlichkeit des Sponsors gegenüber der Versuchsperson entspricht der allgemeinen Lösung in Europa. Hingegen ist das direkte Forderungsrecht gegenüber der Haftpflichtversicherung nicht in allen Ländern umgesetzt und stärkt die Position für die Versuchspersonen in der Schweiz. Hinsichtlich Deckungssummen und Verjährungsfristen befindet sich die Schweizer Lösung im oberen Drittel der Vergleichsländer.

[Rz 113] Die Abstufung der Sicherstellungspflicht, die sich an die WHO/OECD-Klassifizierung anlehnt, schafft gegenüber den Regelungen in den übrigen untersuchten Ländern ebenfalls höhere Klarheit und garantiert einen einheitlichen Versicherungsschutz, wenngleich das Zusammenwirken von Haftung- und Sicherstellung (vgl. Tabelle 1) etwas kompliziert und gleichzeitig auch lückenhaft ausgestaltet erscheint. Dies weil nicht klar ist, ob nicht auch die vertragliche oder verschuldensabhängige Haftungserfüllung sicherzustellen wäre.

[Rz 114] Grundsätzlich hat die Schweiz mit dem HFG hinsichtlich Haftung und Versicherung/Sicherstellung eine gute Umsetzung der durch die internationalen Abkommen und Richtlinien vorgegeben Good Clinical Practice erreicht.

[Rz 115] Einzelne Schwachpunkte ergeben sich wie folgt:

Haftungsausschlüsse

[Rz 116] Kein anderes Land, mit Ausnahme der Niederlande, hat auf Gesetzes- oder Verordnungsstufe so weitgehende Haftungsausschlüsse definiert, wie sie in Art. 10 KlinV und Art. 12

⁷⁵ Vgl. dazu: Bericht des Bundesrates 2015, S. 82 ff.

HFV vorgesehen sind. Und für die Niederlande ist zu beachten, dass diese Ausschlüsse für die obligatorische Probandenversicherung, nicht aber für die Haftpflichtversicherung gelten.

[Rz 117] Hier scheint in der Schweiz im Vergleich zu den untersuchten europäischen Ländern der Wechsel zur Kausalhaftung, der mit dem HFG angestrebt wurde, nicht stringent umgesetzt. Bezüglich der Ausnahmen von Art. 19 Abs. 1 HFG ist zu fragen: Wenn die Begründung zur Einführung einer Gefährdungshaftung entsprechend der Risikotheorie darin liegt, dass eine Versuchsperson ein Risiko auf sich nimmt, das in fremdem Interesse liegt, dann tut sie dies unabhängig davon, ob es sich beim klinischen Versuch nun um bereits zugelassene oder nach Standard verwendete Arzneimittel oder Medizinprodukte handelt. Die Besserstellung gegenüber der Haftung in der rein therapeutischen Anwendung liegt eben begründet in der Handlung für fremdes Interesse.

[Rz 118] Bezüglich Medizinprodukte ist zudem in Betracht zu ziehen, dass diese einen wesentlich weniger strengen Zulassungsprozess durchlaufen als Arzneimittel, die Zertifizierung lediglich branchenintern erfolgt und zum Beispiel ein öffentliches Register zum Nachvollzug der Zertifizierung noch fehlt. Im orthopädischen Bereich besteht ein solches Register: Das Implantat-Register SIRIS wird von der 2007 gegründeten «Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin» aufgebaut und geführt. Erfasst werden Knie- und Hüftgelenksimplantate. Eine Ausweitung auf weitere Bereiche ist vorgesehen.⁷⁶

[Rz 119] Aus rechtspraktischer Sicht, unter Rechtsgleichheitsaspekten und Rechtssicherheitsaspekten wird die Tauglichkeit des Hinweises auf die nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinien bezweifelt. Ohne genauere Spezifizierung welcher Level von Qualitätskriterien als ausreichend erachtet wird, bleibt eine enorme Ermessensspannbreite und damit ein grosser unbestimmter Bereich von Forschungsinterventionen, die dem Kausalhaftungsschutz entzogen werden.

[Rz 120] Noch schwieriger zu begründen sind die personenzentrierten Haftungsausschlüsse von Art. 19 Abs. 2 HFG. Rechtssystematisch handelt es sich hier klassischerweise nicht um Fragen der haftungsbegründenden Kausalität, sondern eher um solche der haftungsbegrenzenden. Auch ohne entsprechenden Passus gilt nach Haftpflichtrecht der Ohnehinverlauf. Nur ein Schaden der sich tatsächlich anders als gegenüber dem normalen Lauf manifestiert, kann entschädigt werden. Dies sollte aber keine Frage des grundsätzlichen Haftungsausschlusses, sondern des Beweises des Schadensumfanges sein. Aus ethischer Sicht scheint es äusserst diskutabel, ob gerade die Situation des «Versuchs der letzten Hoffnung» mit den speziellen Belastungsaspekten für den Studienteilnehmenden einen Haftungsausschluss für den Sponsor rechtfertigt. Ebenso fraglich ist es, ob die personenzentrierten Haftungsausschlüsse auf Verordnungsebene überhaupt durch Art. 19 HFG in Kombination mit Art. 65 Ausführungsbestimmungen gedeckt sind. Die Ausführungsbestimmungen geben das unterschiedliche Ausmass der Gefährdung von Würde und Persönlichkeit, das mit den einzelnen Forschungsbereichen und -vorgehen verbunden ist als Richtschnur vor. Der Anknüpfungspunkt ist somit das Forschungsprojekt und -vorgehen, nicht die Versuchsperson. Und gerade bei unheilbarer Erkrankung ist eine besonders sensible Situation mit Gefährdungspotential für Würde und Persönlichkeit gegeben. Für die nichtklinischen Interventionen scheint die generelle Schaffung einer Ausnahmeregelung nach Art. 12 HFV für geringfügige vorübergehende Schäden ebenfalls nicht abgedeckt, da der Anknüpfungspunkt eben nicht der Schaden sondern das Forschungsvorgehen ist. Da die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eine

⁷⁶ Vgl. <http://www.siris-implant.ch> (Website zuletzt besucht am 22. August 2016).

Haftung für **jeden** Schaden vorschreibt und auch die OECD-Empfehlungen klar festhalten, dass **keine** Versuchsperson einen Schaden selbst zu tragen habe, der durch eine Teilnahme an einem klinischen Forschungsprojekt entstanden sei, ist es fraglich, ob die derzeitigen schweizerischen Haftungsausschlüsse Bestand haben können.⁷⁷

[Rz 121] Entstehungsgeschichtlich ist zu beachten, dass die Haftungsausschlüsse, wohl auch aus Zeitgründen bei der Notwendigkeit einer raschen Schaffung der Ausführungsbestimmungen, teilweise wörtlich übernommen worden sind aus den vor dem Inkrafttreten des HFG bestehenden Muster-AVB (vgl. SVV, Ausgabe 2007, Ziffer 4), die von den Ethikkommissionen, Swissmedic und dem Schweizerischen Versicherungsverband erarbeitet worden waren.⁷⁸

[Rz 122] Die schweizerischen Haftungsausschlüsse fallen bereits jetzt im Rechtsvergleich als deutlich restriktiv auf und werfen zahlreiche rechtliche Fragen auf. Eine sorgfältige Überprüfung erscheint deshalb angezeigt.

Beweislastregelung und neues Haftpflichtversicherungsregime

[Rz 123] Eine weitere Problematik in der praktischen Umsetzung bildet der Systemwechsel des HFG von einer noch unter dem HMG verbreiteten Probandenversicherung gemäss den Muster-AVB 2007 des SVV⁷⁹ zu einer nun klar als Haftpflichtversicherung ausgestalteten Police 2014.⁸⁰ Aufgrund der Rechtsnatur einer Haftpflichtversicherung, die das Vermögen des Haftpflichtversicherten schützen soll, übernimmt eine Versicherungsgesellschaft zwei Leistungspflichten, nämlich die Entschädigung begründeter und die Abwehr unbegründeter Ansprüche (vgl. Ziff. 4 Muster-AVB 2014). Demgegenüber versichert die Probandenversicherung direkt die studienteilnehmende Person bei Eintritt einer Schädigung, die mit dem Versuch zusammenhängt. Aufgrund dieser völlig unterschiedlichen Systemansätze ist zumindest nicht auszuschliessen, dass der Haftpflichtversicherer hinsichtlich Umgangs mit dem Kausalitätsnachweis neu eine «scharfe» Haltung einnimmt. Aufgrund der Interviews mit unterschiedlichen Versicherungsrepräsentanten darf hier zumindest nicht von einem einheitlichen kulanteren Grundverständnis über die Handhabung des Kausalitätsnachweises ausgegangen werden. Dies wiegt umso schwerer, da keine gesetzliche Grundlage für eine Datenherausgabe an eine betroffene Person besteht (ausser ihren eigenen Daten), damit diese über möglichst umfassende Informationen, z.B. über ähnliche Vorkommnisse, verfügt, um einen Kausalitätsbeweis zu führen. Soweit es sich um Bagatellfälle und kleinere Schadenssummen handelt, wird dies kaum ein Problem darstellen. Wichtig ist demgegenüber aber der Umgang mit wirklichen Grossschäden. Eine Rückkehr zur Probandenversicherung zur Entschärfung der Kausalitätsnachweisproblematik würde eine grundsätzliche Überarbeitung des Haftungsregimes nach HFG bedingen und dürfte in der Praxis nach der nun vollzogenen Umstellung kaum mehr auf Verständnis stossen.

⁷⁷ Vgl. auch ZENGER 2014, S. 37.

⁷⁸ EDI, Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 21, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/>.

⁷⁹ SVV, Probandenversicherung – Allgemeine Bedingungen (AVB) für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuchs mit Heilmitteln am Menschen (Ausgabe 2007 der unverbindlichen Musterbedingungen des SVV), <http://www.svv.ch/de/politik-und-recht/musterbedingungen/musterbedingungen-fuer-die-haftpflichtversicherung>.

⁸⁰ SVV, Klinische Versuche – Allgemeine Versicherungsbedingungen (AVB) Klinische Versuche in der Humanforschung (Ausgabe 2014 der unverbindlichen Musterbedingungen des SVV), <http://www.svv.ch/de/politik-und-recht/musterbedingungen/musterbedingungen-fuer-die-haftpflichtversicherung>.

[Rz 124] Vor diesem Hintergrund ist der Problematik des Kausalitätsnachweises, wie in der Motion Kessler aufgeworfen, deutliche Beachtung zu schenken. Praxisgemäss erfolgen die Kausalitätsabklärungen heute so, dass Schäden – auch vorsorglich – angemeldet werden und die Sachverhaltsabklärung dann durch den Versicherer unter Beizug von internen oder externen Fachexperten vorgenommen wird. Die Versicherer sehen sich damit durchaus in der Pflicht, den Sachverhalt fundiert abzuklären. Rechtlich bleibt aber das Risiko der Beweislosigkeit bei der Versuchsperson.

[Rz 125] Von den untersuchten Ländern hat nur Spanien auf Gesetzesebene eine Beweislastumkehr für Haftungsfälle in der Humanforschung eingeführt. Im rechtsvergleichenden Kontext ist aber zu beachten, dass z.B. die deutsche Rechtsprechung mit der Praxis des Bundesgerichtshofes eine sehr patientenfreundliche Haltung einnimmt und weitgehende Beweislasteulierungen entwickelt hat. Demgegenüber ist die Schweizer Rechtsprechung äusserst zurückhaltend. Grundsätzlich gilt in der schweizerischen Rechtsprechung zur Arzthaftpflicht, die als sachnahes Handlungsfeld beizuziehen ist, hinsichtlich Kausalität, dass die volle Beweislast beim Geschädigten liegt und für den Nachweis der Kausalität das Beweismass der «überwiegenden Wahrscheinlichkeit» Anwendung findet. Die gleichen Regeln gelten gemäss konstanter Rechtsprechung auch für die als Kausalhaftung ausgestaltete Motorfahrzeughalterhaftpflicht.

[Rz 126] Anstelle einer Beweislastumkehr, wäre für die Schweiz zu prüfen, ob nicht andere Modelle aus europäischen Ländern übernommen werden könnten, welche die Kausalitätsproblematik entschärfen. Zum einen können dies Unterstützungs- und Beratungsmöglichkeiten für betroffene Versuchspersonen oder ihre Angehörigen sein wie z.B. die öffentlichen Beratungsstellen in Frankreich. Zum andern scheinen aber auch innovative, auf Mediation und Lösungsorientierung fokussierte, selbstverpflichtende Guidelines vielversprechend, wie sie in Grossbritannien entwickelt wurden.

[Rz 127] Auf Gesetzgebungsebene nicht geklärt ist das Zusammenwirken der verschiedenen Haftungsregimes Kausalhaftung, vertragliche Haftung, ausservertragliche Haftung. Diese rechtsdogmatische Komplexität spiegelt die Interessensvielfalt und Vielfalt der Rechtsbeziehungen die im Bereiche der Humanforschung zusammentreffen. Einzig die Niederlande sieht auf Gesetzesebene eine kombinierte duale Lösung mit obligatorischer Probandenversicherung und obligatorischer Haftpflichtversicherung vor.

Aufsicht über Forschungsprojekte, Monitoring von Schadensfällen

[Rz 128] Dem Zusammenwirken aller Akteure in Forschungsvorhaben wird auch aus haftungsrechtlicher Sicht eine grosse Bedeutung zugemessen, weshalb nachfolgend eine ausführlichere Darstellung dazu erfolgt.

[Rz 129] Versuchspersonen stehen oft parallel und verzahnt zum Forschungsvorhaben in einem Behandlungsverhältnis mit dem Prüfarzt bzw. der Prüfinstitution. Grenzziehung, Rollen- und Interessensklärung sind dabei nicht immer einfach. Es greifen zudem auch die strukturellen Linienverantwortungen von Universitäten und Spitälern als Träger klinischer Forschung hinsichtlich Aufsicht, Sensibilisierung, Kulturentwicklung ineinander. Die Clinical Trial Units (CTU), die in den letzten Jahren in vielen Spitälern der Schweiz geschaffen wurden, übernehmen Schulungs- und Beratungsfunktionen hinsichtlich GCP (good clinical practice) sowie der behördlichen Vorgaben. Eher selten sind sie mit eigentlichen Controlling- oder Aufsichtsfunktionen betraut. Praktische Einflussnahme geht von der die Forschung beauftragenden Industrie aus, die in der Regel ein kontinuierliches Monitoring der Prüfinstitutionen vornimmt, um deren Qualität und Kompetenz für die Durchführung von Forschungsprojekten zu überprüfen. Eher nur am Rande und oftmals spät im Prozessablauf treten die Haftpflichtversicherer in Erscheinung, es sei denn sie

sind gleichzeitig Betriebshaftpflichtversicherer des als Prüfinstitution handelnden Spitals und schulen und sensibilisieren dort generell zum Risk Management.

[Rz 130] Aufgrund der geringen Fallzahlen (vgl. nachfolgende Erhebungen, Kap. 7.1.) können nur begrenzt systematische Aussagen über das Zusammenwirken dieses komplexen Feldes für die hier interessierende Frage der Klärung und Abwicklung möglicher Schadensfälle bzw. des materiell-rechtlichen Schutzes von Versuchspersonen in der klinischen Forschung gemacht werden. Im Untersuchungszeitraum für den vorliegenden Bericht wurde der Fall eines Patienten aus einer Medikamentenstudie am Universitätsspital Zürich in den Medien ausführlich behandelt. Der onkologische Patient erlitt im Rahmen einer Medikamentenstudie gravierende Nebenwirkungen, welche seine Lebensqualität in den letzten Lebensmonaten stark einschränkten.⁸¹ Der Fall führte zu einem Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit des Kantonsrates Zürich.⁸² Auch wenn der Fall in vielen Aspekten eine singuläre Kasuistik darstellt, lassen sich daraus potentielle Schwachstellen der Haftungsumsetzung ableiten, die in ähnlicher Form auch andernorts auftreten könnten. Hauptmängel waren gemäss Kommissionsbericht das initiale Nichterkennen des kranken Patienten als Teilnehmer einer Studie bei Auftreten der Komplikationen, die mangelhafte und teilweise missglückte Kommunikation und Information durch die Prüfärzte im Zusammenhang mit den Komplikationen sowie strukturell unklare Kompetenz- und Verantwortlichkeitszuteilungen zwischen Universität und Universitätsspital Zürich als gemeinsame Träger der klinischen Forschung. Der erst vergleichsweise spät involvierte Haftpflichtversicherer übernahm den materiellen Schadensausgleich rasch und unbürokratisch.

[Rz 131] Der Fall illustriert, dass zwar die initiale Prüfung einer Studie durch die Ethikkommissionen sehr sorgfältig erfolgt und im Rahmen der Meldepflichten auch ein forschungsorientiertes Monitoring institutionalisiert ist, dass aber ein eigentliches Controlling oder Reporting über die Gesamtsituation der Versuchspersonen bei laufenden Studien derzeit nicht erfolgt. Eine entsprechende Verpflichtung für die Ethikkommissionen zur vollumfänglichen Aufsicht über laufende Forschungsprojekte war im Vorentwurf zum HFG enthalten, wurde dann aber aufgrund der Vernehmlassungsergebnisse gestrichen.⁸³ Ebenso wurde die im Laufe der parlamentarischen Debatte zum HFG in die Vorlage aufgenommene Idee einer Ombudsstelle für Versuchspersonen als letzter Streichungspunkt im Differenzbereinungsverfahren zwischen National- und Ständerat wieder fallengelassen.⁸⁴ Damit bietet das HFG den Versuchspersonen für das äusserst komplexe Kontextfeld klinischer Forschung einzig den klassischen Rechtsweg für die Abklärung oder Unterstützung, wenn sich aus der Teilnahme an einem Forschungsprojekt ein eventueller Schadensfall entwickelt. Die Benennung von niederschweligen Anlauf- und Unterstützungsstellen, wie sie im Ausland verbreitet sind (Frankreich, Niederlande, Österreich), sollte deshalb dringend erneut geprüft werden.

[Rz 132] Traditionsgemäss fokussiert der Patientenschutz im Humanforschungsbereich auf grundsätzlichen ethischen Abwägungen und Sicherheitsaspekten. Im Einzelfall geht es bei Auftreten von Schädigungen in erster Linie darum, unmittelbare gesundheitliche Beeinträchtigungen der

⁸¹ <http://www.tagesanzeiger.ch/zuerich/stadt/Schwere-Vorwuerfe-gegen-Krebsforscher-am-Unispital/story/11072727>.

⁸² Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit über ihre Abklärungen zu Medikamentenstudien an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich (Bericht Aufsichtskommission Zürich) vom 4. Dezember 2014.

⁸³ Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, 8086.

⁸⁴ AB 2011 S 769 / BO 2011 S 769.

Versuchsperson zu behandeln und möglichst zu beheben und sicherzustellen, dass keine Gefährdung weiterer Versuchspersonen besteht. Im Umgang mit einem potentiellen Schadensfall, dessen eventuellen Langzeitauswirkungen und der haftungsmässigen Abwicklung rückt vermehrt der individuelle Patient ins Zentrum. Hier besteht Entwicklungsbedarf. Die Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit des Kantons Zürich empfahl z.B. der Auswahl, Information und Kommunikation der Studienteilnehmenden deutlich grössere Sorgfalt und Bedeutung und mehr Zeit beizumessen. So sollte zum Beispiel der Studienleitende bei den Patientengesprächen anwesend sein. Strukturell erwartet die Kommission ein Konzept, das für die Schnittstelle Universität und Universitätsspital Zürich bezüglich Regelung, Überwachung, Führung, Finanzierung und Kommunikation bei der klinischen Forschung eine Koordination mit hoher Akzeptanz gewährleistet. Durch eine zentrale Registrierung aller am Universitätsspital Zürich laufenden klinischen Studien sollte die Clinical Trial Unit des Universitätsspitals Zürich befähigt werden, laufende Studien besser zu begleiten.⁸⁵ Diese Empfehlungen können strukturgemäss lediglich Wirkung für den Kanton Zürich entfalten.

6.2. Gesamtwürdigung

[Rz 133]

1. In der rechtsvergleichenden Analyse zeigt sich das HFG als vorbildlich stringentes und gutes Regelwerk. Dies aufgrund der Elemente:
 - Zusammenfassung der rechtlichen Regelung der Humanforschung in einem Gesetz
 - Kausalhaftung und Sicherstellungspflicht für diese
 - klarer Verweis auf die haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen des OR
 - direktes Forderungsrecht
 - nach referenzierten Risikoklassen abgestufte Deckungssummen
 - Vergleichsweise lange Verjährungsfristen.
2. Als restriktiv im Ländervergleich sind die Haftungsausschlüsse zu werten.
3. Rechtssystematisch ist der Wechsel vom personenschadenorientierten System unter dem Heilmittelgesetz zum Kausalhaftungssystem des HFG noch nicht ganz vollzogen. Es ist sicherzustellen, dass der klare Wechsel zum Haftpflichtsystem in der Praxis keinen Grundsatznachteil bezüglich Kausalitätsbeweis bedeutet. Zudem ist hinsichtlich Sicherstellung zu prüfen, ob eine Regelungslücke entstanden ist, indem lediglich noch eine Sicherstellungspflicht für die Kausalhaftpflicht besteht, nicht hingegen für die reguläre vertragliche oder verschuldensabhängige Haftung.
4. Anstelle einer Beweislastumkehr, die von den untersuchten Ländern nur Spanien eingeführt hat, wäre für die Schweiz zu prüfen, ob nicht andere Modelle aus europäischen Ländern übernommen werden könnten, welche die Kausalitätsproblematik entschärfen wie z.B. öffentliche Anlaufstellen und Branchenleitlinien.
5. Für die Rechtspraxis fehlt ein Konzept, das ein kontinuierliches Monitoring der Forschungsprojekte hinsichtlich Betreuung und Kommunikation mit den Studienteilnehmenden in Bezug auf eventuelle Schadensfälle ermöglicht.

⁸⁵ Bericht Aufsichtskommission Zürich, S. 5–7.

6. Die Entwicklungen in der EU sind bei allfälligen Anpassungen der rechtlichen Grundlagen in der Schweiz zu beachten.

7. Resultate der schriftlichen und mündlichen Befragung

[Rz 134] Die Resultate der beiden Befragungen werden in diesem Kapitel zusammengefasst. Insgesamt wurden 128 Organisationen und Unternehmen in die schriftliche Befragung einbezogen und 16 Interviews mit Vertretungen von Stakeholdern geführt. Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht der Befragungen nach Stakeholdergruppe und der Rücklaufquote der schriftlichen Erhebung. Die Liste der einbezogenen Unternehmen und Organisationen bzw. deren Vertretungen ist im Anhang aufgeführt.

Tabelle 4: Übersicht schriftliche und mündliche Befragung, Rücklaufquoten (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

[Rz 135] Die Rücklaufquote betrug insgesamt 53%. Hauptziel der schriftlichen Befragung war die quantitative Erhebung der (eventuellen) Haftungsfälle. Die Gruppe der Hapftpflichtversicherer weist mit 92% einen sehr guten Rücklauf auf, sodass aussagekräftige Resultate möglich sind.

7.1. Schriftliche Befragung

[Rz 136] Im Vordergrund der schriftlichen Befragung stand die Erfassung

- der Forschungstätigkeit gemäss HFG
- der Versicherungslösungen sowie
- der (eventuellen) Schadens- bzw. Haftungsfälle und deren Erledigung

[Rz 137] Nachfolgend werden die Resultate nach Stakeholdergruppe zusammengefasst.

7.1.1. Industrielle Sponsoren

[Rz 138] Die Resultate der schriftlichen Befragung der industriellen Sponsoren lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabellen unten):

1. 12 der 44 einbezogenen Unternehmen haben den Fragebogen beantwortet. Die Rücklaufquote beträgt 27%. Der Arzneimittel- und der Medizinproduktebereich sind die Schwerpunkte der Forschungstätigkeit. 8 bzw. 4 Unternehmen sind in diesen Bereichen tätig und führten im Beobachtungszeitraum insgesamt 419 Arzneimittel- und 60 Medizinprodukteversuche⁸⁶ durch. Ein Unternehmen gibt an, im Bereich der Gentherapien und Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen zu forschen.
2. Alle Befragten haben sowohl vor wie auch nach HFG-Einführung eine Versicherungslösung zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen. Zum Zeitpunkt der Befragung präsentiert sich die Situation wie folgt:

⁸⁶ Erfasst wurden die im jeweiligen Jahr neu gestarteten Versuche.

- Ein Viertel (3) der industriellen Sponsoren hat eine Lösung als integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice,
- rund zwei Fünftel (5) haben eine separate Haftpflichtversicherungspolice für alle klinischen Versuche und
- ein Drittel (4) hat eine separate Police pro Versuch.

Verschiedene Befragte geben an, dass das AVB-Template der AGEK bzw. Swissethics als Grundlage für die Versicherung dient. Ein Unternehmen hat eine Versicherung abgeschlossen, die alle Tochtergesellschaften sowie Clinical Research Organisations (CRO) und Prüfärzte mit einschliesst. Ein anderes Unternehmen führt in der Schweiz ausschliesslich Kategorie A Studien durch und hat die Haftpflichtdeckung in die allgemeine Betriebshaftpflichtpolice integriert.

3. Die Datenlage bei den industriellen Sponsoren erlaubt keine Erhebung der Zahl der eventuellen Haftungsfälle, die abgeklärt wurden. Hingegen können Aussagen zur **Fallerledigung durch den Haftpflichtversicherer** gemacht werden. Im Zeitraum 2011 und 2013 wurden insgesamt 17 Fälle (durchschnittlich 5.7 Fälle pro Jahr) und 1 Fall im Jahr 2014 vom Haftpflichtversicherer ganz oder teilweise anerkannt. Über den **gesamten Beobachtungszeitraum** haben somit gemäss den befragten industriellen Sponsoren die Versicherer **die Haftung im Durchschnitt bei 4.5 Fällen pro Jahr ganz oder teilweise anerkannt**. Vom Versicherer **abgelehnt** wurde **kein Fall** und zum Erhebungszeitpunkt war die Fallerledigung für 3 Fälle noch nicht abgeschlossen. Gemäss Befragung wurde kein Fall einer gerichtlichen Klärung unterzogen.

Tabelle 5: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Rücklaufquote (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 6: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, klinische Versuche zwischen 2011 und 2014 (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 7: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen vor und nach HFG-Einführung (n=12) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 8: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Fallerledigung durch den Haftpflichtversicherer (n=12) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.1.2. Akademische Forschung

[Rz 139] Die Resultate der schriftlichen Befragung der akademischen Forschungsinstitutionen lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabellen unten):

1. Die Rücklaufquote beträgt 61%. 17 der 28 angeschriebenen akademischen Forschungsinstitutionen haben an der Befragung teilgenommen.
2. Die Zahl der klinischen Versuche in den befragten Institutionen ist im Zeitraum 2011 bis 2013 stabil geblieben und betrug rund 400 pro Jahr. Eine Auswertung nach den Forschungs-

bereichen ist nicht möglich, da die Daten in der benötigten Detaillierung nur zum Teil verfügbar sind.

3. Sowohl vor wie auch nach HFG Einführung hatten mit einer Ausnahme alle Befragten eine Versicherungslösung gewählt, um allfällige Schäden aus klinischen Versuchen zu decken. Im Kanton Waadt verfügt das CHUV über einen Fonds, der Schäden aus Behandlung und Forschungsprojekten deckt. Alle drei Haftpflichtversicherungsvarianten, die zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen bestehen, werden heute von den Befragten abgeschlossen:⁸⁷

- Ein Drittel (5) der Forschungsinstitutionen hat eine Lösung als integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice,
- zwei Fünftel (6) haben eine separate Haftpflichtversicherungspolice für alle klinischen Versuche und ebenfalls
- zwei Fünftel (6) haben separate Policen pro Versuch.

Drei Forschungsinstitute kombinieren die Varianten und haben in Ergänzung zur Deckung über die allgemeine Betriebshaftpflichtversicherung Policen für alle klinischen Versuche bzw. pro Versuch abgeschlossen. Die Versicherungslösungen werden mit einer Ausnahme alle mit privaten Haftpflichtversicherern vereinbart. Eine Spital-Forschungsinstitution hat eine Lösung mit der kantonalen Gebäudeversicherung, die sowohl Schäden aus Behandlung wie auch aus Forschungsprojekten deckt.

4. Die Datenlage lässt keine aussagekräftige Darstellung der Anzahl der eventuellen Schadens- bzw. Haftpflichtfälle zu. Hingegen kann ein Überblick über die Erledigung der Fälle, die beim Haftpflichtversicherer angemeldet wurden, gegeben werden: Die Befragten berichten von insgesamt 15 Fällen, die zwischen 2011 und 2014 vom Versicherer ganz oder teilweise als Haftpflichtfall anerkannt wurden. 4 davon stammen aus dem Jahr 2014. Über den Untersuchungszeitraum wurden somit **im Durchschnitt 3.8 Fälle pro Jahr vom Versicherer ganz oder teilweise anerkannt**. Ein Fall wurde im gleichen Zeitraum abgelehnt (0.3 Fälle pro Jahr) und 6 Fälle waren zum Befragungszeitpunkt noch in Bearbeitung (1.5 Fälle pro Jahr). Kein Fall wurde oder wird vor einem Gericht geklärt.

Tabelle 9: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Rücklaufquote (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 10: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Anzahl Versuche, die zwischen 2011 bis Juni 2014 durchgeführt wurden (n=14) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 11: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Versicherungslösungen vor und nach Inkraftsetzung HFG (n=15) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

⁸⁷ Mehrfachnennungen möglich.

Tabelle 12: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Fälle aus klinischen Versuchen mit Anmeldung beim Versicherer: Fallerledigung (n=15) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.1.3. Patientenorganisationen

[Rz 140] Die Resultate der schriftlichen Befragung der Patientenorganisationen lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabellen unten):

1. Alle grösseren Patientenorganisationen wurden einbezogen, um ein grobes Bild der Gesamtsituation zu bekommen. Wie erwartet, nehmen nicht alle Patientenorganisationen in eventuellen Schadensfällen auch Beratungs- und Unterstützungsfunktionen wahr. Insgesamt wurden 15 Patientenorganisationen angeschrieben. 8 haben den Fragebogen zurückgeschickt (57%), wobei 4 von ihnen angeben, dass sie keine Funktionen im Zusammenhang mit Schäden aus Humanforschung wahrnehmen. Werden diese 4 im Total nicht berücksichtigt, ergibt sich eine Rücklaufquote von 36%. Bei den non-responders ist anzunehmen, dass sich darunter weitere Organisationen befinden, die ebenfalls keine Beratung und Unterstützung bei Schäden aus Forschungsprojekten leisten.
2. Das Erkennen von eventuellen Schadensfällen aus klinischen Forschungsprojekten wird von jeder der vier Organisationen anders eingeschätzt: Die Spanne reicht von «in der Regel kein Problem» bis «häufig sehr schwierig».
3. Für den Beobachtungszeitraum melden die Patientenorganisationen insgesamt 20 eventuelle Schadens- bzw. Haftungsfälle. Darunter befindet sich ein Fall im Ausland (multizentrische Studie eines schweizerischen Sponsors mit mindestens einem Teilnehmenden im Ausland). 4 der 20 eventuellen Fälle stammen aus dem Jahr 2014, darunter auch derjenige aus dem Ausland. Wird dieser ausgeklammert, haben die Patientenorganisationen im **Durchschnitt 0.75 eventuelle Schadens- bzw. Haftungsfälle aus klinischen Versuchen pro Jahr**.
4. 50% aller eventuellen Fälle stammen aus Arzneimittel- und 20% aus Medizinalproduktetestudien. Auf die «übrigen Forschungsbereiche» fallen 30% der 20 Fälle.
5. Die Patientenorganisationen haben in der Regel keine Informationen zur Fallerledigung. Lediglich in einem Fall aus dem Jahr 2011 ist bekannt, dass ein Schaden ganz oder teilweise anerkannt wurde. Von einem zweiten Fall aus dem Jahr 2012 weiss die befragte Organisation, dass er noch pendent ist.

Tabelle 13: Schriftliche Befragung Patientenorganisationen, Rücklaufquote (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 14: Schriftliche Befragung Patientenorganisationen, Erkennung von eventuellen Schadensfällen aus klinischen Versuchen (n=4) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 15: Patientenorganisationen, Resultate schriftliche Befragung, Meldungen von eventuellen Schadens- und Haftpflichtfällen und deren Erledigung (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.1.4. Haftpflichtversicherer

[Rz 141] Die Resultate der schriftlichen Befragung der Versicherer lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabellen unten):

1. Die Rücklaufquote beträgt 92%. Von den 13 angeschriebenen Versicherern haben 12 an der Befragung teilgenommen. 3 davon bieten keine Haftpflichtversicherungslösungen für Humanforschung an. Die Auswertung der Befragung der Haftpflichtversicherer bezieht sich somit auf die **Angaben von insgesamt 9 Versicherern**.
2. Es lassen sich nur grobe Auswertungen für die gesamte Beobachtungsperiode machen, weil die Daten nicht in der gewünschten Differenzierung vorhanden sind.
3. Für die Versicherung von Risiken der Humanforschung werden verschiedene Lösungen angeboten:
 - (a) 4 Versicherer bieten eine Haftpflichtlösung als integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherung an.
 - (b) 7 Versicherer decken klinische Versuche im Rahmen von separaten Versicherungen über alle Versuche oder pro Versuch.
 - (c) Von den 9 Versicherern führen 3 Versicherer sowohl die Variante «integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherung» wie auch die «separate Versicherungslösung für alle klinischen Versuche resp. pro klinischer Versuch» in ihrem Angebot.
4. Etwas über 500 Policen wurden in der schriftlichen Befragung erfasst.⁸⁸ Die Zahl der Versuchspersonen, die mit diesen Policen abgedeckt sind, ist nicht bekannt.
5. Die Zahl der im Zeitraum 2011 bis Juni 2014⁸⁹ bei den Versicherern angemeldeten eventuellen Schadensfälle wird auf zwischen 52 und 68 geschätzt.⁹⁰ 5 bis 9 davon stammen aus dem Jahr 2014. Im **Durchschnitt wurden zwischen 2011 und 2014 zwischen 13 und 17 Fälle pro Jahr** bei den befragten Versicherern **angemeldet**. Da die Zahl der Versuchspersonen unbekannt ist, lässt sich keine Quote berechnen.
6. In rund 40% der angemeldeten Fälle bzw. bei 5.5 bis 6.5 Fällen pro Jahr wurden Leistungen infolge (Teil-) Anerkennung einer Haftung oder im Rahmen eines Vergleichs ausgerichtet. Bei den ausbezahlten Leistungen handelte es sich in der Regel um Beträge unter CHF 20'000. Ein weiterer Versicherer, dem die Zahl der **angemeldeten** eventuellen Fälle nicht zur Verfügung steht, hat in 1–2 Fällen pro Jahr Leistungen erbracht. Die Zahl der **Fälle mit Leistungen aus (Teil-)Anerkennung einer Haftung oder im Rahmen eines Vergleichs beträgt somit gemäss dieser Befragung 6.5 bis 8.5 pro Jahr**.⁹¹
7. **Ob im Beobachtungszeitraum Grossschäden anfielen, kann nicht gesagt werden.** Ein Versicherer berichtet, zwischen 2000 und 2014 in zwei Fällen Leistungen von über CHF 100'000 ausgerichtet zu haben. Die übrigen Versicherer hatten keine Grossschäden.
8. 19 oder zwischen 28 bis 37% der angemeldeten Fälle waren zum Erhebungszeitpunkt noch pendent.

⁸⁸ Diese Frage wurde nicht von allen Versicherern beantwortet.

⁸⁹ Zum Teil wurde der Fragebogen erst Ende 2014 oder Anfang 2015 retourniert und es ist davon auszugehen, dass alle Fälle im Jahr 2014 erfasst wurden. Der Einfachheit halber wurde der Durchschnitt pro Jahr gerechnet (dividiert durch 4, statt Durchschnitt für den Beobachtungszeitraum, also 3.5 Jahre).

⁹⁰ Fälle, die bei den Versicherern angemeldet wurden, darunter also auch vorsorglich angemeldete Fälle.

⁹¹ Die Quote von 40% wird mit den Daten der Versicherer berechnet, die sowohl die Zahl der eventuellen Schadensfälle wie auch die Zahl der Fälle, in denen Leistungen erbracht wurden, angeben konnte.

9. Zwischen 2011 und Juni 2014 gab es keine gerichtliche Überprüfung eines Falls.

Tabelle 16: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Rücklaufquote (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 17: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Versicherungslösungen zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 18: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, eventuelle Schadens- und Haftpflichtfälle und deren Erledigung (n=9) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.1.5. Regressdienste IV-Stellen

[Rz 142] Die Resultate der schriftlichen Befragung der Regressdienste der IV-Stellen lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabellen unten):

1. Die Rücklaufquote beträgt 100%. Alle 7 Regressdienste haben den Fragebogen zurückgeschickt. Zwei (29%) der Dienste geben an, dass sie keine Fälle hatten bzw. äusserst selten mit Fällen im Zusammenhang mit klinischer Forschung konfrontiert werden.
2. Für drei Dienste (43%) kann es ein Problem darstellen, eventuelle Regressfälle zu erkennen. Je ein Dienst gibt an, in der Regel keine bzw. häufig Probleme zu haben.
3. Im Beobachtungszeitraum wurden insgesamt drei potentielle Regressfälle geprüft, einer davon im Jahr 2014. Die beiden anderen sind den Jahren 2011 und 2013 zuzuordnen.
4. Der Fall aus dem Jahr 2011 wurde im Rahmen eines Vergleichs ohne Anerkennung einer Rechtspflicht durch den Sponsor erledigt. Die beiden anderen Fälle sind noch pendent.

Tabelle 19: Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, Rücklaufquote (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 20: Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Regressdienste der IV-Stellen (n=7) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 21: Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, geprüfte Regressfälle und deren Erledigung (n=7) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.1.6. Krankenversicherer

[Rz 143] Die Resultate der schriftlichen Befragung der Krankenversicherer lassen sich wie folgt zusammenfassen (vgl. Tabellen unten):

1. Die 10 grössten Krankenversicherer bzw. Gruppen von Krankenversicherern wurden angeschrieben. Die Rücklaufquote beträgt 80%.
2. Nur ein Krankenversicherer gibt an, dass er in der Regel keine Probleme hat, eventuelle Regressfälle aus Studien der klinischen Forschung zu erkennen. Vier geben an, grosse Probleme

zu haben. Sie weisen zum Teil darauf hin, dass eventuelle Regressfälle nur aus Zufall entdeckt werden, wenn aus anderen Gründen ein Arztbericht angefordert wird oder sie von Dritten, z.B. dem Versicherten oder einem Leistungserbringer, informiert werden. Ein Krankenversicherer weist darauf hin, dass die Behandlungen im Rahmen von Humanforschung Pflichtleistungen sind, die zu Lasten der Krankenversicherung zu vergüten sind.

3. Im Beobachtungszeitraum hatten die befragten Krankenversicherer keine eventuellen Regressfälle gemeldet. Mehrere weisen darauf hin, dass sie in der Vergangenheit kaum mit Regressfällen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen konfrontiert wurden.

Tabelle 22: Schriftliche Befragung der grössten Krankenversicherer, Rücklaufquote (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Tabelle 23: Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Krankenversicherer (n=7) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.2. Mündliche Befragung

[Rz 144] Es wurden insgesamt 16 Interviews mit Vertretern der verschiedenen Stakeholdergruppen durchgeführt. Die Auswahl der Interviewpartner erfolgte aufgrund ihres praktischen Erfahrungshintergrundes mit klinischer Forschung in der Schweiz oder deren Versicherbarkeit. Damit kann eine erste Einschätzung über die Wirkung des HFG im Bereich Haftung getroffen werden. Ein Anspruch auf Repräsentativität wird nicht erhoben. Die Interviews wurden anhand eines Leitfadens geführt. Die Gesprächspartner wurden um ihre Einschätzung der für die Haftung relevanten Einzelbestimmungen gebeten (vgl. unten). Zudem wurde die Einschätzung der generellen Erreichung der HFG-Ziele erfasst und nach den künftigen Risiken sowie nach weiterem Handlungsbedarf, der für den Patientenschutz relevant ist, gefragt.

[Rz 145] Einzelbestimmungen:

- Geltungsbereich (Art. 2 HFG)
- Kausalbeweis (Art. 19 HFG)
- Direktes Forderungsrecht (Art. 14 Abs. 2 KlinV)
- Ausnahmeregelungen (Art. 10 KlinV)
- Kategorisierung (Art 19 ff. KlinV)
- Deckungssummen (Anhang 2 KlinV)
- Verjährungsregelung (Art. 19 Abs. 2 HFG)
- Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO (Art. 2c KlinV)

Vorgehen

[Rz 146] Für die Auswertung wurden die Gespräche jeweils nach Stakeholdergruppe zusammengefasst (vgl. nachfolgend Ziffer 7.2.1). Die Einschätzungen der Einzelbestimmungen wurden verdichtet zu Kernaussagen, welche bewertet wurden bezüglich Handlungsbedarf. Diese Bewertung erfolgte nach dem «Ampelsystem»:

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

[Rz 147] In einem letzten Schritt erfolgt eine vergleichende Darstellung (vgl. Ziffer 7.3). Dazu wurden die Kernaussagen zum Teil nochmals verdichtet.

7.2.1. Zusammenfassung der Interviews

7.2.1.1. Industrielle Sponsoren

Tabelle 24: Zusammenfassung Interviews mit Vertretern von industriellen Sponsoren und deren Verbänden (n=3) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Falldarstellung gemäss Erfahrung eines Interviewpartners

[Rz 148] Das nachfolgende Beispiel ereignete sich vor 2014.

[Rz 149] Allgemein gilt, dass der Patient den Prüfarzt über einen Schaden informieren muss. Der Prüfarzt hatte diesen Fall als SAE der unternehmensinternen Arzneimittelsicherheitsstelle gemeldet zusammen mit seiner Einschätzung des Zusammenhangs («Relationship»). Die Arzneimittelsicherheitsstelle leitete, wie im generellen Ablauf vorgesehen, die Meldung weiter an den Medical Monitor (medizinisch verantwortlicher Arzt der Studie). Der Medical Monitor muss jeweils ebenfalls eine Aussage resp. ein «Statement zur Relationship (ja/nein)» machen. Im vorliegenden Fall machte er seine Evaluation der Sachlage aufgrund des Initialberichts, forderte zusätzliche Informationen vom Spital ein und war für Abklärungen vor Ort. Der Medical Monitor hat auch die unternehmensinterne Kommunikation sichergestellt (unternehmensintern «global» und gegenüber den weiteren Prüfzentren). Zur Schadensbehebung war eine Hospitalisation erforderlich mit Kostenfolgen von rund CHF 10'000 (inkl. diagnostische Massnahmen). Der Patient musste keine Kosten tragen.

7.2.1.2. Akademische Forschung

Tabelle 25: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von akademischen Forschungsinstitutionen und deren Verbänden (n=5) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.2.1.3. Patientenorganisationen

Tabelle 26: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Patientenorganisationen (n=2) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.2.1.4. Haftpflichtversicherer

Tabelle 27: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Haftpflichtversicherern (n=3) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.2.1.5. Ethikkommissionen

Tabelle 28: Zusammenfassung Interviews mit Mitgliedern von Ethikkommissionen (n=3) (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.3. Vergleichende Darstellung der Interviewresultate

[Rz 150] Für die Übersichtsdarstellung werden die Interviewresultate nochmals verdichtet und vergleichend dargestellt bezüglich

- der Erreichung der Hauptzielsetzungen des HFG
- der konkreten Haftungsbestimmungen und Dringlichkeit von allfälligen Anpassungen der Rechtsgrundlagen
- des weiteren Handlungsbedarfs und der künftigen Risiken

7.3.1. Einschätzung Hauptzielerreichung

Tabelle 29: Mündliche Befragung, vergleichende Darstellung der Erreichung der Ziele des HFG (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.3.2. Einschätzung einzelner HFG Bestimmungen

[Rz 151] Die Auswertungen der Einzelbestimmungen wurden zu Kernaussagen je Stakeholdergruppe verdichtet und für die vergleichende Darstellung nach dem Ampelsystem bewertet:

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

Tabelle 30: Mündliche Befragung, vergleichende Darstellung der Einschätzung der einzelnen Haftungsbestimmungen (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.3.3. Weiterer Handlungsbedarf und künftige Risiken

Tabelle 31: Mündliche Befragung, vergleichende Darstellung der Einschätzung des weiteren Handlungsbedarfs zur Stärkung des Schutzes von Versuchspersonen und von künftigen Risiken (Die Tabelle steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

7.4. Zusammenfassung und Würdigung der Resultate aus den Befragungen

[Rz 152] Die Resultate der Befragungen werden in diesem Kapitel zusammengefasst und gewürdigt. Vorweg ist festzuhalten, dass die Datenlage lückenhaft ist, weshalb die nachfolgenden Zahlen mit Vorsicht zu interpretieren sind. Bezüglich der Ergebnisse der mündlichen Befragung ist

zu beachten, dass es darum ging, eine Einschätzung aus Sicht von einzelnen Stakeholdern zu gewinnen und damit kein Anspruch auf Repräsentativität erhoben wird.

[Rz 153] **Mündliche Befragung**

1. Generell wird der Schutz von Personen in Studien als gut und ausreichend eingeschätzt. Das HFG hat gemäss den Befragten bei den Akteuren die Sensibilisierung für Fragen betreffend Schutz von Personen in Forschungsprojekten verbessert. Materiell hat es aber keine wesentliche Veränderung gegenüber der altrechtlichen Regelung gebracht. Es wird aber begrüsst, dass die Kausalhaftung nun unmissverständlich gesetzlich verankert ist.
2. Der umfassende Geltungsbereich des HFG wird positiv bewertet. Weiterhin als problematisch wird die Situation betreffend experimentelle Therapien im Einzelfall beurteilt. Hier sei sicherzustellen, dass experimentelle Therapien sich nicht zur Standardtherapie wandeln, ohne dass u.a. Bewilligungs-, Patientenschutz- und Überwachungsregelungen des HFG zur Anwendung kamen. Für die Medizinprodukte bestehe die Schwierigkeit, dass mangels Register nur schon die Beurteilung, was zugelassen sei, erschwert sei.
3. Die Förderung der Forschung wurde gemäss den Befragten erreicht. Die risikoabgestufte Differenzierung von Forschungsprojekten wird als sehr sinnvoll betrachtet. In der Umsetzung bestehen noch Zuordnungsschwierigkeiten und Fragen bezüglich der Grenzziehung zwischen den Kategorien.
4. Versuchspersonen werden in Forschungsprojekten engmaschig betreut und kontrolliert, weshalb gemäss den Befragten kaum Schadenfälle auftreten. Das direkte Forderungsrecht stellt gegenüber der altrechtlichen Situation eine starke Verbesserung dar, es ist aber in der Umsetzung noch zu wenig bekannt.
5. Die Stellung der betroffenen Person in einem eventuellen Schadensfall ist schwierig, weil die Kausalitätsfrage grundsätzlich nicht einfach zu beantworten ist. Zwar wird im Rahmen der Meldepflichten der Kausalitätsaspekt abgeklärt, aber dies von den direkt Involvierten und nicht in erster Linie nach haftungsrechtlichen Beweisregeln. Die Beweislast bleibt bei der betroffenen Person. Zudem sieht das HFG keine Begleitung und Unterstützung von Personen in Forschungsprojekten vor. Auch haben die Akteure keine allgemeine Vorgehensweisen im Schadensfall etabliert.
6. Übereinstimmend wird festgehalten, dass im Schadensfall die Umkehr der Beweislast das Grundproblem der Wissensasymmetrie nicht wirklich lösen würde. Aus Sicht der Betroffenen steht in erster Linie die rasche und unkomplizierte Unterstützung im Vordergrund, weshalb Massnahmen, die dies sicherstellen, zu erarbeiten und umzusetzen sind. Neben den oben erwähnten Themen wurden in der Befragung externe Qualitätskontrollen von laufenden Studien gefordert. Betont wurde, dass nicht alles bürokratisch regelbar ist und es v.a. entsprechende Forschungskulturen braucht. Zentrale Bedeutung haben die Aufklärung und eine sorgfältige Abklärung und Abwägung, wer in ein Forschungsprojekt eingeschlossen werden soll.
7. Die Ausnahmen von der Kausalhaftpflicht für einzelne Sachverhalte und Patientengruppen wird in den Interviews kontrovers beurteilt von «ist Voraussetzung für Forschung» bis «stossende Schlechterstellung der Schwächsten».

[Rz 154] **Schriftliche Befragung**

1. Die Zahl der im Zeitraum 2011 bis Juni 2014⁹² bei den Versicherern angemeldeten eventuellen Schadensfälle wird auf zwischen 52 und 68 geschätzt.⁹³ 5 bis 9 davon stammen aus dem Jahr 2014. Im Durchschnitt wurden somit zwischen 2011 und 2014 zwischen 13 und 17 Fälle pro Jahr bei den befragten Versicherern angemeldet. Da die Zahl der Versuchspersonen unbekannt ist, lässt sich keine Quote berechnen. Die befragten Haftpflichtversicherer haben in zwischen 6.5 und 8.5 Fällen pro Jahr Leistungen infolge (Teil-) Anerkennung einer Haftung oder im Rahmen eines Vergleichs ausgerichtet. Da die Zahl der angemeldeten Fälle zum Teil nicht bekannt ist, kann das Verhältnis zwischen Fällen mit Leistungen zu angemeldeten Fällen nicht berechnet werden. Wie diese Zahlen im Vergleich mit anderen Ländern zu beurteilen sind, lässt sich aufgrund der unterschiedlichen Datenlagen⁹⁴ und Erhebungskonzepte, falls überhaupt Erhebungen vorliegen,⁹⁵ heute nicht einschätzen.
2. Bei den erbrachten Leistungen handelte es sich in der Regel um Beträge unter CHF 20'000. In der schriftlichen Befragung meldet ein Versicherer zwei Grossschäden innerhalb der letzten 15 Jahren. Die Befragung der Regressdienste der IV hat ergeben, dass aktuell zwei Regressfälle in Abklärung sind.
3. Zwischen 2011 und 2014 gab es gemäss schriftlicher und mündlicher Befragung keine gerichtliche Klärung eines eventuellen Haftungsfalls.
4. Die schriftliche Befragung zeigt, dass unter dem HFG-Regime mit einer Ausnahme immer eine Haftpflichtversicherungslösung zur Deckung von allfälligen Schäden gewählt wurde. Dabei werden die Varianten «integriert in die allgemeine Betriebshaftpflichtversicherung», «separate Police für alle klinischen Versuche» und «Police pro Versuch» vereinbart. Die Ausnahme stellt das CHUV dar, das über einen Fonds für Schäden aus Behandlung oder Forschung verfügt.

Fazit

[Rz 155] Grundsätzlich ist die Daten- und Informationslage zur Haftung im Humanforschungsbereich noch ungenügend. Es fehlen ein Monitoringsystem und die Gesamtschau von (eventuellen) Schadensfällen und deren Abwicklung und Konsequenzen. Dennoch darf davon ausgegangen werden, dass die Zahl der Schadensfälle in Humanforschungsprojekten insgesamt klein ist. Anzunehmen ist auch, dass grosse Schadensfälle mit bleibenden Langzeitschäden zuverlässig erfasst werden und selten sind. Die Patientenorganisationen berichten denn auch, dass die wenigen Fälle, mit denen sie konfrontiert werden, in der Regel im Zusammenhang mit vergleichsweise kleinen Schäden stehen.

⁹² Zum Teil wurde der Fragebogen erst Ende 2014 oder Anfang 2015 retourniert und es ist davon auszugehen, dass alle Fälle im Jahr 2014 erfasst wurden. Der Einfachheit halber wurde der Durchschnitt pro Jahr gerechnet (statt Durchschnitt für den Beobachtungszeitraum, also 3.5 Jahre).

⁹³ Fälle, die bei den Versicherern angemeldet wurden, darunter also auch vorsorglich angemeldete Fälle.

⁹⁴ KURIHARA ET AL. berichten für Japan von einer «Kompensationsquote von 0.8%» der Versuchspersonen in Studien von industriellen Sponsoren und weisen darauf hin, dass methodische Probleme dazu führen, dass diese Quote überschätzt wurde. Auch sind gemäss dieser Studie Vergleiche mit anderen Ländern kaum möglich, u.a. aufgrund des Zusammenspiels von länderspezifischen Regulierungen und Datenerhebungskonzepten. Kurihara, Chieko/Kusuoka, Hideo/Ono, Shunsuke/Kakee, Naoko/Saito, Kazuyuki/Takehara, Kenji, et al., High Rate of Awarding Compensation for Claims of Injuries Related to Clinical Trials by Pharmaceutical Companies in Japan: A Questionnaire Survey, in: PLoS ONE 2014, 9(1): e84998.

⁹⁵ Institute of Medicine. Responsible research. A systems approach to protecting research participants, National Academy Press, Washington 2003, zitiert nach: Steinbrook, Robert, Compensation for Injured Research Subjects, in: The New England Journal of Medicine 2006, 354, S. 187.

[Rz 156] Die zuverlässige quantitative Erfassung der Situation wird unter anderem dadurch «erschwert», dass, wenn (eventuelle) Schäden eintreten, es das prioritäre Ziel ist, den betroffenen Personen rasch und unkompliziert zu helfen. Die Frage der «Dunkelziffer von Schadensfällen in der Humanforschung» lässt sich daher (heute) nicht beantworten. Ebenso bleibt offen, wie hoch die Kosten für diese Schäden sind und, falls diese nicht über die Studienbudgets getragen werden, wer diese finanziert (z.B. Krankenversicherer oder Betroffene selbst).

[Rz 157] Aus der Standortbestimmung ergeben sich keine Resultate, die nach einer dringlichen Anpassung der Rechtsgrundlagen verlangen. Wesentliche Diskussionspunkte stellen sich gemäss Stakeholderinterviews beim Geltungsbereich mit der Abgrenzung klinische Forschung und experimentelle Therapien sowie bei den Ausnahmebestimmungen zur Kausalhaftung, den Anforderungen an eine adäquate, patientenorientierte Aufklärung, bei den konkreten Möglichkeiten zur Klärung des Kausalitätsbeweises und der Unterstützung der Versuchsperson. Aufgrund der sachlichen Komplexität sollen die Themen sorgfältig und aufeinander abgestimmt angegangen werden.

8. Handlungsoptionen

[Rz 158] Die Ergebnisse der vorliegenden Evaluation und der daraus abgeleitete Handlungsbedarf lassen sich wie folgt zusammenfassen:

8.1. Insgesamt gute Haftungsregelung – Stärkung der Stellung der Versuchsperson im Schadensfall und Verbesserung der Systemsteuerung sind indiziert

1. Das HFG ist – mit Ausnahme der Ausschlüsse von der Kausalhaftung nach Art. 10 KlinV und Art. 12 HFV und der Gesetzeslücke betreffend Sicherstellung bei einer Verschuldenshaftung – aus haftungsrechtlicher Sicht und im europäischen Vergleich ein stringentes und gutes Regelwerk. Es wird eine grundlegende Überprüfung der Ausnahmeregelungen und des Zusammenspiels von Kausal- und Verschuldenshaftung vorgeschlagen. Daneben ist eine Reihe von Massnahmen zur Unterstützung der Versuchspersonen im Schadensfall zu prüfen, damit die Kausalhaftung als privilegierende Haftungsregelung ihre Schutzwirkung in der Umsetzung effektiv entfalten kann. Die Beweislastregelung, Informationszugang und Unterstützung betroffener Versuchspersonen oder ihrer Angehörigen sind dafür zentrale Elemente.
2. Trotz lückenhafter Datenlage ist davon auszugehen, dass Schadensfälle relativ selten vorkommen und Grossschäden dabei eher die Ausnahme darstellen. Eine harmonisierte Berichterstattung der Ethikkommissionen sowie ein zentrales Reporting von Schadenfällen⁹⁶ würden die Informationslage und die generelle Systemsteuerung verbessern, so dass unerwünschte Entwicklungen frühzeitig erkannt werden können.

[Rz 159] Nachfolgend werden in verdichteter Form Optionen aufgezeigt, um die festgestellten Problem- und Handlungsfelder anzugehen. Damit die Optionen in sich verständlich sind, wer-

⁹⁶ Art. 55 HFG sowie 5. Abschnitt KlinV: Meldung und Berichterstattung.

den die Problemfelder jeweils nochmals kurz dargestellt. Vorweg ist festzuhalten und bei der Diskussion der Handlungsoptionen zu beachten, dass das neue Gesetz vergleichsweise kurzfristig umgesetzt und erst seit 1. Januar 2014 in Kraft ist. Die Anwendung der neuen Regelungen durch die Akteure ist daher zum einen noch nicht überall eingespielt. Zum anderen bestehen in Bezug auf die juristische Interpretation und Anwendung der neuen Haftungsbestimmungen noch kaum Erfahrungen und natürlich auch noch keine Gerichtsurteile.

8.2. Ausnahmen von der Kausalhaftung sind zu diskutieren

[Rz 160] In Art. 19 Abs. 1 des HFG ist der Bundesrat ermächtigt worden, Ausnahmen von der Kausalhaftung vorzusehen. Davon hat er in Art. 10 KlinV in zweierlei Hinsicht Gebrauch gemacht.

- Art. 10 Abs. 1 KlinV nimmt Schäden durch zugelassene Arzneimittel, die in Übereinstimmung mit der Fachinformation oder im Rahmen einer Standardbehandlung verabreicht wurden, von der Haftpflichtregelung nach HFG aus. Gleiches gilt für Medizinprodukte, sofern diese gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden. Ausgenommen sind auch Interventionen, die als Standard ausgewiesen sind oder in einer anerkannten Richtlinie als Option genannt werden.
- Art. 10 Abs. 2 KlinV nimmt Patienten von der Kausalhaftung aus, wenn sie auch bei herkömmlicher Therapie mit einer Schädigung rechnen mussten oder für ihre lebensbedrohliche Erkrankung keine Standardtherapie besteht.

[Rz 161] Ebenso hat er für den nichtklinischen Bereich in Art. 12 HFV geringfügige und vorübergehende Schäden, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen von der Kausalhaftpflicht ausgenommen.

[Rz 162] Die rechtliche Problematik dieser Ausnahmeregelung wird vorstehend in Kap. 4 ausführlich diskutiert. Im folgenden werden nach Ausnahmen differenzierte Handlungsoptionen vorgeschlagen.

Art. 10 Abs. 1 KlinV

[Rz 163] Hinsichtlich der Ausnahmebestimmung von Art. 10 Abs. 1 KlinV ist die sehr unterschiedliche rechtliche Ausgangslage bezüglich Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und medizinischen Interventionen zu diskutieren.

[Rz 164] Während Arzneimittel einen rechtlich strikt reglementierten öffentlichen Zulassungsweg zu durchlaufen haben, genügt bei den Medizinprodukten die brancheninterne Konformitätskennzeichnung. Es existiert zudem kein Überblick darüber, was in dieser Form wie zugelassen ist. Was die Beurteilung medizinischer Interventionen nach Standards oder anerkannten Richtlinien anbelangt, adressieren diese Ausnahmebestimmungen in Art. 10 Abs. 1 lit. b KlinV ein sehr weites Feld, ist es doch in der Medizin eine wissenschaftliche Fragestellung per se, wie «Stärke und Qualität» medizinischer Leitlinien zu bewerten seien. Diese Bestimmungen als Verordnungsregelung mit Haftungsausschluss sind dementsprechend wenig justiziabel. Die Ausnahmeregelungen von Art. 10 Abs. 1 KlinV sollte daher kritisch überprüft und präzisiert werden. Flankierende Massnahmen wie ein umfassendes Medizinproduktregister sind dabei zu überlegen. Dabei sind bestehende Initiativen zu beachten (vgl. Anmerkung in der Tabelle unten).

[Rz 165] Grundsätzlich lässt sich aber bei allen Ausnahmebestimmungen diskutieren, ob aus Billigkeitsgründen das Forschungsinteresse, das eben gerade nicht das singuläre Patienten- bzw.

Probandeninteresse zum Gegenstand hat, auch in den Fällen von Art. 10 Abs. 1 KlinV mit einer Kausalhaftung zu koppeln und die Bestimmung aufzuheben wäre.

Ziel		
Rechtskonforme Anwendbarkeit von Art. 10 Abs. 1 KlinV gewährleisten*		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Konkretisierung der anwendbaren Leitlinien und Standards 	Art. 10 Abs. 1 KlinV Anhang/Ergänzung zu Art. 10 Abs. 1 KlinV	Bundesrat, EDI
<ul style="list-style-type: none"> • Einführung eines umfassenden Medizinproduktregisters** 	(keine)	Stakeholder, Bund

*Alternative Zielsetzung wäre die konsequente Gleichbehandlung aller Forschungsprojekte hinsichtlich Kausalhaftung. Dazu wäre der ganze Art. 10 KlinV zu streichen.

**Heute werden künstliche Knie- und Hüftgelenkte im SIRIS-Register, das von der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin geführt wird, erfasst.⁹⁷ Eine Ausweitung auf andere Bereiche ist vorgesehen. Es ist zu prüfen, wie die Weiterentwicklung dieser freiwilligen Initiative vorangetrieben werden kann. Alternative ist eine regulatorische Massnahme zu ergreifen.

Art. 10 Abs. 2 KlinV

[Rz 166] Die Interviews zeigen, dass gerade Schwerstkranke Zugang zu Innovationen wollen, diese auch verlangen und bereit sind, sehr hohe Risiken einzugehen. Schadenfälle sind in diesem Zusammenhang wenig bekannt. Illustratives Praxisbeispiel stellt allerdings der medial sehr präsente Fall im Rahmen einer Zürcher dermatologischen Forschungsintervention bei einem Onkologiepatienten dar.⁹⁸ Auch wenn in diesen Fällen das individuelle Patienteninteresse an der neuen Intervention sehr hoch sein mag, darf nicht übersehen werden, dass das private und öffentliche Forschungsinteresse ebenfalls hoch ist und gerade die Abhängigkeitssituation in schweren Erkrankungsfällen nicht ausser Acht zu lassen ist. Sowohl aus rechtlicher wie auch aus ethischer Sicht ist deshalb die personenbezogene Ausnahmeregelung von Art. 10 Abs. 2 KlinV in einem Ausführungserlass zu einem Gesetz, das den Schutz der Versuchspersonen zum vorrangigen Ziel hat, problematisch. Ethisch wird angeführt, dass diese Ausnahmeregelung die sehr vulnerable Personengruppe der Schwerstkranken gegenüber anderen Gruppen schlechter stellt und diskriminiert. Damit wird der «Patientenschutz», den die Kausalhaftung stärken soll, ausgehöhlt und es ist fraglich, ob diese Ausnahmeregelung durch die gesetzliche Delegationsnorm gedeckt ist.

⁹⁷ <http://www.siris-implant.ch>.

⁹⁸ http://www.tagesanzeiger.ch/dossiers/zuerich/dossier2.html?dossier_id=2262.

[Rz 167] Rechtlich braucht es die Ausnahmeregelung nicht, **da bezüglich des Schadensausmasses**, der rechtliche Einwand des sogenannten «Ohnehinverlaufs» als **haftungsausfüllende Kausalitätsfrage** im Einzelfall vorgebracht werden kann. Auffallend ist zudem, dass der internationale Vergleich keine entsprechende Ausnahmeregelung auf Gesetzes- und Verordnungsebene in anderen Ländern zeigt.

[Rz 168] Vor diesem Hintergrund ist das ersatzlose Streichen von Art. 10 Abs. 2 KlinV zu prüfen.

Ziel Gleichbehandlung aller Personengruppen in der Humanforschung sicherstellen		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Personenbezogene Ausnahmeregelung in Art. 10 Abs. 2 KlinV aufheben. 	Art. 10 Abs. 2 KlinV	Bundesrat

Art. 12 HFV

[Rz 169] Auch wenn von der praktischen Bedeutung die Ausnahmeregelung von Art. 12 HFV weniger bedeutungsvoll ist, da sie nur geringfügige Schäden im grundsätzlich weniger gefährdungsreichen ausserklinischen Versuchsbereich umfasst, ist ebenfalls fraglich, ob eine generelle Ausnahme durch die gesetzliche Delegationsnorm gedeckt ist. Als Option wird deshalb die Streichung der Ausnahmeregelung vorgeschlagen.

Ziel Kausalhaftung unabhängig von der Schadenshöhe sicherstellen.		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Schadensumfangbezogene Ausnahmeregelung in Art. 12 HFV aufheben. 	Art. 12 HFV	Bundesrat

[Rz 170] Für sämtliche Ausnahmebestimmungen wäre, falls an ihnen festgehalten werden soll, zumindest zu prüfen, ob einerseits diese, da sie einen Kerngehalt des HFG betreffen, nicht durch den Gesetzgeber zu regeln wären.

[Rz 171] Bei Festhalten an den Ausnahmebestimmungen sollte aber andererseits die Ausnahme von der Sicherstellungspflicht für die personenbezogenen Fälle von Art. 10 Abs. 2 KlinV aufgehoben werden. Es handelt sich hier um einzelfallbezogene Ausnahmen, die im Moment der Sicherstellungspflicht, nämlich bei Eingabe eines Forschungsprojektes noch gar nicht eingeschätzt werden können. Schliesslich sollte zur besseren Rechtssicherheit die Sicherstellungspflicht auch für die Fälle von Art. 10 KlinV Abs. 1 lit. b–d bestehen, da auch hier die Beurteilung ob eine Erfüllung der Ausnahmevoraussetzungen gegeben ist einem grösseren, nicht im Voraus zweifelsfrei einschätzbaren, Ermessenspielraum unterliegt.

8.3. Auswirkungen des Systemwechsels von der Probanden- zur Haftpflichtversicherung sind zu überprüfen

[Rz 172] Vor Inkrafttreten des HFG war die in der Schweiz verbreitete Versicherungslösung für klinische Versuche eine sogenannte Probandenversicherung, bei der Versuchspersonen durch Dritte (Sponsor) im Rahmen einer zu ihren Gunsten abgeschlossenen Personenversicherung gedeckt waren. Dies obwohl bereits in Art. 7 Abs. 2 aVKlin im Grundsatz eine Sicherstellungspflicht für eine Haftpflicht normiert worden war, nach der der Sponsor Sicherstellung für seine, ebenso wie für die der Prüferin oder des Prüfers bestehende vertragliche und ausservertragliche Haftpflicht gegenüber der Versuchsperson vorzuweisen hatte. Rechtlich wenig klar war, auf welche gesetzliche Haftungsnorm sich diese Verpflichtung abstützen sollte, so dass in der Praxis die Probandenversicherung als Erfüllung der Sicherstellung ohne weiteres akzeptiert war.

[Rz 173] Durch die Schaffung einer klaren Kausalhaftungsnorm im HFG in Art. 19 mit Sicherstellungspflicht in Art. 20 wurde der Schutz der Versuchspersonen zwar rechtlich zweifelsfrei verankert. Aufgrund der Anlehnung von Art. 20 an Art. 19 HFG besteht nun aber keine Sicherstellungspflicht mehr für die vertragliche und ausservertragliche Haftung. Die Anspruchskonkurrenz der verschiedenen Haftungskonstellationen sollte deshalb überprüft und die Gesetzeslücke geklärt werden. Festzuhalten ist, dass von allen Vergleichsländern einzig die Niederlande diese Anspruchskonkurrenz gesetzlich aufgegriffen hat, indem sowohl die kausale Abdeckung durch die Probandenversicherung, wie auch die Pflichtversicherung für vertragliche und ausservertragliche Haftung obligatorisch erklärt ist.

[Rz 174] Mit dem Inkrafttreten des HFG wurden in der Schweiz die bestehenden Probandenversicherungen von Haftpflichtversicherungspolice abgelöst. Diese haben als versicherten Gegenstand nebst der Übernahme berechtigter Schadensansprüche auch explizit die Abwehr «ungerechtfertigter Schadensansprüche» auf das Vermögen des versicherten Haftpflichtigen. Aufgrund dieses Systemwechsels ist deshalb anzunehmen, dass in der Praxis die Versicherer einen eher strikteren Massstab bei der Kausalitätsprüfung anlegen als in der Vergangenheit. Eine Rückkehr zum früheren Personenversicherungssystem ist nicht praktikabel, da sowohl die gesetzliche Ausgestaltung des HFG grundsystematisch geändert werden müsste wie auch der erneute Systemwechsel aller Versicherungspolice wenig praktikabel erscheint. Hingegen ist zu prüfen, ob im Rahmen der besseren Erfassung von Schadensfällen (vgl. nachfolgend 8.8.2.) oder der Entwicklung einer «Best Practice» (vgl. nachfolgend 8.7.) die weitere Entwicklung bezüglich Probleme beim Kausalitätsbeweis überprüft werden kann.

Ziel		
Abstimmung der Haftungssysteme im Schadensfall gewährleisten		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Gesetzeslücke bezüglich Sicherstellung vertraglicher und ausservertraglicher Haftung und Koordination der Haftungssysteme überprüfen 	Art. 20 HFG	Bundesrat, Gesetzgeber

8.4. Beweislastumkehr prüfen, falls übrige Massnahmen zur Verbesserung des Schutzes der Versuchsperson nicht greifen

[Rz 175] Die strenge Kausalhaftung dient im Schadensfall dem Schutz der Versuchsperson, die einen Schaden im Interesse eines Dritten erleidet. Im Schadensfall kommt das reguläre Haftpflichtrechtsverständnis zur Anwendung, d.h. die Versuchsperson trägt die Beweislast. Kann sie einen Schaden und den Kausalzusammenhang zur Intervention (Gefährdungstatsache) nachweisen, ist dieser vom Sponsor zu decken. Zentrale Frage für eine wirksame Durchsetzung der strengen Kausalhaftung ist deshalb, wie gut können Versuchspersonen im eventuellen Schadensfall diesen Zusammenhang überprüfen und damit ihre Rechte klären und gegebenenfalls auch durchsetzen.

[Rz 176] Der Prozess zur Bestimmung des Zusammenhanges zwischen einer Forschungsintervention und der gesundheitlichen Reaktion einer Versuchsperson, insbesondere als Nebenwirkungen in Medikamentenstudien, ist als zentraler Gegenstand der Humanforschung im System angelegt und funktioniert gut. Es fokussiert auf die Erforschung des wissenschaftlichen Zusammenhangs zwischen Intervention und Nebenwirkungen. Juristisch bedeutsam ist jedoch nur die Frage, ob mit **überwiegender Wahrscheinlichkeit** ein Zusammenhang bestehe. Die Interviews zeigen, dass bei den Prüfärzten dieses rechtliche Beurteilungskonzept wenig bekannt und auch nicht in den Schulungen für Forschende verankert ist.

[Rz 177] Die Evaluation bestätigt, dass die Beweisführung hinsichtlich Kausalität und Schadensausmass als schwierig bewertet wird. Problemfelder sind:

- Zusammenspiel Grunderkrankungen (häufig Polymorbidität) – Forschungsintervention
- ungleiche Informations- und Wissenszugänge Versuchsperson – haftpflichtiger Sponsor
- Vielzahl der Akteure

[Rz 178] Eine gesetzlich zu regelnde Umkehr der Beweislast wird im jetzigen Zeitpunkt von der Mehrheit der Gesprächspartner als nicht zu unterschätzendes Risiko für die Humanforschung in der Schweiz gewertet, da sie einen negativen Einfluss auf die grundsätzliche Risikobereitschaft für Forschung haben könnte und eine weitere Verteuerung der Forschungstätigkeit befürchtet wird. Die Beweislastumkehr würde grössere Unsicherheit bezüglich Regulierungsergebnisse schaffen. Sie ist in der Schweizer Rechtsordnung wenig verbreitet und auch in den Vergleichsländern kaum umgesetzt, sodass auch nicht auf ausländische Erfahrungen zurückgegriffen werden kann.

[Rz 179] In der Diskussion ist weiter zu beachten, dass die Beweislastumkehr die Probleme, die sich aus dem Wissensgefälle ergeben, nicht beseitigen kann. Wissensgefälle bestehen nicht nur zwischen den hochspezialisierten medizinischen Fachpersonen bzw. Institutionen und den betroffenen Versuchspersonen, sondern auch zwischen den Fachpersonen/-Institutionen und den Laiengremien⁹⁹, welche die Kausalitätsnachweise letztlich im Streitfall würdigen müssen.

[Rz 180] Die Beweislastumkehr würde jedoch zu einer unmittelbaren Entlastung der betroffenen Versuchsperson vom unter Umständen sehr grossen finanziellen und langwierigen Aufwand, der mit einer Beurteilung des Kausalzusammenhanges verbunden ist, führen. Aus dieser Optik und der Hauptzielsetzung des HFG ist die gesetzliche Beweislastumkehr dann zu diskutieren, wenn andere Massnahmen zur Stärkung der betroffenen Versuchspersonen nicht greifen.

⁹⁹ Zivilgerichte, allenfalls Verwaltungsgerichte bei akademischer Forschung in öffentlichen Spitälern/Institutionen.

Ziel Grundsätzliche Stärkung der Stellung der Versuchsperson		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> Umkehr der Beweislast zu prüfen, falls übrige Massnahmen zur Stärkung der Stellung der Versuchsperson nicht greifen (vgl. unten) 	Art. 19 Abs. 3 HFG	Bund

8.5. Beratung und Unterstützung der Versuchsperson im Schadensfall verbessern

[Rz 181] Um ein Forschungsprojekt überhaupt durchführen zu können, sind zahlreiche HFG-Bestimmungen zu erfüllen. Keine expliziten Regelungen finden sich hingegen, wie eine Versuchsperson unterstützt wird, wenn ein Schaden eingetreten ist. Der Aspekt der adäquaten Begleitung und Unterstützung von betroffenen Personen ist deshalb besonders wichtig, weil empirisch aus dem verwandten Arzt- und Spitalhaftungsbereich gut belegt ist,¹⁰⁰ dass damit Streitfälle vermieden werden können und deren Sekundärschädigungen¹⁰¹ für alle Beteiligten verhindert werden können.

[Rz 182] Für die Gesprächspartner ist unbestritten, dass die betroffene Person zur Abklärung des Kausalzusammenhangs, zur Prüfung von Entschädigungen oder im Umgang mit der Gesamtsituation Unterstützung benötigt. Die Unterstützung erfordert Fachwissen und soll ohne allenfalls beeinflussende Interessen der unterstützenden Stelle erfolgen. Es bestehen hingegen unterschiedliche Auffassungen darüber, wer für die Unterstützung am besten geeignet ist. Einigkeit herrscht aber darüber, dass betroffene Personen rasch und unbürokratisch unterstützt werden sollten.

[Rz 183] Vor diesem Hintergrund ist die Einrichtung einer **Ombudsstelle**, wie schon vom Ständerat im Gesetzgebungsverfahren des HFG vorgeschlagen, erneut zu prüfen. Diese dient als unabhängige Anlauf- und Beratungsstelle dazu, betroffene Personen oder ihre Angehörigen bei Auftreten von Problemen und Haftungsfragen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten zu unterstützen. Die Ombudsstelle soll Vermittlungsfunktion und z.B. hinsichtlich Kausalitätsnachweis eine beratende Funktion haben. Verschiedene Strukturmodelle sind für diese Aufgabe denkbar:

- bestehende (kantonale) Ombudsstellen
- bestehende Ethikkommissionen
- neue, eigenständige Stellen

[Rz 184] Die Anlaufstelle muss über spezifisches Wissen im Forschungsbereich verfügen und Zugang zu den relevanten Informationen haben, weshalb sich, wenn auf bestehende Einrichtungen zurückgegriffen werden soll, eher die Ethikkommissionen dafür anbieten, als die «allgemeine-

¹⁰⁰ SCHWAPPACH., DAVID L.B./KOECK, CHRISTIAN M., What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors, in: International Journal for Quality in Health Care 2004, Volume 16, Number 4, S. 317–326, <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/16/4/317.long>.

¹⁰¹ Langjährige, zermürbende verbitternde Auseinandersetzung, ungeklärte «Schuldfragen» bei den Mediznern/Forschenden, finanzielle Risiken, Imageschädigungen.

ren» Ombudsstellen. Bei dieser Strukturvariante ist zu beachten, dass Ethikkommissionen Gesuche bewilligen und mit Problemen der von ihnen bewilligten Gesuchen konfrontiert würden.¹⁰² [Rz 185] Insgesamt sind geringe Fallzahlen zu erwarten, wie aufgrund der Erfahrungen im Kanton Tessin anzunehmen ist. Eine Ombudsstelle pro Sprachregion sollte daher genügen.

Ziel Niederschwellige Klärung von Haftungsfragen und -problemen in Humanforschungsprojekten fördern.		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Einrichtung unabhängiger Ombudsstellen, die als Anlauf- und Beratungsstellen dienen, Vermittlungsfunktion und in Kausalitätsfragen beratende Rolle haben. 	Art. 19 HFG	Bund
<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung des Informationszugangs für Ombudsstellen unter Wahrung der Interessen der Forschenden und Sponsoren 	zu regeln	Bund

8.6. Einführung Auskunftspflicht, Auskunftsrecht und Abklärungspflicht prüfen

[Rz 186] Bei der Beibehaltung der aktuellen Beweislastregelung ist sicherzustellen, dass der ungleiche Informationsstand und Wissenszugang nicht zu Lasten der betroffenen Versuchsperson geht. Art. 8 HFG regelt das Recht auf Information. Dieser Artikel gibt der betroffenen Person das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Damit ist nicht geregelt, welchen Informationsanspruch die betroffene Versuchsperson zur Beurteilung eines Kausalzusammenhanges hat, der z.B. auch Informationen über andere Teilnehmende des Forschungsprojekts enthält.

[Rz 187] Mit dem generellen Hinweis auf die Anwendung der Haftungsregelungen nach OR obliegt nicht nur die Beweislasttragung, sondern auch die Beweisführung alleinig der betroffenen Person oder allenfalls ihren Angehörigen. Heute ist eine betroffene Person als «Zivilklägerin» abhängig von der Kooperationsbereitschaft der beteiligten Akteure, ihr alle notwendigen Informationen zur Prüfung eines Kausalzusammenhanges zu geben. Sie trägt zudem das Prozessrisiko, das heisst, sie muss vor einem Zivil- allenfalls Verwaltungsgericht alles darlegen können, was ihren Anspruch belegt. Kann sie das nicht und unterliegt damit, trägt sie die vollen Prozesskosten. [Rz 188] Im Fokus der Interviews stand die Umkehr der Beweislast, weshalb die Auskunftspflicht als fehlende Regelung im HFG von den Gesprächspartnern kaum angesprochen wurde. Anwälte, welche betroffene Personen vertreten, adressieren hingegen die fehlende Auskunftspflicht als

¹⁰² Dieses Problem liesse sich lösen, z.B. indem die Ethikkommissionen die Ombudsstelle nicht selber führen, sondern beauftragt werden, eine solche einzurichten, und diese dann regelmässig über ihre Tätigkeit Rechenschaft ablegt.

Problem. Der möglichst umfassende Informationszugang für eine betroffene Person zur Prüfung und allenfalls Beweisführung in einem eventuellen Schadensfall erscheint unter dem Aspekt des Patientenschutzes und des Anspruches auf «gleichlange Spiesse» wichtig. Er sollte daher als Handlungsoption diskutiert werden. Dabei ist auch den berechtigten unternehmerischen und akademischen Interessen der Sponsoren und Forschenden Rechnung zu tragen.¹⁰³

[Rz 189] Eine weitere mögliche Massnahme zur Entlastung von betroffenen Personen würde die **behördliche Abklärungspflicht** darstellen. Diese verfahrensrechtliche Massnahme könnte umgesetzt werden, indem die Ethikkommissionen von Amtes wegen den Kausalzusammenhang abzuklären hätten. Das System der Sachverhaltsklärung von Amtes wegen, aber Beweislasttragung durch die anspruchstellende Person ist beispielsweise im gesamten Sozialversicherungssystem verwirklicht. Es ist insofern nicht völlig systemwidrig. Indem allerdings die Haftung nach HFG zwar mit primär öffentlich-rechtlichem Blickwinkel als Kausalhaftung ausgestaltet wird, aber ansonsten im Grundsatz auf den zivilrechtlichen Schadenshaftungsweg verwiesen wird und mit der Pflicht zur Vorweisung einer «privaten» Haftpflichtversicherungsdeckung gekoppelt ist, wäre die Einführung einer behördlichen Abklärungspflicht ein eigentliches Novum in der Rechtsgestaltung, mit den damit verbundenen Rechtsunsicherheiten. Es ist heute fraglich, ob die Ethikkommissionen über die notwendigen Ressourcen für die Übernahme einer Untersuchungspflicht von Amtes wegen im Einzelfall verfügen. Umgekehrt ist es nicht von der Hand zu weisen, dass die traditionellen zivilen Rechtswege und Beweisführungslasten nicht zweifelsfrei adäquat sind, für die Beurteilung derart hochspezialisierter Wissenszusammenhänge wie die Kausalbeurteilung in einem medizinischen Forschungsprojekt.

Ziel		
«Gleich lange Spiesse» bezüglich Beweisführung sicherstellen		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Schaffung eines Auskunftsrechtes/einer Informationspflicht zur Prüfung des Kausalzusammenhanges • Einführung einer «Untersuchung von Amtes wegen» durch die Behörden 	Art. 8 HFG Art. 19 Abs. 3 HFG	Bund Ethikkommissionen neue Aufgabe

¹⁰³ Als Beispiel für eine gesetzliche Verankerung der Auskunftspflicht wird nachfolgend §84a des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) zitiert: «Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.»

8.7. Best Practices zum Vorgehen im Schadensfall erarbeiten

[Rz 190] Die Praxis des Schadensmanagements im Humanforschungsbereich zeichnet sich dadurch aus, dass es eine Vielzahl von Beteiligten mit unterschiedlichen Interessenslagen – Prüfer*innen und Institution, Sponsoren, Versicherer – gibt, und dass sowohl das Vorgehen als auch die Kultur im Umgang mit eventuellen Schadenssituationen (z.B. «Strenge des Kausalbeweises») sehr unterschiedlich sind. Im Fokus des Umgangs mit eventuellen Schäden steht der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn und die Gefahrenabwendung (Meldepflichten). Eher geringere Bedeutung scheint demgegenüber der allseitig reflektierte Umgang mit dem betroffenen Menschen und seinen Angehörigen zu haben. Auch scheinen klar definierte Strukturen und standardisierte Prozesse (SOP)¹⁰⁴ für den eventuellen Schadensfall wenig verankert zu sein. SOP liegen gemäss den Interviewten in der Regel nicht vor und die Patientenorganisationen stellen vor allem bei Kleinschäden Probleme im Schadenshandling fest. Die Haftpflichtversicherer orten eine Ursache darin, dass der Einbezug ihrer fallverantwortlichen Stelle nicht rechtzeitig erfolgt.

[Rz 191] Prüfwert erscheint bei dieser Ausgangslage eine Initiative zur Erarbeitung eines **Kon-senspapiers** zwischen allen beteiligten Stakeholdern zur Best-Practice über das Vorgehen in einem eventuellen Schadensfall. Im Vordergrund stehen z.B. folgende Fragen:

- Wie ist der generelle Ablauf und wer hat welche Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung? Kommunikation im Schadensfall?
- Wie wird sichergestellt, dass der betroffenen Person rasch und unkompliziert geholfen wird, inkl. Sicherstellung der Kostendeckung?
- Wie wird die Kausalitätsfrage geklärt? Vorgehen bei Uneinigkeit?

[Rz 192] Die **Information und Schulung von Forschenden** stellt eine weitere Handlungsoption dar. Das Vorgehen im «eventuellen Schadensfall» wird derzeit in der Information und Schulung von Mitarbeitenden in Forschungsinstitutionen, im Rahmen der GCP-Kurse, noch wenig adressiert. Auch scheinen generelle Wissenslücken zu bestehen in Bezug auf:

- das Haftungskonzept des HFG und dessen Bedeutung für die Versuchspersonen
- die juristische Klärung des Zusammenhangs zwischen Intervention und Schaden (Konzept der natürlichen Kausalität, Beweismass)

¹⁰⁴ Standard Operating Procedure.

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 in der Humanforschung durch die Stakeholders 	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

8.8. Weitere Problem- und Handlungsfelder

[Rz 193] Aus der Standortbestimmung der heutigen Praxis der Haftungsregelung sind weitere Themen hervorgegangen, die nicht direkt die Regelung der Kausalhaftung von Art. 19 HFG und die entsprechenden Ausführungsbestimmungen betreffen, aber einen engen inneren Zusammenhang zur Haftungsfrage im Humanforschungsbereich haben.

8.8.1. Aufklärung und Einwilligung

[Rz 194] Das HFG hat zum Ziel, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit von Menschen in der Forschung zu schützen (Art. 1 HFG). Dementsprechend hat der Gesetzgeber u.a. hohe Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung erlassen. Die Interviewpartner halten mehrheitlich fest, dass die gesetzlichen Vorgaben und das Template von Swissethics gegenüber früher eine Verbesserung für Versuchspersonen darstellen. In der Umsetzung stellen sie jedoch fest, dass die hinreichende Aufklärung teilweise noch unbefriedigend gelöst ist.

[Rz 195] Im Vordergrund der Kritik steht dabei das generelle Spannungsverhältnis zwischen einer Aufklärung, die es der betroffenen Person ermöglicht, einen autonomen Entscheid zu fällen,¹⁰⁵ und einer juristisch korrekten Darstellung des Sachverhalts zwecks Absicherung im Konfliktfall. Letzteres führt in der Folge zu ausführlichen und deshalb umfangreichen Aufklärungsunterlagen, die zudem für Laien schwer verständlich sind. Die Gesprächspartner nennen als Beispiele für die juristische Absicherung die Aufführung aller möglichen Nebenwirkungen unabhängig von der Relevanz für die jeweilige Versuchsperson sowie die Information über die Beweislastregelung im Informed Consent Template von Swissethics.¹⁰⁶ Danach bestätigen Versuchspersonen in Studien mit einer Haftpflichtversicherungslösung: «Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.»¹⁰⁷ Hinweise, dass die Kausalität vom Prüfarzt bzw. vom Sponsor geklärt wird, werden nicht gemacht. Diese Abklärungen sind jedoch haftpflichtrechtlich nur bedingt von Relevanz, weil sie wie oben ausgeführt den wissenschaftlichen Zusammenhang zum Gegenstand haben.

[Rz 196] In den Interviews wird darauf hingewiesen, dass in jüngerer Vergangenheit vermehrt auf den Einbezug der Patientenperspektive geachtet wird.¹⁰⁸ Dies erfolgt aber noch nicht systematisch und Initiativen zur Stärkung von Patientenvertretungen in Gremien, z.B. Ethikkommissionen, sind in der Schweiz erst am Entstehen.¹⁰⁹ Festgestellt wird auch, dass moderne und wirksame Hilfsmittel zur Verbesserung der Aufklärung wie zum Beispiel Bild- und Videomaterial oder die grafische Aufbereitung und Darstellung von Risikoinformationen noch vergleichsweise wenig zum Einsatz kommen.

[Rz 197] Eine allgemein gültige Regelung zur Sicherstellung einer hinreichenden Aufklärung ist aufgrund der Heterogenität und Komplexität der Fragestellungen von Humanforschungsprojekten nicht möglich. Dieses Ziel ist im Einzelfall von den für eine Studie Verantwortlichen sicherzustellen. Die Ethikkommissionen können steuernd wirken. Zu prüfen ist, ob allenfalls noch Impulse gegeben oder Grundlagen erarbeitet werden sollen, die zur Verbesserung der Hilfsmittel der Aufklärung und der Verständlichkeit von IC Formularen dienen.

[Rz 198] Unbestritten ist der zentrale Stellenwert von präzisen und konsequent umgesetzten Ein- und Ausschlusskriterien bei der Patientenrekrutierung sowie einer guten Kommunikation im Rahmen des Aufklärungsgesprächs. Die Aufsichtscommission «Bildung und Gesundheit des Kantonsrats Zürich» empfiehlt für den Ein- bzw. Ausschluss von Personen neben den medizinischen Kriterien gemäss Studienprotokoll weitere Aspekte zum Schutz des Studienteilnehmers

¹⁰⁵ Diese umfasst Informationen, die es ihr erlauben, Tragweite und Bedeutung eines Forschungsprojekts zu erfassen. Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, 8058.

¹⁰⁶ SWISSETHICS, Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV (Template). Gültig ab 1. Januar 2014 (Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes und zugehöriger Verordnungen), Version: 23. Juli 2015.

¹⁰⁷ SWISSETHICS, Template, S. 10. Zum Zeitpunkt der Schlussredaktion dieses Berichts wurde eine überarbeitete Version publiziert und diese Information wie folgt geändert: «Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.» (SWISSETHICS, Template, Version vom 25. September 2015, S. 10).

¹⁰⁸ Z.B. Ethikkommissionen Zürich und seit August 2015 Genf.

¹⁰⁹ Die Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen (EUPATI) will Patienten befähigen, als gut informierte Fürsprecher und Berater aufzutreten, z.B. in klinischen Studien, gegenüber Zulassungsbehörden und Ethik-Kommissionen. Die EUPATI Plattform in der Schweiz ist im Aufbau und hat zum Ziel, den nationalen Dialog über Patientenbeteiligung in der medizinischen Forschung und Entwicklung voranzutreiben und den Aufbau von Kapazitäten der bestehenden und künftigen Patientenvertreter zu unterstützen, <https://www.eupati.eu/de/eupati-landesplattform-schweiz/>.

einzu beziehen und Massnahmen umzusetzen.¹¹⁰ Dazu zählen unter anderem, die Zuverlässigkeit eines Studienteilnehmers zu prüfen, genügend Zeit für die Auswahl vorzusehen sowie grundsätzlich der Information und der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung mehr Bedeutung zu schenken.

Ziel Sicherstellung eines autonomen informierten, sorgfältigen Entscheids zur Studienteilnahme		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Schulung insbesondere Kommunikationsschulung der Forschenden, • Ausgestaltung der konkreten Vorgaben und Verantwortlichkeiten in Studien betr. Aufklärung und Ein-/Ausschluss; • konsequente Integration der Patientenperspektive 	Umsetzungsthema	Prüfärzte, Prüfinstitutionen, CTU, Sponsoren
<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Hilfsmittel der Aufklärung 	Umsetzungsthema	Prüfärzte, Prüfinstitutionen, CTU, Sponsoren, BAG
<ul style="list-style-type: none"> • Klären der Notwendigkeit einer Überprüfung IC Templates bzgl. Aufklärung und Information über die Beweislast 	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

8.8.2. Datengrundlagen und Systemsteuerung verbessern

[Rz 199] Gemäss Art. 51 HFG überprüfen die Ethikkommissionen, ob Forschungsprojekte und deren Durchführung den Anforderungen des Gesetzes entsprechen. Der Auftrag der Ethikkommissionen ist heute vor allem auf die Studienbewilligung ausgerichtet. Die Überwachung der eigentlichen Durchführung steht nicht im Vordergrund. Im parlamentarischen Prozess wurde dieser Punkt diskutiert und verworfen, weil die Ethikkommissionen nicht über die Ressourcen

¹¹⁰ Die Kommission wurde eingesetzt aufgrund wiederholter Kritik an Studien der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich, vgl. Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit über ihre Abklärungen zu Medikamentenstudien an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich, 4. Dezember 2014.

zur Erfüllung dieser Aufgaben verfügten. Diese Ausgestaltung steht in einem gewissen Widerspruch zur Zielsetzung des HFG.

[Rz 200] Es ist daher zu prüfen, welche Massnahmen mit vergleichsweise geringem Ressourcenbedarf zur Verfügung stehen, um die Studiendurchführung bezüglich Schadensfälle und deren Management besser zu überwachen. Im Minimum ist ein Früherkennungssystem zu etablieren, das rechtzeitig Hinweise auf unerwünschte Entwicklungen gibt, sodass Massnahmen ergriffen werden können.

[Rz 201] Die Evaluation zeigt, dass die heutige Datenlage weder eine allgemeine Gesamtschau über Studien gemäss HFG noch die Erkennung von unerwünschten Entwicklungen zulässt. Zentral auswertbare Daten liegen für Studien in der Zuständigkeit von Swissmedic vor. Die übrigen Versuche werden von den Ethikkommissionen erfasst. Eine Aggregation der EK-Daten und Zusammenführung mit jenen von Swissmedic ist noch nicht möglich. Beispielsweise besteht noch keine Übersicht aller Versuche oder der SUSAR-Meldungen, sodass keine Auswertungen nach Versuch oder Prüfzentrum möglich sind.¹¹¹ Unbekannt ist beispielsweise auch, wie viele Personen in Studien nach HFG teilnehmen.¹¹²

[Rz 202] Ein weiterer Anknüpfungspunkt für die Verbesserung der Systemsteuerung könnte die jährliche Berichterstattung der Prüfperson an die Ethikkommission (Art. 43 KlinV/Annual Safety Report, ASR) sowie der Ethikkommissionen an das BAG (Art. 55 HFG) sein. Die Durchsicht der Jahresberichte 2014 von fünf Ethikkommissionen zu Händen des BAG zeigt, dass diese Berichterstattung unterschiedlich erfolgt. Eine Harmonisierung und die Einführung eines Berichtsteils zu Schadensfällen (Anzahl, Massnahmen und Verlauf des Einzelfalls) sind zu prüfen.

[Rz 203] In Bezug auf die Einrichtung eines Früherkennungssystems ist zu beachten, dass das BAG gemäss Art. 55 HFG Koordinations- und Informationsaufgaben, aber keine Weisungskompetenz hat. Es kann lediglich Empfehlungen für die Harmonisierung der Verfahren und der Beurteilungspraxis erlassen. Erschwerend kommt hinzu, dass die Überwachung der Durchführung von Studien in Art. 55 HFG nicht erwähnt wird. Diese Aufgabe wurde in der parlamentarischen Diskussion explizit gestrichen.

[Rz 204] Für 2014 hat Swissmedic insgesamt 93 SUSAR Meldungen aus Arzneimittelstudien erfasst.¹¹³ Es würde sich also um vergleichsweise geringe Fallzahlen handeln, wenn eine Berichterstattung zu den SUSAR vorgeschrieben würde. Aufgrund der Heterogenität der Studien ist der Einbezug der Stakeholder in der Erarbeitung eines vereinheitlichten Reportingsystems angezeigt.

[Rz 205] Bei der Diskussion von Massnahmen zur Verbesserung der Datenlage ist auch eine Informationspflicht der Versicherer für eine zentrale Erfassung von Schadensfällen ähnlich der UVG-Statistik zu prüfen.

[Rz 206] Zu klären ist auch, wo bzw. durch wen die Gesamtschau zu erstellen ist unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen (z.B. Swissethics).

¹¹¹ An dieser Stelle sei lediglich darauf verwiesen, dass für die Dateninterpretation und das Ableiten allfälliger Massnahmen weitere Kriterien und Informationen beigezogen werden müssen.

¹¹² Mitteilung BAG, Projekt Sitzung vom 21. April 2015; Auswertung von Swissmedic z.Hd. des BAG (Mail vom 18. Juni 2015) für diese Evaluation der Haftungsregelung im HFG.

¹¹³ Auswertung von Swissmedic z.Hd. des BAG (Mail vom 18. Juni 2015) für diese Evaluation der Haftungsregelung im HFG.

Ziel Aufsicht über die Durchführung von Projekten stärken, Datengrundlagen und Monitoring zu Schadensvorkommnissen verbessern.		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> Reporting vereinheitlichen und zentral führen, um eine Gesamtschau sicherzustellen. 	Umsetzungsthema	Bund, Genehmigungsbehörden
<ul style="list-style-type: none"> Einführung einer Meldepflicht der Versicherer über HFG-Schadensfälle prüfen 		Bund

8.8.3. Alternative Finanzierungsregelung anstelle einer Versicherungslösung ist nicht angezeigt

[Rz 207] Aus der schriftlichen Befragung ging hervor, dass mit einer Ausnahme alle teilnehmenden Prüfinstitutionen eine Versicherungslösung zur Deckung von eventuellen Schäden aus Forschungsprojekten etabliert haben. Das CHUV im Kanton Waadt hat einen eigenen Fonds für die Abdeckung seiner Haftungsfälle, der auch für Schäden aus Forschung aufkommt.

[Rz 208] Die Haftpflichtversicherungen der Sponsoren/Prüfinstitutionen werden mit einer Ausnahme mit privaten Haftpflichtversicherern vereinbart. Das Kantonsspital St. Gallen hat seine Haftpflichtversicherung mit der kantonalen Gebäudeversicherung abgeschlossen.

[Rz 209] Die Interviews geben keine Hinweise darauf, dass unter dem HFG der Abschluss von Haftpflichtversicherungen für die Forschungsinstitutionen zu einem (finanziellen) Problem wurde. Eine Prüfung von alternativen Finanzierungsmodellen, wie sie im Ausland teilweise bekannt sind, zur Deckung von Schäden aus Forschungsprojekten, wie zum Beispiel Fondslösungen (Skandinavien) oder eine subsidiäre Staatshaftung (Frankreich), ist daher nicht angezeigt.

8.8.4. Verhältnis ausländische Sponsoren inländische Vertretung überprüfen

[Rz 210] Als haftungsrechtliches Einzelthema ist auf Forschungsprojekte mit ausländischen Sponsoren hinzuweisen. Das direkte Forderungsrecht hat die Stellung der Versuchsperson in Projekten mit ausländischem Sponsor grundsätzlich verbessert. Die Analyse der einschlägigen Bestimmungen, insbesondere Art. 2 lit. c KlinV sowie die Interpretationshilfe des BAG zu den Pflichten

von ausländischen Sponsoren¹¹⁴ zeigt, dass im Falle eines Schadens, dessen Ausmass die Deckungssumme gemäss HFG bzw. der abgeschlossenen Police¹¹⁵ übersteigt und bei gleichzeitiger Zahlungsunfähigkeit des ausländischen Sponsors ein Haftungsanspruch gegenüber der inländischen Vertretung bestehen sollte. In diesem allerdings eher unwahrscheinlichen und vor allem rechtstheoretischen Fall erscheint die Anwendung des Bundesgesetzes über das Internationale Privatrecht¹¹⁶ nicht zwingend, sodass nicht eindeutig ist, ob Haftungsansprüche in der Schweiz gestellt und auch durchgesetzt werden können.

[Rz 211] Die Überprüfung der Pflichten der Schweizer Vertretung von ausländischen Sponsoren sollte die neue EU-Verordnung beachten. Art. 74 Abs. 4 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fordert, dass der Sponsor sicherstellt, dass sein rechtlicher Vertreter in der EU niedergelassen ist.¹¹⁷

Ziel		
Sicherstellen, dass haftungsrechtliche Ansprüche in der Schweiz geltend gemacht und durchgesetzt werden können.		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Vertiefere Klärung der Übertragung allfälliger Haftungsansprüche von Versuchspersonen an die Schweizer Vertretung von ausländischen Sponsoren 	Art. 2 lit. c KlinV	Bundesrat

8.8.5. Geltungsbereich, experimentelle Therapien (Heilversuche) klären

[Rz 212] In den Interviews wurde die Regelung der Humanforschung in einem Gesetz mit umfassendem Geltungsbereich begrüsst. Die Abgrenzung von individuellen Heilversuchen bzw. experimentellen Therapien im Einzelfall und Forschung ist jedoch weiterhin klärungsbedürftig. Die SAMW-Richtlinie¹¹⁸ zu dieser Frage hat Verbesserungen gebracht, das Problem aber nicht gelöst. [Rz 213] Klärungsbedürftig ist die Situation, in der ein Experiment mehrfach wiederholt wird, die Resultate systematisch ausgewertet und an einem Fachkongress vorgestellt werden. Im Zeitablauf mutiert somit die ursprüngliche experimentelle Therapie im Einzelfall zur Standardtherapie, ohne dass u.a. die Bewilligungs-, Patientenschutz- und Überwachungsregelungen des HFG zur Anwendung kamen. Eine Arbeitsgruppe der Swissethics empfiehlt daher, dass ein Experi-

¹¹⁴ BAG, Interpretationshilfe: Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz, Version 1.1 vom 22. April 2014.

¹¹⁵ Das HFG sieht Mindestdeckungssummen vor. Je nach Risiko können bzw. müssen höhere Summen versichert werden.

¹¹⁶ Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht (IPRG) vom 18. Dezember 1987; SR 291.

¹¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=DE>.

¹¹⁸ SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN (SAMW), Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall. Medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen, Basel 2014

ment ab fünf Wiederholungen als Forschung zu bezeichnen ist.¹¹⁹ Es handelt sich hierbei um eine unverbindliche Empfehlung.

[Rz 214] In den Interviews wird diesbezüglich darauf hingewiesen, dass die Freiwilligkeit aus Sicht der Versuchsperson Probleme bereitet und dass Handlungsbedarf besteht. Die grundsätzliche Anwendung des HFG auf experimentelle Therapien würde allerdings einen sehr grossen Aufwand mit sich bringen, der einem experimentellen Vorgehen im Einzelfall entgegensteht, vor allem auch wenn zu Beginn fraglich ist, ob eine Wiederholung der experimentellen Therapie erfolgen wird. Im Rahmen des HFG-Gesetzgebungsprozesses wurden der Forschungsbegriff und die Abgrenzung zur experimentellen Therapie ausführlich diskutiert. Eine erneute Auseinandersetzung erscheint auch aus haftungsrechtlichen Aspekten angebracht. Die Einführung einer einfachen Meldepflicht könnte dabei eine Grundlage für die Erarbeitung einer angemessenen Lösung sein.

Ziel		
Koordination/Abgrenzung experimentelle Therapie im Einzelfall (individuelle Heilversuche) und Forschung verbessern		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
<ul style="list-style-type: none"> • Einführung einer einfachen Meldepflicht von experimentellen Therapien prüfen. 	HFG Art. 3 lit. 1 ergänzen	Bund Bundesrat Vollzugsbestimmung
<ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung einer Definition zur Abgrenzung von experimenteller Therapie (Heilversuche) und Forschung, z.B. auf der Basis der Swissethics Empfehlung. 	HFG Art. 3 lit. 1 ergänzen	Bund Bundesrat Vollzugsbestimmung

8.8.6. Entwicklungen in der EU

[Rz 215] Die Anpassung der schweizerischen Rechtsgrundlagen ist mit den Entwicklungen auf EU-Ebene abzustimmen. Die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird in Kraft gesetzt, wenn das Online Portal und die Datenbank für klinische Versuche in diesem Bereich vollständig funktionstüchtig sind. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Schlussberichts geht man davon aus, dass die EU-Verordnung Ende 2017 in Kraft gesetzt wird.¹²⁰ Grundsätzlich stehen die Haftungs- und Sicherstellungsregelung des HFG im Einklang mit der neuen Verordnung. Einzig die Ausnahmebestimmungen sind kritisch zu hinterfragen, da gemäss EU-Verordnung **jeder** Schaden abgedeckt sein soll.

¹¹⁹ SWISSETHICS, Zuständigkeitsabklärung (Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen, Qualitätssicherungsprojekte, Praxiserfahrungsberichte, Heilversuche), 11. Juni 2014.

¹²⁰ Berichterstattung über den Stand der Umsetzungsarbeiten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Update Oktober 2015, SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/14516/?lang=de>.

9. Anhang

Im Anhang finden Sie zusätzliche weitere Informationen zu den folgenden Themen:

- Auszüge Musterversicherungsbestimmungen des Schweizerischen Versicherungsverbands;
- Auszug Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien;
- Mündliche Befragung;
- Leitfaden;
- Schriftliche Befragung.

(Der Anhang steht in der Online-Version dieses Beitrags als PDF-Dokument zum Download bereit.)

Lic.iur. YVONNE BOLLAG, Leitung asim Begutachtung Universitätsspital Basel, Lehrbeauftragte juristische Fakultät Universität Basel.

Lic.rer.pol., MHA, STEFAN SCHÜTZ, Geschäftsführer SPITEX Basel.

Dr. iur IRIS HERZOG-ZWITTER, Rechtskonsultantin HM Komplexschaden Mobiliar Versicherungen, wissenschaftliche Mitarbeiterin asim Begutachtung, Universitätsspital Basel.