

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

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

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

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 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 Mediationsmöglichkeiten 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 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 ausgerichtet. 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

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.

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 Medizinprodukteregisters 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 Ausnahmebestimmungen 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 Ausnahmebestimmungen sind kritisch zu hinterfragen, da gemäss EU Verordnung jeder Schaden abgedeckt sein soll.