

Humanforschungsgesetz: Evaluation Haftungsregelung

Schlussbericht

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Forschung am Menschen und Ethik

Yvonne Bollag, Stefan Schütz, Iris Herzog-Zwitter

Basel, 30. November 2015

Inhalt

1	Zusammenfassung.....	4
1.1	Ausgangslage und Vorgehen.....	4
1.2	Rechtsvergleich.....	5
1.3	Schriftliche und mündliche Befragungen.....	6
1.4	Zusammenfassende Würdigung und Handlungsoptionen.....	7
2	Kontext und Auftrag.....	9
2.1	Haftung und Versicherung in der Humanforschung.....	9
2.2	Projektauftrag.....	11
2.3	Aufbau des Berichts.....	12
3	Methodisches Vorgehen.....	13
4	Die Haftungsregelung im Humanforschungsbereich nach Schweizerischem Recht.....	16
4.1	Rechtslage und Praxis vor dem 1.1.2014.....	16
4.2	Schaffung des Humanforschungsgesetzes.....	17
4.3	Art. 19 Haftung Humanforschungsgesetz.....	19
4.4	Art. 20 Sicherstellung Humanforschungsgesetz.....	26
4.5	Übersicht zu Haftung und Sicherstellung.....	28
5	Internationale Regelungen und Rechtsvergleich.....	29
5.1	Internationale Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich.....	29
5.2	Darstellung der nationalen Umsetzung von Haftung und Versicherung in acht ausgewählten EU-Mitgliedstaaten.....	36
5.3	Vergleichende Analyse der verschiedenen Lösungsansätze in der EU.....	41
6	Einordnung und Würdigung der Schweizer Regelung im europäischen Vergleich.....	45
6.1	Würdigung einzelner Elemente.....	45
6.2	Gesamtwürdigung.....	48
7	Resultate der schriftlichen und mündlichen Befragung.....	50
7.1	Schriftliche Befragung.....	51
7.2	Mündliche Befragung.....	61
7.3	Vergleichende Darstellung der Interviewresultate.....	86
7.4	Zusammenfassung und Würdigung der Resultate aus den Befragungen.....	94
8	Handlungsoptionen.....	97
8.1	Insgesamt gute Haftungsregelung - Stärkung der Stellung der Versuchsperson im Schadensfall und Verbesserung der Systemsteuerung sind indiziert.....	97
8.2	Ausnahmen von der Kausalhaftung sind zu diskutieren.....	97
8.3	Auswirkungen des Systemwechsels von der Probanden- zur Haftpflichtversicherung sind zu überprüfen.....	99
8.4	Beweislastumkehr prüfen, falls übrige Massnahmen zur Verbesserung des Schutzes der Versuchsperson nicht greifen.....	100
8.5	Beratung und Unterstützung der Versuchsperson im Schadensfall verbessern.....	101
8.6	Einführung Auskunftspflicht, Auskunftsrecht und Abklärungspflicht prüfen.....	102
8.7	Best Practices zum Vorgehen im Schadensfall erarbeiten.....	103
8.8	Weitere Problem- und Handlungsfelder.....	104
9	Abkürzungsverzeichnis.....	110
10	Literaturverzeichnis.....	112
11	Gesetzestexte, Materialien, Richtlinien, Berichte und Empfehlungen.....	114
12	Anhang.....	116

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht der Haftungsregelung und Sicherstellungspflicht nach Versuchs- bzw. Schadens- kategorie	28
Tabelle 2:	Tabellarische Darstellung der internationalen Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich	29
Tabelle 3:	Tabellarische Darstellung der wichtigsten nationalen Bestimmungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich	36
Tabelle 4:	Übersicht schriftliche und mündliche Befragung, Rücklaufquoten.....	50
Tabelle 5:	Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Rücklaufquote	52
Tabelle 6:	Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, klinische Versuche zwischen 2011 und 2014	52
Tabelle 7:	Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen vor und nach HFG-Einführung (n=12)	52
Tabelle 8:	Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Fallerledigung durch den Haftpflichtversicherer (n=12)	52
Tabelle 9:	Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Rücklaufquote	53
Tabelle 10:	Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Anzahl Versuche, die zwischen 2011 bis Juni 2014 durchgeführt wurden (n=14).....	54
Tabelle 11:	Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Versicherungslösungen vor und nach Inkraftsetzung HFG (n=15)	54
Tabelle 12:	Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Fälle aus klinischen Versuchen mit Anmeldung beim Versicherer: Fallerledigung (n=15)	54
Tabelle 13:	Schriftliche Befragung Patientenorganisationen, Rücklaufquote	55
Tabelle 14:	Schriftliche Befragung Patientenorganisationen, Erkennung von eventuellen Schadensfällen aus klinischen Versuchen (n=4)	55
Tabelle 15:	Patientenorganisationen, Resultate schriftliche Befragung, Meldungen von eventuellen Schadens- und Haftpflichtfällen und deren Erledigung	56
Tabelle 16:	Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Rücklaufquote.....	57
Tabelle 17:	Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Versicherungslösungen zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz	57
Tabelle 18:	Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, eventuelle Schadens- und Haftpflichtfälle und deren Erledigung (n=9).....	58
Tabelle 19:	Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, Rücklaufquote	58
Tabelle 20:	Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Regressdienste der IV-Stellen (n=7).....	59
Tabelle 21:	Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, geprüfte Regressfälle und deren Erledigung (n=7)	59
Tabelle 22:	Schriftliche Befragung der grössten Krankenversicherer, Rücklaufquote.....	60
Tabelle 23:	Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Krankenversicherer (n=7)	60
Tabelle 24:	Zusammenfassung Interviews mit Vertretern von industriellen Sponsoren und deren Verbänden (n=3)	62
Tabelle 25:	Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von akademischen Forschungsinstitutionen und deren Verbänden (n=5).....	67
Tabelle 26:	Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Patientenorganisationen (n=2)	72
Tabelle 27:	Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Haftpflichtversicherern (n=3).....	77
Tabelle 28:	Zusammenfassung Interviews mit Mitgliedern von Ethikkommissionen (n=3)	81
Tabelle 29:	Mündliche Befragung, vergleichende Darstellung der Erreichung der Ziele des HFG	86
Tabelle 30:	Mündliche Befragung, vergleichende Darstellung der Einschätzung der einzelnen Haftungsbestimmungen.....	87
Tabelle 31:	Mündliche Befragung, vergleichende Darstellung der Einschätzung des weiteren Handlungsbedarfs zur Stärkung des Schutzes von Versuchspersonen und von künftigen Risiken.....	92

1 Zusammenfassung

1.1 Ausgangslage und Vorgehen

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.

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.

Für die Schweiz ist mit dem neuen Humanforschungsgesetz (HFG) und den dazugehörigen Verordnungen per 1.1.2014 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 Motion¹ 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.

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.

Die vorliegende Evaluation umfasst

- eine rechtsvergleichende Analyse der schweizerischen Haftungsbestimmungen mit den Regelungen in acht europäischen Ländern² 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.

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 ebensowenig Gerichtsurteile. Trotz dieser Einschränkungen vermag die vorliegende Evaluation als Standortbestimmung zu dienen und Handlungsoptionen aufzuzeigen.

¹ 14.3559 Motion Margrit Kessler: Beweislast erleichterung für Versuchspatienten. Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes, eingereicht am 19. Juni 2014

² Deutschland, Österreich, Frankreich, Italien, Spanien, Grossbritannien, Belgien, Niederlande

1.2 Rechtsvergleich

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 Masstab 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 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

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 1.1.2011 bis 30.6.2014 zwischen 52-68³ 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 Fr. 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 CHUV hat eine Sicherstellungsvariante mittels eigenem Fonds.

³ 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.

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 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

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 Schadensfällen 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 EU Verordnung 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.

2 Kontext und Auftrag

2.1 Haftung und Versicherung in der Humanforschung

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.⁴

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 anderen 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 im Obligationenrecht Art. 41ff).

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.⁵ Beispiele für Gefährdungshaftungen in der Schweizer Rechtsordnung sind die Haftung des Motorfahrzeughalters, Art. 58 Strassenverkehrsgesetz, die Haftung des Eisenbahnunternehmens, Art. 40 lit.b Eisenbahngesetz, oder die Haftung des Inhabers einer Kernanlage gemäss Art. 3 Abs. 1 Kernenergiehaftpflichtgesetz. Die Gefährdungshaftungen stellen im Gegensatz zur Verschuldenshaftung kein einheitliches juristisches Konzept dar, sondern sind historisch gewachsen Einzelregelungen und damit ein „buntscheckiges Gebilde“⁶. 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.

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 „letz-

⁴ Eine ausführliche europäische Rechtsvergleichung erstellte 2004 das European Centre of Tort and Insurance Law (ECTIL) in Wien: Dute/Faure/Kozioł: Liability for and Insurability of Biomedical Research with Human Subjects in a Comparative Perspective, Springer, Vienna/New York, 2004. Auch wenn die nationalen Rechtsgrundlagen seither teilweise überarbeitet wurden, enthält der Bericht nach wie vor gültige grundsätzliche Erwägungen.

⁵ Kieser/Landolt: Unfall - Haftung - Versicherung, Dike Verlag AG, Zürich, 2011, Seite 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“.

⁶ Widmer/Krauskopf: Privatrechtliche Haftung, in: Weber/Münch (Hrsg.) Haftung und Versicherung, Helbing Lichtenhahn Verlag Basel, 2015, S.13ff

ten 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?

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 Kausalitäts-sachverhalten umzugehen ist und was die entsprechenden Rechtsfolgen sind.⁷

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 hingewiesen.⁸ Zwar liegen für den europäischen Raum mit der Bio-Medizin-Konvention⁹ und in der Europäischen Union mit den EU Richtlinie 2001/20/EG¹⁰ gewisse europäische Grundregulierungen 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.¹¹

In der Schweiz werden pro Jahr rund 2500 Forschungsgesuche im Humanforschungsbereich bei den Ethikkommissionen eingereicht.¹² 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.¹³ Dennoch können auch gravierende Zwischenfälle nicht ausgeschlossen werden. Anlass zum Überdenken der Schadensersatzabsicherung gab der Fall TeGenero in London im März 2006.¹⁴ Im Rahmen einer Phase I Medikamenten-Studie¹⁵

⁷ Rechtsvergleichend Deutschland, Österreich, Schweiz: Landolt/Herzog-Zwitter: Arzthaftungsrecht, Dike Verlag AG, Zürich, 2014, Seite 216ff

⁸ Als Beispiele seien genannt: Achtmann: 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/Buchanan: Fault or no-fault: Clinical trial insurance needs an overhaul, Good Clinical Practice Journal, June 2006, Seiten 8-9, die im Anschluss an den TeGenero-Fall ausgehend von Grossbritannien die Verschuldenshaftung kritisieren, und Avilés: Compensation of Research-related Injuries in the Europea Union, European Journal of Health Law, Volume 21, Issue 5, Seite 473 – 487 2014, der Vorschläge für eine umfassende, vereinheitlichte Regelung auf europäischer Ebene macht.

⁹ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Oviedo 04.04.1997, vgl. Art. 24 <http://conventions.coe.int/Treaty/ger/Treaties/Html/164.htm> (Zugriff vom 18.11.2014)

¹⁰ 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 (Zugriff vom 18.11.2014)

¹¹ 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 (Zugriff vom 19.11.2014)

¹² 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

¹³ vgl. Dute/Faure/Koziol, 2004, S. 424.

¹⁴ Suntharalingam et al.: Cytokine Storm in a Phase 1 Trial of the Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412, N Engl J Med 2006;355:1018-28

¹⁵ Phase I =Medikamentenstudie mit gesunden Freiwilligen (Verträglichkeitsprüfung), Phase II=Medikamentenstudie mit geringer Patientenzahl (Wirksamkeitsprüfung, Verträglichkeit, Nebenwirkungen), Phase III=Medikamentenstudie mit grosser Patientenzahl

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.¹⁶ Die den Wirkstoff entwickelnde Würzburger Pharmafirma TeGenero musste in der Folge des Falles Insolvenz erklären. Gemäss Medienberichten kam es zu mehrjährigen Auseinandersetzungen mit den Versicherern der TeGenero und dem US-Konzern Parexel, der als CRO¹⁷ 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.¹⁸

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

Die Frage der finanziellen Absicherung der Versuchspersonen im Falle der Risikoverwirklichung ist für die Schweiz im neuen Humanforschungsgesetz (HFG) und den dazugehörigen Verordnungen per 1.1.2014 neu geregelt worden.¹⁹ Das Bundesamt für Gesundheit (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.

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 Motion²⁰ eingereicht worden, die eine Gesetzesanpassung mit einer Umkehr dieser Beweislast zulasten des Studiensponsors²¹ fordert. Demnach hätte der Studiensponsor den Beweis zu erbringen, dass kein Kausalzusammenhang zwischen dem Forschungsprojekt und dem behaupteten Schaden bestehe.

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.

(Wirksamkeit, Verträglichkeit, Nebenwirkungen), Phase IV=Medikamentenstudie nach Marktzulassung (Optimierung der Anwendung).

¹⁶ Achtmann 2012, S. 2

¹⁷ 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.

¹⁸ Fleckenstein: Fünf Jahre nach dem Zytokin-Sturm, Main-Echo, 12.03.2011 <http://www.main-echo.de/ueberregional/politik/art4204,1564172> (Zugriff am 10.3.2015)

¹⁹ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30.09.2011, SR 810.30

²⁰ 14.3559 Motion Margrit Kessler: Beweislasterleichterung für Versuchspatienten. Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes, eingereicht am 19. Juni 2014

²¹ 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 30.09.2013; SR 810.305)

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

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 Stakeholdergruppen²² 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).

²² Als Stakeholdergruppen für dieses Projekt wurden definiert: Industrie, Akademische Forschung, Patientenorganisationen, Ethikkommissionen, Versicherer

3 Methodisches Vorgehen

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

- a) Standortbestimmung
- b) Rechtsvergleichende Analyse
- c) Erweiterung der Standortbestimmung auf der Grundlage der Erkenntnisse aus den Projektteilen a und b: Durchführung von Fallanalysen
- d) Synthese und Erarbeitung von Handlungsoptionen

Projektteil a) Standortbestimmung

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.

Einzelschritte Projektteil a)

1. Schriftliche Befragung zu den Themen Versicherungssituation und Fallvolumen sowie Fallerledigung, 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.

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.

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

Schriftliche Befragung

Im Vordergrund der schriftlichen Befragung stand die Erfassung

- der Forschungstätigkeit nach den im HFG definierten Bereichen
- der Versicherungslösungen sowie
- der (eventuellen)²³ Schadens- bzw. Haftungsfälle und deren Erledigung.

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).

²³ Klärung der Frage, ob ein Schaden besteht und inwiefern dieser auf die Forschungsintervention zurückzuführen ist.

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

Im Rahmen der mündlichen Befragung ging es darum, erste Erfahrungen aus Sicht einzelner Stakeholderververtretungen 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.

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

Das Vorgehen zur Auswertung der Interviews ist im Kapitel 7.2 beschrieben.

Projektteil b) Rechtsvergleichende Analyse

Die Zielsetzung in diesem Projektteil bestand darin, die heutige HFG-Regelung rechtsvergleichend mit einzelnen europäischen Ländern aufzuarbeiten. Es wurden die Haftungsregelungen des Humanforschungsgesetzes rechs-systematisch 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.²⁴ 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

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)²⁵ auf ihre haftungsrechtliche Relevanz untersucht werden sollte. Aus Machbarkeitsgründen sollte lediglich die Situation für klinische Versuche im Heilmittelbereich analysiert werden.²⁶ Die Analyse dieser Meldungen sollte weitere Rückschlüsse auf den tatsächlichen Umgang mit Haftungsfragen insgesamt erlauben.

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 Basel, und Dr. iur. Jürg Müller, Vizepräsident Swissethics, zu diesen Fragen zeigten, dass die

²⁴ Dute/Faure/Koziol, 2004

²⁵ Art. 41 KlinV, rechtlich differenziert vorgeschriebene Meldepflichten bei Ereignissen bei Forschungsprojekten

²⁶ Auszug aus Konzept z.Hd. BAG (Okt 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.

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

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 1.1.2014

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)²⁷ 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.“²⁸

Aufgrund unterschiedlicher Formulierungen im deutschen und französischen Text war die Rechtsnatur dieser (Haftungs)-Regelung zudem nicht klar.²⁹ 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 Kessler³⁰ zum Vollzug von Artikel 54 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes HMG vom 16. Mai 2012 wurde im Hinblick auf den Entwurf zum Humanforschungsgesetz 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.³¹ 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.

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.³²

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.³³ Um eine einheitliche Praxis bei der Genehmigung von Forschungsgesuchen hinsichtlich genügendem Versicherungsschutz zu

²⁷ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000; 812.21)

²⁸ Sprumont/Boillat/Amstad: Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge in: SAEZ 2002; 83; Nr. 40, S. 2097

²⁹ Vgl. zur rechtsdogmatischen Komplexität des Haftungsregimes nach HMG insbesondere auch Gattiker: Schaden und Kompensation im Bereich der medizinischen Forschung: welche Modelle für die Zukunft?, in: Sprumont/Poledna (Hrsg), Medizinische Forschung- Haftung und Versicherung, Schulthess Zürich/Basel/Genf 2006, S. 49ff

³⁰ 12.3222 Interpellation Kessler Margit: Interpellation Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, eingereicht im Nationalrat am 15.03.2012

³¹ Argumentation unter Bezugnahme auf BGE 129 III 184

³² Vgl. Anhang, Auszug der Musterbestimmungen für Probandenversicherung, Ziffer 3. Ausgabe 2007 publiziert auf der Homepage des Schweizerischen Versicherungsverbandes, <http://www.svv.ch/de/politik-und-recht/musterbedingungen/musterbedingungen-fuer-die-haftpflichtversicherung> (Zugriff 26.2.2015)

³³ Radczuweit/Zanini/Pelli: Das Ende der freien Krebsforschung? Oder der Beginn eines angemessenen Schutzes der Versuchspersonen bei klinischen Studien? In SAEZ 2005; 86; Nr. 25, S. 1533

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.

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 betragen dabei zwischen ca. CHF 1'000 bis CHF ca. 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.³⁴

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 Literaturangabe³⁵ 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.³⁶ 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.³⁷

4.2 Schaffung des Humanforschungsgesetzes

Ab 1998 setzten in der Schweiz die Rechtssetzungsarbeiten zur Schaffung eines gesamtschweizerischen Gesetzes betreffend die gesamte medizinische Forschung am Menschen ein. Mit Art. 118b BV wurde die verfassungsmässige Kompetenz dazu geschaffen.³⁸

³⁴ Radczuweit/Zanini: SAE bei den im Tessin im Zeitraum 1991 – März 2006 durchgeführten klinischen Studien mit gesunden Probanden, zur Verfügung gestellt von S. Radczuweit

³⁵ Sprumont/Boillat/Amstad: Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge, SAEZ 2002; 83; Nr. 40, S. 2097

³⁶ Antwort des Bundesrats vom 16.05.2012 auf die Interpellation Kessler 12.3222

http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20123222 (Zugriff 13.11.2014)

³⁷ BGE 113 Ib 420 E3 mit Bezugnahme auf BGE 107 II 273 E1b

³⁸ Angenommen in der Volksabstimmung vom 7. März 2010, in Kraft seit 7. März 2010 (BB vom 25. Sept. 2009, BRB vom 15. April 2010 - AS 2010 1569; BBl 2007 6713, 2009 6649, 2010 2625).

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.
- 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.

Gestützt auf die Verfassungsvorgabe wurde das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz HFG) vom 30. September 2011 erlassen und zusammen mit drei Ausführungsverordnungen per 1.1.2014 in Kraft gesetzt.³⁹

Die Zielvorgabe von BV 118b Abs. 1 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.

Bereits auf Verfassungsebene wird in Abs. 2 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. KlinV/ Art. 8 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.⁴⁰

³⁹ Verordnung vom 30.09.2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung HFV, SR 810.301); Verordnung vom 30.09.2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; SR 810.305); Organisationsverordnung vom 30.09.2013 zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG; SR 810.308)

⁴⁰ Vgl. zu den einzelnen Elementen der Aufklärungspflicht in Forschungsprojekten, nach HFG Art. 16 Sprecher/van Spyk, in: Stämpfli Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Hrsg. B. Rüttsche, Bern 2015, S. 270ff

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

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)

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“.⁴¹ Allerdings wird im Abs. 1 eine Kompetenzdelegation an den Bundesrat geschaffen, Ausnahmen von der Haftpflicht vorzusehen, welche dieser in der KlinV⁴² und HFV⁴³ umgesetzt hat.

4.3.2 Haftpflichtige Person / Sponsor

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

Basierend auf der Formulierung des Art. 19 HFG Abs. 1 „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:

⁴¹ Botschaft HFG, 2009, S. 8109

⁴² Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV) vom 20.9.2013, SR 810.305

⁴³ Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV) vom 20.9.2013, SR 810.301

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;

Wie in der Literatur diskutiert, greift die Haftungsnorm von Art. 19 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.⁴⁴

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“.⁴⁵

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

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 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 Sponsorsitz im Ausland für die teilnehmende Person keinen Nachteil bedeuten dürfe und verweist auf das internationale Privatrecht für das Klagerecht am Wohnort der betroffenen Person.⁴⁶ 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

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“.⁴⁷ „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 Forschungspro-

⁴⁴ Fellmann: Haftung und Sicherstellung, in: Rütsche (Hrsg.) Stämpfli Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Bern 2015, S. 321f.

⁴⁵ Eidg. Dept. des Innern: Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21.08.2013, 13 http://www.kofam.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Erlaeuternder_Bericht_20130821.pdf (Zugriff vom 24.01.2015).

⁴⁶ Bundesamt für Gesundheit (BAG), Interpretationshilfe: Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz, Version 1.1.4 vom 22.04.2014. www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00242/00327/00347/index.html?lang=de (Zugriff v. 24.01.2015)

⁴⁷ Eidg. Dept. des Innern: 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> (Zugriff vom 19.01.2015).

jekt beteiligten Personen, insbesondere von Prüfpersonen, Ärztinnen und Ärzten sowie deren Hilfspersonen“.⁴⁸

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)“.⁴⁹

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? Die frühere Formulierung im Heilmittelgesetz lautete „im Rahmen eines Versuches“. Laut Zenger⁵⁰ wird die Formulierung zum Kausalzusammenhang, erneut zur Diskussion stehen, wenn die EUV⁵¹ für die Schweiz massgeblich wird. Die EUV 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 EUV).

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-Risikozuordnungen 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.

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 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)

⁴⁸ Antwort des Bundesrates vom 16.05.2012 zu 12.3222 – Interpellation Margrit Kessler, http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20123222 (Zugriff vom 02.01.2015); Erläuternder Bericht des Bundesrates zum Vorentwurf zum Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Bericht Vorentwurf HFG), Februar 2006, S. 85f, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de> (Zugriff vom 19.01.2015).

⁴⁹ Bericht Vorentwurf HFG, 2006, S. 85

⁵⁰ Zenger: Bericht über den Vergleich zwischen dem eidgenössischen Humanforschungsgesetz einschliesslich des Verordnungsrechts sowie der neuen EU Verordnung vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an Menschen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, 2014, S. 37
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/14516/index.html?lang=de> (Zugriff vom 12.02.2015).

⁵¹ 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 (Zugriff vom 06.01.2015).

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 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.⁵²

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), 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.⁵³ 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 nicht⁵⁴. 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.⁵⁵ 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

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

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:

⁵² Vgl. zum Ganzen: Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz, Bericht des Bundesrates vom 24. Juni 2015, S. VI-IX, <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/15437/index.html?lang=de> (Zugriff vom 21. Juni 2015)

⁵³ Art. 40 ff KlinV

⁵⁴ BGE 107 II 273 E.1b

⁵⁵ Bspw. CTU Universitätsspital Basel, Vorlage SAE Report <https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/vorlagen> (Zugriff: 21. Juni 2015)

- 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.

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

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:

- a. nur geringfügig und vorübergehend ist; und
- b. nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht.

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.

Die Botschaft zum HFG führt als mögliche Ausnahmen lediglich bekannte Nebenwirkungen von indikationsgemäss abgegebenen, d.h. für die Intervention zugelassenen Arzneimitteln auf.⁵⁶ In der Parlamentarischen Debatte des Nationalrates als Erstrat wurde die Einführung der strengen Kausalhaftung ausführlich diskutiert. Eine vorgeschlagene Einengung der Kausalitätsumschreibung „Schaden, der im funktionalen (engen) Zusammenhang mit dem Projekt steht“ wurde abgelehnt, ebenso die Zulassung des Entlastungsbeweises⁵⁷ 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.⁵⁸ 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.

⁵⁶ Botschaft HFG, 2009, S. 8110

⁵⁷ Entlastungsbeweis: Grundsätzliche Haftung gegeben, aber der Haftpflichtige kann sich von der Haftung befreien, wenn er die gesetzlich geforderten Voraussetzungen beweisen kann

⁵⁸ Amtliches Bulletin, AB 2011 N327 / BO 2011 N 327f

http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/n/4817/348640/d_n_4817_348640_348669.htm (Zugriff vom 15.9.2015)

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der nun auf Verordnungsebene vorliegenden Ausnahmeregelungen ist zu beachten, dass diese teilweise direkt aus den vor Inkrafttreten des HFG verbreiteten Versicherungspolizen zu klinischen Forschungsprojekten übernommen wurden.⁵⁹ 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.

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.

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.⁶⁰ Dies weil die Tatbestände von Art. 10 KlinV Abs. 1 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 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.

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.⁶¹ 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.⁶²

⁵⁹ Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 21, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/> (Zugriff vom 24.01.2015).

⁶⁰ Fellmann: 2015, S. 344ff

⁶¹ Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae (MERH), Universität Zürich: Interne Stellungnahme vom 13. November 2012

⁶² Sprecher: Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse, in: Jusletter 19. August 2013, Rz 53

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.

Die generelle relative Verjährungsfrist von einem Jahr (OR Art. 60) wurde für das HFG in Analogie zu anderen Kausalhaftungen auf 3 Jahre erhöht, die absolute auf 10 Jahre nach Abschluss des (gesamten) Forschungsprojektes. Gemäss KlinV Art. 11 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 verzichtet.⁶³ 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

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.

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.⁶⁴ Gemäss Bundesgerichtsrechtsprechung ist dies in der Praxis allerdings nur bedingt gewährleistet.⁶⁵ Sowohl die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)⁶⁶, 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 Therapien⁶⁷ der Anwendungsbereich des HFG gegeben sei.

⁶³ Botschaft HFG, 2009, S. 8110

⁶⁴ Landolt/Herzog-Zwitte, 2015, S 332; BGE 133 III 121 E.4.1.3

⁶⁵ Sprecher: Patientenschutz ade? Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?, Sicherheit & Recht 1/2009, S. 76

⁶⁶ SAMW: Richtlinie zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, Basel, Juni 2014

⁶⁷ Swissethics: Zuständigkeitsabklärung (Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen, Qualitätssicherungsprojekte, Praxiserfahrungsberichte, Heilversuche), 11.06.2014

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

Wie vorne ausgeführt zeigte die praktische Umsetzung der Sicherstellung in der Vergangenheit erhebliche Mängel bis zur Vereinheitlichung der entsprechenden Versicherungspolicen 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.

Von Bedeutung ist, dass mit dem HFG ein versicherungsmässiger Systemwechsel initiiert wurde. Vor dem 1.1.2014 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 Versicherungspolicen, 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.

Im Weiteren ist zu beachten, dass mit der Formulierung in Art. 20 „Die Haftung ist sicherzustellen“ wohl direkt Bezug genommen wird auf die Kausalhaftung nach Art. 19. 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.⁶⁸

4.4.2 Die Formen der Sicherstellung

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 Ge-

⁶⁸ Vgl. dazu auch Fellmann, 2015, S. 364

schäftstätigkeit 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.⁶⁹

4.4.3 Direktes Forderungsrecht, Einreden und Kündigungsrecht

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 19081 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.

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.

4.4.4 Deckungssummen

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). 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.⁷⁰

⁶⁹ Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz, 2013, S. 22

⁷⁰ Expertenauskunft im Rahmen der Interviews mit Haftpflichtversicherern

4.5 Übersicht zu Haftung und Sicherstellung

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

Haftungsregelung	Versuchsbeschreibung	Sicherstellung
Kausalhaftungsbefreiung bei klinischen Versuchen, KlinV Art. 10	Intervention entspricht zugelassener Arzneimittelintervention nach Fachinformation, Abs. 1 lit.a	Keine Sicherstellungspflicht, KlinV Art. 12, lit.a ⁷¹
	Intervention entspricht zugelassener Arzneimittelintervention nach Leitlinienstandard, Abs. 1 lit.b	
	Medizinprodukteinsatz gemäss Gebrauchsanweisung bei brancheninterner Konformitätskennzeichnung, Abs. 1 lit.c	
	Andere Intervention nach Leitlinienstandard, Abs. 1 lit. d	
	Vergleichbarer Schaden bei üblicher Therapie möglich, Abs. 2 lit.a	
	Versuch der letzten Hoffnung bei unmittelbar lebensbedrohlicher Krankheit ohne Standardtherapie, Abs. 2 lit.b	
Kausalhaftung gegeben	Alle anderen* klinischen Versuche Kat. A einhergehend mit nur minimalen Risiken/Belastungen bei Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials od. Erhebung gesundheitsbezogener Daten	Keine Sicherstellungspflicht, KlinV Art. 12, lit b
	Alle anderen* klinischen Versuche Kat. A einhergehend mit mehr als nur minimalen Risiken/Belastungen bei Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials od. Erhebung gesundheitsbezogener Daten	Deckungssumme in CHF mind. - 250'000.- p. Person - 20'000.- p. Sachschaden - 3 Mio. p. Gesamtversuch
	Alle übrigen* klinischen Versuche Kat. B und Kat. C	Deckungssumme in CHF mind. - 1 Mio. p. Person - 50'000.- p. Sachschaden - 10 Mio. p. Gesamtversuch
Kausalhaftungsbefreiung bei nichtklinischen Versuchen HFV Art. 12	Nur geringfügiger, vorübergehender Schaden, der nicht über wissenschaftsstandardgemässe Erwartung hinausgeht	Keine Sicherstellungspflicht, HFV Art. 13
Kausalhaftung nach HFV gegeben	Alle übrigen Versuche Kat. A	Deckungssumme in CHF mind. - 1 Mio. p. Person - 50'000.- p. Sachschaden - 10 Mio. p. Gesamtversuch
	Alle übrigen Versuche Kat. B	

* d.h. nicht unter KlinV Art. 10 fallend

⁷¹ Fellmann weist zu Recht darauf hin, dass die generelle Befreiung von der Sicherstellungspflicht wenig geeignet ist für die Befreiungstatbestände nach KlinV, insbesondere nach Art. 10 Abs. 2 KlinV, wo bei Beginn des Forschungsprojektes ja nicht abwägbar sei, ob der künftige Entlastungsbeweis gelingen werde oder nicht. Fellmann: 2015, S. 368f

5 Internationale Regelungen und Rechtsvergleich

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.

5.1 Internationale Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich

Tabelle 2: Tabellarische Darstellung der internationalen Regelungen zu Haftung und Versicherung im Humanforschungsbereich

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
DoH/ Helsinki Deklaration	WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects , 1964/2013 ⁷²	Internationale standesrechtliche Deklaration des Weltärztebundes	keine direkte Bindungskraft, aber Standard auf welchen das HFG referenziert	Grundsätze zu Risikoabschätzungen, Wissenschaftlichkeit, Transparenz, Einwilligung und Prüfung durch unabhängige Ethikkommissionen	Keine spezifische Aussage	Ziff. 15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.
<p><i>Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:</i> Der Wortlaut von Ziff 15 impliziert eine non-fault Absicherung "harmed as a result".</p>						

⁷² World Medical Association (WMA): Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (Zugriff vom 18.11.2014).

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
CIOMS Guideline	CIOMS International Ethical Guidelines for biomedical research involving human subjects 2002 ⁷³	Guideline des Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Vereinigung gegründet von WHO, UNESCO und den Organisationen der medizinischen Wissenschaften	keine direkte rechtliche Bindung, aber Standard auf welchen HFG referenziert analog DoH.	Analoge Inhalte wie DoH, Detailempfehlungen zu Einwilligung, Aufgaben der Ethikkommissionen, Public Health Aspekte der biomedizinischen Forschung	Keine spezifische Aussage	<p><i>Guideline 19 Right of injured subjects to treatment and compensation</i> Investigators should ensure that research subjects who suffer injury as a result of their participation are entitled to free medical treatment for such injury and to such financial or other assistance as would compensate them equitably for any resultant impairment, disability or handicap. In the case of death as a result of their participation, their dependants are entitled to compensation. Subjects must not be asked to waive the right to compensation.</p> <p><i>Guideline 21 Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services</i> External sponsors are ethically obliged to ensure the availability of health-care services that are essential to the safe conduct of the research and the treatment for subjects who suffer injury as a consequence of research interventions.</p>
<p><i>Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:</i> Die Guidelines fokussieren auf die Sicherstellung der Behandlung, aber auch auf Abgeltung von Langzeitschäden bei Verletzungen aus klinischen Versuchen. Die ethische Verantwortlichkeit für diese Sicherstellung wird primär dem Investigator zugeordnet. Zusätzlich wird auch dem Sponsor die Verantwortlichkeit für die Sicherstellung notwendiger medizinischer Behandlung zugeordnet. Im Kommentar zu den Guidelines wird eine No-Fault Absicherung empfohlen und dargelegt, dass „adverse reactions“, die nicht über das bei notwendiger Standardtherapien zu Erwartende hinausgehen, keine Entschädigung nach sich ziehen sollten, dies aber bei Schäden aus Phase I und frühen Phase II-Versuchen wohl kaum je vorliegen dürfte.</p>						

⁷³ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf (Zugriff vom 18.11.2014)

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
ICH-GCP-Guideline	Guideline for Good Clinical Practice der International Conference on Harmonisation, 1996 ⁷⁴ Richtlinie wird bis 2017 überarbeitet, u.a. bzgl. Patientenschutz und Datenqualität ⁷⁵	Guideline der ICH - einer nicht-staatlichen Organisation der Pharma-Industrie und der Arzneimittelbehörden Europas, Nordamerikas und Japans	Mittels Verweis in die KlinV übernommen, Anhang 1 Ziff. 2, somit als Standard direkt rechtlich bindend	Analoge Inhalte wie DoH, plus Verantwortlichkeiten zwischen Prüfer und Sponsor, Prüfplan, Qualitätssicherung, Aufgaben und Zusammensetzung der Ethikkommissionen	Keine spezifische Aussage	<i>5.8. Compensation to Subjects and Investigators</i> 5.8.1 If required by the applicable regulatory requirement(s), the sponsor should provide insurance or should indemnify (legal and financial coverage) the investigator/the institution against claims arising from the trial, except for claims that arise from malpractice and/or negligence. 5.8.2 The sponsor's policies and procedures should address the costs of treatment of trial subjects in the event of trial-related injuries in accordance with the applicable regulatory requirement(s). 5.8.3 When trial subjects receive compensation, the method and manner of compensation should comply with applicable regulatory requirement(s).
<p><i>Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:</i> Die ICH-GCP-Guideline verweist grundsätzlich auf die anwendbare national geltende Gesetzgebung und verankert den Grundsatz, dass der Sponsor den Prüfarzt/Prüfinstitution schadlos zu halten habe, wenn Ansprüche aus klinischen Versuchen resultieren, ausser es liege fehlerhaftes Verhalten derselben vor. Damit wird implizit davon ausgegangen, dass auch No-Fault Abgeltungen zum Tragen kommen sollen. Auch bezüglich Berechnung und Inhalt von Kompensationsleistungen wird auf die anwendbaren nationalen Gesetze verwiesen.</p>						

⁷⁴ ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use): Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice, E6(R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996, <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html> (Zugriff vom 18.11.2014);

⁷⁵ ICH: Final Concept Paper, Addendum for ICH E6: Guideline for Good Clinical Practice. dated 2 June 2014 & ICH: . Final Business Plan, Addendum for ICH E6: Guideline for Good Clinical Practice, dated 4 June 2014, <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html> (Zugriff vom 18.11.2014); ICH: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6(R2). Consensus Guideline. Released for Consultation on 11 June 2015, at Step 2 of the ICH Process (Zugriff vom 31.08.2015)

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
Biomedizin-Konvention	Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 04.04.1997 ⁷⁶	Erlass des Europarates	In der Schweiz in Kraft seit dem 1. November 2008. ⁷⁷	Sicherung eines menschenrechtlichen Mindeststandards im Bereich der gesamten Biomedizin. Auch Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben	Artikel 24 – Schadenersatz Hat eine Person durch eine Intervention in ungerechtfertigter Weise Schaden erlitten, so hat sie Anspruch auf angemessenen Schadenersatz nach Massgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Voraussetzungen und Modalitäten.	Keine Aussage
<p><i>Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:</i> Die Biomedizin-Konvention stipuliert einen klaren Ersatzanspruch aus medizinischen Interventionen, was auch den Schutz bei biomedizinischer Forschung mitumfasst. Die nationale Rechtsordnung entscheidet aber über die konkreten Voraussetzungen und Modalitäten. Die Konvention impliziert als Mindeststandard eine Verschuldenshaftung „in ungerechtfertigter Weise“, das innerstaatliche Recht kann eine Verschuldens-Haftung, eine No-Fault-Haftung oder andere kollektive Systeme vorsehen. Für die Angemessenheit der Entschädigung wird explizit auf das richterliche Ermessen hingewiesen.⁷⁸</p>						

⁷⁶ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin <http://conventions.coe.int/Treaty/ger/Treaties/Html/164.htm> (Zugriff vom 18.11.2014).

⁷⁷ SR 0.810.2 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011534/index.html> (Zugriff vom 06.02.2015).

⁷⁸ Erläuternder Bericht zur Biomedizin-Konvention: Article 24 - Compensation for undue damage

„143. This Article sets forth the principle that any person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation. The Convention uses the expression "undue damage" because in medicine some damage, such as amputation, is inherent in the therapeutic intervention itself.

144. The due or undue nature of the damage will have to be determined in the light of the circumstances of each case. The cause of the damage must be an intervention in the widest sense, taking the form of either an act or an omission. The intervention may or may not constitute an offence. In order to give entitlement to compensation, the damage must result from the intervention.

145. Compensation conditions and procedures are prescribed by national law. In many cases, this establishes a system of individual liability based either on fault or on the notion of risk or strict liability. In other cases, the law may provide for a collective system of compensation irrespective of individual liability.

146. On the subject of fair compensation, reference can be made to Article 50 of the European Convention on Human Rights, which allows the Court to afford just satisfaction to the injured party.“ (European Council: Explanatory Report. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 17.12.1996, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/164.htm> (Zugriff vom 18.11.2014)

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
EG-GCP-Richtlinie 2001	Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04.04.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ⁷⁹	Als Richtlinie programmatische Vorgaben, die in nationalen Gesetzgebungen der EU umzusetzen sind	Grundsätzlich keine direkte Wirkung. Kompatibilität der Richtlinienkonformität für die Schweiz für den Erhalt des Forschungsstandortes im Hinblick auf Multizenter-Studien zwingend geboten.	Ziel: Schutz von Prüfungsteilnehmern, Regelung Ethikkommissionen, Aufgaben und Pflichten der beteiligte Akteure, Vereinheitlichung, Vereinfachung und Beschleunigung der Bewilligungs- und Überwachungsverfahren unter den EU-Mitgliedstaaten	Artikel 19 Allgemeine Bestimmungen Diese Richtlinie berührt nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung des Sponsors oder des Prüfers. Zu diesem Zweck muss der Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der Gemeinschaft niedergelassen sein.	Artikel 3 Abs. 2 Schutz von Prüfungsteilnehmern Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn insbesondere f) Vorschriften über Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors bestehen. Artikel 6 Abs. 3 Ethik-Kommission Die Ethik-Kommission berücksichtigt bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme insbesondere: h) die Vorschriften für Wiedergutmachung oder Entschädigung bei Schäden oder Todesfällen, die auf die klinische Prüfung zurückzuführen sind, i) jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
<p><i>Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:</i> Die Richtlinie 2001/20/EG wurde geschaffen, um die Durchführung klinischer Studien in der EU nach GCP-Standards für alle Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Mangels direkt umsetzbarer Bindungskraft ist die Rechtsharmonisierung begrenzt und es bleibt grosser nationaler Handlungsspielraum, der einer raschen und einheitlichen Studienabwicklung entgegensteht. Für die Umsetzung der Richtlinie in ausgewählten EU-Mitgliedstaaten siehe Ländervergleich.</p>						

⁷⁹ 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 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_de.pdf (Zugriff vom 18.11.2014)

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
EU-Verordnug Nr. 536/2014	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 ⁸⁰	Volle direkte Verbindlichkeit für die EU-Mitgliedstaaten	Keine direkte Bindungswirkung für die Schweiz. Kompatibilität zur EU-V im Hinblick auf Multizenter-Studien zwingend geboten.	Verwirklichung Binnenmarkt, Sicherung Qualität/Sicherheit v. Arzneimitteln und sekundär Verwirklichung der Rechte der Prüfungsteilnehmer. Harmonisierung der Antragsdossiers, zentrales Portal, maximale Bearbeitungsfristen Materielle Regelung Aufklärung/ Einwilligung und Schutz bes. vulnerabler Prüfungsteilnehmer ⁸¹	Kap.XI Sponsor und Prüfer <i>Artikel 75 Haftung</i> Die zivil- oder strafrechtliche Haftung des Sponsors, Prüfers oder der Personen, auf die der Sponsor Aufgaben übertragen hat, wird durch dieses Kapitel nicht berührt. Kap. XVIII Sonstige Bestimmungen <i>Artikel 95 Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung</i> Diese Verordnung lässt die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Union über die zivil- und strafrechtliche Haftung eines Sponsors und eines Prüfers unberührt.	Kap. XII Artikel 76 Schadensersatz (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen. (2) Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, entspricht. (3) Die Mitgliedstaaten verlangen vom Sponsor für minimalinterventionelle klinische Prüfungen keine zusätzliche Anwendung des Verfahrens gemäss Absatz 1, wenn alle Schäden, die einem Prüfungsteilnehmer aus der Verwendung des Prüfpräparats gemäss dem Prüfbericht dieser klinischen Prüfung auf dem Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats entstehen könnten, durch das bereits vorhandene anwendbare Entschädigungssystem abgedeckt sind.

Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:

Die definitiven Regelungen zum Schadensersatz gemäss EU-V haben deutliche Änderungen gegenüber dem Verordnungsentwurf erfahren. In der ursprünglichen Fassung von damals Art. 72 war eine klare Verpflichtung des Sponsors in Richtung Abschluss einer Haftpflicht(versicherungs)deckung sowohl für sich wie auch für den Prüfarzt vorgesehen. In Art. 73 war zudem die Verpflichtung der Mitgliedstaaten vorgesehen, ein kostenloses Entschädigungssystem (Fondslösung) für die Verpflichtungen aus klinischen Prüfungen, die nicht der Zulassung eines Arzneimittels dienen, einzurichten. Gegen eine Gebühr hätten auch alle anderen Versuche über das staatliche, nicht gewinnorientierte System, abgewickelt werden können. Mit dieser Lösung

⁸⁰ 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 (Zugriff vom 19.11.2014)

⁸¹ Zenger, 2014

Abk.	Quelle/Dokument	Rechtsnatur	Wirkung für die Schweiz	Inhalte	Haftung	Versicherung/Sicherstellung
<p>hätte die akademische Forschung gestärkt werden sollen, die nach der Einführung der EU Richtlinie teilweise Schwierigkeiten hatte, eine entsprechende Versicherungsdeckung zu bekommen.⁸²</p> <p>Mit diesen Änderungen wäre deutlich in das bestehende Versicherungsgefüge, insbesondere ins System der bewährten Probandenversicherungen wie in Deutschland oder den Niederlanden, eingegriffen worden. Gegen eine derartige Lösung erwuchs massiver Widerstand, was zur ersatzlosen Streichung führte.⁸³</p> <p>Dementsprechend sieht das neue EU-Recht weiterhin das nicht sehr klare Nebeneinander von innerstaatlicher zivil- und strafrechtlicher Haftung (in der Regel Verschuldenshaftung) für alle an einem Forschungsversuch beteiligten Akteure vor, mit einer parallelen EU-weiten, verbindlichen Verpflichtung, durch Versicherung oder Garantie oder ähnliche Regelungen, sicherzustellen, dass die Prüfungsteilnehmer aus Versuchen, ausser solchen mit minimalen Risiken, für <u>alle</u> Schäden gedeckt seien. Es wird abzuwarten sein, wie die EU-Mitgliedstaaten diese Vorgabe konkret umsetzen.</p>						
OECD-Empfehlungen	OECD Recommendation on the Governance of Clinical Trials vom 10. Dezember 2012 ⁸⁴	Nicht bindende Empfehlungen für Mitgliedstaaten, die im nationalen Recht umzusetzen sind	Keine direkte rechtliche Bindung, aber Standard, an dem die Schweiz sich als Mitglied der OECD orientiert	Empfehlungen zur Harmonisierung der länderübergreifenden klinischen Forschung insbesondere durch risikobasierte Differenzierung der klinischen Versuche	A.3.4. Indemnification/insurance Members should ensure that their regulatory framework takes into account the risk categories for the purpose of indemnification and insurance. Members should in particular explore how the coverage of patients in investigator-driven clinical trials in the lower risk categories (products being used in approved indications or used outside licensed indications in established treatment regimens, corresponding to categories A and Ba) could be achieved through indemnification by the national health services or health insurance system, product liability (for category A), investigator or institution liability, without requiring a specific trial insurance. However, patients and healthy volunteers should not bear the cost of any negligent or unforeseen harm related to their participation in clinical trials. B.3.5. Indemnification/insurance Indemnification/insurance provisions and costs, where required, should be proportionate to the risk to participants' integrity and safety. Risk assessment principles similar to those described in principle B.1.II should be used to determine the nature and extent of risk to patients' physical integrity and safety. Common risk assessment tools should be developed to help assess risks in a manner that is consistent across locales.	
<p>Kommentar zu Haftung und Versicherung/Sicherstellung:</p> <p>Mit der in den OECD-Richtlinien vorgeschlagenen risikobasierten Differenzierung sollen die Rahmenbedingungen für klinische Studien verbessert werden, indem insbesondere administrativer Aufwand und Verfahrensdauer für risikoarme klinische Versuche verringert werden. Ebenso wird vorgeschlagen, dass diese Risikoabstufungen auch bei der Ausgestaltung der Haftungs- und Versicherungspflicht berücksichtigt werden. Insbesondere sollen vorrangig vor einer Spezialversicherung für klinische Versuche andere Sozial- oder Privathaftungen greifen. Dies um insbesondere die akademische Forschung finanziell zu entlasten. In jedem Fall ist aber sicherzustellen, 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.</p>						

⁸² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, S. 10 http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_de.pdf (Zugriff vom 19.11.2014)

⁸³ Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. Interne Mitteilung 0040/2014 an seine Mitglieder vom 8.1.2014

⁸⁴ <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecd-recommendation-governance-of-clinical-trials.pdf> (Zugriff vom 28.5.2015).

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

Land	Rechtsquellen	Haftungsregime	Versicherung/ Sicherstellung/ Forderungsrecht	Deckungssumme/ Leistungskomponenten	Verjährung	Kausalität/ Beweisregeln	Weiteres/ Kontextfaktoren/Informationen
Deutschland	Arzneimittelgesetz (AMG) ⁸⁵ , §40 Abs. 1 Ziff. 8 und Abs. 3 Medizinproduktegesetz (MPG) ⁸⁶ §20 Abs. 1, Ziff. 9 und Abs. 3	Keine Spezialhaftungsnorm. Es gilt die normale Verschuldenshaftung aus Vertrag oder unerlaubter Handlung. Pflicht zum Versicherungsabschluss auch „wenn kein anderer haftet“ was einer Kausalordnung entspricht.	Probandenversicherungen ⁸⁷ (PV) Versuchsteilnehmer ist versicherte Person = alleiniges Forderungsrecht	Gemäss AMG §40 Abs. 3 risikoangemessen, mindestens Euro 500'000 bei Tod oder Invalidität.	3 Jahre zivilrechtlich 10 Jahre nach Projektabschluss für Forschungsvorhaben, die unter die Strahlenschutzverordnung fallen	PV ist Versicherung sui generis. Versicherungsfall ist nachzuweisen. Allgemein: Deutsche Rechtsprechung ist grundsätzlich beweisrechtlich patientenfreundlich. Beweislastumkehr bei grobem Behandlungsfehler, Zulassung des Anscheinsbeweises.	§ 84 AMG stipuliert eine Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden bei zugelassenen Medikamenten. Abs. 2 sieht einen Anscheinsbeweis vor, den der Arzneimittelhersteller widerlegen muss. Geschädigte Person hat Auskunftsanspruch nach §84a AMG gegenüber Arzneimittelhersteller.

Kommentar

Deutschland kennt kein Spezialgesetz zur Humanforschung. AMG und MPG schreiben die Versicherungspflicht vor, die in der Praxis als Probandenversicherung umgesetzt ist. Die Probandenversicherung ist keine Haftpflichtversicherung, sondern Personenversicherung. Die neue EU-Verordnung Nr. 536/2014 wurde so (um)-formuliert, dass das Regime der Probandenversicherung beibehalten werden kann.⁸⁸ Gesetzliche Vorgaben für die Versicherung in Deutschland bestehen ausser der Minimaldeckung nicht. Als problematisch diskutiert werden die zu kurzen Deckungsdauern, der Ausschluss von Wegeunfällen, Ausschluss von Spätschäden, keine Schmerzensgeldleistung, Prämienhöhe.⁸⁹ Vermutungsweise herrscht in der Praxis im Vgl. zu einer Haftpflichtversicherung eine „kulantere“ Kausalitätsprüfung durch Versicherer.⁹⁰ Die allgemein beweisrechtlich patientenfreundliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes BGH könnte hinsichtlich Kausalbeweis auch bei einem Streitfall aus Probandenversicherung in Deutschland zu einer Stärkung der Position der Versuchsperson führen. Entsprechende Kasuistik aus Probandenversicherung gibt es allerdings nicht.⁹¹

⁸⁵ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24.08.1976, Fassung vom 12. 12.2005 http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf (Zugriff vom 25.11.2014)

⁸⁶ Gesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 02.08.1994, Fassung vom 07.08.2002, <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf> (Zugriff vom 25.11.2014)

⁸⁷ vgl. Musterbedingungen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft, http://www.gdv.de/wp-content/uploads/2014/01/AVB-fuer-versicherungspflichtige-klinische-Pruefungen-von-MedizinproduktenJahresvertrag-AVB-ProbMPG-JV_Feb2014.pdf (Zugriff vom 3.3.2015)

⁸⁸ Trilogeinigung Rat und Europäisches Parlament vom 20.12.2013, Ziff. 45-47 <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&t=PDF&gc=true&sc=false&f=ST%2017866%202013%20INIT> (Zugriff vom 3.3.2015)

⁸⁹ Achtmann, 2012, S. 259ff; Burgardt: Die Probandenversicherung in Deutschland, in: Sprumont/Poledna (Hrsg.): Medizinische Forschung - Haftung und Versicherung, Schulthess Verlag, Zürich, 2006, Reihe Forum Gesundheitsrecht, S. 106

⁹⁰ Mündliche Experten Auskunft Versicherungsexperten und beratender Versicherungsarzt

⁹¹ Achtmann, 2012, S. 270f; Burgardt, 2006, S. 107

Land	Rechtsquellen	Haftungsregime	Versicherung/ Sicherstellung/ Forderungsrecht	Deckungssumme/ Leistungskomponenten	Verjährung	Kausalität/ Beweisregeln	Weiteres/ Kontextfaktoren/Informationen
Österreich	Arzneimittelgesetz ⁹² §32, Medizinproduktegesetz ⁹³ §47 u. §48	Verschuldenshaftung mit Pflicht des Sponsors eine verschuldensunabhängige Personenschadensversicherung für den Prüfungsteilnehmer abzuschliessen	Probandenversicherung mit direktem Forderungsrecht, zusätzlich: Abklärungspflicht des Sponsors über ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers.	Risikoangemessenheit muss gegeben sein, keine gesetzliche Betragsfestlegung. Haftpflichtrechtliche Schadenskomponenten inkl. Genugtuung	3 Jahre, wird in praxi vertraglich tw. auf 5 Jahre verlängert	PV ist Personenschadensversicherung. Versicherungsfall ist nachzuweisen.	Gesetzlich vorgesehen ist die Unterstützung der Geltendmachung der Ansprüche durch die staatlichen Patientenanzwaltsstellen
<p><i>Kommentar</i> Die österreichische Regelung ist vergleichbar mit der deutschen Rechtslage, die an der Haftungsregelung nichts ändert, aber eine Versicherungspflicht einführt, die sich aber betreffend Schadenskomponenten am Haftpflichtanspruch orientiert und damit Genugtuung miteinschliesst. Kritisiert werden Prämienhöhe und kurze Deckungsdauern.⁹⁴ Im Kontext relevant ist, dass Österreich das gut funktionierende System der staatlichen Patientenanzwaltsstellen⁹⁵ eingeführt hat, die einerseits Patienten beraten, andererseits auch bei fehlender Haftung unbürokratisch aus den Patientenfonds Entschädigungen leisten können. Die Beratungs- nicht aber Entschädigungsfunktion ist im AMG explizit auch für den Forschungsbereich genannt.</p>							
Frankreich	Code de la santé publique ⁹⁶ Art. L1121-10	Vermutete Verschuldenshaftung des Sponsors	Versicherungspflicht des Sponsors für alle Haftpflichtansprüche auch gegen Prüfende. Keine Versicherungspflicht für den Staat. Anspruchsprüfung/Beratung durch öffentliche regionale Komitees	1 Mio. € pP* 6 Mio. € pV Finanzieller Schadensausgleich, keine Genugtuung	Nachdeckung 10 Jahre nach Projektabschluss	Exculpationsbeweis für den Sponsor Geltendmachung von Ansprüchen über öffentliche regionale Komitees möglich	Staatliche Subsidiärentschädigung bei fehlender Haftung des Sponsors nach Art. 1142-3.
<p><i>Kommentar</i> Das Französische Recht sieht gesetzlich eine „quasi-vertragliche“ Verschuldenshaftung des Sponsors für Schädigungen aus der Biomedizinforchung vor. Der Sponsor kann sich freibeweisen, wenn er beweisen kann, dass weder ihn noch involvierte Dritte ein Verschulden trifft. Bemerkenswert ist, dass in diesem Fall eine subsidiäre staatliche Entschädigung greifen kann, die in Frankreich für sämtliche Schäden aus medizinischer Behandlung eingerichtet ist und nach Gesetz auch für Forschungsschäden in Anspruch genommen werden kann. Zudem kann der Prüfungsteilnehmer seine Rechte über regionale Komitees einfordern. *pP: pro Person / pV: pro Versuch</p>							

⁹² Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441> (Zugriff vom 03.12.2014).

⁹³ Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1996_657_0/1996_657_0.pdf (Zugriff vom 03.12.2014).

⁹⁴ Fichtinger: Klinische Studien an (krebserkrankten) Minderjährigen, unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte und der Versicherung des medizinischen Risikos, Diss. Universität Wien, 2010, S. 117ff

⁹⁵ Vgl. https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Patientenanzwaltschaften_LN.html; Beispiele für Umsetzung in zwei Bundesländern:

<http://www.wien.gv.at/gesundheit/einrichtungen/patientenanzwaltschaft/>; <http://www.patientenanzwalt.com/ueber-uns/aufgaben-und-zustaendigkeit/> (Zugriff 3.3.2015)

⁹⁶ Code de la santé publique in der Fassung vom 29.12.2011 http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=00E0A30E4207EF7DC55B9EB5D78BBAF0.tpdlia16v_3?idArticle=LEGIARTI000025104470&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20141128 (Zugriff vom 26.11.2014).

Land	Rechtsquellen	Haftungsregime	Versicherung/ Sicherstellung/ Forderungsrecht	Deckungssumme/ Leistungskomponenten	Verjährung	Kausalität/ Beweisregeln	Weiteres/ Kontextfaktoren/Informationen
Italien	Decreto legislativo 24.6. 2003, no. 211 ⁹⁷ , Sect.3.1.f Ministerialverordnung, 2009 ⁹⁸	Reguläre Verschuldenshaftung Pflicht für Sponsor zum Abschluss einer No-Fault-Haftpflichtversicherung	Sponsor hat Versicherung abzuschliessen Detaillierte Anforderungen an die Ausgestaltung der Policen auf Verordnungsebene geregelt	1 M € pP* 5 M € pV 50 Prob. 7.5 M € pV 200 Prob 10 M € pV ab 200 Tod, Gesundheitsbeeinträchtigungen, Wirtschaftliche Folgen	2-3 Jahre nach Projektabschluss; 10 Jahre bei Kindern, Genzell- und Strahlentherapien	Beweislast für die Kausalität liegt beim Prüfungsteilnehmer	Medical Malpractice in Italien als generelles Problem
<p><i>Kommentar</i> Italien hat mit der Verordnung von 2009 sehr detaillierte und damit klare Vorgaben für die Ausgestaltung der Versicherungspolicen geschaffen, mit vergleichsweise hohen Deckungssummen. Italien steht an der Spitze Europas mit Klagen aus medizinischen Fehlbehandlungen, was als Kontextfaktor Einfluss haben könnte.⁹⁹</p>							
Spanien	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. ¹⁰⁰ Ley 29/2006, de 26 de julio ¹⁰¹	Solidarische Kausalhaftung von Sponsor, Prüfer und Prüfinstitut ausser für risikoarme Versuche. Haftung ist primär abzudecken durch obligatorische Kausalhaftpflichtversicherung oder Sicherstellung	Sponsor hat Versicherung oder Sicherstellung vorzuweisen	25'000 € pa* für Renten, 250'000 € pP 2.5 M € pV Grenzwerte können angepasst werden. Gesundheitsschäden und deren wirtschaftliche Folgen	keine gesetzliche Regelung 3 Jahre zivilrechtliche Haftung	Beweislastumkehr: gesetzliche Kausalitätsvermutung für alle Schädigungen, die innerhalb eines Jahres nach Studienteilnahme auftreten	Bei Investor-Initiated klinischen Versuchen in öffentlichen Gesundheitszentren können diese Erleichterungen von den Sicherstellungsverpflichtungen vorsehen
<p><i>Kommentar</i> Spanien verfügt mit der gesetzlichen Verankerung der Kausalhaftung und als einziges Land der EU mit einer seit längerem eingeführten Beweislastumkehr für die Kausalität und obligatorischer Versicherung/Sicherstellung über eine weitgehende und klare Regelung für die Absicherung von Versuchspersonen. Die Deckungssummen sind demgegenüber eher tief angesetzt. *pP: pro Person / pV: pro Versuch/ pa: per annum</p>							

⁹⁷ Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003 http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/decreto_24062003_inglese.pdf (Zugriff vom 13.02.2015).

⁹⁸ Ministry of Labor, Health and Social Policies: Decree dated July 14, 2009 Minimum requirements for insurance policies which safeguard participants to clinical trials of medicinal products. (09A10578) https://www.agenziafarmaco.gov.it/riclin/sites/default/files/files_wysiwyg/files/Normativa/MD_14_July_2009_English.pdf (Zugriff vom 13.2.2015)

⁹⁹ Traina: Medical Malpractice: The Experience in Italy, Clin Orthop Relat Res., Februar 2009 (467), S. 434-442

¹⁰⁰ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf> (Zugriff 13.2.2015)

¹⁰¹ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf> (Zugriff 13.2.2015)

Land	Rechtsquellen	Haftungsregime	Versicherung/ Sicherstellung/ Forderungsrecht	Deckungssumme/ Leistungskomponenten	Verjährung	Kausalität/ Beweisregeln	Weiteres/ Kontextfaktoren/Informationen
Grossbritannien	Medicine for Human Use (Clinical Trials) Regulations, 31.3.2004 Ziff, 15.5.li. i,j ¹⁰² abpi-guidelines ¹⁰³	Verschuldenshaftpflichtsystem Keine gesetzliche Versicherungspflicht. MHRA und Ethikkommissionen prüfen aber, ob ausreichende Sicherheit für: - No-Fault für Tod und Körperschädigung - Haftpflicht generell.	Selbstverpflichtung der abpi zu No-Fault-Versicherungen Komplexes Regelwerk für Klinische Versuche des NHS	No-Fault Versicherungen: Körperschädigung und Tod ca. 1-5 Mio. £ pV ¹⁰⁴	Angemessen, mind. 3 Jahre für Phase I	Beweislast für Kausalität bei der Versuchsperson - schnelles Verfahren in Guidelines - Empfehlung für „Mediation“	Komplexes Zusammenspiel NHS - Private
<p><i>Kommentar</i> Als einziges Land in der EU hat Grossbritannien nach Inkrafttreten der Richtlinie 2001/20/EG keinen gesetzlichen Grundsatz geschaffen, dass Sicherstellung oder Versicherung für klinische Versuche gewährleistet sein müssen, sondern diese Überprüfung vollumfänglich an die Ethikkommissionen delegiert. Das Department of Health hält grundsätzlich nur die Sicherstellung durch einen Dritten/Versicherung für zulässig. Die Haftung und Sicherstellung für klinische Forschung innerhalb des National Health Services ist separat geregelt. Auf der Basis von „Selbstverpflichtung“ hat die abpi Guidelines (abpi=Association of the British Pharmaceutical Industry) geschaffen, die eine No-Fault-Abdeckung und rasche, probandenfreundliche Abwicklung gewährleisten sollen.</p>							
Belgien	Loi du 7 mai 2004 ¹⁰⁵ Art. 29	Gesetzliche Kausalhaftung des Sponsors Versicherungspflicht	Sponsor hat Versicherung abzuschliessen. Pflichtversicherung für den Sponsor auch für Handlungen des Prüfers. Direktes Forderungsrecht	Haftung für den vollen direkten und indirekten Schaden keine gesetzlichen Vorgaben für die Deckungssummen	3 Jahre	Beweislast bei Versuchsperson, aber durch Einschluss indirekter Schäden eher gemildert	
<p><i>Kommentar</i> Belgien hatte vor 2004 eine eher schwache Absicherung der Versuchspersonen.¹⁰⁶ Mit dem Gesetz von 2004 wurde durch die Einführung der Kausalhaftung mit Versicherungspflicht und der Haftung für vollen direkten und indirekten der Schutz der Versuchspersonen deutlich verbessert.</p>							

¹⁰² The Medicines for Human Use (Clinical Trails) Regulations 13.3.2004, <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/regulation/15/made> (Zugriff vom 10.02.2015)

¹⁰³ Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), Clinical Trial, Compensation Guidelines, January 2015, <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Pages/default.aspx>

¹⁰⁴ Swik: Insurance for clinical trials, Workshop "Can we facilitate multinational investigator-driven clinical trials?" organized by the European Commission, Brussels, 10.11.2009

¹⁰⁵ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, http://www.erasme.ulb.ac.be/tempFiles/159968309_0.1936609/mai2004_v-consol_fr.pdf (Zugriff vom 10.2.2015)

¹⁰⁶ Dute/Faure/Koziol, 2004, S. 367f

Land	Rechtsquellen	Haftungsregime	Versicherung/ Sicherstellung/ Forderungsrecht	Deckungssumme/ Leistungskomponenten	Verjährung	Kausalität/ Beweisregeln	Weiteres/ Kontextfaktoren/Informationen
Niederlande	Medical Research (Human Subjects) Act 1999/2006 ¹⁰⁷ , Sect. 7 Decree of June 2003 ¹⁰⁸	Reguläre Verschuldenshaftung aus Vertrag oder unerlaubter Handlung. Solidarische Haftung von Sponsor, Prüfarzt, Prüfinstitution. Verpflichtung zum Abschluss von 2 Versicherungen/Sicherstellung	- Probandenversicherung (PV) In Verordnung geregelt und - Haftpflichtversicherung oder Sicherstellung (HP)	PV: Tod und Verletzungen 450'000 € pP* 3.5 Mio. € pV HP: voller Schaden	4 Jahre nach Studienteilnahme 5 Jahre für zivilrechtliche Haftung	PV ist Personenschadenversicherung. Nur Versicherungsfall ist nachzuweisen. HP reguläre Beweislast für Verschulden	Ethikkommission kann bei risikoarmen Versuchen auf Antrag von der PV befreien. Staatliche Institutionen als Sponsoren sind von der Haftpflichtversicherung/Sicherstellung befreit Versuchsperson kann sich an CCMOI-Central Committee on Research Involving Human Subjects als eine Art Ombudsstelle wenden
<p><i>Kommentar</i> Die Niederlande gehen im Haftungssystem weiterhin von einer Verschuldenshaftung aus, verpflichten aber gesetzlich zum Abschluss von zwei Versicherungen, sowohl einer No-Fault-Probandenversicherung analog Deutschland als auch einer obligatorischen Haftpflichtversicherung oder Sicherstellung. Bei risikoarmen Versuchen kann ein Antrag bei der Ethikkommission auf Befreiung gestellt werden. Mit der CCMOI steht den Versuchspersonen eine öffentliche Anlaufstelle für Beratung oder Weiterleitung bei Klagen zu. *pP: pro Person / pV: pro Versuch / PV: Probandenversicherung / HP: Haftpflichtversicherung oder Sicherstellung</p>							
Schweiz	Humanforschungsgesetz	Kausalhaftung mit Ausnahmen Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung oder Sicherstellung Referenz auf Haftpflichtrecht (OR oder Staatshaftung)	Haftpflichtversicherung oder Sicherstellung Bund von Sicherstellung befreit	Voller Schaden inkl. Genugtuung Klin. Versuche A 250'000 CHF pP (A) 3 Mio. CHF pV Alle übrigen V 1 Mio. CHF pP 10 Mio. CHF pV	3 Jahre relativ 10 Jahre nach Studienabschluss	Kausalitätsbeweis liegt bei Versuchsperson; Beweismass „überwiegende Wahrscheinlichkeit“	Abgestufte Sicherstellungspflicht in Anlehnung WHO/OECD Beweisrechtlich eher strenge Praxis der CH-Gerichte

¹⁰⁷ Medical Research (Human Subjects) Act 1999/2006 (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek WMO) <http://www.ccmo.nl/attachments/files/wmo-engelse-vertaling-29-7-2013-afkomstig-van-vws.pdf> (Zugriff vom 3.3.2015)

¹⁰⁸ Decree of 23 June 2003 containing rules for compulsory insurance in medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree), <http://www.ccmo.nl/attachments/files/verzekeringsbesluit-2003-eng.pdf> (Zugriff vom 3.3.2015)

5.3 Vergleichende Analyse der verschiedenen Lösungsansätze in der EU

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 Mitgliedsländern 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.

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). 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 Ethikkommissionen). Dies zielt auf ein No-Fault-System oder eine Kausalhaftung, ohne dass sich hierzu weitere Vorgaben aus der Richtlinie ableiten liessen.

Versicherungssysteme

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

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“

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.

Die Probandenversicherungen (D, A, NL) sind grundsätzlich verschuldensunabhängige Versicherungen sui generis. Es handelt sich dabei um eine „besondere Art der Unfallversicherung zugunsten eines Dritten“. ¹⁰⁹ 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. ¹¹⁰

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.

Etwas anders ist die Situation in Grossbritannien, wo nicht legifert worden ist, sondern ein komplexes Nebeneinander von aufsichtsrechtlichen Bestimmungen, freiwilligen Branchenverpflichtungen und Spezialnormen für den NHS gilt. Die Branchenrichtlinien der Pharmaindustrie sehen ebenfalls eine No-Fault-Versicherung vor.

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

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.

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).

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

Direktes Forderungsrecht, Deckungssummen, Verjährung

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.

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.

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

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 wer-

¹⁰⁹ Deutsch/Spickhoff: Medizinrecht, Springer, Berlin, 6. Auflage

¹¹⁰ Deutsch/Spickhoff, 6. Auflage, S. 769.

den, sondern es gelten ausschliesslich die Bedingungen gemäss dem einzelnen Versicherungsvertrag und den allgemeinen Versicherungsbedingungen.

Deutschland schreibt für die Probandenversicherung Leistungen bei Tod und Invalidität von mindestens Euro 500'000.-- vor. Die Probandenversicherung gemäss Mustervereinbarung GDV unterzieht sich den Schadensrechnungsregeln 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.

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.

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

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

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.

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.

In England gilt zudem die sogenannte „balance of probabilities“: Sobald eine Zuordnung zum klinischen Versuch wahrscheinlicher ist als nicht, wird die volle Haftungsverantwortung übernommen.

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.¹¹¹

¹¹¹ Vgl. zur Situation in Deutschland: Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz, 2015, S. 59ff

Rechtsprechung zu Haftungsfällen aus klinischer Forschung

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.¹¹²

¹¹² Vgl. dazu: Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz, 2015, S. 82ff

6 Einordnung und Würdigung der Schweizer Regelung im europäischen Vergleich

6.1 Würdigung einzelner Elemente

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.

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.

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.

Einzelne Schwachpunkte ergeben sich wie folgt:

Haftungsausschlüsse

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

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 Abs. 1 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.

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.¹¹³

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.

¹¹³ Vgl. <http://www.siris-implant.ch> (Zugriff vom 09.09.2015)

Noch schwieriger zu begründen sind die personenzentrierten Haftungsausschlüsse von Abs. 2. 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 EU-Verordnung Nr. 536/2014 eine 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.¹¹⁴

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.¹¹⁵

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

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 SVV¹¹⁶ zu einer nun klar als Haftpflichtversicherung ausgestalteten Police 2014.¹¹⁷ 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 grund-

¹¹⁴ Vgl. auch Zenger, 2014, S. 37

¹¹⁵ Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 21 <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/> (Zugriff vom 24.01.2015).

¹¹⁶ 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> (Zugriff vom 21. Juni 2015)

¹¹⁷ SVV: Allgemeine Versicherungsbedingungen (AVB) klinische Versuche in der Humanforschung. Ausgabe 2014 der unverbindlichen Musterbedingungen des SVV.

sätzliche Überarbeitung des Haftungsregimes nach HFG bedingen und dürfte in der Praxis nach der nun vollzogenen Umstellung kaum mehr auf Verständnis stossen.

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.

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 Beweislasterleichterungen 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.

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.

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

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

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.

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.¹¹⁸ Der Fall führte zu einem Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit des Kantonsrates Zürich.¹¹⁹ 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.

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.¹²⁰ 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.¹²¹ 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.

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 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 gewährleisten sollte. 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.¹²² Diese Empfehlungen können strukturgemäss lediglich Wirkung für den Kanton Zürich entfalten.

6.2 Gesamtwürdigung

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

¹¹⁸ <http://www.tagesanzeiger.ch/zuerich/stadt/Schwere-Vorwuerfe-gegen-Krebsforscher-am-Unispital/story/11072727> (Zugriff vom 21.5.2015)

¹¹⁹ 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

¹²⁰ Botschaft HFG, 2009, S. 8086

¹²¹ Amtliches Bulletin AB 2011 S 769 / BO 2011 E 769

¹²² Bericht Aufsichtskommission, 2014, S. 5-7

-
- 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.
 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

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

	Stakeholdergruppe	Schriftliche Befragung			Interviews
		Anzahl	Rücklauf	in%	
1.	Industrielle Sponsoren Pharmaindustrie, Biotechfirmen, Medizinprodukteunternehmen und deren Verbände. Die Adresselektion zur Ermittlung der Unternehmen, die Sponsorfunktion wahrnehmen, erfolgte mit Hilfe der Verbände Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz) und Fasmed (Dachverband Schweiz Medizintechnik).	44	12	27%*	3
2.	Akademische Forschung Spitäler (Universitäts- und Zentrumsspitäler), Forschungsinstitute, Clinical Trial Units (CTU) und akademische Forschungsverbunde sowie Universitäten. Alle Universitäts- und Zentrumsspitäler, CTU und Universitäten sowie - soweit ermittelbar - Forschungsinstitute und -verbunde wurden zur Teilnahme an der schriftlichen Befragung eingeladen.	41 (davon 12 Univ).	21	53%	5
3.	Patientenorganisationen Es besteht kein aktueller Überblick über die Patientenorganisationen, die im Einzelfall Beratung und Unterstützung anbieten. Um einen Überblick zu erhalten, wurden in der schriftlichen Befragung alle grösseren Patientenorganisationen angeschrieben.	14	8	57%	2
4.	Ethikkommissionen Ethikkommissionen wurden nicht in die schriftliche Befragung einbezogen, weil diese die Erfassung der Versicherungslösungen, der Haftpflichtfälle und deren Erledigung zum Ziel hatte.	**			3
5.	Haftpflichtversicherer Alle beim Schweizerischen Versicherungsverband registrierten Haftpflichtversicherer wurden in die Standortbestimmung einbezogen.	13	12	92%	3
6.	Krankenversicherer Die zehn grössten Krankenversicherer bzw. -versicherungsgruppen wurden schriftlich befragt.	10	8	80%	
7.	Regressdienste der Invalidenversicherung (IV) Alle Regressdienste der IV wurden in der schriftlichen Befragung angeschrieben.	7	7	100%	
	Total	128			16

*Die vergleichsweise tiefe Rücklaufquote ist auf die breite Selektion von Unternehmen aus dem Bereich der Medizintechnik zurückzuführen. Dieser Sektor besteht im Unterschied zum Pharmabereich aus zahlreichen Einzelfirmen, über welche oft unbekannt ist, ob sie in der Schweiz auch forschend tätig sind.

**Ethikkommissionen wurden nicht in die schriftliche Befragung einbezogen, weil diese die Erfassung der Versicherungslösungen, der Haftpflichtfälle und deren Erledigung zum Ziel hatte.

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

7.1 Schriftliche Befragung

Im Vordergrund der schriftlichen Befragung stand die Erfassung

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

Nachfolgend werden die Resultate nach Stakeholdergruppe zusammengefasst.

7.1.1 Industrielle Sponsoren

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 Medizinprodukteversuche¹²³ 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:
 - 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.

¹²³ Erfasst wurden die im jeweiligen Jahr neu gestarteten Versuche.

Tabelle 5: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Rücklaufquote

	Angeschrieben	Rücklauf	Quote
Anzahl Organisationen / Unternehmen der Stakeholdergruppe	44	12	27%

Tabelle 6: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, klinische Versuche zwischen 2011 und 2014

	n=12	2011 - 2103	2014 (Jan – Jun)	2011 - 2014
Arzneimittel				
Forschung in diesem Bereich?	8			
Anzahl Versuche		310	109	419
Medizinprodukte				
Forschung in diesem Bereich?	4			
Anzahl Versuche		48	12	60
Transplantatprodukte				
Forschung in diesem Bereich?	0			
Gentherapien und Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen				
Forschung in diesem Bereich?	1			
Anzahl Versuche	1	0	1	1

erfasst wurden die im jeweiligen neu Jahr gestarteten Versuche

Tabelle 7: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen vor und nach HFG-Einführung (n=12)

Deckung von allfälligen Schäden	vor HFG	ab 1.1.2014	
Versicherungslösung	12	12	(100%)
Integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice		3	(25%)
Separate Haftpflichtversicherungspolice für <u>alle</u> klinischen Versuche?		5	(42%)
Separate Haftpflichtversicherungspolice <u>pro</u> Versuch		4	(33%)
Andere Form der Sicherstellung	keine	keine	

Tabelle 8: Schriftliche Befragung industrielle Sponsoren, Fallerledigung durch den Haftpflichtversicherer (n=12)

Fälle aus klinischen Versuchen mit Anmeldung beim Versicherer: Fallerledigung	2011 - 2103 (pro Jahr)	2014 (Jan – Jun)	2011 - 2014 (pro Jahr)
Fälle vom Versicherer t.w. / voll anerkannt	17 (5.7 Fälle/Jahr)	1	18 (4.5 Fälle/Jahr)
Fälle vom Versicherer abgelehnt	0	0	0
Fälle pendent beim Versicherer	2	1	3
Fälle mit gerichtlicher Überprüfung 2011- 2014	0	0	0

7.1.2 Akademische Forschung

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 Forschungsbereichen 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.¹²⁴

- 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

	Angeschrieben	Rücklauf	Quote
Anzahl Organisationen / Unternehmen der Stakeholdergruppe	28	17	61%

¹²⁴ Mehrfachnennungen möglich

Tabelle 10: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Anzahl Versuche, die zwischen 2011 bis Juni 2014 durchgeführt wurden (n=14)

	2011	2012	2013	2014 (Jan – Jun)
Anzahl klinische Versuche über alle Forschungsbereiche	ca. 400	ca. 390	ca. 420	ca. 200

Nicht alle Organisationen konnten die Versuche nach Forschungsbereichen aufgliedern, weshalb hier nur das Total wiedergegeben wird. Bei einer Organisation wurde die Zahl der Versuche mit > 10 angegeben. Hier wurde jeweils 11 eingesetzt.

Tabelle 11: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Versicherungslösungen vor und nach Inkraftsetzung HFG (n=15)

Regelung vor HFG	
Versicherungslösung	14
Andere Lösung	CHUV verfügt über eine eigene Fondslösung für Schäden aus Behandlung und Forschung und benötigt keine Haftpflichtversicherung
Regelung seit HFG-Inkraftsetzung	
Mehrfachnennungen möglich*	
Integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice	5 (33%)
Separate Haftpflichtversicherungspolice für alle klinischen Versuche	6 (40%)
Separate Haftpflichtversicherungspolice pro Versuch	6 (40%)
Andere Form der Sicherstellung	1 (1%), vgl. Bemerkung oben

*3 Institutionen mit mehreren Lösungen

Tabelle 12: Schriftliche Befragung Akademische Forschung, Fälle aus klinischen Versuchen mit Anmeldung beim Versicherer: Fallerledigung (n=15)

	Total 2011 – 2013 (Durchschnitt pro Jahr)	2014 (Jan – Jun)	Total 2011 - 2014 (Durchschnitt pro Jahr)
Fälle vom Versicherer teilweise oder voll anerkannt	11 (3.7)	4	15 (3.8)
Fälle vom Versicherer abgelehnt	1 (0.3)	0	1 (0.3)
Fälle pendent beim Versicherer	3 (1)	3	6 (1.5)
Fälle mit gerichtlicher Überprüfung* 2011- 2014			keine

*n = 10, Rest: Keine Antwort

7.1.3 Patientenorganisationen

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 Medizinalproduktstudien. 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

	Angeschrieben	Rücklauf	Quote
Anzahl Organisationen / Unternehmen der Stakeholdergruppe	14	8*	57%

*4 Organisationen geben an, bei eventuellen Schadensfällen keine Beratungs- und Unterstützungsfunktionen wahrzunehmen.

Tabelle 14: Schriftliche Befragung Patientenorganisationen, Erkennung von eventuellen Schadensfällen aus klinischen Versuchen (n=4)

	In der Regel kein Problem	Häufig sehr schwierig	Kann Probleme bereiten	Häufig sehr schwierig
„Wie gut schätzen Sie ein, dass in Ihrer Organisation bei einer Patientenmeldung erkannt werden kann, dass es sich um einen klinischen Forschungsversuch handeln könnte?“	1	1	1	1

Tabelle 15: *Patientenorganisationen, Resultate schriftliche Befragung, Meldungen von eventuellen Schadens- und Haftpflichtfällen und deren Erledigung*

		2011	2012	2013	2014 (Jan – Jun)	alle Jahre
Meldungen* von PatientInnen in klinischen Versuchen zur Klärung eventueller Schadens- und Haftpflichtfälle						
„Wie viele solcher Meldungen hat Ihre Organisation im jeweiligen Jahr erhalten?“	(n=2)	7	4	5	4 (1 Ausl.)	20 (1 Ausl.)
Verteilung der Meldungen nach Forschungsbereichen						
Arzneimittel	(n=2)	4	2	3	1	10
Medizinprodukte	(n=2)	0	1	1	2	4
Übrige Forschungsbereiche	(n=2)	3	1	1	1	6
Kenntnisstand Fallerledigung der Meldungen bei eventuellen Schadens- und Haftpflichtfällen						
„Von wie vielen Fällen hat Ihre Organisation <u>keine Kenntnis</u> darüber, wie sie definitiv erledigt wurden?“	(n=1)	3	2	0	1	6
„In wie vielen Fällen hat Ihre Organisation Kenntnis über die definitive Fallerledigung?“	(n=1)	1	0	0	0	1

*Meldungen nach Kalenderjahr der Entstehung (z.B.: Wenn ein Fall im November 2011 entstanden ist und im Januar 2012 gemeldet wurde, wird er dem Jahr 2011 zugeordnet.)

Die Befragten merken an, dass sie in der Regel keine Informationen zur Fallerledigung haben. Eine Organisation hat keine Kenntnisse zur Fallerledigung. Die zweite Organisation weiss von einem Fall aus dem Jahr 2011, dass Leistungen ausgerichtet wurden. Bei einem Fall aus dem Jahr 2012 wird festgehalten, dass er noch pendent ist.

7.1.4 Haftpflichtversicherer

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:
 - 4 Versicherer bieten eine Haftpflichtlösung als integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherung an.
 - 7 Versicherer decken klinische Versuche im Rahmen von separaten Versicherungen über alle Versuche oder pro Versuch.
 - 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.¹²⁵ Die Zahl der Versuchspersonen, die mit diesen Policen abgedeckt sind, ist nicht bekannt.

¹²⁵ Diese Frage wurde nicht von allen Versicherern beantwortet.

5. Die Zahl der im Zeitraum 2011 bis Juni 2014¹²⁶ bei den Versicherern angemeldeten eventuellen Schadensfälle wird auf zwischen 52 und 68 geschätzt.¹²⁷ 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 Fr. 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.¹²⁸
7. Ob im Beobachtungszeitraum Grossschäden anfielen, kann nicht gesagt werden. Ein Versicherer berichtet, zwischen 2000 und 2014 in zwei Fällen Leistungen von über 100'000 Franken ausgerichtet zu haben. Die übrigen Versicherer hatten keine Grossschäden.
8. 19 oder zwischen 28 bis 37% der angemeldeten Fälle waren zum Erhebungszeitpunkt noch pendent.
9. Zwischen 2011 und Juni 2014 gab es keine gerichtliche Überprüfung eines Falls.

Tabelle 16: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Rücklaufquote

	Angeschrieben	Rücklauf	Quote
Anzahl Organisationen / Unternehmen der Stakeholdergruppe	13	12	92%

Tabelle 17: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, Versicherungslösungen zur Deckung von Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz

	Anzahl Versicherer
„Bietet Ihr Unternehmen Versicherungslösungen zur Deckung allfälliger Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz an? Falls ja, welche Varianten im Jahr 2014“	9
Deckung integriert in allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice für z.B. Spitäler oder Industrie?	4
Separate Haftpflichtversicherungspolice für <u>alle</u> klinischen Versuche eines Unternehmens, einer Institution?	7
Separate Haftpflichtversicherungspolice <u>pro</u> einzelner Versuch?	6
Andere Versicherungslösungen	keine
Anzahl Policen über alle Versicherungslösungen	Anzahl Policen* 511 - 526

*2 Versicherer machten keine Angaben zu der Zahl der Policen. Die Anzahl Policen sagt nichts darüber aus, wie viele Personen in Studien sind.

¹²⁶ 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).

¹²⁷ Fälle, die bei den Versicherern angemeldet wurden, darunter also auch vorsorglich angemeldete Fälle.

¹²⁸ 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.

Tabelle 18: Schriftliche Befragung Haftpflichtversicherer, eventuelle Schadens- und Haftpflichtfälle und deren Erledigung (n=9)

	Total 2011 – 2013** (Durschnitt pro Jahr)	2014** (Jan – Jun)	Total 2011 - 2014* (Durchschnitt pro Jahr)
„Wie viele Fälle zu allfälligen Schäden aus klinischen Versuchen wurden Ihnen als Versicherer angemeldet?“***	21 - 33 (7 - 11 Fälle/Jahr)	5 - 9	52 - 68 (13 - 17 Fälle/Jahr)
„In wie vielen dieser Fälle erfolgte die Anmeldung rein vorsorglich und Sie waren als Versicherer nicht weiter involviert?“	n.v.	n.v..	n.v.
„In wie vielen Fällen wurde ein Schadensanspruch aufgrund Ihrer Prüfung als Versicherer als unbegründet abgewiesen?“	n.v.	n.v.	n.v.
„In wie vielen Fällen haben Sie als Versicherer infolge vollständiger oder teilweiser Anerkennung einer Haftung (oder mit einem Vergleich) Leistungen ausgerichtet?“**	18 - 24 (6 - 8 Fälle/Jahr)	6 - 7	26 - 34 (6.5- 8.5 Fälle/Jahr)
Wie viele Fälle aus dem jeweiligen Jahr sind noch pendent? D.h. der Fall wurde noch nicht definitiv abgeschlossen?			19
Fälle mit gerichtlicher Überprüfung 2011- 2014			keine

n.v.: nicht verfügbar

*Erhebungsperiode war 2011 bis Juni 2014. T.w. wurden die Fragebögen erst im Januar 2015 ausgefüllt und vermutlich das ganze 2014 einbezogen. Der Einfachheit halber wird der Durchschnitt von 4 ganzen Jahren gerechnet.

**8 Versicherer konnten die Daten je Jahr angeben (n = 8 für 2011-2013 sowie 2014), n=9 für den Zeitraum 2011-2014

***Ein Versicherer konnte hierzu keine Angaben machen (n=8).

7.1.5 Regressdienste IV-Stellen

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

	Angeschrieben	Rücklauf	Quote
Anzahl Organisationen / Unternehmen der Stakeholdergruppe	7	7	100%

Tabelle 20: Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Regressdienste der IV-Stellen (n=7)

	In der Regel kein Problem	Kann Probleme bereiten	Häufig sehr schwierig	nicht beantwortet
„Wie gut schätzen Sie ein, dass Ihr Regressdienst potentielle Regressfälle erkennt?“ (Anzahl Antworten)	1	3	1	2

Tabelle 21: Schriftliche Befragung Regressdienste der IV-Stellen, geprüfte Regressfälle und deren Erledigung (n=7)

	2011	2012	2013	2014 (Jan – Jun)	alle Jahre
Anzahl geprüfter Regressfälle im Zusammenhang mit klinischen Versuchen:	1	0	1	1	3
„Wie verteilen sich diese Meldungen nach Forschungsbereichen?“					
Arzneimittel	0	0	0	1	1
Medizinprodukte	0	0	0	0	0
Übrige Forschungsbereiche	1	0	1	0	2
„Wie wurden die geprüften Fälle definitiv erledigt?“					
Verzicht auf Regressanspruch aufgrund interner Prüfung	0	0	0	0	0
Geltendmachung des Regressanspruches bei Prüfinstitution, Sponsor oder Versicherer, aber Verzicht auf Weiterverfolgung nach Zurückweisung des Anspruches durch diese	0	0	0	0	0
Vergleichsweise Einigung mit Prüfinstitution, Sponsor oder Versicherer ohne Anerkennung einer Rechtspflicht	1	0	0	0	1
Volle oder teilweise Anerkennung des Regressanspruches durch Prüfinstitution, Sponsor oder Versicherer	0	0	0	0	0
„Wie viele Fälle aus dem jeweiligen Jahr sind noch <u>pendent</u> ? D.h. die Fälle wurden noch nicht definitiv abgeschlossen.“	0	0	1	1	2
„Wurden Fälle, die zwischen 2011 und 2014 von Ihrem Regressdienst geltend gemacht wurden, einer <u>gerichtlichen Überprüfung</u> unterzogen?“	nein	nein	nein	nein	nein

7.1.6 Krankenversicherer

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

	Angeschrieben	Rücklauf	Quote
Anzahl Organisationen/Unternehmen der Stakeholdergruppe	10	8	80%

Tabelle 23: Erkennung von eventuellen Regressfällen durch die Krankenversicherer (n=7)

„Wie gut schätzen Sie ein, dass Ihr Unternehmen potentielle Regressfälle erkennt?“	In der Regel kein Problem	Kann Probleme bereiten	Häufig sehr schwierig	nicht beantwortet
Anzahl Antworten	1	0	4	3

7.2 Mündliche Befragung

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.

Einzelbestimmungen:

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

Vorgehen

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

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)

	Zusammenfassung Interviews mit industriellen Sponsoren (3 Interviews)	Kernaussagen industrielle Sponsoren
	Allgemeine Themen und Fragen zur Haftung im HFG	
	Die industrielle Forschung in der Schweiz im HF-Bereich war in den letzten Jahren rückläufig. Das HFG hat diese Entwicklung aufgehalten und die Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz verbessert: Die Fristen für die Bewilligung von Studien wurden verkürzt und sind planbarer geworden. Für einzelne EK wird moniert, dass die Fristeinhalten noch unzuverlässig sei. Dies wird jedoch als Einführungsproblem betrachtet, das sich auflöst, sobald sich die Abläufe eingespielt haben. Insgesamt ist das Ziel bzgl. Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz noch nicht erreicht.	Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz verbessert, insgesamt das Ziel jedoch noch nicht erreicht.
	Der Schutz des Patienten wird als gut eingeschätzt. Im Vergleich zur altrechtlichen Regelung hat das HFG diesbezüglich wenig verändert. Gut für den Patienten ist, dass er den Versicherer des Sponsors direkt belangen kann und die Beteiligten nachher untereinander abmachen, wer was bezahlen muss.	Patientenschutz ist ausreichend sichergestellt. HFG hat hier wenig Veränderung bewirkt. Direktes Forderungsrecht ist wichtig.
	Einzelbestimmungen	
Geltungsbereich		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 HFG	Der umfassende Geltungsbereich wird als Vorteil und Vereinfachung für die Industrie eingeschätzt. Der Compassionate Use von Medikamenten wird von einem Interviewpartner als Grauzone betrachtet.	Umfassender Geltungsbereich des HFG wird begrüsst und hat Vereinfachungen gebracht. Vereinzelt bestehen Abgrenzungsfragen.
- Umsetzung	Die Gesprächspartner stellen fest, dass sich die Anwendung des HFG durch die industriellen Sponsoren gut etabliert hat. Es besteht der Eindruck, dass im Bereich der akademischen Forschung die Anwendung eher noch nicht eingespielt ist, da diese Institutionen neue Anforderungen bewältigen und sowohl Know how wie auch Strukturen aufbauen müssen.	HFG Anwendung bei industriellen Sponsoren inzwischen gut etabliert, bei der akademischen Forschung eher noch nicht eingespielt.
Kausalhaftung und Beweislast		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 HFG	Der Kausalitätsnachweis zwischen Forschungsprojekt und Schaden ist schwierig und zwar unabhängig davon, wer diesen zu erbringen hat. Die Frage der Kausalität ist für die Industrie aber Teil der Forschungsfragestellung und somit des „Tagesgeschäfts“. Abläufe und Zuständigkeiten bei Zwischenfällen sind klar geregelt: Prüfarzt berichtet via Prüfprotokoll, Industrie überprüft und veranlasst Änderungen bis hin zum Abbruch. Einbezug Bewilligungsbehörde ist ebenfalls klar geregelt. Die Umkehr der Beweislast wird klar abgelehnt: Die Beweislastumkehr würde seitens der Industrie zu einer Erweiterung der heute schon sehr ausführlichen Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen im IC-Formular führen. In der Folge verlöre der Forschungsstandort an Attraktivität. Auch wird befürchtet, dass die Beweislastumkehr für den Patienten sogar noch nachteiliger würde, weil die Versicherer mit entsprechender Härte gegenüber Patienten auftreten müssten, um ungerechtfertigte Ansprüche abzuwenden. Dies würde auch Situationen betreffen, in denen heute Vergleichslösungen gefunden werden. Ein Sponsor befürchtet zudem eine massive Zunahme von Gerichtsfällen.	Kausalbeweisregelung ist beizubehalten. Beweislastumkehr würde zu mehr Gerichtsfällen und Verteuerung der Prämien führen.

	Zusammenfassung Interviews mit industriellen Sponsoren (3 Interviews)	Kernaussagen industrielle Sponsoren
	Bei akademischen Medikamentenstudien (IIS) der Kategorie A besteht für die Industrie zudem die Situation, dass sie nicht immer über Studien, bei denen ihre zugelassenen Medikamente verwendet werden, informiert sind. Die Beweislastumkehr könnte die akademische Forschung einschränken, weil die industriellen Sponsoren gezwungen würden, Regelungen einzuführen, um zu verhindern, dass sie mit Schadensersatzforderungen aus IIS-Studien konfrontiert werden. Es wird befürchtet, dass die akademische Forschung wegen Erhöhung der Versicherungsprämien erschwert wird.	
- Umsetzung	<p>Patienten in Studien sind sehr eng betreut. Schadensfälle kommen sehr selten vor.</p> <p>Die Befragten regeln in ihren Forschungsbereichen (mögliche) Schadensfälle rasch und unkompliziert zu Gunsten des Patienten, weil ihnen das Patientenwohl und natürlich auch Reputationsfragen wichtig sind. Die Grundhaltung lautet: Wenn ein Schaden entsteht, soll dieser für den Patienten möglichst schnell behoben werden. Die übrigen Beteiligten sollen danach untereinander regeln, wer welche Verantwortung trägt.</p> <p>Von den Interviewpartnern unterschiedlich eingeschätzt wird die Rolle des Prüfarztes in Bezug auf die Klärung von Zusammenhängen bei unerwarteten Nebenwirkungen: Kann der Prüfarzt für den Patienten auch zur Kausalitätsfrage die Ansprechperson sein? Dies ist naheliegend, da er über das Fachwissen verfügt und den Patienten auch aus der Behandlung kennt. Je nach Situation kann jedoch ein Konflikt zwischen Patienten- und Forschungsinteresse entstehen und es stellt sich dann die Frage, wie der Prüfarzt diesen auflöst.</p> <p>Alle Gesprächspartner betonen die zentrale Bedeutung der sorgfältigen Aufklärung und Information des Patienten sowie Dokumentation durch den Prüfarzt. Ein Interviewpartner regt an, das Vorgehen im Schadensfall zu harmonisieren.</p>	<p>Es gibt kaum Schadensfälle. Wenn sie vorkommen, werden sie zu Gunsten des Patienten gelöst.</p> <p>Rolle des Prüfarztes bei der Klärung unerwarteter Nebenwirkungen ist zu überprüfen.</p> <p>Zentral ist die Aufklärung, Information und Dokumentation.</p> <p>Eine Harmonisierung des Vorgehens im Schadensfall wird angeregt.</p>
Direktes Forderungsrecht		
- Gesetzliche Grundlage Art. 14 Abs. 2 KlinV	Generell wird das direkte Forderungsrecht begrüsst, zum Teil wurde dessen Bedeutung für Patienten noch nicht richtig erkannt.	Direktes Forderungsrecht ist sinnvoll und wichtig zur Deeskalation in Konfliktsituationen.
- Umsetzung	Es wird von einem Fall berichtet und vermutet, dass der Konflikt zwischen Patient und Arzt hätte verhindert werden können, wenn der Patient direkten Zugang zum Versicherer gehabt hätte.	Regelung ist noch nicht überall umgesetzt.
Ausnahmeregelungen	Für Sponsoren sind die Ausnahmeregelungen gemäss Art. 10 KlinV von genereller Bedeutung. Es wird bezüglich Abs. 2 darauf hingewiesen, dass es Patienten mit hoher Risikobereitschaft gibt, z. B. Personen mit schweren, seltenen Krankheiten oder in terminalen Situationen. Möglicherweise werden heute Schäden nicht gemeldet, weil der Prüfarzt der Ansicht ist, dass ein bestimmter Schaden gemäss Art. 10 Abs. 2 zu erwarten war. Würden solche Ereignisse als Schäden betrachtet, hätte dies eine Erhöhung der Versicherungsprämien zur Folge. Damit würde die Attraktivität der Forschung geschmälert.	Ausnahmeregelungen sind wichtig. Ohne diese würde die Attraktivität der Forschung in der Schweiz geschmälert.
- Umsetzung		
Kategorisierung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19ff KlinV	Diese Regelungen haben gegenüber früher Klarheit gebracht und stellen für industrielle Sponsoren in der Regel kein Problem dar. Es macht Sinn, dass in Abhängigkeit des Risikos mehr bzw. weniger kontrolliert wird.	Kategorisierung ist insgesamt sinnvoll und hat Vereinfachungen gebracht.
- Umsetzung	Im Onkologiebereich bestehen öfter Zuordnungsprobleme bei Off-Label-Use (Zuordnung zu Kategorie A oder B?). Die Kategorie B umfasst gemäss einem Interviewpartner einen zu grossen Bereich, weshalb eine Unterteilung dieser Kategorie zu prüfen ist. Gewisse Studien liegen näher bei Kategorie A, gewisse eher bei C.	Definition der Kategorie B ist sehr breit, eine Unterteilung ist zu prüfen.

	Zusammenfassung Interviews mit industriellen Sponsoren (3 Interviews)	Kernaussagen industrielle Sponsoren
Deckungssummen Anhang 2 KlinV	Gegenüber dem alten Recht wurden die Deckungssummen erhöht. Sie sind für industrielle Sponsoren ausreichend. Es wird darauf hingewiesen, dass die Summen für die akademische Forschung hoch sind und allenfalls zu einer Verteuerung der Policen führen.	Deckungssummen werden von der Industrie als ausreichend, für die akademische Forschung als hoch eingeschätzt.
Verjährungsregelung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 Abs. 2 HFG	Die Regelungen werden als lang und ausreichend eingeschätzt. Bezüglich der Dokumentation wird darauf hingewiesen, dass gemäss ICH ¹²⁹ Unterlagen bereits länger als 10 Jahre aufbewahrt werden müssen.	Die Zeiträume der Verjährungsregelung werden als lang und ausreichend beurteilt.
- Umsetzung	Es bestehen noch keine Erfahrungen.	Es bestehen noch keine Erfahrungen.
Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 Abs. 1 lit. c KlinV	Diese Bestimmung hat bisher bei den befragten Sponsoren keine Fragen aufgeworfen. Für sie ist klar, dass der Sponsor haftet.	Regelung führte bisher nicht zu Fragen. Verständnis: „Sponsor haftet“.
- Umsetzung		
Weitere Themen	Keine.	
Dringlichkeit	Keine (siehe oben, Handlungsbedarf.)	Es besteht keine Dringlichkeit zur Anpassung der Rechtsgrundlagen.
	Künftige Risiken, weiterer Handlungsbedarf	
Künftige Risiken	Die personalisierte Medizin macht es noch schwieriger, die Kausalitätsfrage zu beantworten. Künftig werden vermehrt Kombinationen von Wirkstoffen eingesetzt. Die medizinische Entwicklung wird auch dazu führen, dass Patienten gezielter identifiziert werden können, was Behandlungsentscheide vereinfachen wird. Bsp. Antibiotikaresistenz: Die Problematik wird künftig aufgrund neuer Diagnostik besser zu lösen sein, wodurch die Risiken geringer werden. Heute wie auch in Zukunft ist es entscheidend, dass Prüfarzte alles in einem angemessenen Detaillierungsgrad dokumentieren und zwar auch Veränderungen, die für den einzelnen Arzt zunächst offensichtlich nicht im Zusammenhang mit der Grunderkrankung und der Intervention stehen. Der Sponsor (clinical trial head) bekommt Meldungen von allen Zentren. Wenn ähnliche Meldungen aus mehreren Zentren eintreffen, ist die Vermutung eines Zusammenhangs nahelegend.	Personalisierte Medizin führt zu neuen Chancen und Risiken. Konsequente, angemessen detaillierte Dokumentation hat heute wie auch in Zukunft grösste Bedeutung für den Patientenschutz.
Handlungsbedarf	Aus Sicht der befragten Sponsoren sind die Verlässlichkeit der Fristen und Prozesse bei der Studienbewilligung wie auch auf der Ebene des Gesetzgebers zentral. Im Rahmen der HFG-Erarbeitung wurde seitens des BAG festgehalten, dass das neue Gesetz während 5 Jahren angewendet und evaluiert werden soll. Ausnahme: Falls wesentliche und sehr dringend zu lösende Probleme auftreten, dann sind diese vorher anzugehen. Die Umsetzungsprobleme beim Studienbewilligungsverfahren sind zum Grossteil auf fehlendes Know-how und fehlen-	Es bestehen keine grundlegenden Probleme. Eine Anpassung der Rechtsgrundlagen ist daher im jetzigen Zeitpunkt nicht nötig. Die bisher festgestellten Fragen und

¹²⁹ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

	Zusammenfassung Interviews mit industriellen Sponsoren (3 Interviews)	Kernaussagen industrielle Sponsoren
	de Routine zurückzuführen. Insbesondere ist die Qualität der Studieneingaben zu verbessern. Wenn ein Antrag lückenhaft ist, muss die EK aufzeigen was konkret fehlt, wodurch grosser Aufwand und Zeitverzögerungen entstehen. Die industriellen Sponsoren stellen diesbezüglich vor allem bei der akademischen Forschung Probleme fest. In der Folge sind einzelne EK überlastet, sodass die Genehmigungsverfahren für die Industriestudien verzögert werden. Aus diesem Grund soll entweder eine Art „Fast-Track“ für Industriestudien je EK etabliert oder eine EK bestimmt werden, die für alle Industriestudien zuständig ist.	Probleme, z. B. die Beschleunigung der Antragsprozesse, können alle im Rahmen des geltenden Rechts gelöst werden.
- Geltungsbereich	Keiner. Handlungsbedarf bzgl. Umsetzung, siehe oben	Kein Handlungsbedarf bzgl. Rechtsgrundlagen.
- Aufklärung und Einwilligung	Die EK prüft das IC-Formular sehr genau und es besteht heute schon eine sehr umfassende Patienteninformation, die im Einzelfall oft auch überfordert. Das heutige Template für IC ist inzwischen akzeptiert (angelsächsische Vertreter hatten mehr und klarere Aussagen gefordert, CH-Vertreter eher weniger und schwächere Formulierungen). Man sollte nicht noch mehr in das Template aufnehmen. Wichtig ist, dass den Versuchspersonen genügend Zeit zum Nachdenken und für Rückfragen eingeräumt wird.	Kein Handlungsbedarf bzgl. Rechtsgrundlagen. Heute sehr umfassende Patienteninformation, die im Einzelfall oft auch überfordert.
Kontextfaktoren: - Forschungskultur - Forschungsstrukturen inkl. Unterstützung von Patienten vor/während einer Studie und im Falle eines Schadens	(siehe auch oben) Unterstützung des Patienten im Schadensfall - ideale Situation: In den IC-Unterlagen wird eine Anlaufstelle aufgeführt. Sie muss objektiv und neutral sein. Im Schadensfall muss schnell eine Lösung für die Patienten gefunden werden. Die Anlaufstelle stellt dies sicher. Wer kann diese Funktion wahrnehmen? Weder Sponsor noch Prüfarzt noch Patientenorganisationen können diese Anlaufstelle sein. Der Versicherer wäre denkbar, wobei sich die Frage stellt, ob er sich das Fachwissen aneignen und insbesondere auch, ob er die Perspektive des Patienten einnehmen kann. Zu prüfen ist auch, ob die Stelle spitalintern, z.B. bei den CTU (Clinical Trial Units) anzusiedeln wäre. Ethikkommissionen wie auch Swissmedic wären heute mit der Aufgabe mangels Ressourcen überfordert, und das BAG ist zu weit weg von der operativen Forschung. Die Harmonisierung des Vorgehens im Schadensfall ist anzustreben. Dies braucht keine Gesetzes- oder Verordnungsanpassung, sondern kann von den Akteuren beispielsweise im Rahmen eines Konsenspapiers umgesetzt werden.	Etablierung einer neutralen Anlaufstelle für Patienten, die sicherstellt, dass im Schadensfall schnell eine Lösung gefunden wird, ist zu prüfen. Das konkrete Vorgehen im Schadensfall ist zu harmonisieren z.B. mit einem Konsenspapier.
- Alternative Finanzierung	Eine Fondslösung als Alternative zur Kausalhaftung oder ein Fonds als Ergänzung im Sinne eines Auffangnetzes werden von einem Interviewpartner persönlich als interessante Option betrachtet.	
Weitere Themen	Bereits heute ist die Durchführung von internationalen Studien anspruchsvoll. Die Entwicklung in der EU wird zu weiteren Differenzen mit dem Schweizer Recht führen. Eine Harmonisierung mit dem EU Recht ist daher unabdingbar, wenn die Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz erhalten werden soll.	Die Entwicklungen in der EU sind in die erste HFG Revision einzubeziehen mit dem Ziel der Harmonisierung.

Falldarstellung gemäss Erfahrung eines Interviewpartners

Das nachfolgende Beispiel ereignete sich vor 2014.

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 Fr. 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)

	Zusammenfassung Interviews akademische Forschung (5 Interviews)	Kernaussagen akademische Forschung
	Allgemeine Themen und Fragen zur Haftung im HFG	
	Je nach konkretem Forschungsbereich stehen andere Themen im Vordergrund. Benannt werden: Angst vor nicht vorhergesehenen Nebenwirkungen, negative Publizität und Fragen der Studieneingabe, v.a. Kategorisierung und Versicherungsdeckung.	
	Bezüglich Patientenschutz hat sich mit dem HFG nichts spürbar verändert. Das Gesetz hat hingegen neue Abläufe gebracht, die - wenn sie eingespielt sind - im Vergleich zur bisherigen Regelung mehr Klarheit bringen.	Patientenschutz hat sich mit dem HFG nicht verändert. Generell mehr Klarheit dank neuer Abläufe.
	Die Harmonisierung der EK-Tätigkeit ist gemäss Interviewpartner noch nicht zufriedenstellend. Leitkommissionsentscheide sind nicht verbindlich, so dass in der Folge ein Zentrum allenfalls später oder gar nicht an der Studie teilnehmen kann. Patienten sind unter Umständen gezwungen, in ein anderes Zentrum zu gehen, um an der Studie teilzunehmen.	Harmonisierung der EK-Tätigkeit ist noch nicht zufriedenstellend.
	Einzelbestimmungen	
Geltungsbereich		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 HFG	Forschungsregelung in einem Gesetz und breiterer Geltungsbereich wird grundsätzlich begrüsst.	Breiter Geltungsbereich und Zusammenfassung in einem Gesetz wird begrüsst.
- Umsetzung	<p>Definitions- und Abgrenzungsfragen bzgl. Forschung und Behandlung bestehen in der Praxis. Zum einen ist es generell schwierig, allgemeingültige Definitionen zu finden. Zum anderen fehlt es in den Forschungsinstitutionen an einer Kultur, sich aktiv mit diesen Fragen auseinanderzusetzen, z. B. bei Heilversuchen in der Chirurgie oder Behandlungen im Bereich seltener Krankheiten.</p> <p>Der Geltungsbereich führt bei der Forschung mit Körpermaterial aus Biodatenbanken zu Problemen: Zustimmung der Patienten ist nötig bevor das Material eingeschickt wird, ansonsten kann mit den Proben nicht gearbeitet werden. Datenbanken enthalten aber auch Proben aus der Zeit vor HFG Inkraftsetzung und von verstorbenen Patienten. Proben stammen zum Teil auch aus dem Ausland, so dass die praktische Umsetzung der HFG-Vorgaben Probleme aufwirft. Dank der Ausnahmebestimmungen kann jeweils eine Lösung gefunden werden.</p> <p>Im Bereich der Chirurgie wird darauf hingewiesen, dass „auch einfach mal ausprobiert“ werden muss, um Fortschritte bei invasiven Techniken zu erzielen. Dabei ist es zwingend, dass ein schriftlich dokumentiertes Rationale vorliegen muss. Wenn alles nur noch im Rahmen von Forschungsprojekten mit EK-Bewilligung möglich wäre, würde der medizinische Fortschritt gebremst.</p>	<p>Frage, was Forschung ist und unter das Gesetz fällt, ist in Einzelbereichen nicht immer einfach zu beantworten. Zum Teil fehlt es auch an der Sensibilisierung, sich mit dieser Frage aktiv zu befassen.</p> <p>Der medizinische Fortschritt braucht aber auch „Innovationsmut“ – Überregulierung birgt grosse Gefahr, den Fortschritt zu bremsen.</p>

	Zusammenfassung Interviews akademische Forschung (5 Interviews)	Kernaussagen akademische Forschung
<p>Kausalhaftung und Beweislast</p> <p>- Gesetzliche Grundlage</p> <p>Art. 19 HFG</p>	<p>Die Abklärung eines allfälligen Zusammenhangs einer gesundheitlichen Reaktion eines Patienten mit der Forschungsintervention ist klar reglementiert, gehört zum „Tagesgeschäft“ der Forschenden und ist als Arbeitsprozess unproblematisch. Schwierig ist hingegen die eindeutige Beantwortung der Kausalitätsfrage im Einzelfall. Dies gilt generell und erst recht für Forschungsprojekte bei Erkrankungen mit hoher Grundmortalität. Zudem besteht eine eindrückliche Multimorbidität bei den meisten hospitalisierten Patienten (zwischen 6-12 aktive Diagnosen). Vor diesem Hintergrund erhält dieser Aspekt zusätzliche Komplexität.</p> <p>Ein Interviewpartner ist der Ansicht, dass die Kausalität letztlich mit Statistik zu beantworten ist und nicht anhand von Einzelfällen. Die Beurteilung im Einzelfall bleibt meist subjektiv.</p> <p>Für 2 Gesprächspartner ist nicht eindeutig, wie sich eine allfällige Beweislastumkehr auswirken wird. 3 Interviewpartner gehen davon aus, dass die Umkehr der Beweislast die Forschung in der Schweiz klar einschränken wird. Der Nachweis ist umso schwieriger, je schwerere Gesundheitsschäden die Grunderkrankung auslöst und je näher die gesundheitliche Reaktion bei der Grunderkrankung liegt. Beispiel MS: Wenn trotz Forschungsintervention ein neuer Schub kommt, dann liegt ein „Schaden“ vor. Kausalität? Frage ist daher: Wie können die Anreize erhalten/geschaffen werden, damit im Hoch-Risikobereich geforscht wird.</p> <p>Bei einer Beweislastumkehr wird befürchtet, dass die Zahl der Schadensersatzforderungen zu nimmt (Patienten in Studien haben oft grosse Hoffnungen, die leider oft nicht erfüllt werden). Die Risikobereitschaft der Firmen hat bereits abgenommen. Das wird u.a. sichtbar am Medikamenten-Einsatz als Compassionate Use im Sinne von Heilversuchen. Es wird festgestellt, dass die Industrie diesbezüglich zurückhaltender geworden ist.</p> <p>Die Gesprächspartner weisen auf die unterschiedliche Interessenslage zwischen akademischer (wissenschaftliches/öffentliches Interesse) und industrieller Forschung (wirtschaftliches Interesse) hin, die allenfalls für eine differenzierte Lösung der Beweislastfrage spricht. Zu beachten ist aber auch, dass im Bereich der akademischen Forschung ein persönliches Forschungsinteresse besteht, das nicht deckungsgleich mit dem öffentlichen Interesse sein muss.</p> <p>Was unbestritten ist, ist dass es für den Patienten ungleich anspruchsvoller ist, den Nachweis eines (möglichen) Zusammenhangs zu erbringen. Damit er den Kausalitätsnachweis erbringen kann, braucht er Unterstützung. Im Allgemeinen sollte proaktiver und öffentlich mehr über Chancen und Risiken der klinischen Forschung gesprochen werden.</p>	<p>Bearbeitung eines Zusammenhangs ist gut im System angelegt, aber oft nicht eindeutig zu beantworten. Nachweis umso schwieriger, je schwerer die Grunderkrankung ist. Zudem besteht oft eine Multimorbidität, was die Kausalzuordnung zusätzlich erschwert.</p> <p>Nachweis der Kausalität ist für Patienten u. U. sehr schwierig zu erbringen, weshalb er unterstützt werden sollte.</p> <p>Unterschiedliche Einschätzung der Auswirkung der Beweislastumkehr: tendenziell nachteilig für Forschung. Unterschiedliche Interessenslagen zwischen akademischer und industrieller Forschung könnten für differenzierte Lösung dieser Frage sprechen.</p>
<p>- Umsetzung</p>	<p>Abhängig von der Indikation und der Studienanlage wird die Frage der Kausalität von einem Data & Safety Monitoring Board (DSMB) geklärt. Dieses Gremium auditiert den Prüfarzt, der jeweils aus seiner Sicht zum Fall Stellung nimmt. Er kann die Frage der Kausalität aber nicht abschliessend beantworten. Idealerweise ist für den Prüfarzt nicht bekannt, wer Mitglied des Data & Safety Monitoring Board ist. Diese Voraussetzung ist nicht immer gegeben, grundsätzlich sollten Richtlinien befolgt werden, welche die Zusammensetzung und Arbeitsweise von DSMB vorgeben. Zudem führen die spezialisierte Fragestellung und die Grösse der Schweiz dazu, dass sich die Mitglieder des DSMB oft kennen, was deren Unabhängigkeit beeinflussen kann.</p> <p>Die Forschungsinstitutionen verfügen nicht immer über SOP für Schadensfälle, obwohl diese im konkreten Fall wichtig wären. Als Grund wird der grosse Aufwand auch im Vergleich zu den sehr geringen Fallzahlen angeführt.</p> <p>Das HFG sieht die Haftpflicht für Schäden vor, sofern diese nicht unter die Ausnahmeregelungen (Art. 10 KlinV) fallen. Ein Interviewpartner weist darauf hin, dass in Phase 1 Studien grundsätzlich mit SUSAR gerechnet wird. Er vermutet deshalb, dass die Sensibilität der Prüfarzte und Sponsoren noch nicht da ist, dass es sich bei einem SUSAR um einen Haftungsfall nach HFG handeln könnte und daher auch entsprechende Abklärungen vorzunehmen sind.</p>	<p>Idealerweise sollte Kausalitätsfrage von einem Data and Safety Monitoring Board geklärt werden. Unabhängigkeit dieses Gremiums ist teilweise kaum zu erreichen.</p> <p>Standardisiertes Vorgehen (SOP) für Schadensfälle kann fehlen, weil Erstellung sehr aufwändig.</p> <p>In Phase 1 Studien werden SUSAR erwartet. Das Bewusstsein, dass es sich im Einzelfall um einen Haftungsfall handeln könnte und entsprechende Abklärungen</p>

	Zusammenfassung Interviews akademische Forschung (5 Interviews)	Kernaussagen akademische Forschung
	<p>Wie schwierig der Nachweis des Zusammenhangs ist, verdeutlicht ein Beispiel aus den Interviews: Zur Abklärung des Zusammenhangs im Rahmen einer Doppelblind-Studie wurde nach der „Entblindung“ festgestellt, dass der „SUSAR“ bei einem Placebo-Patienten aufgetreten ist.</p> <p>Chirurgie und Medizinprodukte: Die Klärung eines Zusammenhangs ist zusätzlich erschwert, wenn kein offensichtlicher Fehler (z.B. Prothesenbruch oder Infekt) vorliegt. Es wird auch darauf hingewiesen, dass - da bei Medizinprodukten lediglich ein Konformitätsnachweis nötig ist - diese Patienten nicht von der privilegierten Haftungsregelung erfasst werden, wenn neue operative Techniken ausprobiert werden.</p>	<p>betreffend Haftung nötig sind, ist t. w. noch ungenügend.</p> <p>Haftungsregelung im Medizinproduktebereich wird grundsätzlich als problematisch betrachtet wegen der Zulassungsvoraussetzung für diese Produkte (CE-Nachweis).</p>
Direktes Forderungsrecht		
- Gesetzliche Grundlage Art. 14 Abs. 2 KlinV	Das direkte Forderungsrecht wird von den Interviewpartnern unterschiedlich eingeschätzt, wobei keine direkten Erfahrungen mit grossen Schäden vorliegen. Es würde nicht begrüsst, wenn das direkte Forderungsrecht dazu führen würde, dass der Prüfarzt umgangen wird. Auch wird vermutet, dass diese Regelung in der Praxis nicht besonders relevant ist. Der Patient braucht im Schadensfall Unterstützung und - falls diese vom Versicherer geleistet wird - dann muss der Datenschutz sichergestellt sein.	Keine Erfahrungen mit der Regelung. Unterschiedliche Einschätzung der Zweckmässigkeit und Praxisrelevanz.
- Umsetzung	Im Template ist der Hinweis auf die Versicherung vorgesehen, auch dass diese im Schadensfall auf Daten des Patienten zugreifen kann.	IC-Template wurde angepasst.
Ausnahmeregelungen		
- Regelung Art. 10 Abs. 1 KlinV	Diese Regelungen werden als sinnvoll und wichtig eingeschätzt sowohl für die Forschungsförderung als auch für den Patientenschutz: Die haftungsmässige Besserstellung von Patienten in den Studien gemäss Abs. 1 wäre nicht gerechtfertigt gegenüber der normalen Behandlung mit denselben Medikamenten. Die Anwendung von Abs. 1 wird für den Arzneimittelbereich als unproblematisch eingeschätzt, weil dieser gut dokumentiert ist. Bei Studien gemäss lit. c und d besteht hingegen mehr Ermessensspielraum, was die Formulierung konkret alles umfasst. Aus Sicht eines Interviewpartners wäre es daher sinnvoller gewesen, die Detailformulierungen der Ausnahmen in einer Richtlinie zu regeln. Anpassungen wären dann einfacher, wenn es sich zeigt, dass eine Regelung nicht sinnvoll ist.	Regelungen werden insgesamt als sinnvoll und wichtig eingeschätzt, insbesondere für Arzneimittel (lit. a und b). Bei Art. 10 Abs. 1 lit. c und d besteht Interpretationsspielraum. Es wird angeregt, diese Bereiche in einer Weisung zu regeln, um Anpassungen einfacher umzusetzen.
- Regelung Art. 10 Abs. 2 KlinV	Bei Abs. 2 wird hingewiesen, dass die Definition von „unmittelbar lebensbedrohlich“ unscharf ist (z.B. bei einer Sterbewahrscheinlichkeit von 20% oder erst bei 80%?) und dass diese Patienten besonders vulnerabel sind. Die Anforderung an die Aufklärung ist auch deshalb besonders anspruchsvoll, weil diese Patienten aufgrund der Notsituation oft eine sehr hohe Risikobereitschaft zeigen und zugleich der Prüfarzt sein wissenschaftliches Interesse verfolgt. Diese Ausnahmeregelung wird kontrovers eingeschätzt. Ein Teil der Interviewpartner erachtet es als stossend, dass gerade diese Patienten in „Notsituationen“ von der privilegierten Kausalhaftung grundsätzlich ausgeschlossen sind. Indem der Sponsor den Nachweis erbringen muss, wird die Ausnahmeregelung zwar abgeschwächt, aber durchsetzbar ist dies letztlich nicht. Aus ethischer Sicht wird diese Ungleichbehandlung von Patienten in Studien kritisiert. Andere Interviewpartner betonen hingegen, dass die „Nicht-Unterstellung“ notwendige Voraussetzung dafür ist, dass überhaupt für diese Gruppe geforscht wird. Ohne diese Regelung wird der echte medizinische Fortschritt gebremst. Es wird darauf hingewiesen, dass diese Patienten oft auch Zugang zu neuen Studien verlangen. Es stellt sich hier in der Praxis nicht die „Schutzfrage“, sondern die Frage, überhaupt noch die Chance zu haben, an einem neuen Versuch teilnehmen zu können.	<p>Ungleichbehandlung von Patientengruppen bzgl. privilegierter Kausalhaftung wird kontrovers beurteilt: Voraussetzung für Forschung vs. Schlechterstellung der Schwächsten.</p> <p>Formulierung „unmittelbar lebensbedrohlich“ ist interpretationsbedürftig.</p>

	Zusammenfassung Interviews akademische Forschung (5 Interviews)	Kernaussagen akademische Forschung
- Umsetzung	Die Ausnahmeregelungen bereiten bisher keine wesentlichen Probleme.	Ausnahmeregelungen bereiten bisher keine wesentlichen Probleme.
Kategorisierung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19ff KlinV	Die Kategorisierungsregelungen sind sinnvoll und vereinfachen die Durchführung von Studien mit geringen Risiken.	Regelungen sind sinnvoll.
- Umsetzung	<p>Die Gesprächspartner haben eine unterschiedliche Einschätzung darüber, ob die Kategorie A die Studiendurchführung gross bzw. nur etwas vereinfacht hat. Die Einteilung bereitet einerseits Probleme im Onkologiebereich generell sowie andererseits in weiteren Einzelfällen, z.B. Studien mit Placebos, zur Entwicklung neuer Gehhilfen/Krücken oder physiologische Studien zur Untersuchung der Wirkung von Substanzen auf den Metabolismus. Die Fragen und Probleme der zweiten Gruppe werden als Übergangsschwierigkeiten eingeschätzt oder als tragbar erachtet, weil jede Regelung Abgrenzungsfragen mit sich bringt.</p> <p>Anders ist die Situation im Onkologiebereich. Hier ist der Off Label Use etablierte Praxis in den Spitälern: Ein zugelassenes Medikament wird ausserhalb der vorgesehenen Anwendung eingesetzt. Aus dieser Praxis entwickelt sich dann mit der Zeit ein neuer Standard mit entsprechenden Publikationen. Wenn nun dieser neue Standard weiterentwickelt werden soll, muss die EK davon überzeugt werden, dass es sich um einen Einsatz des Medikaments gemäss Fachinformation und somit um eine Kategorie A Studie handelt.</p> <p>In Art. 19 Abs. 1 lit.b/2 KlinV wird zudem festgelegt, dass es sich bei A-Studien um „selbstlimitierende Krankheiten“ handeln muss oder die Anwendung ist gemäss einer „nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen“. Diese Vorgaben stellen im Onkologiebereich in der Praxis Probleme dar. So ist nicht klar definiert, was für Leitlinien Art. 19 Abs. 1 lit.c KlinV genau umfasst.</p>	<p>Unterschiedliche Einschätzung darüber, wie stark Kategorie A die Studiendurchführung vereinfacht hat.</p> <p>Mit einer Ausnahme stellt die Kategorisierung keine wesentlichen Probleme in der Praxis dar. Im Onkologiebereich bestehen grosse Einteilungsprobleme. Daneben bestehen in Einzelfällen Einteilungsprobleme, die jedoch als Übergangsprobleme bzw. als tragbar betrachtet werden.</p>
Deckungssummen Anhang 2 KlinV Verjährungsregelung	Die Interviewpartner sind in der Praxis mit der Frage der Deckungssummen wenig konfrontiert. Es wird festgestellt, dass sich die Summen erhöht haben.	Interviewpartner sind in der Praxis mit dieser Frage wenig konfrontiert.
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 Abs. 2 HFG	Die Regelungen werden im Allgemeinen als ausreichend eingeschätzt. Für den Onkologiebereich werden sie als zu lang empfunden, weil hier in Studien oft ein „life long follow up“ besteht. Das bedeutet, dass die Akten bis 10 Jahre nach dem Tod des letzten Patienten der Studie aufzubewahren sind.	Insgesamt gut, kann problematisch sein für Studien mit „life long follow up“ (10jährige Nachdeckung ab Tod des letzten Patienten)
- Umsetzung		
Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 Abs. 1 lit. c	Ein Interviewpartner weist daraufhin, dass gegenüber dem Altrecht für Patienten eine Verschlechterung eingetreten ist, weil die lokale Vertretung nur noch eine Art „Briefkastenfunktion“ wahrnehmen muss. Sie trägt gemäss Interpretationshilfe des BAG zu den Pflichten der Vertretung von ausländischen Sponsoren ¹³⁰ keine Verantwortung mehr.	Lokale Vertretungen tragen keine Verantwortung mehr, was gegenüber Altrecht für Patienten eine Verschlechterung

¹³⁰ Bundesamt für Gesundheit: Interpretationshilfe. Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz, Version 1.1, 22. April 2014

	Zusammenfassung Interviews akademische Forschung (5 Interviews)	Kernaussagen akademische Forschung
KlinV	Schliesslich wird seitens eines Gesprächspartners festgestellt, dass aus seiner Sicht der Sponsor haftet, auch dann wenn er ein CRO einsetzt oder eine lokale Vertretung vorhanden ist. Für den Patienten wird es dann problematisch, wenn es den Sponsor im Ausland nicht mehr gibt (z. B. Konkurs).	rung darstellt. Verständnis: „Sponsor haftet“ auch wenn er eine Vertretung einsetzt.
- Umsetzung	Bisher keine Erfahrungen mit Haftungsfragen und CRO	Bisher keine Erfahrungen mit Haftungsfragen und CRO
Weitere Themen	keine	
Dringlichkeit	Es sind zum einen weitere Erfahrungen mit dem HFG zu sammeln. Zahlreiche Themen sind in der Eigenverantwortung der Forschenden anzugehen und lassen sich mit zusätzlicher Regulierung nicht nachhaltig verbessern. Zum anderen sind die Entwicklungen in der EU genau zu beobachten und sicherzustellen, dass kein Nachteil für den Forschungsstandort Schweiz entsteht.	Weitere Erfahrungen mit dem HFG sammeln. Anpassungen in Abstimmungen mit Entwicklungen in der EU vornehmen.
	Künftige Risiken, weiterer Handlungsbedarf	
Künftige Risiken	Die Gesprächspartner vertreten unterschiedliche Einschätzungen, ob die Genforschung zu weniger oder mehr Risiken führen wird. Fragen bestehen auch, inwiefern es vermehrt sehr langfristige Risiken geben wird. Ein Forscher weist im Gespräch darauf hin, dass die Forschung immer sicherer wird, weil die Vorgaben immer strenger werden. Der Datenschutz wird an Bedeutung gewinnen. Die personalisierte Medizin wird die Kausalitätsfrage noch anspruchsvoller machen, weil die Therapie aus individuellen Lösungen für den jeweiligen Patienten bestehen wird. Bspw. Krebserkrankung, die in verschiedene Krebserkrankungen zerlegt wird. Dementsprechend wird die Therapie in Abhängigkeit des genetischen Musters in verschiedene Therapien aufgeteilt.	Unterschiedliche Einschätzungen bestehen darüber, ob die Genforschung zu mehr oder weniger Risiken führen wird. Datenschutz wird künftig noch wichtiger werden. Kausalitätsnachweis wird bei der personalisierten Medizin noch anspruchsvoller.
Handlungsbedarf	Genereller Anpassungsbedarf besteht aufgrund der Entwicklungen in der EU, so z.B. im Bereich der Zentralisierung der EK-Aufgaben. Im HFG ist eine Harmonisierung der EK Tätigkeit vorgesehen, aber noch nicht vollständig umgesetzt.	Anpassung an EU-Regelungen und weitere Harmonisierung der Tätigkeit der EK ist nötig.
- Geltungsbereich		
- Aufklärung und Einwilligung	Es wird immer Patientengruppen geben, für die es bisher keine Therapie gab oder die neue Therapien verlangen, z.B. bei Muskeldystrophien. Die Spezialisierung der Forschung wird weiter fortschreiten. Problematisch sind dabei die Bereiche, in denen unbekannt ist, was für Schäden entstehen können. Hier gilt es jeweils die Gesamtsituation zu betrachten: Wenn Gesetze z.B. verhindern, dass Schwerstkranke neue Medikamente bekommen (bspw. Ebola), dann ist das ethisch auch problematisch. Entscheidend ist, dass die Patienten wissen, auf was sie sich einlassen. Die heutigen Aufklärungsprotokolle sind sehr umfangreich und für Laien anspruchsvoll, z.T. für Patienten nicht verständlich, weil Voraussetzungen fehlen (z.B. Sprachkompetenz, Wissenshintergrund). Gleichzeitig werden moderne Formen und Hilfsmittel zur Information und Aufklärung noch vergleichsweise wenig eingesetzt. Als Einzelideen zur Verbesserung der Situation werden genannt: Training von Patienten, Einsatz von Bild/Video-Material und Tests. Checkliste für den Prüfarzt, damit dieser für sich überlegt und dokumentiert, ob der Patient hinreichend aufgeklärt ist. Einsatz von Patientenvertretungen. Bei austherapierten Patienten stellt sich die Problematik besonders dann, wenn das Patienten- und das Forschungsinteresse divergieren.	Information und Aufklärung ist zu verbessern. Ideen und Instrumente liegen vor, werden aber noch zu wenig umgesetzt.

	Zusammenfassung Interviews akademische Forschung (5 Interviews)	Kernaussagen akademische Forschung
Kontextfaktoren - Forschungskultur - Forschungsstrukturen zur Unterstützung von Patienten vor und während einer Studie und im Falle eines Schadens - Alternative Finanzierung	<p>Eine neutrale und unabhängige Anlaufstelle für Patienten, an die sie sich wenden können, wird übereinstimmend als prüfenswert beurteilt. Drei Stellen werden genannt. Alle haben Vor- und Nachteile: 1) EK wären prädestiniert. Zweifel bestehen bzgl. deren Ressourcen. Auch bestehen Fragen betr. der Unabhängigkeit, weil das IC von der EK bewilligt wird. Ein Ausweg kann darin bestehen, dass die EK lediglich sicherstellt, dass eine Anlaufstelle für Patienten eingerichtet wird. 2) CTU hätten das Wissen, haben intern zum Teil jedoch eine schwache Stellung. Sie sind als Teil der Forschungsorganisation nicht unabhängig. 3) Der Prüfartz ist - falls er die Ressourcen und Kompetenzen hat - vor allem dann nicht geeignet, wenn die Forschung in einem Bereich stattfindet, der für sein Renommee wichtig ist.</p> <p>Eine Forschungskultur, die das Patienteninteresse klar in den Vordergrund stellt, lässt sich nicht „verordnen“. Als begleitende Massnahmen, um eine solche Kultur zu entwickeln, werden genannt: Generelle Sensibilisierung und Schulung (Was fällt alles unter Forschung? Vorgehen im Schadensfall). Stärken und Professionalisieren der Strukturen, Abläufe und Verantwortlichkeiten in den Forschungsinstitutionen bzgl. Patientenschutz (inkl. Handling von eventuellen Schäden). Vermehrte Transparenz über die Interessenbindungen im Forschungsbereich, insbesondere bei den Medizinprodukten. Vermehrt generelle Information und Diskussion in der Öffentlichkeit, auch um zukünftige Versuchspersonen zu gewinnen.</p> <p>In jüngerer Vergangenheit wird vermehrt auf den Einbezug der Patientenperspektive geachtet, z.B. durch die Wahl von Patientenvertretungen in Ethikkommissionen.¹³¹ Dies erfolgt aber noch nicht systematisch und Initiativen wie die Schweizer EUPATI-Plattform zur Stärkung von Patientenvertretungen in Gremien sind erst am Entstehen.¹³²</p> <p>Ob eine Fondslösung den Patientenschutz verbessert, können die Gesprächspartner zu wenig beurteilen, weil sie sich wenig mit diesen Fragen auseinandergesetzt haben. Es werden Fragen gestellt: Ist es richtig, den Sponsor aus der Verantwortung zu nehmen? Wie Missbrauch verhindern?</p>	<p>Eine neutrale, zentrale Anlaufstelle für Patienten ist zu prüfen.</p> <p>Forschungsinstitutionen sind gefordert, ihre internen Strukturen und Verantwortlichkeiten zu professionalisieren.</p>

7.2.1.3 Patientenorganisationen

Tabelle 26: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Patientenorganisationen (n=2)

	Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (2 Interviews)	Kernaussagen Patientenorganisationen
	<p>Allgemeine Themen und Fragen zur Haftung im HFG</p> <p>Das HFG hat die Sensibilisierung für Patientenschutzfragen generell verbessert. Die Diskussion darüber, was Forschung ist und was alles darunter fällt, wird heute besser geführt. Im Alltag der Patientenorganisationen ist diese Sensibilisierung jedoch in der Einzelfallbeurteilung noch nicht spürbar: Sie stellen fest, dass die Aufklärung teilweise weiterhin ungenügend ist.</p> <p>In Studien haben Patientinnen den Vorteil, dass sie engmaschig betreut werden. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs</p>	<p>Die Forschungsförderung ist verbessert.</p> <p>Grössere Sensibilität für Patientenschutzfragen im Allgemeinen. In der konkreten Situation jedoch noch nicht festzustellen.</p>

¹³¹ Z.B. Ethikkommissionen Zürich und seit August 2015 Genf.

¹³² 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 Schweizer EUPATI-Plattform 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.

<http://www.patientsacademy.eu/index.php/de/ch-switzerland> (Zugriff vom 6. Sept. 2015)

	Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (2 Interviews)	Kernaussagen Patientenorganisationen
	<p>führt dies jedoch zu einem Druck auf die Patienten zur Studienteilnahme. Es wird bedauert, dass die unabhängige Stelle, an die sich Patienten vor und während einer Studienteilnahme hätten wenden können, im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses abgelehnt wurde.</p> <p>Die Themen Beweislast und Sorgfaltspflichtverletzungen stehen weiterhin im Vordergrund der Arbeit der Patientenorganisationen, ebenso die Mitwirkung in Gremien.</p> <p>Insgesamt fehlt es aber immer noch an der Qualitätskontrolle der Studiendurchführung und an Sanktionen, Einzelfälle lösen Medienecho aus, führen aber nicht zu strukturellen Veränderungen.</p>	<p>Aufklärung ist weiterhin unbefriedigend. Eine unabhängige Stelle könnte Verbesserung bringen, diese wurde im Gesetzgebungsprozess abgelehnt.</p> <p>Qualitätskontrolle der Studiendurchführung bisher nicht verbessert. Keine Sanktionen vorgesehen.</p>
	Einzelbestimmungen	
Geltungsbereich		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 HFG	<p>Es ist von grossem Vorteil, dass die Forschung in einem Gesetz geregelt ist. Dies ermöglicht den Patientenorganisationen, sich strukturierter mit Patientenschutzfragen im Rahmen von Forschung zu befassen.</p> <p>Der Geltungsbereich ist unklar definiert und führt zu einer Verunsicherung. So wird diskutiert, ob Maturaarbeiten auch erfasst werden müssen; Heilversuche/der experimentelle Bereich sowie deren Abgrenzung zur Forschung sind nicht klar geregelt, weil die Definition, was ein klinischer Versuch ist, zu wenig präzise ist. Das HFG erfasst Projekte sowohl mit geringen wie auch sehr grossen Risiken. Das konkrete Vorgehen im Falle eines schwerwiegenden Schadens wird jedoch nicht geregelt.</p>	<p>Der umfassende Geltungsbereich wird grundsätzlich begrüsst, er ist jedoch zu wenig präzise definiert, was zu Verunsicherung führt. Wichtige Aspekte des Pat. Schutzes – wie das konkrete Vorgehen bei schwer geschädigten Patienten - fehlen.</p>
- Umsetzung	<p>Förmlich sind Arzneimittel gut geregelt. Bei den operativen Eingriffen ist hingegen das Formelle weniger klar. Neue Interventionsformen werden z.T. nicht als Forschung bezeichnet. Z.B. hyperthermische Chemotherapie oder die Umstellung auf laparoskopische Eingriffe vor einiger Zeit. Für Patientenorganisationen ist klar, dass in der Chirurgie auch Neuerungen probiert werden müssen. Heute werden aber solche Einzelversuche dann nachträglich als Datenanalyse publiziert. Das heisst, sie durchlaufen keine Bewilligung der Ethikkommissionen oder werden nachträglich lediglich als Datenanalyse genehmigt. In diesen Fällen sind die Patientinnen auch nicht informiert, dass sie an einer Studie teilgenommen haben und profitieren somit nicht vom privilegierten Schutz. Bei Einzelversuchen ist die dokumentierte, rechtsgültige Aufklärung jedoch unabdingbar.</p>	<p>Die Definition von Forschung führt zu Verunsicherung und ist zu präzisieren. In der Praxis ist bei Heilversuchen sicherzustellen, dass dokumentierte, rechtsgültige Aufklärung vorliegt.</p>
Kausalhaftung und Beweislast		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 HFG	<p>Das HFG hat zum Ziel, Personen in Forschungsprojekten zu schützen. Mit Artikel 19 HFG wird die strenge Kausalhaftung für alle Forschungsbereiche eingeführt und somit eine wichtige Voraussetzung zur Zielerreichung geschaffen.</p>	<p>Mit der strengen Kausalhaftung wurde eine wichtige Voraussetzung geschaffen, um das Ziel des Gesetzes zu erreichen.</p>
- Umsetzung	<p>Die heutige Beweislastregelung ist für Patientinnen „erdrückend“. Ihnen fehlen das Wissen und die finanziellen Ressourcen, um den Beweis zu erbringen und den Schaden zu bestimmen. Patienten benötigen Unterstützung, die idealerweise von einer unabhängigen Stelle zu erbringen ist. Die Umkehrung bringt für die Patienten eine unmittelbare Entlastung. Die Kausalitätsfrage ist jedoch auch für den Prüfarzt resp. den Sponsor anspruchsvoll, insbesondere ist es schwierig, den Gesundheitsschaden zu bestimmen und die Kausalität zu beweisen. Das Ziel „im Einzelfall unkompliziert und rasch einen Schaden decken“ wird auch mit der Umkehrung der Beweislast nicht automatisch erreicht. Die Beweislastumkehr bietet aber dem durch eine Studie geschädigten Patienten mehr Sicherheit als das heutige System.</p> <p>Im Medizinalprodukte-Bereich fehlt ein Register der eingesetzten Produkte. Dieses stellt eine absolut notwendige</p>	<p>Beweislastregelung ist unbefriedigend. Wegen des Wissensgefälles weitere Massnahmen, wie Unterstützung durch eine unabhängige Stelle nötig. Ziel soll sein, in einem Schadensfall rasch eine Lösung zu finden. Beweislastumkehr entlastet den Patienten unmittelbar.</p> <p>Im Medizinalprodukte-Bereich ist ein Re-</p>

	Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (2 Interviews)	Kernaussagen Patientenorganisationen
	Grundlage dar, um die Frage des Zusammenhangs mit dem Produkt klären zu können.	gister notwendig als Voraussetzung zur Klärung von Schadensfragen.
Direktes Forderungsrecht		
- Gesetzliche Grundlage Art. 14 Abs. 2 KlinV	Das direkte Forderungsrecht ist eine wichtige Verbesserung für die Patienten. Es muss sichergestellt sein, dass rasch entschädigt wird. Wenn es über den Rechtsweg gehen muss, dauert es viel zu lange.	Direktes Forderungsrecht stellt wichtige Verbesserung des Patientenschutzes dar.
- Umsetzung	Die Aufklärungsunterlagen enthalten nicht immer die konkreten Informationen zum Versicherer und wie dieser kontaktiert werden kann. Das Kostenrisiko, um den Schadensersatz durchzusetzen, ist aufgrund der Beweislastregelung beim Patienten und in der Regel so hoch, dass es ohne Rechtsschutzversicherung kaum möglich ist, Forderungen durchzusetzen.	Umsetzung ist noch ungenügend. Kostenrisiko zur Durchsetzung von Ersatzansprüchen liegt beim Patienten.
Ausnahmeregelungen	Der Bundesrat hat von seiner Kompetenz gebraucht gemacht, Ausnahmen von der Haftung nach Art. 19 HFG vorzusehen. Die Ausnahmen in Art. 10 KlinV heben die Kausalhaftungsregelung auf. Aus Patientensicht gilt jedoch: „Forschung ist Forschung“ und wenn ein Schaden resultiert, ist dieser zu beheben. Deshalb ist die Ungleichbehandlung von einzelnen Patientengruppen generell stossend.	„Forschung ist Forschung“, weshalb die privilegierte Haftung konsequent umzusetzen ist.
- Regelung Art. 10 Abs. 1 KlinV	Gemäss Interviewpartnerinnen beantragen Pharmafirmen dort die Zulassung, wo die Hürden gering sind. Dort wo sie hoch sind, u. a. bei Kindern, wird „Off-Label-Use“ eingesetzt. Nicht verständlich ist, warum die Privilegierung hier nicht gelten soll. Anpassung der Dosierung von Off-Label-Medikamenten sollte auch durch die Onkologen möglich sein, um die Übertherapie zu vermeiden.	Kritische Überprüfung des Off-label-Use angezeigt.
- Regelung Art. 10 Abs. 2 KlinV	Mit Abs. 2 werden Schwerstkranke von der Privilegierung ausgenommen. Die Ohnehin-Verlaufsregelung im Zusammenhang mit dem Kausalbeweis ist ein kaum lösbares Problem. Aus Patientenschutzsicht ist es nicht verständlich und besonders stossend, dass Schwerstkranke von der Haftung nach HFG ausgeschlossen werden. Rein rechtlich wird der Schutz zwar wieder hergestellt, indem die Beweislast für das Vorliegen der Ausnahmeregelung wieder beim Sponsor liegt. In der Praxis wird die Einklagbarkeit dafür aber in der Regel zu zermürend sein. Bei dieser Gruppe besteht zudem die Gefahr der Übertherapie. Bsp. einer Studie mit Avastin als Ergänzung zur Chemotherapie, obwohl bekannt war, dass Avastin keine Vorteile bringt, gleichzeitig aber zusätzliche Nebenwirkungen auslöst. Hier muss grundsätzlich die Aufklärung vor Studienteilnahme verbessert werden.	Ausklammerung von Schwerstkranken von der Kausalhaftung ist stossend. Aufklärung für diese Patientengruppe ist grundsätzlich zu verbessern (Übertherapie).
- Umsetzung		
Kategorisierung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19ff KlinV	Die Differenzierung nach Risiko ist für das Bewilligungsverfahren sinnvoll.	Risikobasierte Kategorisierung ist sinnvoll.
- Umsetzung	Für die Patientenorganisationen sind die Zuteilungskriterien zu wenig klar. Es fehlt eine Art Rechtsprechung für die Zuteilung.	Für die Einteilung sind transparente Kriterien zu definieren.

	Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (2 Interviews)	Kernaussagen Patientenorganisationen
Deckungssummen Anhang 2 KlinV	Die Interviewpartner können die Angemessenheit der Deckungssummen nicht einschätzen, weil kaum Erfahrungen mit Grossschäden vorliegen. In den beiden Fällen, die eine der Patientenorganisation betreut hatte, wurden die Grossschäden gedeckt. Im Alltag bereiten die Kleinschäden häufiger Probleme.	Angemessenheit der Deckungssummen ist noch nicht einschätzbar. Probleme bereiten heute vor allem Kleinschäden.
Verjährungsregelung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 Abs. 2 HFG	Die Fristen sind im Allgemeinen gut. Bei neurologischen Schäden und Medizinprodukten wird die 3-jährige Verjährungsfrist als zu kurz eingeschätzt, weil es oft bereits einige Zeit dauert, bis ein Schaden erkannt wird. Dann ist in der Regel eine Beobachtungs- und Analyseperiode angezeigt, um die Ursache zu ermitteln. Vorgeschlagen wird eine 10-jährige Frist nach Kenntnisnahme.	Verjährungsfrist von 3 Jahren nach Kenntnisnahme ist in Einzelbereichen (z. B. Neurologie, Medizinprodukte) zu kurz, sollte dort 10 Jahre sein. 10jährige Nachdeckungsfrist wird als angemessen eingeschätzt.
- Umsetzung	noch keine Erfahrung	noch keine Erfahrung
Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 Abs. 1 lit. c KlinV	Ausländische Sponsoren und CRO führten in der Vergangenheit nicht zu Fragen oder Problemen.	Ausländische Sponsoren und CRO führten in der Vergangenheit weder zu Fragen noch Problemen.
- Umsetzung		
Weitere Themen	In der Forschung wird die Genderfrage wenig beachtet. In der Folge werden z.B. Implantate, die auf die männliche Anatomie ausgerichtet sind, bei Frauen eingesetzt. Zur besseren Transparenz und Information sollte ein öffentlich zugängliches Studienregister eingerichtet und verbindlich geführt werden.	Im Zusammenhang mit Haftungsfragen findet die Genderthematik noch wenig Beachtung. Informationstransparenz wäre mit einem Studienregister zu verbessern.
Dringlichkeit	Aus Sicht der Interviewpartner besteht eine hohe Dringlichkeit zur Verbesserung des Patientenschutzes. Es gibt jedoch keine einfachen Lösungen, weshalb es wichtiger ist, die Fragestellungen sorgfältig und nachhaltig anzugehen.	Generell ist die Dringlichkeit zur Stärkung des Patientenschutzes hoch. Aufgrund der Komplexität der Fragestellung gibt es keine Patentrezepte. Lösungen müssen sorgfältig erarbeitet und etabliert werden, um den Patientenschutz nachhaltig zu verbessern.
	Künftige Risiken, weiterer Handlungsbedarf	
Künftige Risiken	Die personalisierte Medizin macht die Beantwortung der Kausalitätsfrage noch schwieriger. Umso wichtiger wird die sorgfältige Begleitung von Patienten sein. Forschung ist sehr wichtig. Sie muss patientenfreundlich ausgestaltet werden, wobei die Hürden nicht so hoch sein dürfen, dass die Forschung in der Schweiz unattraktiv wird.	Personalisierte Medizin wird neue Haftungsrisiken mit sich bringen.
Handlungsbedarf		
- Geltungsbereich	Die Definition von Forschung ist zu präzisieren, siehe oben. Die Kausalhaftung ist konsequent in allen Forschungsberei-	Geltungsbereich und die Definition von

	Zusammenfassung Interviews Patientenorganisationen (2 Interviews)	Kernaussagen Patientenorganisationen
	<p>chen und Patientengruppen umzusetzen, weil Forschung grundsätzlich immer Gefahren mit sich bringt und den Nutzen in der Regel die Gesellschaft hat.</p>	<p>Forschung ist zu präzisieren und die privilegierte Haftungsregelung ist für alle Patientengruppen sicherzustellen.</p>
- Aufklärung und Einwilligung	<p>Die heutige Aufklärung bildet die Realität zum Teil falsch ab. D.h. es findet teilweise eine zu hoffnungsvolle Aufklärung statt. Gerade bei Schwerkranken muss sichergestellt werden, dass sich das Forschungsinteresse nicht zu Lasten des Patienteninteresses durchsetzt. Die Aufklärung ist durch eine zentrale, unabhängige Stelle durchzuführen mit dem Ziel, dass Patienten die Risiken kennen, verstehen und entscheiden können, ob sie sie tragen wollen. Diese Stelle muss periodisch über ihre Tätigkeit Rechenschaft ablegen. Grundsätzlich soll dem Patienteneinschluss in Studien sorgfältiger Beachtung geschenkt werden. Eine solche Stelle könnte auch als „Schlichtungsstelle“ nach einem Vorfall beigezogen werden. Sinnvollerweise wohl bei den Ethikkommissionen anzusiedeln. Gemäss früheren Analysen (Ethikkommission Tessin mit 8 Anfragen pro Jahr) wären mit ca. 300 Patientenfragen pro Jahr im Rahmen von Forschungsprojekten zu rechnen.</p> <p>Die Aufklärungsprotokolle wurden zwar verbessert. Sie sind für den Laien dennoch häufig schwer verständlich.</p>	<p>Beratung zu Patientenaufklärung durch eine zentrale und unabhängige Stelle. Diese Stelle soll auch im Schadensfall beratend/schlichtend unterstützen. Könnte bei den EK sein.</p> <p>Weitere Verbesserung der Verständlichkeit der Aufklärungsprotokolle.</p>
<p>Kontextfaktoren</p> <p>- Forschungskultur</p> <p>- Forschungsstrukturen zur Unterstützung von Patienten vor und während einer Studie und im Falle eines Schadens</p> <p>- Alternative Finanzierung</p>	<p>In den Prüfinstitutionen und bei den Prüfärzten braucht es eine Kultur, die eine hohe Sensibilität für das Patienteninteresse hat und den Forschungsalltag entsprechend gestaltet. Eine solche Kultur ist heute insbesondere im Bereich der Chirurgie wenig spürbar.</p> <p>Die heutige Aufteilung der Verantwortung zwischen Forschung und EK ist nicht unproblematisch und zudem wenig geeignet, den kulturellen Wandel voranzutreiben. Die EK haben keinen bis kaum Kontakt mit Forschenden und Patienten. Geeignet wären die CTU. Diese haben heute in der Regel vor allem beratende und unterstützende Funktion und somit eine schwache Stellung innerhalb der Forschungsinstitutionen. Durch die Stärkung ihrer Stellung könnte der Kulturwandel vorangetrieben werden.</p> <p>Heute können Patientinnen ihre Forderungen oft nur durchsetzen, wenn sie über eine Rechtsschutzversicherung verfügen. Das System ist zudem bürokratisch und langsam. Insbesondere Schwerkranken mit geringer Lebenserwartung benötigen aber eine rasche Schadensdeckung. Zu prüfen ist ein Fonds, der bei Schwerkranken die Kosten von Schäden übernimmt (nur bei dieser Gruppe).</p> <p>Idealerweise würde im Rahmen einer Kurzbeurteilung ein Konsens erzielt und darauf basierend die Kosten übernommen und schnell eine Zahlung geleistet. Danach können die Beteiligten in Ruhe untereinander den Fall abschliessen.</p>	<p>Patientenschutz lässt sich nicht bürokratisch sicherstellen. Nötig ist eine Forschungskultur, die das Patienteninteresse in den Vordergrund stellt. Der notwendige Kulturwandel in den Prüfinstitutionen kann durch eine Stärkung der CTU vorangetrieben werden.</p> <p>Für Patienten ist ein unbürokratisches und schnelles System zur Deckung von Schäden zu etablieren.</p> <p>Fondslösung prüfen für Schäden bei Schwerkranken (benötigen rasche Schadensdeckung)</p>

7.2.1.4 Haftpflichtversicherer

Tabelle 27: Zusammenfassung Interviews mit Vertretungen von Haftpflichtversicherern (n=3)

	Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherer (3 Interviews)	Kernaussagen Haftpflichtversicherer
	Allgemeine Themen und Fragen zur Haftung im HFG	
	<p>Im Vordergrund steht die Kausalitätsfrage, weil mit dem HFG ein Wechsel des Versicherungssystems vollzogen wurde. Die Patienten/Probandenversicherung wurde durch eine Haftpflichtlösung ersetzt. Der Inhalt einer Haftpflichtversicherungspolice bietet zweierlei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entschädigung begründeter und - Abwehr unbegründeter Ansprüche. <p>Es ist Aufgabe des Haftpflichtversicherers ebenso dezidiert unbegründete Ansprüche abzuwehren wie begründete zu entschädigen.</p> <p>Im internationalen Vergleich hat die Schweiz jetzt einen sehr guten Schutz für Versuchspersonen. Viele Länder kennen auch für die Forschung nur die Verschuldenshaftung.</p> <p>Die Versicherer können die Wirkung bzgl. Ziel „Förderung der Forschung“ nicht beurteilen. Es gibt sehr finanzstarke Sponsoren, andererseits aber auch solche mit limitierten finanziellen Mitteln (z.B. Start-Up oder Investigator driven-Studien durch Ärzte, welche zudem oft durch den Nationalfonds unterstützt werden).</p> <p>Für die Sponsoren ist das Schadenshandling ein wichtiger Teil der Zusammenarbeit mit den Haftpflichtversicherern. D.h. wichtig ist für sie, dass eine externe Stelle sich professionell und im Interesse des Sponsors um die haftungstechnische Abwicklung kümmert.</p> <p>International gibt es sehr unterschiedliche Lösungen, die im Schadensfall zu sehr langwierigen Prozessen führen mit Gutachten und Gegengutachten etc. EU Länder haben keine einheitliche Lösung: Beispielsweise kannte Polen bis 2012 die reine Verschuldenshaftung. Heute gibt es eine zweiteilige Lösung, bei der die Heilungskosten kausal, der weitergehende Schaden nach Verschulden gedeckt wird. Frankreich kennt die subsidiäre Staatshaftung. Für skandinavische Länder kommen die Poollösungen des Gesundheitswesens zur Anwendung.</p>	<p>Kausalitätsfrage steht im Vordergrund, weil das HFG zu einem Versicherungssystemwechsel geführt hat und die Haftpflichtversicherung vorschreibt.</p> <p>Der Haftpflichtversicherer hat die Aufgabe, begründete Ansprüche zu entschädigen und unbegründete abzuwehren.</p>
	Einzelbestimmungen	
Geltungsbereich		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 HFG	Aufgrund der bisherigen Erfahrungen sind alle Bereiche umfassend abgedeckt. Fragen bestehen bzgl. der Zuordnung bei invasiven Techniken oder der Notwendigkeit der Unterstellung von reinen Fragebogenerhebungen unters HFG. Letzteres sei vom Gesetzgeber damit begründet, dass jemand einen „psychischen Schaden aus einer Befragung“ davontragen könnte.	Umfassender Geltungsbereich. Fragen zu Einzelbereichen (invasiven Techniken, Fragebogenerhebungen).
- Umsetzung		
Kausalhaftung und Beweislast		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 HFG	Wichtige Regelungen für die Versicherer, die beizubehalten sind. Die Gesundheitsprobleme sind häufig auch ohne Forschungsintervention vorhanden und sind oftmals gerade die Motivation für eine Studienteilnahme. Selbst eine Umkehr der Beweislast würde nicht verhindern, dass die Diskussion über diese bestehenden Gesundheitsprobleme geführt werden muss. Die bisherige Praxis hat sich bewährt und es konnten jeweils einvernehmliche Lösungen gefunden werden. Die Befragten sind gegen eine Beweislastumkehr. Eine Umkehr der Beweislast würde praktisch zwangsläufig	Wichtige Regelungen, die sich bewährt haben. Beweislastumkehr wird abgelehnt. Sie würde Probleme nicht lösen, zu mehr Streitfällen, grösserem Bearbeitungsaufwand und zu Prämienerrhöhungen.

	Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherer (3 Interviews)	Kernaussagen Haftpflichtversicherer
	<p>zu strittigen Verfahren führen. Zudem ist sie aus Sicht der Gesprächspartner systemwidrig, da in keinem anderen Gesetz eine Umkehr der Beweislast vorgesehen ist.</p> <p>Wogegen kein Gesetz nützt, ist die „Kriminalität“, wenn Hersteller/Forscher die Vorgaben nicht einhalten. Z.B. Silikonimplantate-Fall in Frankreich. Zentral ist deshalb die Kontrolle des Ganzen. Das ist weit wichtiger als die Kausalitätsbeweisfrage. Sie würde den Bearbeitungsaufwand stark erhöhen und müsste mit Prämienhöhung gekoppelt werden. Die Prämien sind heute sehr niedrig. Wenn es einmal wirklich Grossschäden gäbe, würden sie nicht ausreichen und müssten rasch angepasst werden.</p>	<p>gen führen. Auch wäre sie systemwidrig. Kontrolle, um Fehlverhalten von Herstellern/Forschern zu verhindern, ist für Patientenschutz wichtiger als Beweislastumkehr.</p>
- Umsetzung	<p>In der Regel handelt es sich bei den Schadensfällen um kleine Beträge. Grossschäden sind unter dem HFG bislang nicht vorgekommen. Altrechtlich gab es nur sehr wenige Fälle. Die genaue Eruiierung der Fallzahlen ist schwierig, weil sowohl Spezialpolicen, wie auch integrierter Versicherungsschutz in den allgemeinen Haftpflichtpolicen z.B. einer Klinik angeboten werden. Die Fälle aus der Forschung werden nicht gesondert erfasst.</p> <p>Die Kausalitätsfrage wurde bisher ohne Begutachtungen, sondern im Rahmen von Plausibilitätsprüfungen zwischen dem Prüfarzt und Sponsor geklärt.</p>	<p>Noch keine Grossschäden. Haftungsfälle aus Humanforschung werden nicht systematisch erfasst.</p>
Direktes Forderungsrecht		
- Gesetzes Grundlage Art. 14 Abs. 2 KlinV	<p>Das ist eine gute und wichtige Regelung für den Patientenschutz.</p>	<p>Wichtige Regelung für Patientenschutz.</p>
- Umsetzung	<p>Die Versicherer stellen fest, dass die Sensibilisierung der Forschenden und Information der Patienten noch ungenügend ist in Bezug auf das direkte Forderungsrecht, das die Versuchsperson gegenüber dem Versicherer hat. Z.B. sollte die entsprechende Vorlage von Swissethics, welche viele Sponsoren verwenden, inskünftig explizit auf das direkte Forderungsrecht hinweisen.</p> <p>Eine Erfahrung aus einem Fall unter altem Recht hat für einen Interviewpartner verdeutlicht, wie wichtig das direkte Forderungsrecht ist. In diesem Fall kam es zu einem Konflikt zwischen Prüfarzt und Patient. Es zeigte sich im Verlauf der Abklärungen, dass die Nebenwirkungen studienbedingt waren. Die Prüforganisation hatte ungenügende Massnahmen zur Deeskalation ergriffen. In der Folge ist der Konflikt eskaliert. Gemäss Interviewpartner hätte die Situation höchstwahrscheinlich beruhigt werden können bzw. es wäre wohl gar nicht so weit gekommen, wenn die Versuchsperson direkten Zugang zum Versicherer gehabt hätte.</p>	<p>Sensibilisierung Forschende und Information Patienten ist zu verbessern, damit sich diese im Bedarfsfall an den Versicherer wenden können.</p>
Ausnahmeregelungen - Art. 10 Abs. 1 KlinV	<p>Die Ausnahmen waren bereits so in den Versicherungspolicen, die unter dem alten Recht geführt wurden, vorgesehen. Sie stellen auch heute kein Problem dar.</p>	<p>Ausnahmen stellen kein Problem dar und sind wichtig.</p>
- Regelung Art. 10 Abs. 2 KlinV	<p>Die Ausnahme stellt für die befragten Versicherer kein wirkliches Problem dar. Wer wirklich schwer krank ist, ist bereit sehr hohe Risiken auf sich zu nehmen im Sinne eines Versuchs „der letzten Hoffnung“. Hier ist kein „zusätzlicher“ Haftungsschutz nötig. Die Abgrenzungs-/Beweisprobleme zum Krankheitsverlauf ohne Forschungsintervention sind in diesen Fällen zudem sehr schwierig.</p>	<p>Ausnahmen stellen kein Problem dar und sind wichtig.</p>
- Umsetzung	<p>Die Ausnahmeregelungen haben sich mit dem HFG nicht verändert. Vor der HFG Einführung wurde die Erfahrung gemacht, dass Patienten die Ausnahmeregelung akzeptieren.</p>	<p>Noch keine Erfahrungen. Erfahrungen vor HFG zeigen, dass Patienten die Regelung akzeptieren.</p>

	Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherer (3 Interviews)	Kernaussagen Haftpflichtversicherer
Kategorisierung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19ff KlinV		
- Umsetzung	Die Anwendung hat bei der HFG Einführung etwas Probleme bereitet. Inzwischen bestehen diese in der Regel nicht mehr.	Anwendung hat sich inzwischen in der Regel eingespielt.
Deckungssummen Anhang 2 KlinV	Vernünftige Regelung für die Gesprächspartner. Sie weisen darauf hin, dass die Summen im internationalen Vergleich hoch sind. Sollte die Deckungssumme nicht ausreichen, sind die industriellen Sponsoren in der Regel in der Lage, die übersteigende Summe selbst zu tragen.	Vernünftige Regelung. Summen im internationalen Vergleich hoch.
Verjährungsregelung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 Abs. 2 HFG	Die neue gesetzliche Nachhaftung von 10 Jahren ist im internationalen Vergleich lange.	Lange Nachhaftungsfrist.
- Umsetzung	Gemäss bisherigen Erfahrungen werden Forderungen relativ zeitnah gestellt.	Gemäss bisherigen Erfahrungen werden Forderungen relativ zeitnah gestellt.
Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 Abs. 1 lit.c KlinV	Altrechtlich war nicht ganz klar, ob der Sponsor oder der legal representative haftet. Nach unserer Erfahrung bezahlte jedoch ein ausländischer Sponsor die Prämie selbst.	HFG gegenüber Altrecht klarer.
- Umsetzung	Unter dem HFG scheint die Situation klar. Gemäss den Ausführungen in der Interpretationshilfe der BAG/Swissethics vom 22. April 2014 bleiben die Haftungs- und Sicherstellungsrisiken beim Sponsor, auch wenn er seinen Sitz nicht in der Schweiz hat. Eine Übertragung der Pflichten auf einen Dritten sieht das Gesetz nicht vor.	Verständnis aufgrund Interpretationshilfe BAG/Swissethics: ausländischer Sponsor übernimmt Haftung.
Weitere Themen	Keine	
Dringlichkeit	Es besteht kein Handlungsbedarf, weil noch keine Erfahrungen vorliegen, die zeigen, dass für Versuchspersonen Lücken bestehen. Es sollten zuerst mit dem heutigen Gesetz Erfahrungen, insbesondere dem direkten Forderungsrecht, gesammelt und diese dann nach 5-6 Jahren ausgewertet werden. Die Interviewpartner gehen davon aus, dass bei einer besseren Umsetzung der Information über das direkte Forderungsrecht die Schadenerledigung nochmals erleichtert werden könnte.	Das direkte Forderungsrecht ist besser zu etablieren und die Erfahrungen nach 5-6 Jahren zu evaluieren. Es besteht kein Handlungsbedarf auf Gesetzgebungsebene.

	Zusammenfassung Interviews mit Haftpflichtversicherer (3 Interviews)	Kernaussagen Haftpflichtversicherer
	Künftige Risiken, Handlungsbedarf	
- Geltungsbereich Art. 2 HFG		
- Aufklärung und Einwilligung Art. 16 – 18 HFG Art. 7 – 9 KlinV	Ganz wichtig ist die richtige Information sowohl an die Patienten (Aufklärung) wie auch an die Forschenden, was den Versicherungsschutz anbelangt. Der Patient muss genau wissen, wie er abgedeckt ist, wenn etwas passiert und wie der Ablauf ist. Das Template zum Informed Consent (IC) sieht die generellen Informationen vor.	Information an den Patienten ist zentral wichtig.
Kontextfaktoren - Forschungskultur - Forschungsstrukturen zur Unterstützung von Patienten vor und während einer Studie und im Falle eines Schadens - Alternativen zur Kausalhaftung	<p>Direktes Forderungsrecht (Informed Consent Formular) muss besser kommuniziert werden mit den konkreten Kontaktinformationen.</p> <p>Im Schadensfall ist idealerweise der Schadeninspektor der Versicherung „Drehscheibe“. Dieser sammelt alle Informationen (Kausalitätsbeurteilung durch Prüfarzt mit wissenschaftlicher Erklärung; Prüfung, ob Protokolle eingehalten wurden) und je nach Situation sucht er eine unpräjudizielle Lösung im Gespräch. Falls Kausalität vom Prüfarzt verneint wird, dann müssen weitere/detailliertere Informationen eingeholt werden, um die Versuchsperson präziser informieren zu können. Alles wird schriftlich so dokumentiert. Versicherer teilt dem Sponsor dann mit, wie entschieden und was bezahlt wurde. Schliesslich wird seine Versicherungspolice belastet. Aus den Abklärungen kann hervorgehen, dass der Prüfarzt Verschulden trägt (IC nicht eingehalten). In diesem Fall entsteht eine Anspruchskonkurrenz. Altrechtlich gab es solche Fälle, unter HFG sind noch keine bekannt.</p> <p>Eine Fondslösung ist unnötig, um Risiken aus Forschung zu decken. Diese Frage würde sich nur stellen, wenn der Markt keine vernünftigen Versicherungslösungen anbieten würde, was jedoch nicht der Fall ist.</p>	<p>Direktes Forderungsrecht besser etablieren. Der Schadeninspektor der Versicherung soll die Koordinationsfunktion wahrnehmen.</p> <p>Fondslösung ist unnötig, um Risiken aus Forschung zu decken.</p>

7.2.1.5 Ethikkommissionen

Tabelle 28: Zusammenfassung Interviews mit Mitgliedern von Ethikkommissionen (n=3)

	Zusammenfassung Interviews mit Ethikkommissionen (3 Interviews)	Kernaussagen EK
	Allgemeine Themen und Fragen zur Haftung im HFG	
	<p>Das HFG löst aus Sicht der befragten EK-Mitglieder den Zielkonflikt zwischen Patientenschutz und Forschungsförderung gut. Die Beweislastregelung ist dabei ein grosses Problem. Diese Bestimmungen entsprechen dem Kompromiss, der im Rahmen der Gesetzesentwicklung gefunden wurde. Die Versicherer hätten damals eine Umkehrung der Beweislast nicht akzeptiert. Gleichzeitig kann festgestellt werden: Im System ist bei eventuellen Schadensfällen die Kausalitätsprüfung angelegt. Die Abklärung wird durch den Prüfarzt resp. den Sponsor vorgenommen. Daher ist es für einen Interviewpartner sehr störend, dass im Swissethics IC Template festgehalten ist, dass die Beweislast beim Patienten liegt.</p>	<p>Zielkonflikt Patientenschutz und Forschungsförderung gut gelöst. Beweislastregelung ist politischer Kompromiss, bleibt aber ein Problem aus Patientensicht. IC-Template von Swissethics im Widerspruch zum „Forschungskontext, der verlangt, dass Prüfarzt und Sponsoren Frage des Zusammenhangs klären müssen.</p>
	<p>Im Rahmen der Bewilligung von Studien ist heute die Kontrolle und Überprüfung der Versicherungsdeckung ein wichtiges Thema: Entspricht diese den gesetzlichen Anforderungen? Dieser Schwerpunkt der EK-Arbeit im Bewilligungsverfahren ist Folge der früheren Situation, wo die Deckung teilweise völlig ungenügend war. Ein Gesprächspartner weist auf ein Beispiel vor HFG Einführung hin: Der Versicherer hatte in der Police, die alle Versuche eines Instituts (IIS) abdecken sollte, Studien mit hohen Risiken für Patienten ausgeschlossen. Der Interviewpartner geht aufgrund langjähriger Erfahrungen davon aus, dass kein Versehen vorlag.</p> <p>Inzwischen hat sich die Zusammenarbeit mit Versicherern deutlich verbessert und wird als sehr gut beurteilt. Es kann zwar festgestellt werden, dass Policen nicht immer an das HFG angepasst wurden, v.a. bezüglich Verjährungsfristen. Hier wird jedoch davon ausgegangen, dass ein Übergangsproblem vorliegt, weil diese Probleme v.a. bei Studien von ausländischen Sponsoren auftreten.</p> <p>Das Risiko in Humanforschungsprojekten werde in der Diskussion generell überschätzt. Patienten sind sehr gut betreut in Forschungsprojekten und die Erfahrungen zeigen, dass es fast keine Grossschadensfälle gibt.</p>	<p>Zusammenarbeit EK-Versicherer hat sich deutlich verbessert und wird als sehr gut beurteilt.</p> <p>Patienten sind in Forschungsprojekt gut betreut und es gibt fast keine Grossschäden.</p>
	Einzelbestimmungen	
Geltungsbereich		
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 HFG	Der umfassende Geltungsbereich ist grundsätzlich gut.	Umfassender Geltungsbereich ist gut.
- Umsetzung	<p>Die Sensibilität für Forschung wurde verbessert, ist jedoch in Einzelbereichen, v.a. in der Chirurgie und im Medizinalprodukte-Bereich noch ungenügend.</p> <p>Heilversuche stellen im Alltag ein Problem dar, da das Gesetz und die KlinV keine klare Abgrenzung zwischen Forschung und experimenteller Therapie (Heilversuch) enthalten: Das zeitverschobene Publizieren von Einzelfällen führt zu einer neuen Standardtherapie, wodurch das HFG umgangen werden kann. Es ist nicht logisch, warum das unkontrol-</p>	Die Abgrenzung von Heilversuchen und Forschung ist weiterhin klärungsbedürftig. SAMW Richtlinie hat Verbesserungen

	Zusammenfassung Interviews mit Ethikkommissionen (3 Interviews)	Kernaussagen EK
	<p>lierte Experimentieren mit Menschen weniger streng behandelt wird als das kontrollierte Experimentieren im Rahmen eines Forschungsprojekts. Das Risiko bei unkontrollierten Heilversuchen ist viel grösser. Gemäss einem Gesprächspartner würde bei einem Heilversuch wohl oft die Verschuldungshaftung greifen, da sich beim Heilversuch besonders hohe Anforderungen an die Aufklärung stellen. Die praktische Durchsetzung dieser Haftung dürfte trotzdem sehr problematisch bis illusorisch sein.</p> <p>Es liegt inzwischen die SAMW Richtlinie zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie vor. Sie bringt Verbesserungen, hat aber das Problem noch nicht gelöst. Die Richtlinie sollte eine klare Grenze ziehen, wie es eine AGEK Arbeitsgruppe vorgeschlagen hatte (ab 5 Wiederholungen einer experimentellen Therapie liegt ein Forschungsvorhaben vor).</p>	<p>gebracht, das Problem aber nicht gelöst. Die Richtlinie sollte eine klare Grenze ziehen.</p> <p>An die Aufklärung über den experimentellen Charakter von Heilversuchen sind höchste Ansprüche zu stellen.</p>
Kausalhaftung und Beweislast		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 HFG	<p>Der Grundsatz „wer Forderungen aufgrund eines Schadens ableitet, muss die Schädigung (Schaden und Kausalzusammenhang) belegen“ ist ein wichtiges Rechtsprinzip. Es sollte nicht durchbrochen werden. Im Bereich der Forschung ist dieses Prinzip insofern problematisch, als ein Wissensgefälle besteht, und zwar in Situationen, in denen Patienten bereit sind auch ohne Versicherung grösste Risiken zu tragen. Andererseits ist es für den Prüfarzt oder den Sponsor faktisch ebenso schwierig zu beweisen, dass ein Schaden <u>nicht</u> auf die Intervention zurückgeht.</p> <p>Die Interviewpartner schätzen die Auswirkung der Beweislastumkehr unterschiedlich ein. Zum Teil wird befürchtet, dass sie die Attraktivität des Forschungsstandorts massiv schmälern würde. Zum Teil wird keine wesentliche Änderung erwartet. Wenn die Beweislast nicht geändert wird, sollte das Swissethics-IC-Template angepasst werden an die HFG-Vorgaben. Die heutige Formulierung, dass die Versicherung Schäden deckt, falls die Versuchsperson „...nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind“ (Seite 11) ist zu ergänzen mit dem Hinweis, dass der Prüfarzt sämtliche Nebenwirkungen dokumentieren und bzgl. des Zusammenhangs mit der Forschungsintervention beurteilen muss. Auch ist transparent zu machen, dass der Sponsor seinerseits die Einschätzung des Prüfarztes überprüft unter Berücksichtigung weiterer Informationen (u.a. Erkenntnisse aus weiteren Studienzentren).</p>	<p>Beweislastumkehr verbessert Patientenschutz nicht wesentlich. Sie könnte die Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz deutlich schmälern.</p> <p>IC-Template präzisieren, dass im Rahmen der HFG-Vorgaben, Prüfarzt und Sponsor sämtliche Nebenwirkungen bzgl. des Zusammenhangs mit Forschungsintervention abklären und beurteilen.</p>
- Umsetzung	Die Kausalitätsfrage ist generell schwierig zu beantworten. Bisher auch kaum Fälle und konkrete Erfahrungen.	Es bestehen wenig konkrete Erfahrungen bei der Beantwortung der Kausalitätsfrage.
Direktes Forderungsrecht		
- Regelung	Das direkte Forderungsrecht ist eine gute Regelung, die bereits vor dem HFG im Heilmittelbereich bestand.	Gute Regelung.
- Umsetzung	Der „Zürcher Fall“ hat gezeigt, dass die Umsetzung noch nicht überall erfolgt ist.	Direktes Forderungsrecht ist noch nicht richtig etabliert.
Ausnahmeregelungen		
- Regelung Art. 10 Abs. 1 KlinV	Die Ausnahmen gemäss Art. 10 Abs. 1 KlinV sind soweit gut. Es wird viel geforscht mit zugelassenen Medikamenten und es wäre nicht logisch, wenn Patienten in Studien bessergestellt werden, nur weil sie Daten liefern. Folglich ist diese Ausnahmeregelung sinnvoll.	Sinnvolle Regelung.
- Regelung Art. 10 Abs.	Die Patientengruppe gemäss Art. 10 Abs. 2 KlinV hat die grössten gesundheitlichen Probleme. Die Abgrenzung zur	Bestimmungen entsprechend dem Kom-

	Zusammenfassung Interviews mit Ethikkommissionen (3 Interviews)	Kernaussagen EK
2 KlinV	Standardtherapie, die es im Einzelfall z.T. auch nicht gibt, ist schwierig. Diese Bestimmungen entsprechen dem Kompromiss, der im Rahmen der Gesetzesentwicklung erzielt wurde. Sie sind ein Entgegenkommen zu Gunsten der Versicherer, wobei die Beweislast für die Anwendung der Ausnahme liegt beim Sponsor/bzw. seiner Versicherung. Für einen Interviewpartner ist vorstellbar, dass ohne diese Ausnahmeregelung die Forschung bei Schwerstkranken eingestellt würde.	promiss, der im Rahmen der Gesetzesentwicklung erzielt wurde.
- Umsetzung	Es bestehen noch keine Erfahrungen unter HFG. In Bezug auf Abs. 2 ist anzunehmen, dass bei Patienten in Kontrollgruppen, bei denen Nebenwirkungen auftreten, diese in der Regel davon ausgehen, dass die Nebenwirkungen mit der Studie zusammenhängen. Der Prüfartz ist hier zusätzlich gefordert, was in der Praxis anspruchsvoll sein dürfte.	Es bestehen noch keine Erfahrungen.
Kategorisierung		
- Regelung Art. 19ff KlinV	Die Kategorien sind sinnvoll und insgesamt gut. Gut ist auch, dass bei geringen Risiken auch geringere Prämien anfallen. Diese Regelung ist auch international Neuland und die Schweizer Erfahrungen werden mit Interesse beobachtet.	Die risikobasierte Kategorisierung ist sinnvoll.
- Umsetzung	Es müssen weitere Erfahrungen gesammelt werden. Es ist klar, dass Prüfer v.a. Kat. A Einteilung wollen. Bisher gab es insgesamt selten Diskussionen über die Einteilung. Probleme bereitet aber, dass vorgelagert die Definition von klinischen Versuchen in Art. 3 lit.I HFG verunglückt ist, da zu arzneimittellastig formuliert. Abgrenzungsprobleme sind bei Medizinalprodukten aufgefallen, z.B. Zahnprodukt mit CE-Zertifikat, das nicht gemäss Gebrauchsanweisung eingesetzt wird. Letzteres führt zur Einteilung in die Kategorie B und zwar auch dann, wenn das Risiko minim ist. lit.	In der Praxis bestehen gewisse Einteilungsfragen/-probleme, die auf die Definition von klinischen Versuchen im HFG zurückzuführen sind. Es sind weitere Erfahrungen zu sammeln vor einer Überprüfung der Kategorien und der Definition von klinischen Versuchen
Deckungssummen Anhang 2 KlinV	Die Erhöhung gegenüber der altrechtlichen Regelung ist gut. Die „Mindest-Grenzen“-Formulierung ist wichtig und erlaubt eine risikobasierte Einzelfallregelung. Die EK haben in Einzelfällen höhere Deckungen verlangt.	„Mindest“-Formulierung erlaubt Risikoajustierung nach oben.
Verjährungsregelung		
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 Abs. 2 HFG	Die Zeiträume stellen einen Kompromiss dar, mit dem die Befragten gut leben können. Aus Patientensicht wäre eine lebenslange Verjährungsregelung am besten, was aber in der Praxis nicht umsetzbar ist.	Zeiträume stellen einen guten Kompromiss dar.
- Umsetzung	Es bestehen noch keine Erfahrungen.	noch keine Erfahrung
Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO		
- Gesetzesgrundlage Art. 2 Abs. 1 lit.c KlinV	Aus Sicht der Befragten haftet immer der Sponsor, auch wenn dieser seinen Sitz im Ausland hat. Es bestehen aber trotz Interpretationshilfe des BAG Unklarheiten, wieweit die Pflichten der inländischen Vertretung in einem Haftungsfall gehen würden.	Verständnis: „Sponsor haftet“, aber Verhältnis zu Pflichten der inländischen Vertretung nicht vollständig klar.
- Umsetzung	Bisher hat die Regelung zu keinen Fragen geführt. Bei multizentrischen akademischen Studien könnten sich Fragen stellen. Hier gehen die Gesprächspartner davon aus, dass das Schweizer Prüfinstitut zugleich Sponsor ist und somit dessen Versicherungslösung bzw. bei öffentlichen Kliniken ohne Versicherung die Staatshaftung zum Tragen kommt.	Regelung hat bisher nicht zu Fragen geführt.
Weitere Themen	-	
Dringlichkeit	Generell kann gesagt werden, dass Patientinnen in Studien gut betreut werden, weshalb die Haftungsfragen in klinischen Studien nicht prioritär sind. Letztlich ist es eine politische Frage der Interessensabwägung. Wenn der Patientenschutz in den Vordergrund gestellt werden soll, dann besteht Dringlichkeit v.a. in Bezug auf die Kausalität und Beweislast. Besonders schwierig ist die Abwägung der Interessen bei der Forschung mit besonders vulnerablen Personen:	Patientinnen werden in Studien gut betreut, weshalb Haftungsfragen nicht prioritär sind. Politisch zu entscheiden, ob Patienten-

	Zusammenfassung Interviews mit Ethikkommissionen (3 Interviews)	Kernaussagen EK
	Wenn hier noch konsequenter der Patientenschutz in den Vordergrund gestellt wird, dann verhindert man Forschung und somit zukünftige Therapien.	schutz konsequent in den Vordergrund gestellt werden soll. Dies würde insbesondere Forschung mit und für besonders vulnerable Personen einschränken.
	Künftige Risiken, Handlungsbedarf	
Künftige Risiken	Die Genforschung führt dazu, dass selektiver geforscht wird und somit Risiken kleiner werden. In Zukunft werden Langzeitriskiken und die Spätfolgen von Intervention vermehrt ein Thema sein. In der Folge müssten die Verjährungsfristen angepasst werden. Bei Gentherapien müssten diese theoretisch über Generationen gehen. Risiken in der klinischen Forschung werden generell und im Vergleich zur Behandlung massiv überschätzt. Es wird festgestellt, dass ein Vorsichtsdanken bereits heute stark spürbar ist. So melden bspw. Prüfarzte vermehrt erwartete Nebenwirkungen als SUSAR. Langfristig wird die Angst vor dem Risiko dazu führen, dass gewisse Forschung gar nicht gemacht wird und sich somit auf den medizinischen Fortschritt auswirken.	Langzeitriskiken werden aufgrund der Genforschung vermehrt ein Thema. Risiken der Humanforschung werden überschätzt. Vorsichtsdanken ist spürbar und wird langfristig den medizinischen Fortschritt bremsen.
Handlungsbedarf		
- Geltungsbereich	siehe oben	Abgrenzung Heilversuche und Forschung ist zu präzisieren.
- Aufklärung und Einwilligung	Als kleines Land hat die Schweiz je nach Fragestellung vergleichsweise wenig Patienten, sodass die Gefahr besteht, dass Patienten zur Studienteilnahme „überredet“ werden, damit ein Studienzentrum überhaupt an einer Multizenterstudie teilnehmen kann. Gleichzeitig muss akzeptiert werden, dass es Patienten gibt mit einer hohen Risikobereitschaft und solche, die bewusst nicht zu viel wissen wollen. Es sind auch nicht alle Patienten in der Lage, die Tragweite von Interventionen zu verstehen. Die Prüfinstitution ist in der Verantwortung die Aufklärung zu machen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Studienteilnahme nicht falsche Hoffnungen weckt und die Alternativen zur Studie gut dargelegt werden. Insbesondere bei Schwerstkranken sind die Möglichkeiten der Palliativmedizin zu erläutern. Die EK stellen fest, dass gewisse Ärzte an über 20, zum Teil bis zu 40 Studien beteiligt sind. Es ist dann fraglich, ob ein Prüfarzt in der Lage ist, eine gute Aufklärung zu machen. Die inhaltliche Aufklärung lässt sich verbessern: Sprachliche Vereinfachung der Texte, Einsatz von visuellen Hilfen und Instrumente zur Überprüfung der Aufklärung werden vergleichsweise selten eingesetzt. Denkbar wäre auch die Selbstkontrolle durch den Prüfarzt.	Bei der Aufklärung ist sicherzustellen, dass die Studienteilnahme nicht falsche Hoffnungen weckt und die Alternativen zur Studie gut dargelegt werden. Aufklärung ist verbesserungsfähig. Moderne Instrumente kommen kaum zum Einsatz, z. B. visuelle Hilfen.
Kontextfaktoren	Die Qualitätssicherung in den Forschungsstrukturen und den laufenden Forschungsprojekten ist zentral. Es ist jedoch auch nicht alles regelbar und letztlich führt „kein Weg am ethischen Verhalten der Ärzte und der Industrievertreter vorbei“. Die strukturelle Einbettung der Verantwortung auf oberster operativer Führungsstufe (Klinikleitung) ist eine wichtige Voraussetzung für eine Forschungskultur, die das Patienteninteresse in den Vordergrund stellt.	Es ist nicht alles regelbar und die Forschungsstrukturen sind so zu etablieren, dass im Forschungsalltag das Patienteninteresse in den Vordergrund gestellt wird.
- Forschungskultur		
- Forschungsstrukturen zur Unterstützung von Patienten vor und während einer Studie und im Falle eines Schadens	Die externe Qualitätskontrolle ist eine weitere Massnahme, um dieses Ziel zu erreichen. Heute führen die EK nach Studienbewilligung keine Kontrollen durch. Es fehlen auch die Ressourcen für ein proaktives System. Die externe Qualitätskontrolle könnte auch von Swissmedic wahrgenommen werden. Eine unabhängige Anlaufstelle für Patienten wäre ebenfalls sehr wichtig. Im Rahmen der Parlamentsdebatte zum HFG	Regelmässige externe Qualitätskontrollen von laufenden Forschungsprojekten wären dafür ein wichtiges Instrument.

	Zusammenfassung Interviews mit Ethikkommissionen (3 Interviews)	Kernaussagen EK
	<p>wurde die Idee der Ombudsstelle gestrichen. Die EK könnten diese Aufgabe wahrnehmen. Ein Konzept wurde damals ausgearbeitet und in der AGEK besprochen, aber nicht umgesetzt. Zu prüfen wäre eine schweizweite Stelle, weil auch wenige Fälle bestehen. Zu beachten ist auch, dass die EK die Studien genehmigen, daher sollten auch Alternativen geprüft werden. Denkbar wäre, Swissethics den Auftrag zu erteilen, eine solche unabhängige Stelle einzurichten. Ein Gesprächspartner steht der Idee einer Ombudsstelle eher reserviert gegenüber und erachtet die Durchsetzung von Qualitätskontrollen als wichtigere Massnahme zur Stärkung des Patientenschutzes.</p> <p>Das Tessin hat gute Erfahrungen mit einer Ombudsstelle für klinische Forschung gemacht. Diese Stelle steht Patientinnen vor und während Studien zur Verfügung. Im Tessin wird auch ein Studienregister für gesunde Probanden geführt, um zu verhindern, dass Personen gleichzeitig an mehreren Studien teilnehmen.</p>	<p>Zur Unterstützung betroffener Versuchspersonen im Einzelfall wäre auch eine neutrale Anlaufstelle (Ombudsstelle) wichtig.</p>
<p>- Alternativen zur Kausalhaftung</p>	<p>Zur Finanzierung von Grossschäden ist eine Grossrisikoversicherung analog SVK oder eine Fondslösung prüfenswert. Das CHUV hat generell für alle Haftungsfragen des Spitals eine eigene Fondslösung eingerichtet. Ein genereller Fonds wird von einem Interviewpartner als politisch nicht mehrheitsfähig eingeschätzt bzw. es wird betont, dass sich die Frage erst bei künftigen Finanzierungsproblemen stellen würde. Diese sind aber kaum zu erwarten.</p>	<p>Bei Bedarf wären zur Finanzierung von Grossschäden eine Grossrisikoversicherung und eine Fondslösung prüfenswert.</p>

7.3 Vergleichende Darstellung der Interviewresultate

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

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
Patienten- schutz und For- schungs- förderung	Grössere Sensibilität für Patien- tenschutzfragen im Allgemeinen. In der konkreten Situation noch nicht festzustellen. Forschungsförderung verbessert.	Patientenschutz mit HFG nicht verändert. Generell mehr Klarheit dank neu- en Abläufen. Harmonisierung der EK-Tätigkeit ist noch nicht zufriedenstellend.	Patientenschutz ausreichend si- chergestellt. HFG hat hier wenig Veränderung bewirkt. Direktes Forderungsrecht ist wichtig. Attraktivität Forschungsstandort Schweiz verbessert, insgesamt Ziel noch nicht erreicht.	Kausalitätsfrage im Vordergrund. HFG hat zu Versicherungssystem- wechsel geführt und schreibt Haftpflichtversicherung vor. Aufgabe der Haftpflichtversiche- rer ist es, begründete Ansprüche zu entschädigen und unbegründe- te abzuwehren.	Patienten in Forschungsprojekt gut betreut. Es gibt fast keine Grossschäden. Zielkonflikt Patientenschutz und Forschungsförderung gut gelöst. Beweislastregelung bleibt ein Problem aus Patientensicht. Zusammenarbeit EK-Versicherer hat sich deutlich verbessert und wird als sehr gut beurteilt.

7.3.2 Einschätzung einzelner HFG Bestimmungen

Die Auswertungen der Einzelbestimmungen wurden zu Kernaussagen je Stakeholdergruppe verdichtet und für die vergleichende Darstellung nach dem Ampelsystem bewert-

- 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

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
Geltungsbereich					
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 HFG	Umfassender Geltungsbereich wird grundsätzlich begrüsst, er ist zu wenig präzis definiert. Wichtige Aspekte des Pat.- Schutzes wie konkretes Vorgehen bei schwer geschädigten Patien- ten fehlen.	Breiter Geltungsbereich und Zu- sammenfassung in einem Gesetz wird begrüsst.	Umfassender Geltungsbereich wird begrüsst und hat Vereinfach- ungen gebracht. Vereinzelt be- stehen Abgrenzungsfragen.	Umfassender Geltungsbereich. Fragen zu Einzelbereichen (invasi- ven Techniken, Fragebogen- erhebungen).	Umfassender Geltungsbereich ist gut.
- Umsetzung	Definition von Forschung führt zu Verunsicherung und ist zu präzi- sieren. Bei Heilversuchen sicherstellen, dass dokumentierte, rechtsgültige Aufklärung vorliegt.	Frage, was Forschung ist und un- ter das Gesetz fällt, ist in Einzel- bereichen nicht immer einfach zu beantworten. Zum Teil fehlt Sen- sibilisierung, sich mit dieser Frage aktiv zu befassen. Medizinischer Fortschritt braucht „Innovationsmut“ – Über- regulierung birgt grosse Gefahr, Fortschritt zu bremsen.	HFG Anwendung bei industriellen Sponsoren gut etabliert, bei der akademischen Forschung eher noch nicht eingespielt.		Die Abgrenzung von Heilversu- chen und Forschung ist weiterhin klärungsbedürftig. SAMW Richtli- nie sollte eine klare Grenze zie- hen. An die Aufklärung über den expe- rimentellen Charakter von Heil- versuchen sind höchste Ansprü- che zu stellen.

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
Kausalhaftung und Beweislast					
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 HFG	Mit der strengen Kausalhaftung wichtige Voraussetzung geschaffen, um Ziel des Gesetzes zu erreichen.	Bearbeitung eines Zusammenhangs ist gut im System angelegt. Frage oft nicht eindeutig zu beantworten, v.a. bei schwerer Grunderkrankung. Multimorbidität erschwert zusätzlich. Nachweis der Kausalität ist für Patienten u. U. sehr schwierig zu erbringen, weshalb er unterstützt werden sollte. Auswirkung Beweislastumkehr wird unterschiedlich beurteilt: tendenziell nachteilig für Forschung. Unterschiedliche Interessenslagen zwischen akademischer und industrieller Forschung spricht ev. für differenzierte Lösung.	Kausalbeweisregelung ist beizubehalten. Beweislastumkehr würde zu mehr Gerichtsfällen und Verteuerung der Prämien führen.	Wichtige Regelungen, die sich bewährt hat. Beweislastumkehr wird abgelehnt. Sie würde Probleme nicht lösen, zu mehr Streitfällen, grösserem Bearbeitungsaufwand und zu Prämien erhöhungen führen. Kontrolle, um Fehlverhalten von Herstellern/Forschern zu verhindern, ist für Patientenschutz wichtiger als Beweislastumkehr.	Beweislastumkehr verbessert Patientenschutz nicht wesentlich. Sie könnte die Attraktivität des Forschungsstandorts Schweiz deutlich schmälern. IC-Template präzisieren, dass im Rahmen der HFG Vorgaben, Prüfarzt und Sponsor sämtliche Nebenwirkungen bzgl. Zusammenhang mit Forschungsintervention abklären und beurteilen.
- Umsetzung	Beweislastregelung ist unbefriedigend. Wissensgefälle erfordert weitere Massnahmen, wie Unterstützung durch unabhängige Stelle. Ziel: im Schadenfall rasch eine Lösung zu finden. Beweislastumkehr entlastet den Patienten unmittelbar. Medizinalprodukte-Register als notwendige Voraussetzung zur Klärung von Schadensfragen.	Idealerweise sollte Kausalitätsfrage von einem Data and Safety Monitoring Board geklärt werden. Unabhängigkeit dieses Gremiums ist teilweise kaum zu erreichen. Standardisiertes Vorgehen (SOP) für Schadensfälle kann fehlen, weil Erstellung sehr aufwändig. In Phase 1 Studien werden SUSAR erwartet. Bewusstsein, dass es sich im Einzelfall um einen Haftungsfall handeln könnte, ist t. w. noch ungenügend. Haftungsregelung im Medizinproduktebereich ist grundsätzlich problematisch wegen der Zulassungsvoraussetzung für diese	Es gibt kaum Schadensfälle, wenn sie vorkommen, werden sie zu Gunsten des Patienten gelöst Rolle des Prüfarztes bei der Klärung unerwarteter Nebenwirkungen ist zu überprüfen. Zentral sind die Aufklärung, Information und Dokumentation. Harmonisierung des Vorgehens im Schadensfall wird angeregt.	Noch keine Grossschäden. Haftungsfälle aus Humanforschung werden nicht systematisch erfasst.	Es bestehen wenig konkrete Erfahrungen bei der Beantwortung der Kausalitätsfrage.

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
		Produkte (CE-Nachweis).			
Direktes Forderungsrecht					
- Gesetzliche Grundlage Art. 14 Abs. 2 KlinV	Direktes Forderungsrecht stellt wichtige Verbesserung des Patientenschutzes dar.	Unterschiedliche Einschätzung Zweckmässigkeit und Praxisrelevanz. Keine Erfahrungen mit der Regelung.	Direktes Forderungsrecht ist sinnvoll und wichtig zur Deeskalation in Konfliktsituationen.	Wichtige Regelung für Patientenschutz.	Gute Regelung.
- Umsetzung	Umsetzung noch ungenügend. Kostenrisiko zur Durchsetzung von Ersatzansprüchen beim Patienten.	IC-Template wurde angepasst.	Regelung ist noch nicht überall umgesetzt.	Sensibilisierung Forschende und Information Patienten verbessern, damit sich diese an Versicherer wenden.	Direktes Forderungsrecht ist noch nicht richtig etabliert.
Ausnahmeregelungen					
Ausnahmeregelungen	„Forschung ist Forschung“, privilegierte Haftung ist konsequent umzusetzen.		Ausnahmeregelungen sind wichtig. Ohne diese würde Attraktivität der Forschung geschmälert.	Ausnahmen stellen kein Problem dar und sind wichtig.	
- Regelung Art. 10 Abs. 1 KlinV	Kritische Überprüfung des Off-label-Use angezeigt.	Regelungen insgesamt sinnvoll und wichtig, insbesondere für Arzneimittel (lit. a und b). Interpretationsspielraum bei lit. c und d mittels Weisung regeln.			Sinnvolle Regelung.
- Regelung Art. 10 Abs. 2 KlinV	Ausklammerung von Schwerstkranken von Kausalhaftung ist stossend. Aufklärung für diese Patientengruppe grundsätzlich verbessern.	Ungleichbehandlung von Patientengruppen wird kontrovers beurteilt: Voraussetzung für Forschung vs. Schlechterstellung der Schwächsten. Formulierung „unmittelbar lebensbedrohlich“ ist interpretationsbedürftig.			Bestimmungen entsprechend dem Kompromiss, der im Rahmen der Gesetzesentwicklung erzielt wurde.
- Umsetzung		Ausnahmeregelungen bereiten bisher keine wesentlichen Probleme.		Noch keine Erfahrungen. Erfahrungen vor HFG zeigen, dass Patienten die Regelung akzeptieren.	Es bestehen noch keine Erfahrungen.
Kategorisierung					
- Gesetzliche Grundlage Art. 19ff KlinV	Risikobasierte Kategorisierung ist sinnvoll.	Regelungen sind sinnvoll.	Kategorisierung ist insgesamt sinnvoll und hat Vereinfachungen gebracht.		Die risikobasierte Kategorisierung ist sinnvoll.

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
- Umsetzung	Für die Einteilung sind transpa- rente Kriterien zu definieren.	Unterschiedliche Einschätzung darüber, wie stark Kategorie A die Studiendurchführung vereinfacht hat. Mit Ausnahme Onkologiebereich keine wesentlichen Einteilungs- probleme. Einzelfälle z. T. prob- lematisch, diese sind aber trag- bar.	Definition der Kategorie B ist sehr breit, eine Unterteilung ist zu prü- fen.	Anwendung hat sich inzwischen in der Regel eingespielt.	In der Praxis bestehen gewisse Einteilungsfragen/-probleme, die auf die Definition von klinischen Versuchen im HFG zurückzufüh- ren sind. Es sind weitere Erfah- rungen zu sammeln vor einer Überprüfung der Kategorien und der Definition von klinischen Ver- suchen.
Deckungssum- men Anhang 2 KlinV	Angemessenheit der Deckungs- summen ist noch nicht einschätz- bar. Probleme bereiten heute vor allem Kleinschäden.	Interviewpartner sind in der Pra- xis mit dieser Frage wenig kon- frontiert.	Deckungssummen für Industrie als ausreichend, für akademische Forschung als hoch eingeschätzt.	Vernünftige Regelung. Summen im internationalen Vergleich hoch.	„Mindest“-Formulierung erlaubt Risikoajustierung nach oben.
Verjährungsregelung					
- Gesetzliche Grundlage Art. 19 Abs. 2 HFG	Verjährungsfrist von 3 Jahren nach Kenntnisnahme ist in Einzel- bereichen (z. B. Neurologie, Me- dizinprodukte) zu kurz, sollte dort 10 Jahre sein. 10jährige Nachde- ckungsfrist wird als angemessen eingeschätzt.	Insgesamt gut, kann problema- tisch sein für Studien mit „life long follow up“ (10jährige Nach- deckung ab Tod des letzten Pati- enten)	Zeiträume der Verjährungs- regelung werden als lang und ausreichend beurteilt.	Lange Nachhaftungsfrist.	Zeiträume stellen einen guten Kompromiss dar.
- Umsetzung	noch keine Erfahrung		Es bestehen noch keine Erfahrun- gen.	Gemäss bisherigen Erfahrungen werden Forderungen relativ zeit- nah gestellt.	noch keine Erfahrung
Ausländische Sponsoren/ Haftung der CRO					
- Gesetzliche Grundlage Art. 2 Abs. 1 lit. c KlinV	Ausländische Sponsoren und CRO führten in der Vergangenheit we- der zu Fragen noch Problemen.	Lokale Vertretungen tragen keine Verantwortung mehr, was gegen- über Altrecht für Patienten eine Verschlechterung darstellt. Verständnis: „Sponsor haftet“, auch wenn er eine Vertretung einsetzt.	Regelung führte bisher nicht zu Fragen. Verständnis: „Sponsor haftet“.	HFG gegenüber Altrecht klarer. Verständnis aufgrund Interpreta- tionshilfe BAG/Swissethics: „Sponsor haftet“	Verständnis: „Sponsor haftet“ aber Verhältnis zu Pflichten der inländischen Vertretung nicht vollständig klar.
- Umsetzung		Bisher keine Erfahrungen mit Haf- tungsfragen und CRO			Regelung hat bisher nicht zu Fra- gen geführt.

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
Weitere The- men	Im Zusammenhang mit Haftungs- fragen findet die Genderthematik noch wenig Beachtung. Informationstransparenz wäre mit einem Studienregister zu ver- bessern.				
Dringlichkeit zur Anpassung der Rechts- grundlagen	Generell hohe Dringlichkeit zur Stärkung Patientenschutz. Auf- grund der Komplexität der Frage- stellung gibt es keine Patentre- zepte. Lösungen müssen sorgfältig erarbeitet und etabliert werden, um Patientenschutz nachhaltig zu verbessern.	Weitere Erfahrungen sammeln. Anpassungen in Abstimmungen mit Entwicklungen in der EU vor- nehmen. Weitere Harmonisierung der Tä- tigkeit der EK nötig.	Anpassung Rechtsgrundlagen im jetzigen Zeitpunkt nicht nötig, da keine grundlegenden Probleme. Bisher festgestellte Fragen und Probleme, z. B. die Beschleu- nigung der Antragsprozesse, alle unter geltendem Recht lösbar. Entwicklungen in der EU in die erste HFG Revision einbeziehen mit dem Ziel der Harmonisierung.	Kein Handlungsbedarf auf Ge- setzgebungsebene. Direktes Forderungsrecht ist bes- ser zu etablieren und die Erfah- rungen nach 5-6 Jahren zu evalu- ieren.	Patientinnen werden in Studien gut betreut, weshalb Haftungs- fragen nicht prioritär sind. Politisch zu entscheiden, ob Pati- entenschutz konsequent in den Vordergrund gestellt werden soll. Dies würde insbesondere For- schung mit und für besonders vulnerable Personen einschrän- ken.

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

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
Weiterer Handlungsbedarf					
- Aufklärung und Einwilligung	<p>Aufklärung ist weiterhin unbefriedigend gelöst. Unabhängige und zentrale Stelle könnte Verbesserung bringen, diese wurde im Gesetzgebungsprozess abgelehnt.</p> <p>Diese Stelle soll auch im Schadensfall beratend / schlichtend unterstützen. Könnte bei den EK sein.</p> <p>Weitere Verbesserung der Verständlichkeit der Aufklärungsprotokolle nötig.</p>	Information und Aufklärung ist zu verbessern. Ideen und Instrumente liegen vor, werden aber noch zu wenig umgesetzt.	<p>Kein Handlungsbedarf bzgl. Rechtsgrundlagen.</p> <p>Heute sehr umfassende Patienteninformation, die im Einzelfall oft auch überfordert.</p>	Information an den Patienten ist zentral wichtig.	<p>Bei der Aufklärung ist sicherzustellen, dass die Studienteilnahme nicht falsche Hoffnungen weckt und die Alternativen zur Studie gut dargelegt werden.</p> <p>Aufklärung ist verbesserungsfähig. Moderne Instrumente kommen kaum zum Einsatz, z. B. visuelle Hilfen.</p>
<p>Kontextfaktoren</p> <p>- Forschungskultur</p> <p>- Forschungsstrukturen zur Unterstützung von Patienten vor und während einer Studie und im Falle eines Schadens</p> <p>- Alternative</p>	<p>Patientenschutz lässt sich nicht bürokratisch sicherstellen. Nötig ist eine Forschungskultur, die das Patienteninteresse in den Vordergrund stellt. Der notwendige Kulturwandel in den Prüfinstitutionen kann durch eine Stärkung der CTU vorangetrieben werden.</p> <p>Für Patienten ist ein unbürokratisches und schnelles System zur Deckung von Schäden zu etablieren.</p> <p>Fondslösung prüfen für Schwerst- kranke (benötigen rasche Schadensdeckung)</p> <p>Qualitätskontrolle Studiendurch-</p>	<p>Eine neutrale, zentrale Anlaufstelle für Patienten ist zu prüfen.</p> <p>Forschungsinstitutionen sind gefordert, ihre internen Strukturen und Verantwortlichkeiten zu professionalisieren.</p>	<p>Etablierung einer neutralen Anlaufstelle für Patienten, die sicherstellt, dass im Schadensfall schnell eine Lösung gefunden wird, ist zu prüfen.</p> <p>Das konkrete Vorgehen im Schadensfall ist zu harmonisieren z. B. mit einem Konsenspapier.</p>	<p>Direktes Forderungsrecht besser etablieren. Der Schadeninspektor der Versicherung soll die Koordinationsfunktion wahrnehmen.</p> <p>Fondslösung ist unnötig um Risiken aus Forschung zu decken.</p>	<p>Es ist nicht alles regelbar und die Forschungsstrukturen sind so zu etablieren, dass im Forschungsalltag das Patienteninteresse in den Vordergrund gestellt wird. Regelmässige externe Qualitätskontrollen von laufenden Forschungsprojekten wären dafür ein wichtiges Instrument.</p> <p>Zur Unterstützung betroffener Versuchspersonen im Einzelfall wäre auch eine neutrale Anlaufstelle (Ombudsstelle) wichtig.</p> <p>Bei Bedarf wären zur Finanzierung von Grossschäden eine Grossrisikoversicherung und eine Fondslö-</p>

	Kernaussagen Patientenorganisationen	Kernaussagen akademische For- schung	Kernaussagen industrielle Sponsoren	Kernaussagen Haftpflicht- versicherer	Kernaussagen Ethikkommissio- nen
Finanzierung	führung bisher nicht verbessert. Keine Sanktionen vorgesehen.				sung prüfenswert
Künftige Risi- ken	Personalisierte Medizin wird neue Haftungsrisiken mit sich bringen.	Unterschiedliche Einschätzungen bestehen darüber, ob die Genfor- schung zu mehr oder weniger Ri- siken führen wird. Datenschutz künftig noch wichti- ger. Kausalitätsnachweis bei persona- lisierter Medizin noch anspruchsvoller.	Personalisierte Medizin führt zu neuen Chancen und Risiken. Kon- sequente, angemessen detaillier- te Dokumentation hat auch in Zu- kunft grösste Bedeutung für Patientenschutz.		Langzeitriskien werden aufgrund der Genforschung vermehrt ein Thema. Risiken der Humanforschung werden überschätzt. Vorsichts- denken ist spürbar und wird lang- fristig den medizinischen Fort- schritt bremsen.

7.4 Zusammenfassung und Würdigung der Resultate aus den Befragungen

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.

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“.

Schriftliche Befragung

8. Die Zahl der im Zeitraum 2011 bis Juni 2014¹³³ bei den Versicherern angemeldeten eventuellen Schadensfälle wird auf zwischen 52 und 68 geschätzt.¹³⁴ 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.
9. 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 Datenlagen¹³⁵ und Erhebungskonzepte, falls überhaupt Erhebungen vorliegen¹³⁶, heute nicht einschätzen.

10. Bei den erbrachten Leistungen handelte es sich in der Regel um Beträge unter Fr. 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.
11. Zwischen 2011 und 2014 gab es gemäss schriftlicher und mündlicher Befragung keine gerichtliche Klärung eines eventuellen Haftungsfalls.
12. 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

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.

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

¹³³ 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).

¹³⁴ Fälle, die bei den Versicherern angemeldet wurden, darunter also auch vorsorglich angemeldete Fälle.

¹³⁵ 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/Kusuoka/Ono/Kakee/Saito/Takehara et al.: High Rate of Awarding Compensation for Claims of Injuries Related to Clinical Trials by Pharmaceutical Companies in Japan: A Questionnaire Survey. 2014, PLoS ONE 9(1): e84998

¹³⁶ Institute of Medicine. Responsible research. A systems approach to protecting research participants, National Academy Press, 2003, Washington zitiert nach: Steinbrook, Robert (2006): Compensation for Injured Research Subjects. New England Journal of Medicine, 354: 18, May 2006: 187

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).

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

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 Schadenfällen¹³⁷ würden die Informationslage und die generelle Systemsteuerung verbessern, so dass unerwünschte Entwicklungen frühzeitig erkannt werden können.

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

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.

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.

Die rechtliche Problematik dieser Ausnahmeregelung wird vorstehend in Kap. 4 ausführlich diskutiert. Im fol-

¹³⁷ HFG Art. 55 sowie KlinV 5. Abschnitt: Meldung und Berichterstattung

genden werden nach Ausnahmen differenzierte Handlungsoptionen vorgeschlagen.

Art. 10 Abs. 1 KlinV

Hinsichtlich der Ausnahmebestimmung von Abs. 1 ist die sehr unterschiedliche rechtliche Ausgangslage bezüglich Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und medizinischen Interventionen zu diskutieren.

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 Abs 1 lit.b 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 Abs. 1 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).

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 KlinV Abs. 1 mit einer Kausalhaftung zu koppeln und die Bestimmung aufzuheben wäre.

Ziel		
Rechtskonforme Anwendbarkeit von Art. 10 Abs. 1 KlinV gewährleisten*		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
– Konkretisierung der anwendbaren Leitlinien und Standards	Art. 10 Abs. 1 KlinV Anhang/Ergänzung zu Art. 10 Abs. 1 KlinV	Bundesrat, EDI
– 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 Hüftgelenke im SIRIS-Register, das von der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin geführt wird, erfasst.¹³⁸ 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

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 präzente Fall im Rahmen einer Zürcher dermatologischen Forschungsintervention bei einem Onkologiepatienten dar.¹³⁹ 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 Ausnahmebestimmung durch die gesetzliche Delegationsnorm gedeckt ist.

¹³⁸ <http://www.siris-implant.ch> (Zugriff: 09.09.2015)

¹³⁹ http://www.tagesanzeiger.ch/dossiers/zuerich/dossier2.html?dossier_id=2262 (Zugriff vom 21.5.2015)

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.

Vor diesem Hintergrund ist das ersatzlose Streichen von Artikel 10 Abs. 2 KlinV zu prüfen.

Ziel Gleichbehandlung aller Personengruppen in der Humanforschung sicherstellen		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
– Personenbezogene Ausnahmeregelung in Art. 10 Abs. 2 KlinV aufheben.	Art. 10 Abs. 2 KlinV	Bundesrat

Art. 12 HFV

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
– Schadensumfangbezogene Ausnahmeregelung in Art. 12 HFV aufheben.	Art. 12 HFV	Bundesrat

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.

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, Ermessensspielraum unterliegt.

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

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.

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 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.

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
– 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

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.

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 Zusammenhanges 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.

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

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 Verteue-

rung der Forschungstätigkeit befürchtet wird. Die Beweislastumkehr würde grössere Unsicherheit bezüglich Regulierungsfolgen 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.

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 Laiengremien¹⁴⁰, welche die Kausalitätsnachweise letztlich im Streitfall würdigen müssen.

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 Kausalzusammenhangs 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.

Ziel Grundsätzliche Stärkung der Stellung der Versuchsperson		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
– 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

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 ist¹⁴¹, dass damit Streitfälle vermieden werden können und deren Sekundärschädigungen¹⁴² für alle Beteiligten verhindert werden können.

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.

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

¹⁴⁰ Zivilgerichte, allenfalls Verwaltungsgerichte bei akademischer Forschung in öffentlichen Spitälern/Institutionen

¹⁴¹ Schwappach/Koeck: What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. Int J Qual Health Care. 2004 Aug;16(4):317-26; <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/16/4/317.long> (Zugriff: 06.09.2015)

¹⁴² langjährige, zermürbende verbitternde Auseinandersetzung, ungeklärte „Schuldfragen“ bei den Medizinern/Forschenden, finanzielle Risiken, Imageschädigungen

- bestehende Ethikkommissionen
- neue, eigenständige Stellen

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 „allgemeineren“ Ombudsstellen. Bei dieser Strukturvariante ist zu beachten, dass Ethikkommissionen Gesuche bewilligen und mit Problemen der von ihnen bewilligten Gesuchen konfrontiert würden.¹⁴³

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
– Einrichtung unabhängiger Ombudsstellen, die als Anlauf- und Beratungsstellen dienen, Vermittlungsfunktion und in Kausalitätsfragen beratende Rolle haben.	Art. 19 HFG	Bund
– Sicherstellung des Informationszugangs für Ombudsstellen unter Wahrung der Interessen der Forschenden und Sponsoren	zu regeln	Bund

8.6 Einführung Auskunftspflicht, Auskunftsrecht und Abklärungspflicht prüfen

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.

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.

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 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.¹⁴⁴

¹⁴³ 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.

¹⁴⁴ Als Beispiel für eine gesetzliche Verankerung der Auskunftspflicht wird nachfolgend das deutsche Arzneimittelgesetz §84a 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

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. 19.3 HFG	Bund Ethikkommissionen neue Aufgabe

8.7 Best Practices zum Vorgehen im Schadensfall erarbeiten

Die Praxis des Schadensmanagements im Humanforschungsbereich zeichnet sich dadurch aus, dass es eine Vielzahl von Beteiligten mit unterschiedlichen Interessenslagen - Prüfmärkte 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)¹⁴⁵ 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.

Prüfungswert erscheint bei dieser Ausgangslage eine Initiative zur Erarbeitung eines Konsenspapiers 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?

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.

¹⁴⁵ Standard Operating Procedure

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)

Ziel		
Vorgehen im Schadenfall lösungsorientiert und patientenzentriert professionalisieren und vereinheitlichen		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
– Gemeinsame Erarbeitung eines Konsenspapiers zur Best Practice bei Schadensfällen in der Humanforschung durch die Stakeholders	Umsetzungsthema	alle Stakeholder, Initiative BAG
– 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
– Verbesserung der Ausbildung der Forschenden in Bezug auf das Management von Schadensfällen	Umsetzungsthema	CTU, Forschungsinstitutionen

8.8 Weitere Problem- und Handlungsfelder

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

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.

Im Vordergrund der Kritik steht dabei das generelle Spannungsverhältnis zwischen einer Aufklärung, die es der betroffenen Person ermöglicht, einen autonomen Entscheid zu fällen¹⁴⁶, 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.¹⁴⁷ Danach bestätigen Versuchspersonen in Studien mit einer Haftpflichtversicherungslösung: „Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachwei-

¹⁴⁶ Diese umfasst Informationen, die es ihr erlauben, Tragweite und Bedeutung eines Forschungsprojekts zu erfassen. Vgl. Botschaft HFG, 2009, S. 8058

¹⁴⁷ Swissethics, Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV. Gültig ab 1. Januar 2014 (Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes und zugehöriger Verordnungen), Version: 23.07.2015

sen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.¹⁴⁸ 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.

In den Interviews wird darauf hingewiesen, dass in jüngerer Vergangenheit vermehrt auf den Einbezug der Patientenperspektive geachtet wird.¹⁴⁹ Dies erfolgt aber noch nicht systematisch und Initiativen zur Stärkung von Patientenvertretungen in Gremien, z. B. Ethikkommissionen, sind in der Schweiz erst am Entstehen.¹⁵⁰ 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.

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.

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 Aufsichtskommission „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 einzubeziehen und Massnahmen umzusetzen.¹⁵¹ 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.

¹⁴⁸ Swissethics, Template, 23.07.2015, 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 25.09.2015, S. 10)

¹⁴⁹ Z.B. Ethikkommissionen Zürich und seit August 2015 Genf.

¹⁵⁰ 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 <http://www.patientsacademy.eu/index.php/de/ch-switzerland> (Zugriff vom 6. Sept. 2015)

¹⁵¹ 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, 04.12.2014

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

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

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.

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.¹⁵² Unbekannt ist beispielsweise auch, wie viele Personen in Studien nach HFG teilnehmen.¹⁵³

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.

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

¹⁵² An dieser Stelle sei lediglich darauf verwiesen, dass für die Dateninterpretation und das Ableiten allfälliger Massnahmen weitere Kriterien und Informationen beigezogen werden müssen.

¹⁵³ 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.

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.

Für 2014 hat Swissmedic insgesamt 93 SUSAR Meldungen aus Arzneimittelstudien erfasst.¹⁵⁴ 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.

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.

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

Ziel		
Aufsicht über die Durchführung von Projekten stärken, Datengrundlagen und Monitoring zu Schadensvorkommnissen verbessern.		
Handlungsoptionen	Rechtsgrundlage	Akteur
– 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
– Reporting vereinheitlichen und zentral führen, um eine Gesamtschau sicherzustellen.	Umsetzungsthema	Bund, Genehmigungsbehörden
– Einführung einer Meldepflicht der Versicherer über HFG-Schadensfälle prüfen		Bund

8.8.3 Alternative Finanzierungsregelung anstelle einer Versicherungslösung ist nicht angezeigt

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.

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.

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

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 Sponsoren¹⁵⁵ zeigt, dass im Falle eines Schadens, dessen

¹⁵⁴ Auswertung von Swissmedic z.Hd. des BAG (Mail vom 18. Juni 2015) für diese Evaluation der Haftungsregelung im HFG.

¹⁵⁵ BAG, Interpretationshilfe, 22.04.2014.

Ausmass die Deckungssumme gemäss HFG bzw. der abgeschlossenen Police¹⁵⁶ 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 Privatrecht¹⁵⁷ nicht zwingend, sodass nicht eindeutig ist, ob Haftungsansprüche in der Schweiz gestellt und auch durchgesetzt werden können.

Die Überprüfung der Pflichten der Schweizer Vertretung von ausländischen Sponsoren sollte die neue EU Verordnung beachten. Art. 74. Abs. 4 EUV fordert, dass der Sponsor sicherstellt, dass sein rechtlicher Vertreter in der EU niedergelassen ist.¹⁵⁸

Ziel Sicherstellen, dass haftungsrechtliche Ansprüche in der Schweiz geltend gemacht und durchgesetzt werden können.		
Handlungsoption	Rechtsgrundlage	Akteur
– 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

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 Richtlinie¹⁵⁹ zu dieser Frage hat Verbesserungen gebracht, das Problem aber nicht gelöst.

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 Experiment ab fünf Wiederholungen als Forschung zu bezeichnen ist.¹⁶⁰ Es handelt sich hierbei um eine unverbindliche Empfehlung.

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
– Einführung einer einfachen Meldepflicht von experimentellen Therapien prüfen.	HFG Art. 3 lit.l ergänzen	Bund Bundesrat Vollzugsbestimmung
– Erarbeitung einer Definition zur Abgrenzung von experimenteller Therapie (Heilversuche) und Forschung, z.B. auf der Basis der Swissethics Empfehlung,	HFG Art. 3 lit.l ergänzen	Bund Bundesrat Vollzugsbestimmung

¹⁵⁶ Das HFG sieht Mindestdeckungssummen vor. Je nach Risiko können bzw. müssen höhere Summen versichert werden.

¹⁵⁷ Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht (IPRG) vom 18. Dezember 1987

¹⁵⁸ EU 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

¹⁵⁹ SAMW: Abgrenzung Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, 2014

¹⁶⁰ Swissethics Arbeitsgruppe Nr. 19, 2014, S. 3

8.8.6 Entwicklungen in der EU

Die Anpassung der schweizerischen Rechtsgrundlagen ist mit den Entwicklungen auf EU-Ebene abzustimmen. Die neue EU Verordnung 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 wird¹⁶¹. 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.

¹⁶¹ Berichterstattung über den Stand der Umsetzungsarbeiten der EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EUV). Update Oktober 2015, SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/14516/?lang=de> (Zugriff vom 13. Nov. 2015)

9 Abkürzungsverzeichnis

A	Österreich
ABPI	Association of The British Parmaceutical Industry
Abs.	Absatz
AGEK	Arbeitsgemeinschaft Schweizer Ethikkommissionen (swissethics)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (D); Arzneimittelgesetz (A)
Art.	Artikel
asim	Swiss Academy of Insurance Medicine
ASR	Annual Safety report
AVB	Allgemeine Versicherungsbedingungen
aVKlin	altrechtliche Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGH	Bundesgerichtshof (D)
BV	Bundesverfassung
CCMOI	Central Comitee on Research Involving Human Subjects (NL)
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CRO	Clinical or Contract Research Organisation
CTU	Clinical Trial Units
D	Deutschland
DoH	Declaration of Helsinki
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
ECTIL	European Centre of Tort and Insurance Law
EG	Europäische Gemeinschaft
EK	Ethikkommission
EU	Europäische Union
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
EUV	Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG
GCP	Good Clinical Practice
GDV	Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V.
HFG	Humanforschungsgesetz
HFV	Humanforschungsverordnung
HMG	Heilmittelgesetz
IC	Informed Consent
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IIS	Investor Initiated Studies
IV	Invalidenversicherung
J	Jahr
Kap.	Kapitel
KHG	Kernenergiehaftpflichtgesetz
KlinV	Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung
MERH	Medizin-Ethik-Recht Helvetiae
MHRA	Medecins and Healthcare Products Regulation Agency
Mio/M	Million
MPG	Medizinproduktegesetz
NHS	National Health Service
NL	Niederlande

OECD	Organisation for Economic Co-Operation and Development
OR	Obligationenrecht
OV-HFG	Organisationsverordnung HFG
pP	pro Person
PV	Probandenversicherung
pV	pro Versuch
SAAK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Krebsforschung
SAE	Serious Adverse Event
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SIRIS	Schweizerisches Implantat-Register
SOP	Standard Operation Procedure
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Event
SVA	Sozialversicherungsanstalt
SVG	Strassenverkehrsgesetz
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
Unesco	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
USB	Universitätsspital Basel
VKlin	Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln
WHO	World Health Organization
WMA	World Medical Association
ZGB	Zivilgesetzbuch

10 Literaturverzeichnis

- 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
- Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), Clinical Trial, Compensation Guidelines, January 2015, Bericht der Aufsichtscommission Bildung und Gesundheit über ihre Abklärungen zu Medikamentenstudien an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich. 4. Dezember 2014
- Berichterstattung über den Stand der Umsetzungsarbeiten der EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EUV). Update Oktober 2015, SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
- Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien, BASS: Überblick über die Humanforschung in der Schweiz, Schlussbericht im Auftrag des BAG, Bern, 30. August 2013
- 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
- Burgardt Claus: Die Probandenversicherung in Deutschland, in: Sprumont Dominique/Poledna Thomas (Hrsg), Medizinische Forschung- Haftung und Versicherung, Schulthess Zürich/Basel/Genf 2006, S. 99-110
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas: Medizinrecht, Springer, Berlin, 6. Auflage
- Dute, Jos/Faure, Michael G./Kozioł Helmut: Liability for and Insurability of Biomedical Research with Human Subjects in a Comparative Perspective, Tort and Insurance Law Vol. 7 Springer, Vienna/New York, 2004
- Fichtinger Madeleine: Klinische Studien an (krebserkrankten) Minderjährigen, unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte und der Versicherung des medizinischen Risikos, Diss. Universität Wien, 2010
- Fellmann Walter: Haftung und Sicherstellung, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.) Stämpflis Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Bern 2015, S. 315-383
- Fleckenstein, Gabriele, Fünf Jahre nach dem Zytokin-Sturm, Main-Echo, 12.03.2011
- 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
- Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV): Allgemeine Versicherungsbedingungen für versicherungspflichtige klinische Prüfungen von Medizinprodukten/Jahresvertrag (AVB-Prob/MPG-JV 2/2014). unverbindliche Musterbedingungen des GDV, Stand: Februar 2014.
- Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V.: Interne Mitteilung 0040/2014 an seine Mitglieder vom 08.01.2014
- Horton, Linda/Buchanan Camilla: Fault or no-fault: Clinical trial insurance needs an overhaul, Good Clinical Practice Journal, June 2006, S. 8-9
- Institute of Medicine. Responsible research. A systems approach to protecting research participants, National Academy Press, 2003, Washington zitiert nach: Steinbrook, Robert (2006): Compensation for Injured Research Subjects. New England Journal of Medicine, 354: 18, May 2006: 187
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva, 2002
- Kieser, Ueli/Landolt, Hardy: Unfall - Haftung - Versicherung, Dike Verlag AG, Zürich, 2011
- Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae (MERH): Interne Stellungnahme vom 13. November 2012
- Kurihara C./ Kusuoka H./ Ono S/Kakee N./Saito K./Takehara K. et al. (2014), High Rate of Awarding Compensation for Claims of Injuries Related to Clinical Trials by Pharmaceutical Companies in Japan: A Questionnaire Survey. 2014, PLoS ONE 9(1): e84998. doi:10.1371/journal.pone.0084998
- Landolt, Hardy/Herzog-Zwitter, Iris: Arzthaftungsrecht, Dike Verlag AG, Zürich, 2014
- Radczuweit, S./Zanini, G.M./Pelli, P.: Das Ende der freien Krebsforschung? Oder der Beginn eines angemessenen Schutzes der Versuchspersonen bei klinischen Studien? In SAEZ 2005;86; Nr. 25, S. 1533

- Ramiro Avilés, Miguel Angel: Compensation of Research-related Injuries in the European Union. *European Journal of Health Law*, Volume 21, Issue 5, S. 473 – 487, 2014
- Schwappach David, Koeck Christian: What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care*. 2004 Aug;16(4):317-26
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW): Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall. *Medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen*, Basel, 2014
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW): Factsheet Heilversuche zuhanden der WBK des Nationalrates, 29.09.2014
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW): *Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis*; Basel, 2009
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV): *Allgemeine Versicherungsbedingungen (AVB) klinische Versuche in der Humanforschung*. Ausgabe 2014 der unverbindlichen Musterbedingungen des SVV.
- 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.
- Sprecher, Franziska: Patientenschutz ade? Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?, *Sicherheit & Recht* 1/2009, S. 76 - 80
- Sprecher, Franziska: *Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse, Entwurf einer EU Verordnung und neue OECD Recommendation zu Arzneimittelversuchen im Vergleich mit dem schweizerischen Humanforschungsrecht*, in *Jusletter*, 19. August 2013
- Sprecher Franziska/van Spyk Benedikt: in *Stämpfli Handkommentar zum Humanforschungsgesetz*, Hrsg. B. Rüttsche, Bern 2015, S. 270ff
- Sprumont, D./Boillat, S./Amstad, H.: *Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge*, SAEZ 2002; 83; Nr. 40, S. 2097-2101
- Suntharalingam, G./Perry, Meghan R./Ward, S./Brett, S./Castello-Cortes, A./Brunner, M. D. and Panoskaltis N.: *Cytokine Storm in a Phase 1 Trial of the Anti-CD28 Monoclonal Antibody TGN1412*, *N Engl J Med* 2006; 355: 1018-28.
- Swik, Burkhardt D.: *Insurance for clinical trials, Workshop "Can we facilitate multinational investigator-driven clinical trials?" organized by the European Commission, Brussels, 10.11.2009*
- Swissethics Arbeitsgruppe Nr. 19: *Zuständigkeitsabklärung (Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen, Qualitätssicherungsprojekte, Praxiserfahrungsberichte, Heilversuche)*, 11.06.2014
- Swissethics: *Allgemeine Versicherungsbedingungen. Klinische Versuche in der Humanforschung*; Ausgabe 2014
- Swissethics: *Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV*, Versionen vom 23. Juli 2015 und 15. September 2015
- Traina, Francesco: *Medical Malpractice: The Experience in Italy*, *Clin Orthop Relat Res.*, Februar 2009 (467), S. 434-442
- Widmer Pierre/Krauskopf Frédéric: *Privatrechtliche Haftung*, in: Weber Stephan/Münch Peter (Hrsg.) *Haftung und Versicherung*, Helbing Lichtenhahn Verlag Basel, 2015, S.13ff
- Zenger Christoph: *Bericht über den Vergleich zwischen dem eidgenössischen Humanforschungsgesetz einschliesslich des Ordnungsrechts sowie der neuen EU-Verordnung vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an Menschen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG*, Bern, September 2014

11 Gesetzestexte, Materialien, Richtlinien, Berichte und Empfehlungen

Schweiz

- 12.3222 Interpellation Kessler Margrit: Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, eingereicht im Nationalrat am 15.03.2012 und Antwort des Bundesrates vom 16.05.2012
- 14.3559 Motion Margrit Kessler: Beweislast erleichterung für Versuchspatienten. Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes, eingereicht am 19. Juni 2014
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (aVKlin) (AS 2001 3511, aufgehoben per 1. Januar 2014)
- Bericht des Bundesrates vom 24. Juni 2015, Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz
- Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit über ihre Abklärungen zu Medikamentenstudien an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich vom 4. Dezember 2014
- Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009 (Botschaft HFG)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG), Interpretationshilfe: Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz, Version 1.1 vom 22.04.2014
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000; SR 812.21
- Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht (IPRG) vom 18. Dezember 1987
- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011; SR 810.30
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI): Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21.08.2013
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI): Erläuternder Bericht des Bundesrates zum Vorentwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, Februar 2006
- Organisationsverordnung vom 30.09.2013 zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG; SR 810.308)
- Verordnung vom 30.09.2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung HFV, SR 810.301)
- Verordnung vom 30.09.2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; SR 810.305)

Deutschland

- Gesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 02.08.1994, Fassung 07.08.2002
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24.08.1976, Fassung vom 12.12.2005

Frankreich

- Code de la santé publique Art. L1121-10, in der Fassung vom 29. 12.2011
- Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Grossbritannien

- The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004, No. 1031

Holland

- Decree of 23 June 2003 containing rules for compulsory insurance in medical research involving human subjects (Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree),
- Medical Research (Human Subjects) Act 1999/2006 (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek WMO)
- Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree: Decree of 23 June 2003 containing rules for compulsory insurance in medical research involving human subjects

Italien

Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003

Ministry of Labor, Health and Social Policies: Minimum requirements for insurance policies which safeguard participants to clinical trials of medicinal products. Decree dated July 14, 2009. (09A10578). Official Gazette, no. 213 of 14.9.2009

Österreich

Bundesgesetz 657 VOM 29. November 1996 betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

Bundesgesetz 185 vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

Spanien

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

Europäische Regelungen

Europäische Kommission: Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Oviedo, 04.09.1997

European Council: Explanatory Report. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 17.12.1996

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

Trilogeinigung Rat und Europäisches Parlament vom 20.12.2013

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

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, (Zugriff vom 19.11.2014)

Internationale Richtlinien und Empfehlungen

ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use): Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice, E6(R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996

ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use): Final Concept Paper, Addendum for ICH E6: Guideline for Good Clinical Practice, dated 2 June 2014. Endorsed by the ICH Steering Committee on 5 June 2014

ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use): Final Business Plan, Guideline for Good Clinical Practice. dated 4 June 2014 Endorsed by the ICH Steering Committee on 5 June 2014

ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use): Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6(R2). Consensus Guideline. Released for Consultation on 11 June 2015, at Step 2 of the ICH Process

OECD: Recommendation on the Governance of Clinical Trials, OECD, 2013

World Medical Association (WMA): Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964

12 Anhang

12.1 Auszüge Musterversicherungsbestimmungen des Schweizerischen Versicherungsverbands

Ausgabe 2007 der unverbindlichen Musterbedingungen des SVV, Auszug Seite 8:

"3.1 Gegenstand der Versicherung

Die Gesellschaft bietet Versicherungsschutz für den Fall, dass beim vom Versicherungsnehmer oder in seinem Auftrag durchgeführten versicherten klinischen Versuch eine von diesem betroffene Versuchsperson getötet, ihr Körper verletzt oder ihre Gesundheit geschädigt wird (Personenschäden) oder im Rahmen mit dieser Studie die Versuchsperson einen Sachschaden erleidet."

Ausgabe 2014 der Allgemeinen Versicherungsbedingungen (AVB) für Klinische Versuche in der Humanforschung, Auszug Seiten 7 und 8

"3. Gegenstand der Versicherung

Versichert ist die sich aus der Humanforschungsgesetzgebung ergebende Haftpflicht des Sponsors, welcher die Durchführung des klinischen Versuches gemäss Art. 1.4 hiervor veranlasst für Ansprüche aus Personen- und Sachschäden, die eine Versuchsperson erleidet.

Versicherungsschutz besteht auch für Ansprüche aus Schäden wegen Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit dem versicherten klinischen Versuch. Solche Schäden gelten als Personenschäden."

(...)

"4 Leistungen der Gesellschaft

Die Leistungen der Gesellschaft bestehen in der Entschädigung begründeter und in der Abwehr unbegründeter Ansprüche. Sie sind einschliesslich der dazu gehörenden Schadenzinsen, Schadenminderungs-, Expertise-, Anwalts-, Gerichts-, Schiedsgerichts-, Vermittlungs- und weiterer Kosten (z.B. Parteientschädigungen) begrenzt durch die in der Police bzw. den Vertragsbedingungen festgelegte Versicherungssumme bzw. Sublimite, abzüglich des vereinbarten Selbstbehalts."

12.2 Auszug Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien

Auszug Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV, Version vom 23. Juli 2015, S. 8 (Hervorhebung gemäss Template)

14. Deckung von Schäden (falls zutreffend)

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Die **Institution X (Name des Sponsors, Spitals oder Arzt / Name und Adresse des Versicherungsnehmers)** hat eine Versicherung bei der **Versicherung Z (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft)** abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können.

Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie.

12.3 Mündliche Befragung

12.3.1 Interviewpartner

	Stakeholdergruppe	Interviewpartner
	Patientenorganisationen	
1.	Stiftung Patientenschutz (SPO)	Margrit Kessler, Präsidentin Stiftung SPO und lic. iur. Barbara Züst, Co-Geschäftsführerin SPO,
2.	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen	Erika Ziltener, Präsidentin
	Industrielle Sponsoren und Verbände	
3.	Roche Pharma Schweiz	Dr. Stefan Maack, Head of Clinical Operations
4.	Novartis Pharma Schweiz	Dr. rer. nat. Marcus Ritter, Pharma Schweiz, Country Head Onkologie
5.	Interpharma	Dr. Andreas Pfenninger, Zulassung, Produktion, Qualität, Umwelt
	Akademische Forschung	
6.	SAKK	Dr. Peter Durrer, Quality Assurance & Regulatory Affairs, Frau Judit Kiss, Juristin, Contract Manager
7.	Swiss Clinical Trial Organisation	Annette Magnin, Geschäftsführerin
8.	Universitätsspital Basel	Universitätsspital Basel, Prof. Dr. med. Manuel Battegay, Chefarzt, Infektiologie & Spitalhygiene
9.	Universitätsspital Basel	PD Dr. med. Thomas Hügle. Leiter Forschung Orthopädie, Oberarzt Orthopädie
10.	Universitäts-Kinderspital Zürich	Prof. Dr. med. Matthias Baumgartner, Extraordinarius für Stoffwechselkrankheiten
	Haftpflichtversicherer	
11.	Chubb Insurance Company SE, Zürich	Ulrich Stalder, Underwriting Manager Life Science
12.	HDI-Gerling Industrie Versicherung AG	Zoltan Petrovics, Leiter Schaden PCM
13.	Zurich Versicherungs-Gesellschaft AG	Marlen Wagner-Winkler, Senior Technical Underwriter
	Ethikkommissionen	
14.	Ethikkommission Genf	Prof. Dr. med. Bernard Hirschel, Präsident
15.	Ethikkommission Tessin	lic. iur. Stefano Radczuweit, Vize-präsident, Dr. med. Beatrice Giberti Gai, wissenschaftliche Sekretärin
16.	Ethikkommission Zürich	lic. iur. et theol. Niklaus Herzog, Juristischer Sekretär

12.3.2 Leitfaden

A. Allgemeine Fragen
1. Was für Themen stehen bei Ihrer Unternehmung/Organisation im Vordergrund im Zusammenhang mit Schäden und Haftung in klinischen Versuchen?
2. Was hat sich für Ihre Unternehmung/Organisation mit der Einführung des HFG geändert?
3. Wie unterstützt Art. 19 HFG die übergeordneten Zielsetzungen a) Schutz des Patienten und b) Förderung der Forschung?
4. Wie interpretieren Sie die Haftungs- und Sicherstellungsbestimmungen im HFG, also Art. 19 und 20 HFG?
5. Geltungsbereich HFG und Kategorien der klinischen Forschung: Werden alle Forschungsbereiche erfasst? Vgl. ibs KlinV Art. 19ff
B. Spezifische Fragen
6. <u>Unabhängig vom HFG</u> : Bitte beschreiben Sie Ihre <u>konkreten</u> Erfahrungen im Zusammenhang mit Schäden und Haftung in klinischen Versuchen?
7. Was ist Ihre Einschätzung der Einzelbestimmungen betr. Haftung im HFG? Einzelthemen: (a) Kausalbeweis (Art. 19 HFG) (b) Direktes Forderungsrecht (Art. 14 KlinV Abs 2) (c) Ausnahmeregelungen (Art. 10 KlinV) (d) Kategorisierung (Art 19ff KlinV) (e) Deckungssummen (Anhang 2 KlinV) (f) Verjährungsregelung (Art. 19 Abs. 2 HFG) (g) Ausländische Sponsoren/Haftung der CRO (Art. 2c KlinV) (h) (weitere?)
Erfahrungen seit HFG-Einführung: Haben Sie bereits Schadens- und/oder Haftungsfälle gehabt?
8. <u>Falls Sie bereits Fälle gehabt haben</u> : Bitte beschreiben Sie Ihre Erfahrungen. - Was lief gut? - Was kann verbessert werden?
9. <u>Falls keine Erfahrungen</u> : Wie würde es in Ihrer Unternehmung/Organisation ablaufen, wenn Sie mit einem allfälligen Schaden konfrontiert werden? Wie würden Sie vorgehen?
10. a) <u>Prüfinstitute</u> : Wie haben Sie intern sichergestellt, dass die klinische Forschung gemäss HFG durchgeführt wird?
10. b) Ist die Patienteninformation/Aufklärung ein Bereich, der als besonderes Risiko betrachtet wird und dementsprechend im Risikomanagement Ihrer Organisation besondere Aufmerksamkeit bekommt?
C. Handlungsbedarf, Dringlichkeit und Ausblick bzgl. künftigen Haftungsrisiken
11. Wenn Sie an andere Länder denken: Wie beurteilen Sie deren Regelungen in Bezug auf die Ziele - Patientenschutz - Forschungsförderung (inkl. effiziente Abläufe / Prozesse)
12. Was für Möglichkeiten sehen Sie, Patienten, insbesondere vulnerable Patienten, so zu stärken, damit sie wissend an klinischen Versuchen teilnehmen?
13. Im Falle eines Grossschadens: Was für Möglichkeiten sehen Sie, dem Betroffenen eine unbürokratische Lösung zu ermöglichen?
14. Dringlichkeit, die heutigen Rechtsgrundlagen anzupassen?
15. Wenn Sie in die Zukunft der klinischen Forschung blicken: Was sind die künftigen Haftungsrisiken?
D. Mögliches Vorgehen für Überarbeitung der heutigen Regelungen und Abschluss
16. Falls Sie Handlungsbedarf sehen: Wie sollte vorgegangen werden, um die heutigen Regelungen zu verbessern?
17. Haben Sie noch weitere wichtige Anliegen/Bemerkungen?

12.4 Schriftliche Befragung

12.4.1 Einbezogene Institutionen und Unternehmen

Patientenorganisationen

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
Agile, Behinderten-Selbsthilfe Schweiz	18	Lungenliga Schweiz LLS	25
Avanti Donne	19	Patienten.ch	26
Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP)	20	Patientensicherheit Schweiz	32
Égalité Handicap	21	pro mente sana	27
IG seltene Krankheiten	22	Schweizerische Alzheimervereinigung	28
Insieme - Vereinigung für Menschen mit geistiger Behinderung	23	SPO Patientenschutz	30
Konferenz der Vereinigung von Eltern behinderter Kinder	24	Vereinigung Cerebral Schweiz	31

Versicherer

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
ACE	157	HDI-Gerling Industrie Versicherung AG	97
Allianz Suisse Versicherungs-Gesellschaft AG	95	Helvetia Versicherungen	105
AXA Versicherungen AG	99	Nationale Suisse	106
Basler Versicherungen	100	Vaudoise Générale, Compagnie d' Assurances	110
Chubb Insurance Company of Europe SE	96	XL Insurance Switzerland Ltd	111
Die Mobiliar	101	Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG	94
Generali Assurances	102		

Industrielle Sponsoren

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
Abbott AG Abbott Vascular	116	Johnson & Johnson AG Medical	136
Abbvie AG	33	LINK Implants AG	125
Actelion Pharmaceuticals Ltd	34	Lundbeck (Schweiz) AG	45
Alcon Switzerland SA	35	Mathys AG Bettlach Markt Schweiz	126
Amgen Switzerland AG	36	Medacta International SA	127
AstraZeneca Schweiz	37	Mediwar AG	128
B. Braun Medical AG	117	Medtronic (schweiz) AG	113
Basilea Pharmaceutica Ltd.	1	Merck (Schweiz) AG	46
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	38	MSD International GmbH	47
Biogen Idec Switzerland AG	39	Nobel Biocare Holding AG	131
Biotronik Schweiz AG	119	Novartis Pharma Schweiz AG	48
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	40	Pfizer AG	49
Bristol-Myers Squibb Schweiz	41	Roche	50
Edwards Lifesciences AG	120	Roche Pharma (Schweiz) AG	50
Eli Lilly Suisse	54	sanofi-aventis (schweiz) ag	51
Five Office	2	Smith & Nephew Orthopaedics AG	114
Geistlich Pharma AG	112	Stryker	134
Gilead Sciences Switzerland Sàrl	42	Stryker Switzerland	134
GlaxoSmithKline AG	43	UCB-Pharma AG	52
Institut Straumann AG	122	Vifor AG	53

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
IVF HARTMANN AG	123	Ypsomed AG	115
Janssen-Cilag AG	44	Zimmer GmbH	138

Akademische Forschung

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
Cardiocentro Ticino	139	Kantonsspital Baselland	66
CHUV Centre hospitalier universitaire vaudois	56	Kantonsspital Glarus	67
Clinical Trial Unit Basel	59	Kantonsspital Graubünden	68
Clinical Trials Unit Bern	11	Kantonsspital St. Gallen	69
CTU Paraplegikerzentrum Nottwil	15	Kantonsspital Winterthur	70
eoc- ente ospedaliero cantonale	58	Luzerner Kantonsspital	71
Friedrich Miescher Institut for Biomedical Research	16	Solothurner Spitäler AG	72
Hôpital du Valais	65	Spital Thurgau AG	73
Hôpital fribourgeois	64	Stadtspital Triemli	74
Hôpital neuchâtelois	57	Swiss Group for Clinical Cancer Research SAKK	14
HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève	55	Swiss TPH	17
Inselspital	4	Universitätsspital Basel	59
Kantonsspital Aarau	62	Universitätsspital Zürich	7
Kantonsspital Baden	63	Zuger Kantonsspital AG	75

Universitäten

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
École Polytechnique Fédérale de Lausanne EPFL	88	Universität St. Gallen	82
Eidgenössische technische Hochschule Zürich (ETHZ)	83	Universität Zürich	81
Università della Svizzera italiana	89	Université de Fribourg / Universität Freiburg	84
Universität Basel	78	Université de Genève	85
Universität Bern	79	Université de Lausanne	86
Universität Luzern	80	Université de Neuchâtel	87

BSV und Regressdienste der IV

Institution	FB Nr.
Ausgleichskasse Basel-Stadt	154
Ausgleichskasse des Kantons Bern	151
Ausgleichskasse Nidwalden	152
AVS Vaud	156
BSV	150
SVA St. Gallen	153
SVA Zürich	155

Krankenversicherer

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
Assura-Basis SA	141	Helsana Versicherungen AG	143
Atupri Krankenkasse	149	KPT / CPT	147
CONCORDIA Schweizerische Kranken- und	144	Sanitas Grundversicherungen	148

Institution	FB Nr.	Institution	FB Nr.
Unfallversicherung AG			
CSS Kranken-Versicherung AG	140	SWICA Gesundheitskasse	142
Groupe Mutuel	146	Visana	145

Evaluation Humanforschungsgesetz (HFG) – Haftung

Fragebogen für Versicherer zur Erhebung der Anzahl Schadens- und Haftpflichtfälle bei klinischen Versuchen

Alle Angaben werden strikt vertraulich behandelt und nur in anonymisierter und abstrahierter Form verwendet.

1 Angaben zu Ihrem Versicherungsunternehmen und Kontaktperson

1.1 **Unternehmen**

Adresse: _____

PLZ / Ort _____

1.2 **Kontaktperson**

Name _____

Vorname _____

Funktion _____

Telefon _____

E-Mail _____

Adresse, falls nicht wie oben. _____

2 Versicherungslösungen zur Deckung allfälliger Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz

Bietet Ihr Unternehmen Versicherungslösungen zur Deckung allfälliger Schäden aus klinischen Versuchen in der Schweiz an? Ja Nein

Wenn ja, welche Versicherungsvarianten bietet Ihr Unternehmen an? Dürfen wir Sie bitten die ungefähre Policenanzahl je Variante für das Jahr 2014 anzugeben?

Deckung integriert in allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice für z.B. Spitäler oder Industrie?

Ja Nein

Policen
2014

Separate Haftpflichtversicherungspolice für alle klinischen Versuche eines Unternehmens, einer Institution?

Ja Nein

Separate Haftpflichtversicherungspolice pro einzelnem Versuch?

Ja Nein

Andere Versicherungslösungen?

Falls Ja, bitte umschreiben:

Ja Nein

Policen
2014

Alle diese Angaben werden strikt vertraulich behandelt. Sie dienen einzig dazu grob abzuschätzen, welchen Anteil der Versicherungssituationen wir mit unserer Befragung erreichen konnten.

Fragen zu allfälligen Schadens- und Haftungsfällen aus klinischen Versuchen in der Schweiz

3 Policen von Unternehmen, die klinische Versuche in der Schweiz als Sponsor verantworten (mit/ohne Prüfarztfunktion)

Wenn Sie die nachfolgenden Fragen nicht exakt beantworten können, bitten wir Sie eine **ungefähre Schätzung** der Fallzahlenbreite vorzunehmen, z.B. 2-4, 10-20.

*Bitte die Fälle dem Kalenderjahr zuordnen in dem sie aufgetreten sind. D.h. zum Beispiel: Wenn ein Fall im November 2011 entstanden ist und im Januar 2012 dem Versicherer angemeldet wurde, bitte den Fall dem Jahr 2011 zuordnen.

	2011	2012	2013	2014
				(Jan.– Jun)
3.1 Wie viele Fälle* zu allfälligen Schäden aus klinischen Versuchen wurden Ihnen als Versicherer angemeldet?	_____	_____	_____	_____
3.2 In wie vielen dieser Fälle erfolgte die Anmeldung rein vorsorglich und Sie waren als Versicherer nicht weiter involviert?	_____	_____	_____	_____
3.3 In wie vielen Fällen wurde ein Schadensanspruch aufgrund Ihrer Prüfung als Versicherer als unbegründet abgewiesen?	_____	_____	_____	_____
3.4 In wie vielen Fällen haben Sie als Versicherer infolge vollständiger oder teilweiser Anerkennung einer Haftung (oder mit einem Vergleich) Leistungen ausgerichtet?	_____	_____	_____	_____
3.5 Wie viele Fälle aus dem jeweiligen Jahr sind noch pendent? D.h. der Fall wurde noch nicht definitiv abgeschlossen?	_____	_____	_____	_____
3.6 Wurden zwischen 2011 und 2014 Fälle einer gerichtlichen Überprüfung unterzogen?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	weiss nicht <input type="checkbox"/>

Falls ja: Anzahl Fälle insgesamt seit 2011?

3.7 Bemerkungen

4 Haben Sie noch weitere wichtige Bemerkungen zu einzelnen Fragen (bitte Nr. angeben) oder allgemeine Ergänzungen zur Haftungsregelung bei klinischen Versuchen in der Schweiz?

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Bitte diesen Fragebogen bis zum 30. November 2014 an die folgende Adresse schicken:

asim Universitätsspital Basel
 zH lic. iur. Yvonne Bollag
 Projektleiterin asim Evaluation Haftung Humanforschungsgesetz
 Petersgraben 4
 4031 Basel

oder per Mail:

yvonne.bollag@usb.ch

asim Evaluation Haftung Humanforschungsgesetz (HFG)

Fragebogen zur Erhebung der Anzahl Schadens- und Haftpflichtfälle bei klinischen Versuchen

Sämtliche Angaben dieses Fragebogens werden absolut vertraulich behandelt und nur in abstrahierter, anonymisierter Form verwendet.

1 Angaben zu Ihrer Unternehmung/Institution und Kontaktperson

**1.1 Unternehmung/
Institution**

Adresse: _____

PLZ / Ort _____

1.2 Kontaktperson

Name _____

Vorname _____

Funktion _____

Telefon _____

E-Mail _____

Adresse, falls nicht wie oben. _____

2 Forschungsbereich und Anzahl klinischer Versuche seit 2011

Bitte geben Sie an, in welchem Forschungsbereich Ihre Unternehmung/Institution wie viele Versuche mit PatientInnen im jeweiligen Jahr neu begonnen hat und in welcher Funktion.

2.1 Arzneimittel

2.1.1 Klinische Forschungstätigkeit in diesem Bereich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>		
			2011	2012
			2013	2014
			<small>(Jan.– Jun)</small>	
2.1.2 Anzahl Versuche im jeweiligen Jahr?	_____	_____	_____	_____
2.1.3 Davon in welcher Funktion? Prüfinstitution/-arzt(ausschliesslich, also ohne Sponsorfunktion) Sponsor oder „Sponsor und Prüfinstitution“	_____	_____	_____	_____
2.1.4 Bemerkungen	_____			

2.2 Medizinprodukte

2.2.1 Klinische Forschungstätigkeit in diesem Bereich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>		
			2011	2012
			2013	2014
			<small>(Jan.– Jun)</small>	
2.2.2 Anzahl klinische Versuche im jeweiligen Jahr?	_____	_____	_____	_____
2.2.3 Davon in welcher Funktion? Prüfinstitution/-arzt(ausschliesslich, also ohne Sponsorfunktion) Sponsor oder „Sponsor und Prüfinstitution“	_____	_____	_____	_____
2.2.4 Bemerkungen	_____			

2.3 Transplantatprodukte

2.3.1	Klinische Forschungstätigkeit in diesem Bereich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>		
		2011	2012	2013	2014
					<small>(Jan. – Jun)</small>
2.3.2	Anzahl klinische Versuche im jeweiligen Jahr?	_____	_____	_____	_____
2.3.3	Davon in welcher Funktion? Prüfinstitution/-arzt (ausschliesslich, also ohne Sponsorfunktion) Sponsor oder „Sponsor und Prüfinstitution“	_____	_____	_____	_____
2.3.4	Bemerkungen	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

2.4 Gentherapien und Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

2.4.1	Klinische Forschungstätigkeit in diesem Bereich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>		
		2011	2012	2013	2014
					<small>(Jan. – Jun)</small>
2.4.2	Anzahl klinische Versuche im jeweiligen Jahr?	_____	_____	_____	_____
2.4.3	Davon in welcher Funktion? Prüfinstitution/-arzt** (ausschliesslich, also ohne Sponsorfunktion) Sponsor oder „Sponsor und Prüfinstitution“	_____	_____	_____	_____
2.4.4	Bemerkungen	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			

3 Wie hatte Ihre Unternehmung/Institution die Frage der Deckung allfälliger Schäden bis Ende 2013, also vor Inkraftsetzung des HFG, geregelt?

3.1	Versicherungslösung? Falls ja, bitte beschreiben:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
3.2	Andere Lösung? Falls ja, bitte beschreiben:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		

4 Wie hat Ihre Unternehmung/Institution die Frage der Deckung allfälliger Schäden seit Inkraftsetzung des HFG am 01. Januar 2014 geregelt?

4.1	Integrierter Bestandteil der allgemeinen Betriebshaftpflichtversicherungspolice unserer Unternehmung/Institution?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.2	Separate Haftpflichtversicherungspolice für <u>alle</u> klinischen Versuche?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.3	Separate Haftpflichtversicherungspolice <u>pro</u> Versuch?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.4	Andere Form der Sicherstellung. Falls Ja, bitte umschreiben:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
	Bemerkungen	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

