

## Vollzug von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes

### INTERPELLATION

vom 15.3.2012

#### Margrit Kessler

Nationalrätin GLP

Kanton St. Gallen



Der Bundesrat wird ersucht, die folgenden Fragen in Bezug des Vollzugs von Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes (SR 812.21, HMG) für Versuchspersonen zu beantworten.

Durch einen klinischen Versuch geschädigte Versuchspersonen haben es im Schadenfall angesichts der ausserordentlich hohen Beweisanforderungen schwer, einen erlittenen Schaden nachzuweisen. Die Haftungsvoraus-

setzungen verlangen von der geschädigten Versuchsperson, dass diese den Nachweis des Schadens erbringen muss. Im deutschen Gesetzestext handelt es sich laut Swissmedic sogar um eine Verschuldenshaftung.

Innerhalb von kurzer Zeit wandten sich mehrere Patientinnen und Patienten an die Stiftung SPO-Patientenschutz und beklagten sich, dass sie bei einem Forschungsprojekt zu Schaden kamen und die aufgeführte Haftpflichtversicherung nicht dafür bezahlen wolle. Ein Patient musste als Folge von einer Teilnahme an einem Forschungsprojekt fünf Operationen durchführen lassen, er war über ein Jahr nicht mehr arbeitsfähig und ist nun nur noch zu 50 Prozent arbeitsfähig. Die Existenz dieser Versuchsperson müssen nun die Sozialwerke IV und Ergänzungsleistungen sichern.

1. Teilt der Bundesrat die Meinung, dass gegenüber dem Sponsor einer Studie die Ver-

suchsperson beweispflichtig ist, wenn diese durch das Forschungsprojekt zu Schaden kommt?

2. Ist ihm bekannt, dass laut Gesetz HMG Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b die Versuchsperson dem Sponsor der Studie nachweisen muss, dass die im Aufklärungsprotokoll der Studie aufgeführten Komplikationen explizit durch die Studie aufgetreten sind?
3. Teilt er die Meinung von Swissmedic, dass die deutsche Version des Gesetzestexts HMG Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe b eine Verschuldenshaftung, die französische Version aber eine Kausalhaftung darstellt?
4. Teilt er die Meinung, dass die Allgemeinheit über Sozialwerke wie IV und Ergänzungsleistungen die Auswirkungen einer Komplikation eines Forschungsprojektes übernehmen muss, weil der Geschädigte nicht in der Lage ist, den Beweis des Schadens zu erbringen?
5. Ist er bereit, Versuchspersonen der medizinischen Forschung angemessen zu schützen?
6. Ist er bereit, Beweislastumkehrungen für Geschädigte (z.B. Beweislastumkehr) vorzusehen?

### Die Antwort des Bundesrates vom 16.5.2012

1./2. Nach den allgemeinen Haftungsgrundsätzen muss die geschädigte Person das Vorhandensein des Schadens nachweisen, der ihren Anspruch auf eine Entschädigung begründet. Weiter muss sie nachweisen, dass ein Kausalzusammenhang zwischen diesem Schaden und der mutmasslichen Ursache besteht, in diesem Fall der Teilnahme am klinischen Versuch. Bei der gewöhnlichen Haftung muss die geschädigte Person überdies nachweisen, dass der Schaden auf einen Fehler zurückzuführen ist, was bei einer Kausalhaftung nicht der Fall ist. Denn trotz einer grundsätzlich geltenden Kausalhaftung im Bereich der klinischen Forschung (vgl. Antwort 3) muss die Versuchsperson lediglich aufzeigen, dass der erlittene Schaden aller Wahrscheinlichkeit nach im Zusammenhang mit dem Versuch steht (Sprumont D., Boillat S., Amstad H. «Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge», Schweizerische Ärztezeitung 2002; 83: Nr. 40, S. 2098). Denn Forschung ist naturgemäss mit wissenschaftlichen Unsicherheiten verbunden, deren mögliche Folgen eine Versuchsperson materiell nicht tragen kann. Mit jeder anderen Lösung würde der Sinn des Anspruchs auf Schadenersatz ausgehöhlt. Im Rahmen des allge-

meinen Haftpflichtrechts obliegt es dann dem Sponsor, darzulegen, dass der Kausalzusammenhang unterbrochen wurde, beispielsweise durch ein schuldhaftes Verhalten der Versuchsperson. Andernfalls könnte jede Beeinträchtigung des Gesundheitszustands der Versuchspersonen während eines klinischen Versuchs, etwa eine Grippe, dem Sponsor der Studie angelastet werden. Eine solche Politik hätte negative Folgen für die Forschung in der Schweiz. Eine unverhältnismässige Haftung wird vermieden, indem ein adäquater Kausalzusammenhang hergestellt werden muss.

3. Im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HF6) vom 30. September 2011 wird in Artikel 19 Absatz 1 klar und rechtlich befriedigend eine Kausalhaftung verankert werden. Es übernimmt den Ausdruck «haftet für die Schäden» («répond des dommages», «risponde dei danni»), der üblicherweise für die Begründung einer Kausalhaftung verwendet wird, wie auch in Artikel 3 Absatz 1 des Kernenergiehaftpflichtgesetzes.

In der geltenden Heilmittelgesetzgebung erscheint dieser üblicherweise verwendete Ausdruck leider nur in der französischen und der italienischen Version in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung über kli-

nische Versuche mit Heilmitteln (VKlin). Die deutsche Version sieht nur «der Sponsor ersetzt den Schaden» vor.

Trotz dieser sprachlichen Unterschiede ist anerkannt, dass im Zusammenhang mit klinischen Versuchen der Grundsatz der Kausalhaftung gilt. Gemäss der Lehre (Marti M. in: Eichenberger, Jaisli, Richli: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Helbing & Lichtenhahn, Basel 2006, Art. 54 N 17, S. 510) und einem älteren Entscheid des Bundesgerichts wurde der Vertrag zwischen Prüfer und Versuchsperson als Auftrag oder gemischter Vertrag qualifiziert, an dem sich die Versuchsperson unentgeltlich beteiligt, weshalb Artikel 422 des Obligationenrechts zur Geschäftsführung ohne Auftrag analog heranzuziehen sei, wonach der Auftraggeber den Beauftragten unabhängig vom Verschulden für sämtliche Schäden entschädigt.

4. Wie bereits erwähnt, ist der Nachweis eines Schadens Voraussetzung dafür, dass eine Haftpflicht entsteht. Nach anerkannter Praxis im Bereich der Kausalhaftung kann sich der Sponsor der Studie nur dann von seiner Verpflichtung befreien, wenn er nachweist, dass kein Kausalzusammenhang besteht und dass zum Beispiel der Schaden

durch ein schuldhaftes Verhalten der Versuchsperson selber oder unabhängig von der Studie entstanden ist. Die Allgemeinheit (IV, Ergänzungsleistungen) muss deshalb nur dann für die Kosten aufkommen, wenn der Sponsor der Studie nachweisen kann, dass die Verschlechterung des Gesundheitszustands der Versuchsperson nicht auf die Studie zurückzuführen ist.

5. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Versuchspersonen, die sich an vom Bundesgesetz geregelten Forschungsprojekten beteiligen, genügend geschützt sind, weil die aktuelle Heilmittelgesetzgebung anerkanntermassen eine Kausalhaftung statuiert und im HFG eine solche Regelung ausdrücklich vorgesehen ist. Im neuen HFG ist eine strenge Kausalhaftung für Forschungsprojekte mit Personen statuiert, da die Forschungsvorhaben regelmässig mit Risiken insbesondere für die physische Integrität der teilnehmenden Personen verbunden sind. Zudem nimmt die Person grundsätzlich unentgeltlich am Forschungsprojekt teil und setzt sich den Risiken zumindest teilweise in einem fremden Interesse aus. Inhaltlich umfasst die Kausalhaftung, wie bereits in der aktuellen

Gesetzgebung (Heilmittelgesetz), alle Schäden mit Todesfolge und Körperverletzung sowie Sachschäden der Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt (z.B. der Schaden aus einer Körperverletzung infolge eines durch einen Schwindelanfall verursachten Sturzes nach einer Blutentnahme). Durch die Formulierung «im Zusammenhang mit dem «Forschungs»-Projekt» im Artikel 19 HFG werden alle Schäden erfasst, die adäquat kausal der Teilnahme am Forschungsprojekt zuzurechnen sind. Einbezogen in die Haftung sind ebenso alle Schäden sowohl infolge korrekter als auch unsachgemässer Handlungen der am Forschungsprojekt beteiligten Personen, insbesondere von Prüfpersonen, Ärztinnen und Ärzten sowie deren Hilfspersonen. Im Übrigen, z.B. bezüglich der Zuerkennung einer Genugtuung oder des Einbezugs eines allfälligen Selbstverschuldens, gelten die Bestimmungen des im konkreten Einzelfall anwendbaren Haftungsrechts. Demzufolge gelangen im Falle eines privatrechtlichen Verhältnisses zwischen Forschenden und teilnehmenden Personen die Bestimmungen des Obligationenrechts über die unerlaubten Handlungen, im Falle einer öffentlich-

rechtlichen Beziehung die Staatshaftungsvorschriften des Bundes bzw. der Kantone zur Anwendung. Letztlich ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmung in Artikel 19 HFG eine zwingende Haftungsregelung darstellt. Vereinbarungen zwischen den Beteiligten, die z.B. von vornherein die Entschädigung ausschliessen oder beschränken wollen, sind nichtig, auch wenn sie nach privatrechtlichen Normen teilweise als zulässig beurteilt würden.

6. Mit der Kausalhaftung geht wie beschrieben (vgl. Antworten zu 1 und 2, 4, 5) für die geschädigte Person eine erleichterte Beweisführung hinsichtlich der Kausalität einher. Eine solche ist im Einklang mit den Grundsätzen des Haftpflichtrechts und gilt unabhängig davon, dass der Schaden durch die geschädigte Person nachzuweisen ist. Weitergehende Beweislasterleichterungen oder eine Beweislastumkehr erachtet der Bundesrat vor diesem Hintergrund heute als nicht notwendig.

Stand der Beratung:

Im Plenum noch nicht behandelt.