



**Klinische Versuche in der Schweiz.
Die neuen Haftungsgrundlagen seit
1.1.2014**

SGHVR – Referat 12.11.2014 von Z. Petrovics

Agenda

1

1. Die Rechtslage vor dem 1. Januar 2014

2. Die neue strenge Kausalhaftung des Humanforschungsgesetzes

2.1. Wer haftet?

2.1.1 Haftung des Sponsors

2.1.2 Und die anderen Beteiligten eines ClinTrials?

2.2 Art und Umfang der Haftung

2.2.1 Strenge Kausalhaftung

2.2.2 Ausnahmen von der Haftung gem. KlinVO

2.2.3 Haftungsbesitzende Gründe

2.2.4 Haftungsreduzierende Gründe

2.3. Für welche Schäden wird gehaftet?

2.3.1 Personenschäden

2.3.1.1 Heilungskosten

2.3.1.2 Nebenkosten zu Heilungsbemühungen

2.3.1.3 Erwerbsausfall

2.3.1.4. Versorgerschaden

2.3.1.5 Reine Vermögensschäden: Schaden aufgrund einer Persönlichkeitsrechtsverletzung

2.3.1.6 Genugtuung

2.3.2 Sachschaden

3. Die letztlich alles entscheidende Kausalitätsfrage

Agenda

3

4. Verjährung

5. Hinweise zur Schadenregulierung

5.1 Direktes Forderungsrecht des Probanden gegen den Versicherer

5.2 Welche Unterlagen benötigt der Versicherer?

5.3 Empfehlungen zur Kausalitätsbeurteilung

1. Die Rechtslage vor dem 1. Januar 2014

Art. 54 Abs. 1 lit. b aHMG

„Es ist gewährleistet, dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuches erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden.“

und

Art. 7 Abs. 1 aKlinVO

„Der Sponsor ersetzt der Versuchsperson den Schaden, den sie im Rahmen eines klinischen Versuches erleidet.“

Art. 54 Abs. 1 lit. b aHMG wurde verbreitet als ungenügende gesetzliche Grundlage für eine Haftung taxiert. In der Praxis wurde eine Versicherungslösung präferiert, dazu später U. Stalder.

2. Die neue strenge Kausalhaftung des Humanforschungsgesetzes

HFG trat am 1. Januar 2014 in Kraft.

Neu wird die Haftung in Art. 19 HFG i.V.m. Art. 10 KlinVO geregelt.

Zwingende Haftungsregelung – abweichende Vereinbarungen zuungunsten der Probanden sind nichtig.

Mangels einer anderslautender Regelung gilt die neue Haftungsregelung seit dem 1. Januar 2014 auch für alle bereits unter dem alten Recht begonnenen Forschungsprojekte, vgl. Art. 67 HFG (Übergangsbestimmungen).

HFG – Haftung gilt für alle Arten von Forschungsprojekten – auch für die, die nicht sichergestellt werden müssen.

2.1 Wer haftet?

2.1.1 Haftung des Sponsors

Haftpflichtig nach HFG ist der Sponsor, der das Forschungsprojekt veranlasst, i.d.R. ein Pharma – Unternehmen.

-> Ärzte, Spitäler, Wissenschaftler, aber auch Administrativpersonal etc., die mit der faktischen Durchführung befasst sind, haften NICHT nach HFG.

2.1.2.: Und die anderen Beteiligten (vgl. oben) eines Forschungsprojektes?

Diese können durchaus ebenfalls durch einen Probanden belangt werden. Die möglichen Anspruchsgrundlagen (Vertrag, unerlaubte Handlung, Staatshaftung etc.) des Probanden bestimmen sich nach der Struktur des Projektes. Solche Ansprüche werden oftmals als Druckmittel benutzt.

2.2 Art und Umfang der Haftung

1

2.2.1 Strenge/Scharfe Kausalhaftung

Abgesehen von wenigen, eng definierten Ausnahmen haftet der Sponsor **IMMER**, und das verschuldensunabhängig.

Warum wurde diese Regelung gewählt?

- Klinische Forschung regelmässig mit Risiken verbunden für Probanden.
- Probanden setzen sich diesen Risiken zumindest teilweise in einem fremden Interesse aus, regelmässig im Interesse des Sponsors.
- Es wäre deshalb unbillig, wenn der Proband für einen in Zusammenhang mit dem Projekt erlittenen Schaden selber aufkommen müsste.
- Nicht der Geschädigte soll das mit der Gefahr geschaffene wirtschaftliche Risiko tragen, sondern derjenige, welcher den wirtschaftlichen Nutzen aus der betreffenden Aktivität zieht.

2.2 Art und Umfang der Haftung

2

2.2.2 Ausnahmen von der Haftung gem. Art 10 Abs. 1 KlinVO

1 Von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf:

- a. die Verabreichung eines zugelassenen, gemäss der Fachinformation angewendeten Arzneimittels;
- b. die Verabreichung eines zugelassenen Arzneimittels, wenn diese in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist;
- c. den Einsatz eines Medizinproduktes, das ein Konformitätskennzeichen trägt und gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird;
- d. die Anwendung einer anderen gesundheitsbezogenen Intervention, die in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

Diese Ausnahmen betreffen im wesentlichen Fälle, in denen die angewendeten Präparate oder/und Methoden selber bereits zugelassen sind. Im Einzelfall evtl. ProdHaft oder andere zu prüfen.

2.2 Art und Umfang der Haftung

3

2.2.2 Ausnahmen von der Haftung gem. Art 10 Abs. 2 KlinVO

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.

lit. a. nimmt das Grundrisiko bei der Behandlung einer Krankheit von der HFG – Haftung aus

lit. b. privilegiert Therapien „der letzten Hoffnung“

ABER: Nur dann, wenn der Schaden sich in einem gewissen Rahmen hält! Wenn der Schaden übermässig ist, bleibt es bei der Haftung nach HFG, auch wenn die Voraussetzungen von lit. a oder b. erfüllt wären.

Art und Umfang der Haftung

4

2.2.3 Haftungsbeseitigende Gründe

Art. 19 HFG ist eine strenge/scharfe Kausalhaftung und damit den Gefährdungshaftungen gleichgestellt -> nur

- a) grobes Selbstverschulden des Geschädigten,
- b) grobes Drittverschulden oder
- c) höhere Gewalt

können eine an sich bestehende Haftung nach Art. 19 HFG beseitigen, dies im Sinne einer Unterbrechung der Adäquanz.

In der Praxis am ehesten Bedeutung hat a), in geringem Ausmass b). c) dürfte kaum je eine Rolle spielen.

Art und Umfang der Haftung

5

2.2.4 Haftungsreduzierende Gründe

Art. 19 Abs. 3 HFG verweist auf Art 41ff. OR, und damit auch auf Art. 44 OR. Ein Selbstverschulden des Probanden kann sich demzufolge haftungsreduzierend auswirken.

Ein solches Selbstverschulden des Probanden besteht regelmässig in der Nichtbefolgung von im Rahmen des Forschungsprojektes erteilten Weisungen/Auflagen.

Beachte: Die Einwilligung des Probanden in die Teilnahme wirkt sich nicht haftungsreduzierend, schon gar nicht haftungsbeseitigend aus! Die Einwilligung des Probanden nach korrekter Aufklärung ist gerade eine der Schlüsselvoraussetzungen für seine Teilnahme am Forschungsprojekt.

2.3 Für welche Schäden wird gehaftet?

Aufgrund des Verweises auf das OR:

2.3.1 Personenschäden

2.3.1.1 Heilungskosten

2.3.1.2 Nebenkosten zu Heilungsbemühungen

2.3.1.3 Erwerbsausfall

2.3.1.4 Versorgerschaden

2.3.1.5 Reine Vermögensschäden: Schaden aufgrund einer Persönlichkeitsrechtsverletzung, verursacht z.B. durch rechtswidrige Weitergabe von Personendaten. Art. 32 +33 HFG sowie DSGVO – Vorschriften und Art. 28 ZGB als Schutznormen.

2.3.1.6 Genugtuung

Nach Art. 47 oder 49 OR

2.3.2 Sachschaden

Ebenfalls ersatzpflichtig, aber in der Praxis kaum von Relevanz

3. Die letztlich alles entscheidende Kausalitätsfrage

Beweisbelastet dafür, dass er einen Schaden in Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt erleidet, ist der Proband.

Durch die h.L. und die BuGer – Praxis anerkannt ist bei Personenschäden das – im Verhältnis zum Regelbeweismass der an Sicherheit grenzenden Wahrscheinlichkeit reduzierte - Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit. Dieses ist erfüllt, wenn für die Richtigkeit einer Tatsachenbehauptung nach objektiven Gesichtspunkten derart gewichtige Gründe sprechen, dass andere denkbare Möglichkeiten vernünftigerweise nicht massgeblich in Betracht fallen. Das kommt im wesentlichen einem Indizienbeweis gleich.

Eine Quantifizierung lässt sich in der Fülle der Entscheide nirgends finden. In der Literatur finden sich im wesentlichen prozentuale Wahrscheinlichkeiten zwischen 60% und 80%.

4. Verjährung

Art. 19 Abs. 2 HFG:

Relative Frist: 3 Jahre, ab Kenntnis des Schadens und des Haftpflichtigen. Die bisherige Praxis zu diesen Kriterien ist auch hier anwendbar.

Absolute Frist: 10 Jahre nach Abschluss des Forschungsprojektes. Der Bundesrat kann für einzelne Forschungsbereiche längere Fristen festlegen – was er für die Anwendung von ionisierenden Strahlen und von GVO getan hat, vgl. Art. 11 KlinVO mit Verweisen auf Art. 40 des Strahlenschutzgesetzes und Art. 32 des Gentechnikgesetzes (rel. Frist 3 J., absol. Frist 30 J., mit spez. Regeln).

5. Hinweise zur Schadenregulierung

1

5.1 Direktes Forderungsrecht der Probanden gegen den Versicherer des Sponsors, Art. 14 Abs. 2 KlinVO

- Sollte die Schadenregulierung (hoffentlich) erleichtern.
- ICFs müssen entsprechend angepasst werden.

Hinweise zur Schadenregulierung

2

5.2. Welche Unterlagen benötigt der Versicherer vom Sponsor?

- A. Beurteilung der Teilnahme/Ausschlusskriterien
- B. Durch Probanden unterzeichnetes ICF
- C. ClinTrial Protocol
- D. Investigator's Brochure
- E. SAE – Report(s)
- F. Kausalitätsbeurteilung durch Investigator

In Bagatellfällen sollten B, E und F reichen.

5.3 Empfehlungen zur Kausalitätsbeurteilung

- In Bagatellfällen den Bogen nicht überspannen – besser unpräjudizielle Erledigungen unter ausdrücklicher Offenlassung der Kausalitätsfrage anstreben, um unnötige Komplikationen zu vermeiden. Beachte die bereits hängige parlamentarische Initiative für eine Beweislastumkehr für HFG – Ansprüche!
- Den Sponsor = Versicherungsnehmer für die Folgen der Bejahung einer Kausalität jenseits des ClinTrials, insbesondere für die Vermarktungsphase des getesteten Produktes, sensibilisieren.

Fragen?

Vielen Dank für Ihr Interesse!

RA Zoltan Petrovics
Leiter Schaden Haft/Sach/Transport
zoltan.petrovics@hdi-gerling.ch