

# Staatshaftung und Heilmittelrecht

**Jost Gross** | *Das Institut Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, ein ausgelagerter Betrieb des Bundes, unterliegt seit der Inkraftsetzung des neuen Heilmittelgesetzes einer neuen Rechtsgrundlage. Obwohl die Einflussmöglichkeiten des Bundes auf die ausgelagerten Betriebe beschränkt ist, trägt der Bund immer noch zu einem grossen Teil das Risiko und die Haftung. An einer Tagung wurden Lösungen ausgearbeitet, wie das Risiko und die Haftung in ein angemessenes Verhältnis zu den Einflussmöglichkeiten gebracht werden könnten.*

## 1 Einleitung

Die Eidgenössische Finanzkontrolle hat am 12. September 2002 eine Tagung zu Risikostruktur und Haftungsfolgen bei ausgelagerten Staatsbetrieben durchgeführt. Es wurden Lösungen vorgeschlagen, wie das Risiko und die Haftung, die der Bund bei ausgelagerten Staatsbetrieben trägt, in ein angemessenes Verhältnis zu seinen Einflussmöglichkeiten gebracht werden könnte. Schwerpunktthema war das Institut «Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut» (im Folgenden als «Schweizerisches Heilmittelinstitut» bezeichnet), das auf Grund des neuen Heilmittelgesetzes (HMG, vom 15. Dezember 2000, SR 812.21) nicht mehr der interkantonalen, sondern einer neuen Rechtsgrundlage unterliegt.

## 2 Haftungsbestimmungen im neuen Heilmittelrecht

### 2.1 Klinische Versuche (Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 5, lit. b HMG)

Klinische Versuche müssen gemeldet werden; das Institut kann einen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen oder Bedingungen verknüpfen, sofern die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind. Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion die Durchführung eines klinischen Versuchs kontrollieren (Art. 54 Abs. 3, 4 HMG). Die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche sind in Absatz 1 umschrieben. Neben der Aufklärung über voraussichtliche Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile haben die Versuchspersonen Anspruch auf «Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden» (Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 5 HMG). Nach Artikel 54 Absatz 1 lit. b muss gewährleistet sein, «dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden».

Die Auslegung dieser Bestimmung ist nicht ganz einfach; schon in der vorbereitenden nationalrätlichen Kommission wurde der Wortlaut als nicht

ganz präzise kritisiert. Artikel 54 Absatz 1 lit. a Ziff. 5 (Anspruch auf Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden) erweckt den Eindruck, es werde lediglich auf eine bereits bestehende Entschädigungsgrundlage verwiesen: Diese Entschädigungsgrundlage wäre wohl primär eine vertragliche (Vertrag sui generis, subsidiär Auftragsrecht), allenfalls kombiniert nach dem Grundsatz der Alternativität mit ausservertraglichen Ansprüchen insbesondere aus der Produkthaftpflicht (Gross 2001, 53, 151f.). Dabei stellt sich allerdings die Frage, ob Heilmittel in der klinischen Erprobung vor der Zulassung durch das Institut (Art. 16 HMG) überhaupt dem Geltungsbereich dieses Gesetzes unterliegen (vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG).

Artikel 54 Absatz 1 lit. b HMG macht jedoch klar, dass eine eigene Entschädigungsgrundlage im HMG geschaffen werden soll, nämlich eine Kausalhaftung ohne Nachweis eines Verschuldens, mit dem Grundsatz voller Entschädigung, das heisst Abdeckung aller auf den Versuch zurückzuführenden wirtschaftlichen Schädigungen. Für immaterielle Schäden würde ergänzend Artikel 49 OR zur Anwendung kommen. Das Kausalhaftungsprinzip, nicht explizit im Gesetzestext verankert, ergibt sich aus dem Grundsatz, dass ein Verschuldenserfordernis der handelnden Organe nicht explizit genannt wird. Als ergänzendes Recht kommen die allgemeinen Bestimmungen über die ausservertragliche Schädigung gemäss Artikel 41 ff. OR zur Anwendung. Kausalhaftung heisst im vorliegenden Fall, dass sich die für den Versuch verantwortlichen Organe nicht darauf berufen können, sie hätten bei der Versuchsanordnung und der Durchführung alle erforderliche Sorgfalt erfüllt. Insbesondere wurde das Entwicklungsrisiko nach Artikel 5 Absatz 1 lit. e Produkthaftpflichtgesetz («der Fehler konnte nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden», PrHG, SR 221.112.944) nicht ausgeschlossen.

Die verschärfte Haftung des Unternehmens in der Phase der klinischen Versuche ist durch den Umstand gerechtfertigt, dass auf Grund der fehlenden Erprobung und Bewilligung ein erhöhtes Gefährdungspotenzial vorliegt. Es könnte jedoch eingewendet werden, der Proband oder die Probandin unterziehe sich dem Versuch freiwillig und möglicherweise gegen Entschädigung.

Im Gesetz ist nicht explizit vorgesehen, dass der Versuchsbetreiber oder die Versuchsbetreiberin eine Haftpflichtversicherung abschliessen muss. Das Schweizerische Heilmittelinstitut kann aber im Rahmen seiner Kompetenzen, die Bewilligung, einen Versuch durchzuführen, mit der Auflage verbinden (Art. 54 Abs. 4 HMG), eine Haftpflichtversicherung mit einer dem

Gefahrenpotenzial angemessenen minimalen Versicherungssumme abzuschliessen.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat im Rahmen der Bewilligungspflicht nicht nur die Verantwortung, die Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen insbesondere unter gesundheitspolizeilichen Aspekten zu prüfen. Vielmehr hat es eine qualifizierte Aufsichtspflicht und kann jederzeit durch eine Inspektion die Durchführung eines klinischen Versuchs kontrollieren. Die fakultative Ermächtigung zur Aufsicht («das Institut kann...») ist nicht unproblematisch, weil sie die Erfüllung der Aufsichtspflicht ein Stück weit in das Ermessen des Institutes stellt. In der Regel resultiert aus der Aufsichtsfunktion, vor allem wenn sie ins Ermessen des Instituts gestellt wird, eine eingeschränkte Haftung. Das heisst, in erster Linie ist der Versuchsbetreiber oder die Versuchsbetreiberin selbst für die Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen, für die vertraglichen Modalitäten gegenüber den Probanden und Probandinnen sowie für die behördlichen Auflagen verantwortlich.<sup>1</sup>

## 2.2 Institutshaftung (Art. 80 HMG)

Gemäss Artikel 80 haftet das Institut «für seine Verbindlichkeiten»; verwiesen wird auf Artikel 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes des Bundes «sinngemäss». Auch diese Umschreibung der Haftung ist eher ungewöhnlich. Aus ihrem systematischen Standort im fünften Abschnitt über den Finanzhaushalt ergibt sich zunächst, dass an vertragliche und ausservertragliche Haftungstatbestände gedacht worden ist. Der Hinweis auf Artikel 19 VG begründet sodann eine so genannte Widerrechtlichkeitshaftung in Anlehnung an die Direkthaftung des Bundes gemäss Artikel 146 BV und Artikel 3 Absatz 1 Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes (SR 170.32; Gross 2001, 19, 21ff.).

Unter Verweis auf die entsprechende Spezialliteratur (Gross 2001, 163ff., 171) ist zu beachten, dass trotz der Annäherung der bundesgerichtlichen Rechtsprechung an die privatrechtliche Konzeption des Erfolgsunrechts die Amtspflichtwidrigkeit und damit das Handlungsunrecht letztlich massgeblich bleiben. Denn im Falle der Verletzung absoluter Rechtsgüter wird zwar im Sinne des Erfolgsunrechts vorweg die Widerrechtlichkeit festgestellt, in einem zweiten Schritt aber die Amtspflichtgemässheit der schädigenden Handlung als entscheidend für deren Rechtfertigung erachtet.<sup>2</sup> Unter diesem Gesichtspunkt erscheint die Haftung, die auch für Artikel 19 VG massgebend ist, als objektivierte Verschuldenshaftung, bei der aber vorweg das Organisationsverschulden (so genannte Organisationshaftung) als

relevant erscheint (Gross 2001, 256f.). Das Institut haftet demgemäss vor allem für Organisationsfehler im Organisations- bzw. Risikobereich des Staates, das heisst für voraussehbare, beherrschbare und vermeidbare Risiken (Gross 2001, 267ff., 269f.).

Wie weit der Risiko- bzw. der Haftungsbereich der Institutsträgerin (gem. Art. 68 HMG eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit) geht, ist primär auf Grund der dem Institut übertragenen Aufgaben zu bestimmen.

Nach Artikel 19 Absatz 1 VG haftet in erster Linie die Organisation, subsidiär im Sinne einer so genannten Ausfallhaftung der Bund. Die Problematik dieser Haftung besteht vor allem darin, dass die Haftung des Bundes weiter geht als seine Möglichkeiten, auf das Geschäftsgebaren des verselbstständigten Rechtsträgers Einfluss zu nehmen.

Die Institutshaftung resultiert im Wesentlichen aus zwei öffentlich-rechtlichen Aufgaben: der Bewilligungs- und der Aufsichtspflicht. Unter die Bewilligungspflicht fallen insbesondere die Bewilligung für die Zulassung von Medikamenten, ihre Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland. Aus dieser gesundheitspolizeilich motivierten Bewilligungspflicht entsteht eine qualifizierte Aufsichtspflicht. Darunter fallen insbesondere Massnahmen der Marktüberwachung und die Durchführung von Inspektionen. Die Aufsichtsfunktion geht auf Grund der Interventionsmöglichkeit des Instituts weiter als eine allgemeine Staatsaufsicht zur Abwehr irgendwelcher Störungen und Gefährdungen der öffentlichen Ordnung.

### **2.3 Fehlende spezialgesetzliche Arzneimittelhaftung**

Im Nationalrat wurde ein Mehrheitsantrag der vorberatenden Kommission, eine spezialgesetzliche Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden unter Einbezug so genannter Entwicklungsrisiken einzuführen, abgelehnt (z.B. in Form einer strengen Gefährdungshaftung wie in Deutschland; Gross 2001, 299, 315; Deutsch 1983, 301ff.).

Daraus können sich folgende Konsequenzen ergeben: Die Haftung des Arzneimittelherstellers beschränkt sich, unter Vorbehalt der Spezialbestimmungen in der Phase der klinischen Erprobung (siehe Ziff. 2.1), auf das Produkthaftpflichtgesetz. Dieses lässt den Entlastungsbeweis zu, das heisst, der Hersteller weist nach, dass der Fehler entweder darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen, hoheitlich erlassenen Vorschriften entspricht oder aber der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (Art. 5 Abs. 1 lit. d, e PrHG). Daraus kann im Einzelfall eine

weitergehende Haftung des Bundes nach Artikel 19 VG resultieren, wenn dem Hersteller dieser Entlastungsbeweis gelingt.

Denkbar wäre zum Beispiel folgende Fallkonstellation: Das Medikament wird nach Artikel 8 ff. HMG zugelassen. Es wird mit entsprechenden Auflagen, zum Beispiel Preis- und Verpackungsvorschriften, zur Abrechnung in der Grundversicherung auf der Arzneimittelliste registriert. Unmittelbar nach der Zulassung führen bisher nicht erkannte Unverträglichkeiten bei einer bestimmten Patientengruppe mit einem spezifischen Komplikationsrisiko zu schweren gesundheitlichen Schäden, welche für die Arzneimittelhersteller zum Zeitpunkt des Gesuches an das Institut objektiv nicht voraussehbar waren, was zur Haftungsentlastung führt. Das Institut hat bei der Zulassung im vereinfachten Verfahren nach Artikel 14 HMG auf den Zulassungsentscheid in einem andern EU-Staat abgestellt, der aber nicht alle objektiv verfügbaren medizinischen Daten in Bezug auf ein mögliches Komplikationsrisiko berücksichtigt hat. Dafür würde das Institut bzw. subsidiär der Bund haften, möglicherweise aber nicht der Arzneimittelhersteller, weil die Informationen erst zu einem späteren Zeitpunkt zugänglich waren.

### **3 Die subsidiäre (Ausfall-) Haftung des Bundes nach Artikel 19 VG**

#### **3.1 Primäre Institutshaftung**

Das Schweizerische Heilmittelinstitut bildet eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit (Art. 68 Abs. 2 HMG) und haftet primär (Art. 80 HMG). Es kann sich vom Vorwurf der Amtspflichtwidrigkeit entlasten, wenn es im Rahmen seiner öffentlich-rechtlichen Aufgabe alles getan hat, um das Risiko einer Schädigung von Patientinnen und Patienten abzuwenden, soweit dieses erkennbar, beherrschbar und vermeidbar ist.

#### **3.2 Ausfallhaftung des Bundes (Art. 19 Abs. 1 VG)**

Der Bund haftet subsidiär, wenn das Schweizerische Heilmittelinstitut in einem oder mehreren Fällen die wirtschaftlichen Mittel nicht oder nicht mehr besitzt, um den eingetretenen Schaden zu decken. Der Bund haftet ohne eigenes Verschulden seiner Organe, ja ohne dass ihm irgendeine Amtspflichtwidrigkeit vorgeworfen werden muss. Kann das Institut wegen Zahlungsunfähigkeit für den Schaden nicht aufkommen, so folgt automatisch die Haftung des Bundes: In diesem Zusammenhang spricht man auch von einer Art Kaskadenhaftung. Privatrechtlich würde man von einer Haftung für fremdes Organisationsverschulden sprechen. Diese Haftung besteht somit unabhängig davon, ob der Bund auf das Geschäftsgebaren

des Heilmittelinstituts in irgendeiner Weise, zum Beispiel durch Entsendung von Organen zur Interessenwahrung oder durch Weisungen oder Empfehlungen Einfluss genommen hat.

Diese weitgehende Haftung des Bundes sollte, auch im Sinne eines vom Bundesrat als Postulat entgegengenommenen parlamentarischen Vorstosses, mittelfristig in Übereinstimmung mit den tatsächlichen Einflussmöglichkeiten auf die operative Tätigkeit des Schweizerischen Heilmittelinstituts gebracht werden.

### **3.3 Unternehmensrisiko und Haftungsfolgen**

Es wurde festgestellt, dass die Haftung des Bundes nach Artikel 19 Absatz 1 VG tendenziell weiter geht als der operative Handlungs- und Einflussbereich, da die Aufgaben im Rahmen des HMG weitestgehend an die Organe der verselbstständigenden Unternehmung delegiert wurden. So bestimmt Artikel 68 Absatz 3 HMG, dass das Heilmittelinstitut «in seiner Organisation und Betriebsführung selbstständig ist. Es verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung». Es ist auf Grund dieser vom Gesetzgeber gewollten organisatorischen Ausgliederung und Autonomie fraglich, ob der Bundesrat bei befürchteten Schädigungen über den nach den Artikeln 69 und 70 HMG erteilten Leistungsauftrag hinaus auf die Organe des Schweizerischen Heilmittelinstituts oder allenfalls der kantonalen Inspektorate direkt einwirken kann.

Demgemäss ist zu fragen, wie die Haftungsrisiken des Bundes reduziert werden können. Der Bund erfüllt im Heilmittelrecht zwar eine öffentliche Aufgabe der Gefahrenabwehr und der Gefahrenprävention. Die Aufgabenerfüllung aber ist nicht nur im Interesse des Bundes und der Allgemeinheit, sondern in erster Linie auch im Interesse der herstellenden Industrie. Ein Zulassungsentscheid öffnet nicht nur dem Produkt die relevanten Märkte, es wird auch als eigentliches Gütesiegel verstanden. In dieser Wirkung geht dies weit über den juristischen Stellenwert einer Polizeibewilligung hinaus, die nur für den Zeitpunkt der Prüfung das Fehlen polizeilicher Hindernisgründe feststellt. Aus einer polizeilichen Feststellungsverfügung können an sich keine über den Erlasszeitpunkt hinausgehenden Haftungsrisiken erwachsen. Der Stellenwert des Zulassungsentscheides im Rahmen des HMG geht aber über diese polizeiliche Dimension hinaus. Konsumentinnen und Konsumenten und verschreibende Leistungserbringer und -erbringerrinnen verlassen sich auf die Unbedenklichkeit eines Produktes, wenn es über den behördlichen Zulassungsentscheid verfügt. Solche Zulassungsentscheide können, ähnlich wie behördliche Empfehlungen, bei den Konsu-

menten und Konsumentinnen sowie den Leistungserbringern und Leistungserbringenderinnen Vertrauen schaffen. Nach den Grundsätzen der Vertrauenshaftung, die sich nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung auch ohne gesetzliche Verankerung in zunehmendem Masse durchsetzt, machen enttäushtes Vertrauen und daraus resultierende Schäden verantwortlich.<sup>3</sup>

Die Zulassungsbewilligung für ein Medikament ist deshalb nicht einfach nur eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der herstellenden Industrie, sondern eine Art Zertifizierung (z. B. auch im Hinblick auf die Abrechnung im Rahmen der Grundversicherung des KVG). Auch die herstellende Industrie hat ein erhebliches Interesse an dieser behördlichen Verfügung. Deshalb ist es angezeigt zu prüfen, ob die Arzneimittelhersteller bei der gebührenpflichtigen Zulassung (Art. 65 HMG) nicht auch in angemessener Weise die Haftungsrisiken des Bundes im Rahmen der Ausfallhaftung für das Schweizerische Heilmittelinstitut abgelten sollten. Dabei würde es insbesondere um die Übernahme eines angemessenen Anteils der Haftpflichtversicherungsprämien gehen.

### **3.4 Haftpflichtversicherung**

Im Gesetz ist nicht explizit eine Verpflichtung oder gar ein Obligatorium der Haftpflichtversicherung des Heilmittelinstitutes verankert. Angesichts der gefahrgeneigten Tätigkeit erscheint aber ein solcher Versicherungsschutz zwingend. Dabei stellt sich allerdings die Frage, ob die Haftungsrisiken für den Bund kalkulierbar sind. Es sollte geprüft werden, ob im Rahmen der Gebührenpflicht für den Zulassungsentscheid eines Medikamentes (Art. 65 HMG) nicht ein Teil der Prämienlast auf den Hersteller überwältzt werden könnte, da die Zulassung und die entsprechende Aufsicht und Kontrolle letztlich auch in seinem Interesse erfolgt.

## **4 Arzneimittelhaftung des Herstellers**

### **4.1 Produkthaftpflicht, Ausschluss von Entwicklungsrisiken**

Nach Artikel 1 Produkthaftpflichtgesetz (PrHG) haftet der Arzneimittelhersteller für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt oder eine Sache beschädigt oder zerstört wird. Haftungsanknüpfung ist demnach der durch einen Produktfehler entstandene Schaden an Dritten (dagegen keine Haftung für Schaden am fehlerhaften Produkt). Wie schon ausgeführt, steht der Herstellerin der Entlastungsbeweis nach Artikel 5 Absatz 1 HMG (Entwicklungsrisiken und behördliche Auflagen) zu.

#### **4.2 Heilmittelzulassung und Haftung**

Die Heilmittelzulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut bewirkt keine Haftungsentlassung des Arzneimittelherstellers. Dagegen resultiert eine Haftungslücke in Folge des Haftungsprivilegs, eben des Ausschlusses von Entwicklungsrisiken.

#### **4.3 Konkurrierende Haftung von Schweizerischem Heilmittelinstitut bzw. Bund und Pharmaindustrie**

In gewissen Fällen kann die Institutshaftung bzw. die Ausfallhaftung des Bundes weiter gehen als jene der Pharmaindustrie nach Produkthaftpflicht (Haftungsprivilegien nach Artikel 5 Absatz 1 PrHG). Der Bund haftet damit möglicherweise an Stelle der Schadenverursacherin bzw. des Schadenverursachers im kausalen Sinn. Das Haftungsrisiko wird gewissermassen zu Lasten der Allgemeinheit sozialisiert. Dies widerspricht an sich den Grundsätzen der Gefährdungshaftung, die den Unternehmen mit gefahreneigter Tätigkeit die Kosten präventiver Sicherheitsvorkehrungen, allenfalls mit entsprechendem Versicherungsschutz, auferlegen und damit dafür sorgen, dass sie in den entsprechenden Produktkosten und -preisen berücksichtigt werden (vgl. aus grundsätzlicher Sicht: Gross 2001, 293f.; Widmer 1977, 417ff.).

#### **4.4 Gebühren zur Abgeltung des Haftungsrisikos des Bundes?**

Nach Artikel 65 Absatz 4 sind die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut erhobenen Gebühren so festzusetzen, «dass sie auch die Kosten decken, die dem Schweizerischen Heilmittelinstitut durch die Erarbeitung von Qualitätsnormen, durch die Marktüberwachung, durch die Information der Bevölkerung und durch Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch entstehen». Ohne dem Gesetzestext Zwang anzutun, könnten hier auch Kosten einbezogen werden, die bei Erfüllung dieser Aufgaben zu Fehlern und zu einer entsprechenden Haftung des Schweizerischen Heilmittelinstituts bzw. des Bundes führen, soweit sie nicht durch ein amtspflichtwidriges Verhalten der handelnden Organe verursacht worden sind.

Primär ginge es nach dem Gesagten um die Übernahme eines angemessenen Teils der Haftpflichtversicherungsprämien des Schweizerischen Heilmittelinstituts bzw. des Bundes durch den Arzneimittelhersteller im Rahmen der Gebührenpflicht für die Zulassung von Medikamenten, analog allenfalls auch für die Risiken anderer Bewilligungen (z. B. für Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland gemäss Artikel 18 ff. HMG).

## 5 Andere Haftpflichtsubjekte

### 5.1 Kantone

Nach Artikel 58 Absatz 1 HMG überwachen das Schweizerische Heilmittelinstitut und die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung noch erfüllt sind. Die Kantone melden dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen, die sie im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit nach Absatz 1 festgestellt haben. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen, die sonst dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zustehen (Art. 58 Abs. 5 HMG).

Nach der Praxis der Eidgenössischen Rekurskommission für die Staatshaftung und des Bundesgerichts<sup>4</sup> haftet der Bund nach Artikel 1 Absatz 1 lit. f VG auch für Personen (bzw. Körperschaften), «insoweit sie *unmittelbar* mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes betraut sind». Nicht *unmittelbar*, sondern bloss *mittelbar* mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes betraut ist ein Angestellter oder eine Angestellte eines Kantons, wenn die entsprechende Aufgabe nach der gesetzlichen Ordnung durch den Kanton zu vollziehen ist. *Unmittelbar* mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes betraut sind nur diejenigen Angestellten eines Kantons, denen die Erfüllung einer Aufgabe übertragen worden ist, die nach der gesetzlichen Ordnung direkt durch den Bund zu vollziehen wäre.<sup>5</sup> Daraus ergibt sich, dass die Anwendung des Verantwortlichkeitsgesetzes entfällt, wenn kantonale oder Gemeindebeamte oder –angestellte eine Bundesaufgabe auf Grund von Erlassen erfüllen, deren Durchführung nach der gesetzlichen Ordnung den Kantonen und Gemeinden übertragen wurde. In Anwendung auf die konkrete Problemstellung – Abgrenzung der Haftung zwischen Bund und Kantonen – ergibt sich, dass für den Vollzug des HMG grundsätzlich die Kantone haften. Nur wenn Verwaltungsmassnahmen des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Art. 58 Abs. 5 HMG) zu vollziehen sind, haftet subsidiär der Bund. Wird eine Vollzugsstelle durch mehrere Kantone durch Konkordat oder Leistungsauftrag mit der Erfüllung einer Aufgabe, zum Beispiel der Durchführung von Inspektionen, beauftragt, so haften die beteiligten Kantone im Aussenverhältnis in der Regel solidarisch für den entstandenen Schaden, mit Regressmöglichkeit nach Massgabe des Verschuldens.

Ethikkommissionen für klinische Versuche werden durch die Kantone eingesetzt, welche entsprechend für deren Tätigkeit haften (Art. 57 Abs. 4 HMG). Für die Mitglieder der nationalen Ethikkommission haftet der Bund, da diese unmittelbar mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes betraut ist (Art. 1 Abs. lit. f VG).

## **5.2 Ärzte und Spitäler in der Phase der klinischen Erprobung**

Anwendbar ist das kantonale Verantwortlichkeitsrecht für öffentlich-rechtliche Spitalträger oder mit einem öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag versehene private Spitalträger. Die handelnden Ärztinnen und Ärzte können nur durch Regress des primär verantwortlichen Gemeinwesens haftpflichtig gemacht werden, mit Ausnahme der strafrechtlichen Belangbarkeit. Bei privaten Spitälern haftet der Spitalträger nach den privatrechtlichen Grundsätzen der Geschäftsherrenhaftung, die handelnden Ärztinnen und Ärzte allenfalls nach den Grundsätzen der ausservertraglichen Schädigung. Bestehen Verträge von Ärztinnen und Ärzten oder andern privaten Leistungserbringern mit Probandinnen und Probanden, so gehen die Vertragswirkungen vor, soweit ein allfälliger Haftungsausschluss nicht gegen geltendes Recht (Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 5, lit. b HMG) verstösst oder sittenwidrig ist.

## **5.3 Haftungskonkurrenz**

Mehrere Schadensverursacher oder -verursacherinnen haften grundsätzlich nach den Regeln der Solidarität, das heisst jeder oder jede für den ganzen Schaden. Das kantonale Verantwortlichkeitsrecht kann aber das Prinzip der solidarischen Haftung einschränken und die Haftung für den Verursachungs- oder Verschuldensanteil des jeweiligen Schädigers statuieren.

Verfahrensrechtlich ist allerdings die gleichzeitige haftungsrechtliche Belangung von Personen des öffentlichen Rechts und des Privatrechts komplex, soweit nicht das Verantwortlichkeitsverfahren – wie in einzelnen Kantonen – dem Zivilprozessrecht unterliegt. Einzelne Kantone sehen im öffentlichen Recht für das Verantwortlichkeitsverfahren vor, dass einem privaten Mitschadenverursacher der Streit verkündet werden kann und umgekehrt.

## **6 Haftungsvoraussetzungen**

Es wird davon ausgegangen, dass die Voraussetzungen der Haftung allgemein bekannt sind (Gross 2001, 163ff.; zusammenfassend 1999, Rz 3.39ff.). Sie werden deshalb lediglich zusammenfassend rekapituliert:

## **6.1 Widerrechtlichkeit**

Widerrechtlichkeit ist Verletzung anerkannter Rechtsgüter. Bei Vermögensschädigung gilt dies nur, soweit ein Schutzzweck der verletzten Norm zu Gunsten des Geschädigten besteht.

Bei Unterlassung ist ein Widerrechtlichkeitszusammenhang zwischen der missachteten Handlungspflicht und dem eingetretenen Schaden nachzuweisen. Diese Konstellation ergibt sich insbesondere bei Vernachlässigung von staatlichen Aufsichtspflichten, im vorliegenden Zusammenhang vor allem durch die Missachtung des polizeilichen Schutzauftrags.

## **6.2 Verschulden**

Bei der Haftung des Staates ist in der Regel von einer Organisationshaftung auszugehen, insbesondere wenn sie als primäre Staatshaftung ausgestaltet ist. Von Organisationsverschulden spricht man, wenn eine Verletzung der Amtspflicht bzw. der Sorgfaltspflicht einer Verwaltungseinheit oder dem Organisationsganzen der staatlichen Verwaltung zum Vorwurf gemacht wird. Es geht nicht mehr um ein individualisiertes persönliches Verschulden, sondern um ein Versagen der staatlichen Funktionen insgesamt, zum Beispiel durch mangelnde Organisation, unzureichende Betriebsabläufe, mangelnde Aufsicht, Rechtsverzögerung usw.

## **6.3 Adäquater Kausalzusammenhang, Zurechnung bei Schädigung durch Unterlassung**

In der Regel wird unterschieden zwischen finalen staatlichen Eingriffen in Rechtsgüter und Vermögensrechte von Bürgerinnen und Bürgern und schädigenden Nebenwirkungen an sich rechtmässigen Staatshandelns sowie zwischen primär im verwaltungsinternen oder verwaltungsgerichtlichen Anfechtungsverfahren anfechtbaren Rechtsakten und schädigenden Tat handlungen. Auf letztere beziehen sich in erster Linie die Bestimmungen des Staatshaftungsrechts. Eine besondere Form nicht anfechtbarer Handlungen, die gleichwohl haftpflichtig machen können, sind behördliche Empfehlungen und Informationen mit schädigender Wirkung.

## **6.4 Schaden**

Der Schadenbegriff folgt dem Privatrecht (nach der so genannten Differenztheorie); der immaterielle seelische Schaden wird über die Genugtuung abgegolten.

## **7 Typische Fallgruppen**

Typische Fallkonstellationen sind beispielhaft etwa folgende:

### **7.1 Fehlerhafte klinische Versuche**

Die gesetzlichen Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 54 Abs. 1 HMG) werden nicht erfüllt, zum Beispiel die Aufklärungspflicht missachtet, unverhältnismässige Risiken eingegangen, unangemessene Vorteile für unverhältnismässige Risiken versprochen, Versuchsprotokolle geschönt, wissenschaftliche Auswertungen verzögert oder gar nicht publiziert etc.

### **7.2 Zulassung von Medikamenten**

Das Schweizerische Heilmittelinstitut handelt unter unangemessenem Zeitdruck der gesuchstellenden Firma, übersieht dabei gewisse Risiken oder geht diesen nicht in hartnäckiger Art nach. Es verlässt sich auf Zulassungsentscheide durch andere Staaten in vereinfachtem Verfahren. Es übersieht Gefahrenquellen und Risiken, über die Daten an sich zugänglich wären. In diesem Zusammenhang ist grundsätzlich darauf hinzuweisen, dass zum Beispiel alle elektronisch zugänglichen Daten und wissenschaftlichen Hinweise im Zulassungsverfahren als bekannt vorausgesetzt werden dürfen.

### **7.3 Organisationsmängel**

Als Organisationsmängel kommen in Betracht beispielsweise eine ungenügende personelle Dotierung des Schweizerischen Heilmittelinstituts und seiner Kontrollorgane, Übertragungsfehler und technische Mängel (EDV usw).

### **7.4 Vorsätzliche Verschleierung von Risiken**

Fahrlässiges Handeln steht im Vordergrund. Aber selbstverständlich macht auch jede vorsätzliche Missachtung der Amtspflicht haftbar, zum Beispiel die Protektion und Begünstigung einer gesuchstellenden Firma, Urkundenfälschung usw.

### **7.5 Zeitliche Verzögerung von Bewilligungsverfahren**

Natürlich kann auch die ungebührliche Verzögerung von Bewilligungsverfahren haftbar machen. Grundsätzlich könnte ein Patient oder eine Patientin, wenn er oder sie die durch eine verzögerte Zulassung eines Medikamentes zu Schaden gekommen ist, den Staat, bzw. das verantwortliche Institut haftbar machen, soweit ein schädigender Kausalzusammenhang durch die zeitliche Verzögerung nachweisbar ist.

Grundsätzlich geht es bei den Haftungsrisiken fast immer um Fallgruppen der so genannten Organisationshaftung: rechtswidrige staatliche Genehmigung und Unterlassung staatlicher Kontrolle und Aufsicht (Gross 2001, 275ff.). Dabei ist zu beachten, dass unmittelbar aus dem polizeilichen Schutzzweck das Recht und die Pflicht der Behörde zur Kontrolle resultieren, ob die Voraussetzungen der Bewilligung noch erfüllt sind oder sich im Extremfall deren Einschränkung oder Entzug aufdrängt. Der Aufsichtspflicht entspricht individualrechtlich ein Rechtsanspruch des gefährdeten oder verletzten Bürgers bzw. der gefährdeten oder verletzten Bürgerin auf polizeiliches Handeln, das heisst im umfassenden Sinne auf staatliches Tätigwerden zum Schutze der durch das Gesetz, hier das HMG, gewährleisteten Rechtsgüter (Gross 2001 272 ff. zur Schädigung durch Missachtung des polizeilichen Schutzauftrages).

## 8 Verfahren

In der Regel ist das Verantwortlichkeitsverfahren als Klageverfahren ausgestaltet, und zwar entweder im Rahmen der Zivilrechtspflege oder aber als verwaltungsgerichtliches Verfahren. Beim Bund und in einem einzigen Kanton ist die Rechtspflege als verwaltungsgerichtliches Anfechtungsverfahren auf Beschwerde hinaus ausgestaltet; Anfechtungsobjekt ist die behördliche Anerkennung oder Verweigerung der Entschädigungspflicht (Art. 10 Abs. 1 VG; Gross 2001, 23).

### Anmerkungen

- 1 Zur eingeschränkten Staatshaftung aus staatlicher Aufsicht vgl. Gross (2001, 93; 2002, 747 ff.).
- 2 BGE 113 Ib 423 E. 2; 115 Ib 180 f. E. 2b.
- 3 Zu den Voraussetzungen der Vertrauenshaftung vgl. Gross (2001, 149 f.) mit weiteren Hinweisen in Anmerkung 557.
- 4 Vgl. Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für die Staatshaftung HRK 2001–003 vom 17.4.2002.
- 5 BGE 106 Ib 273 ff., 274 E.2.

### Literatur

- Deutsch, Erwin, 1983, *Arztrecht und Arznelmittelrecht*, Berlin/Heidelberg/New York.
- Gross, Jost, 1999, § 3 Staats- und Beamtenhaftung, in: Münch, Peter/Geiser, Thomas (Hgg.), *Schaden – Haftung – Versicherung*, Handbücher für die Anwaltspraxis, 5. Bd.
- Gross, Jost, 2001, *Schweizerisches Staatshaftungsrecht*, 2. Aufl., Bern
- Gross, Jost, 2002, *Staatshaftung für unterlassene Finanzaufsicht*, *Aktuelle juristische Praxis (AJP)*, 7/2002, S. 747 – 753.
- Müch, Peter/Geiser, Thomas, 1999, *Schaden-Haftung-Versicherung*, in: *Handbuch für die Anwaltspraxis*, Bd. 5, Basel.
- Widmer, Pierre, 1977, *Fonction et évolution de la responsabilité pour risque*, *Zeitschrift für schweizerisches Recht (ZSR)*, NF 96, 1977 I, S. 417ff.

## **Résumé**

*Dans la loi sur les produits thérapeutiques, l'attribution de la responsabilité de lésions causées par des médicaments à des entités externes est réglée de manière lacunaire. En raison des privilèges attribués dans ce domaine dans la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (en particulier la non-prise en compte des risques du développement), la responsabilité subsidiaire de la Confédération pour l'Institut suisse des produits thérapeutiques peut être plus étendue que celle du producteur de la substance. Considérée sous l'angle politique, la responsabilité de la Confédération ne devrait pas dépasser sa possibilité d'exercer une influence opérationnelle sur le risque de dommages. Les risques typiques sont toutes les formes de défaillance de l'organisation. Les cantons sont responsables dans la mesure où la loi leur confie des tâches de mise en œuvre.*