

Pflichten der Vertretung von ausländischen Sponsoren

Ausgangslage

Beim Sponsor handelt es sich gemäss der Begriffsbestimmung in Art. 2 Bst. d KlinV um diejenige Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, welche für die Veranlassung des klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt. Daraus folgt, dass Personen oder Institutionen mit Sitz im Ausland nur dann als Sponsoren zugelassen sind, wenn sie in der Schweiz eine Vertretung bezeichnen. Den Pflichtenumfang der Vertretung regelt das Verordnungsrecht nicht ausdrücklich. Ausgehend von den drei hauptsächlichen Pflichten des Sponsors – verfahrensrechtliche Pflichten im Bewilligungsverfahren, Verantwortung für die Haftung und Sicherstellung gegenüber den Patientinnen und Patienten, Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber den Aufsichtsbehörden – lässt sich die Aufgabe der Vertretung wie folgt konkretisieren:

Kommunikation mit den Behörden im Bewilligungsverfahren

- Der Sponsor mit Sitz im Ausland muss gestützt auf Art. 2 Bst. d KlinV eine Vertretung in der Schweiz angeben. Die Bestimmung bezweckt in erster Linie die Sicherstellung einer Kontaktstelle für die schweizerischen Behörden im Sinn von Art. 11b Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz VwVG. Gemäss dieser Bestimmung sind Parteien mit Sitz im Ausland verpflichtet, der Behörde ein **Zustelldomizil** zu bezeichnen, um die rechtsgültige Eröffnung von Verfügungen sicherzustellen.
- Mit Blick auf das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche mit Heilmitteln bei **Swissmedic** (Art. 54 HMG), bei welchem der ausländische Sponsor Partei im Sinn von Art. 6 VwVG ist (vgl. auch Art. 31 Abs. 1 KlinV), muss gestützt auf Art. 11b Abs. 1 VwVG eine natürliche oder juristische Person als Vertretung bezeichnet werden, welche sämtliche Verpflichtungen bezüglich der Kommunikation zwischen dem ausländischen Adressaten und der Behörde im Sinn eines Zustelldomizils sicherstellt¹.
- Gleiches gilt für Bewilligungsverfahren für klinische Versuche der Transplantation beim **Bundesamt für Gesundheit** (Art. 36 Transplantationsgesetz, Art. 54 Abs. 1 KlinV).
- Für das Bewilligungsverfahren vor einer **kantonalen Ethikkommission**, bei welchem ein ausländischer Sponsor als Gesuchsteller auftritt (vgl. Art. 24 Abs. 3 KlinV), ist

¹ Die Ausführungen im Erläuternden Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 13, können primär in diesem Sinne gelesen werden.

ebenfalls eine Vertretung zu bestellen, um die Zustellbarkeit des Bewilligungsentscheides zu gewährleisten².

- Die Konkretisierung der **Anforderungen an die Vertretung** in verfahrensrechtlicher Hinsicht obliegt den Bewilligungsbehörden. 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 kann, wenn dessen Erreichbarkeit für die Behörde sichergestellt ist; für rechtlich massgebende Schriften wie (Zwischen-) Verfügungen bleibt das massgebliche Zustelldomizil beim Vertreter in der Schweiz.

Haftung und Sicherstellung

- Diejenige Person oder Institution, welche den klinischen Versuch veranlasst, trägt die in Art. 19 - 20 HFG umschriebenen Haftungs- und Sicherstellungspflichten auch dann, wenn sie nicht in der Schweiz Sitz hat. Eine Übertragung der genannten Pflichten auf einen Dritten sieht das Gesetz nicht vor. An dieser Ordnung ändert Art. 2 Bst. d KlinV nichts Grundlegendes: Dem Wortlaut dieser Bestimmung ist nicht zu entnehmen, dass die Vertretung die Verantwortung für die Haftung und Sicherstellung des ausländischen Sponsors übernehmen muss.³ Mit Blick auf Sinn und Zweck der Haftungs- und Sicherstellungspflichten ist jedoch stets zu gewährleisten, dass eine geschädigte teilnehmende Person durch den Umstand, dass der Sponsor im Ausland ansässig ist, keine Nachteile erleidet.
- Im Bewilligungsverfahren vor der Ethikkommission muss der Nachweis erbracht werden, dass die Haftung durch Versicherung oder anderweitige Form sichergestellt ist (Art. 25 Bst. f KlinV). Die **Sicherstellung in Form einer Versicherung** ist gestützt auf das einschlägige Versicherungsaufsichtsrecht insbesondere nur zulässig durch ein

² Die direkte Zustellung von Verfügungen an einen Adressaten im Ausland verletzt die Souveränität des betreffenden Staates. Erfolgt die Zustellung ohne Einwilligung des fremden Staates, entfaltet die Verfügung keinerlei Wirkung (BGE 124 V 47 E. 3a; Res Nyffenegger, in: Auer/Müller/Schindler, Kommentar VwVG, Art. 11b Rz. 4 m.w.H.). Die Bezeichnung eines Zustelldomizils bildet daher die Minimalanforderung auch im Hinblick auf ein Bewilligungsverfahren vor einer kantonalen Behörde, bei welcher der ausländische Sponsor als Partei auftritt.

³ Auch im 1. Kapitel 4. Abschnitt KlinV ("Haftung und Sicherstellung") findet sich keine entsprechende Bestimmung.

Versicherungsunternehmen, welches Sitz in der Schweiz hat oder durch ein ausländisches Versicherungsunternehmen, das eine Niederlassung in der Schweiz hat⁴. Damit ist gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten sowohl das direkte Forderungsrecht (Art. 20 Abs. 3 Bst. a HFG, Art. 14 Abs. 2 KlinV) als auch diesbezügliche gerichtliche Durchsetzungsansprüche in der Schweiz geltend machen können.

- Wird die Haftpflicht nicht durch eine Versicherung, sondern durch **Leistung gleichwertiger Sicherheiten** gemäss Art. 13 Abs. 1 Bst. b KlinV gewährleistet, muss die Ethikkommission verlangen, dass ein direktes Forderungsrecht gegenüber einer in der Schweiz ansässigen Person eingeräumt wird (Art. 14 Abs. 4 KlinV). Ob dies durch die "Vertretung" im Sinn von Art. 2 Bst. d KlinV erfolgt oder durch einen Dritten, schreibt die Verordnung nicht vor.
- Muss die Haftpflicht ausnahmsweise nicht mittels Versicherung oder gleichwertigen Sicherheiten sichergestellt werden (Art. 12 lit. b KlinV), muss die geschädigte Person ihren Schadenersatzanspruch direkt an den Sponsor richten. Die geschädigte Person mit Wohnsitz in der Schweiz kann gegen den im europäischen Ausland domizilierten Sponsor nach den Regeln des internationalen Privatrechts **in der Schweiz** klagen⁵.

Melde-, Berichterstattungs- und Mitwirkungspflichten

- Die Melde-, Berichterstattungs- und Mitwirkungspflichten gemäss Art. 46 HFG bzw. den einschlägigen Verordnungsbestimmungen (insbesondere Art. 37 ff. KlinV) sind von Art. 2 Bst. d KlinV nicht direkt berührt; sie obliegen letztlich dem **ausländischen Sponsor**. Dieser kann die erforderlichen Meldungen und Berichterstattungen ohne Umweg über die Vertretung gemäss Art. 2 Bst. d KlinV an die zuständige Vollzugsbehörde richten.
- Der ausländische Sponsor kann einen Dritten (z.B. **CRO**) mit der Erfüllung der ihm zugewiesenen Melde-, Berichterstattungs- und Mitwirkungspflichten beauftragen. Der Sponsor bleibt für die Einhaltung der Melde-, Berichterstattungs- und Mitwirkungspflichten verantwortlich, wenn er einen Dritten mit der Umsetzung beauftragt hat⁶.

⁴ Vgl. insb. Art. 15 Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG, SR 961.01) sowie die Ausführungsbestimmungen in der Aufsichtsverordnung (AVO, SR 961.011).

⁵ Vgl. Art. 5 des Übereinkommens über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen, abgeschlossen in Lugano am 30. Oktober 2007 (Lugano-Übereinkommen, LugÜ, SR 0.275.12).

⁶ Vgl. Ziff. 5.2.1 ICH-GCP.

- Die Vertretung im Sinn von Art. 2 Bst. d KlinV ist rechtlich nicht zur Übernahme der Melde- und Berichterstattungspflichten verpflichtet.
- Allerdings kommunizieren die Behörden von Bund und Kantone mit dem ausländischen Sponsor – z.B. bei Inspektionen (Art. 54 Abs. 5 HMG), oder bei behördlichen Massnahmen (Art. 48 HFG) – grundsätzlich nur via seine Vertretung im Sinn von Art. 2 Bst. d KlinV. Diesbezüglich verweisen wir auf die Ausführungen zum Teil 1 (Kommunikation mit Behörden im Bewilligungsverfahren).

Hinweis auf den EU-Rechtsverordnungsentwurf „Clinical trials“ (Stand März 2014)

Gemäss des überarbeiteten Art. 70 des EU-Verordnungsentwurfs muss der Sponsor, dessen Sitz ausserhalb der EU liegt, einen „**legal representative**“ im EU-Raum sicherstellen. Dieser ist verantwortlich für die „compliance with the sponsor’s obligations pursuant to this Regulation, and shall be the addressee for all communications with the sponsor [...]“. Mit anderen Worten verlangt das neue EU-Recht für aussereuropäische Sponsoren einen Repräsentanten, welcher sowohl die Kommunikation als auch alle anderen Pflichten des Sponsors wahrnimmt.

Darüber hinaus ermöglicht Art. 70 des EU-Verordnungsentwurfs den Mitgliedstaaten, lediglich eine "**contact person on their territory**" anzugeben, welche die "addressee for all communications with the sponsor" darstellen soll. Die oben skizzierte Interpretation stimmt, was die Teile 1 (Kommunikation) und 3 (Reporting) betrifft mit den in diesem Entwurf aufgeführten Möglichkeiten im Wesentlichen überein. Bezüglich der Haftung stellt der EU-Verordnungsentwurf klar, dass die Vertretungsregelung die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit der Personen, an die Aufgaben delegiert werden, nicht tangiert (Art. 71).