

Rathausgasse 1  
3011 Bern  
Telefon +41 (31) 633 79 20  
Telefax +41 (31) 633 79 09  
www.gef.be.ch

RA-Nr. 2013 – 0544

## BESCHWERDEENTSCHEID vom 23. Dezember 2013

in der Beschwerdesache zwischen



**X,**

Beschwerdeführerin

vertreten durch ...

gegen

**Y,**

Vorinstanz

betreffend die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Mai 2013 (betreffend Sistierung einer Studie und Anordnung einer Inspektion)

### I. Sachverhalt

1. Am 19. März 2012 sowie 11. Dezember 2012 genehmigte Y die von der X vorgelegte Studie „*Prophylactic mesh implantation in patients with peritonitis for the prevention of incisional hernia: A randomized controlled trial*“ (fortan: PerProMe-Studie). Mit dieser Studie sollte

untersucht werden, ob die Implantation eines Netzes bei Patienten mit Bauchfellentzündung (Peritonitis) das Risiko eines postoperativen Narbenbruchs senkt. Die PerProMe-Studie sollte eineinhalb Jahre dauern und 80 Patienten (ausschliesslich Notfälle)<sup>1</sup> einschliessen.

2. Am 7. Januar 2013 erliess das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (fortan: Swissmedic) die Notifikationsbestätigung für die PerProMe-Studie. Auf der Notifikationsbestätigung ist X als Sponsorin, A als Auftragsforschungsinstitut und Dr. med. B als verantwortliche klinische Prüferin aufgeführt.

3. Seit Februar 2013 war infolge längerer Auslandabwesenheit von Dr. med. B neu Prof. Dr. C verantwortlicher klinischer Prüfer.

4. Am 26. März 2013 wurde dem ersten Studienteilnehmer im Rahmen einer notfallmässigen Operation ein Netz implantiert. Einen Tag nach der Operation wurde der Patient aus der Intensivabteilung entlassen und auf die Krankenstation verlegt. Am 1. April 2013 wurde der Patient zwischen 05:50 und 05:55 Uhr von der Pflege zur Toilette gebracht und um ca. 06:00 Uhr mit einer Quetschung auf der Stirn bewusstlos im Badezimmer gefunden. Die Reanimation des Patienten blieb ohne Erfolg, der Patient verstarb am frühen Morgen des 1. April 2013.

5. Die Beschwerdeführerin meldete am 1. April 2013 dem Institut für Rechtsmedizin in Bern (IRM) sowie Swissmedic den Tod des Patienten als aussergewöhnlichen Todesfall.

6. Am 5. April 2013 meldete die Beschwerdeführerin der Vorinstanz per E-Mail, der Patient sei am 6. postoperativen Tag verstorben (Eintritt eines „Serious Adverse Event“, sog. SAE-Meldung). Die Beschwerdeführerin schloss dabei einen Zusammenhang mit dem Prüfprodukt sowie den Prozeduren im Versuch aus und teilte mit, dass Swissmedic informiert worden und ein Bericht der Rechtsmedizin ausstehend sei.

7. Am 5. April 2013, kurz nach Eingang der SAE-Meldung, ersuchte die Vorinstanz per E-Mail um Bestätigung, dass die Studie mindestens bis zur Klärung gestoppt worden sei. Die Vorinstanz sistierte daraufhin die PerProMe-Studie.

8. Am 5. April 2013 teilte das IRM der Beschwerdeführerin per E-Mail mit, nach Durchführung der Legalinspektion sei mangels Fremdeinwirkung oder Hinweis auf einen Behandlungsfehler auf eine Obduktion verzichtet und der Leichnam sei durch die zuständige Staatsanwältin zur Bestattung freigegeben worden. Eine zuvor geplante Obduktion in der Pathologie sei mangels Einwilligung der Angehörigen nicht durchgeführt worden.

9. Am 5. April 2013 leitete die Beschwerdeführerin die E-Mail des IRM der Vorinstanz weiter und teilte mit, man werde unter diesen Umständen die wirkliche Todesursache des

---

<sup>1</sup> Studienprotokoll vom 23.11.2012; Inspektionsbericht von Swissmedic vom 11. Juli 2013 (Ziff. 6 Punkt 10)

Verstorbenen nicht erfahren. Ein kausaler Zusammenhang mit der Netzimplantation wäre jedoch schwierig nachvollziehbar, viel eher sei unter Berücksichtigung der Krankengeschichte von einer fulminanten Lungenembolie, einem akuten Koronarsyndrom oder einem zerebrovaskulären Ereignis als Todesursache auszugehen.

10. Am 16. April 2013 fand vor einer Delegation der Vorinstanz eine Anhörung von Prof. Dr. C statt.

11. Mit Schreiben vom 18. April 2013 beantwortete die Beschwerdeführerin noch offene Fragen der Vorinstanz. Dabei verneinte sie erneut einen Kausalzusammenhang zwischen der Implantation des peritonealen Netzes und dem Tod des Versuchsteilnehmers.

12. Am 23. April 2013 stellte Prof. Dr. C der Vorinstanz den Operationsbericht, Austrittsbericht und die Einverständniserklärung des verstorbenen Versuchsteilnehmers zu.

13. Mit Schreiben vom 7. Mai 2013 verlangte die Beschwerdeführerin den Erlass einer anfechtbaren Verfügung über die Sistierung.

14. Mit verfahrensleitender Verfügung vom 7. Mai 2013 hielt die Vorinstanz gegenüber der Beschwerdeführerin fest, die Studie bleibe sistiert und die Y führe in Absprache und Zusammenarbeit mit Swissmedic am 7. Juni 2013 eine Inspektion vor Ort durch.

15. Mit Beschwerde vom 24. Mai 2013 beantragt die Beschwerdeführerin die kostenfällige Aufhebung der Verfügung vom 7. Mai 2013. Die Beschwerdeführerin begründet ihre Beschwerde im Wesentlichen mit der Verletzung des rechtlichen Gehörs, der unrichtigen und unvollständigen Feststellung des Sachverhaltes, der Verletzung von Art. 10 FoV<sup>2</sup> sowie der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit.

16. Das Rechtsamt, welches die Beschwerdeverfahren für die Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF) leitet,<sup>3</sup> holte die Vorakten ein und führte den Schriftenwechsel durch. In ihrer Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013 teilte die Vorinstanz mit, von der Durchführung einer Inspektion werde Abstand genommen, und beantragte, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventuell sei sie abzuweisen.

17. Am 27. Juni 2013 führte Swissmedic eine Untersuchung (Inspektion) der PerProMe-Studie durch und hielt das Ergebnis im Inspektionsbericht vom 11. Juli 2013 fest. Swissmedic stellte insgesamt 11 Abweichungen, aber auch durch die Vorinstanz seit April 2013 ergriffene

---

<sup>2</sup> Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV; BSG 811.05)

<sup>3</sup> Art. 10 der Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF; BSG 152.221.121)

Aktivitäten zur Verbesserung sowie die frist- und risikogerechte Aufarbeitung des Todesfalls fest.

18. Mit Replik vom 19. August 2013 reichte die Beschwerdeführerin den Inspektionsbericht von Swissmedic vom 11. Juli 2013 ein und äusserte sich zu der Beschwerdevernehmlassung der Vorinstanz sowie den Vorakten. Die Beschwerdeführerin hielt am Rechtsbegehren der Beschwerde fest, soweit dieses nicht durch Unterziehung der Vorinstanz (Verzicht auf Inspektion) gegenstandslos geworden sei. Die Beschwerdeführerin begründete ihr Rechtsbegehren hauptsächlich damit, dass kein Grund für die am 7. Mai 2013 verfügte Sistierung der Studie vorgelegen habe und eine Sistierung der Studie stets unverhältnismässig gewesen sei.

19. Mit Duplik vom 10. Oktober 2013 hielt die Vorinstanz an der Sistierung der Studie fest. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die Beschwerdeführerin habe einerseits zu Unrecht dem IRM den Eintritt eines im Rahmen eines Versuchs erfolgten Todesfalls nicht gemeldet, andererseits seien der Beschwerdeführerin weitere „Flüchtigkeitsfehler“ vorzuwerfen.

20. Am 15. Oktober 2013 äusserte sich die Beschwerdeführerin unaufgefordert zur Duplik der Vorinstanz vom 10. Oktober 2013. Sie machte geltend, die von der Vorinstanz dargelegten Gründe für eine Sistierung der Studie würden keinen rechtlich zulässigen Grund für eine Sistierung darstellen, überdies sei das IRM über die den Studieneinschluss des Verstorbenen informiert worden.

21. Am 29. Oktober 2013 beantragte die Vorinstanz sinngemäss, die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 15. Oktober 2013 sei aus den Akten zu weisen, eventuell sei ihr förmlich Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen. Diese Anträge der Vorinstanz wies die Beschwerdeinstanz mit Verfügung vom 1. November 2013 ab.

Auf die Rechtsschriften und Akten wird, soweit für den Entscheid wesentlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

## II. Erwägungen

### 1. Sachurteilsvoraussetzungen

#### a) Zuständigkeit

Angefochten ist die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Mai 2013. Die Vorinstanz untersteht der Aufsicht der GEF und ist dem Kantonsapothekeramt administrativ beigeordnet (Art. 21 FoV<sup>4</sup>). Verfügungen der Vorinstanz können gemäss Art. 22 FoV i.V.m. Art. 62 Abs. 1 VRPG<sup>5</sup> bei der GEF angefochten werden. Die GEF ist somit zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

#### b) Gegenstand der Beschwerde

Mit Verfügung vom 7. Mai 2013 ordnete die Vorinstanz die Weitergeltung der Sistierung der PerProMe-Studie sowie die Durchführung einer Inspektion an. Nachdem am 27. Juni 2013 Swissmedic eine Inspektion der PerProMe-Studie durchgeführt hatte, nahm die Vorinstanz in ihrer Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013 von der Durchführung einer Inspektion Abstand. Damit ist im vorliegenden Beschwerdeverfahren nur noch die Rechtmässigkeit der Sistierung zu prüfen.

Verfügungen über die Einstellung (Sistierung) des Verfahrens schliessen das Verfahren nicht ab und gelten gemäss Art. 61 Abs. 1 Bst. c VRPG ausdrücklich als Zwischenverfügungen. Zwischenverfügungen sind selbstständig anfechtbar, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken können (Art. 61 Abs. 3 Bst. a VRPG). Die Verfahrenseinstellung kann für die Betroffenen einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil zur Folge haben, auch wenn eine nicht oder nicht länger gerechtfertigte Sistierung mit Rechtsverzögerungsbeschwerden angefochten werden kann.<sup>6</sup> Die Möglichkeit eines nicht wieder gutzumachenden Nachteils muss jedoch in jedem Fall glaubhaft gemacht werden.<sup>7</sup>

Die Beschwerdeführerin bringt vor, die Sistierung der Studie führe dazu, dass potentielle Studienteilnehmer nicht aufgenommen werden könnten und die Ressourcen neu geplant werden müssten. Der Unterbruch der Studie bewirke einen Wettbewerbsnachteil und Reputationsverlust. Ein Reputationsverlust könne insbesondere für die Firma D, welche die Studie finanziell unterstütze, einen Grund darstellen, sich zurückzuziehen, was für die Beschwerdeführerin mit erheblichen finanziellen Nachteilen verbunden wäre.

---

<sup>4</sup> Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV; BSG 811.05)

<sup>5</sup> Gesetz vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG; BSG 155.21)

<sup>6</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, Kommentar zum Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege im Kanton Bern, Bern 1997, Art. 61 N. 11

<sup>7</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 61 N. 4

Diese von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Möglichkeiten könnten sich durchaus infolge der Sistierung der Studie verwirklichen, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Verwirklichung mit dem Andauern der Sistierung steigt. Damit hat die Beschwerdeführerin die Möglichkeit eines nicht wieder gutzumachenden Nachteils glaubhaft gemacht.

Die Verfügung vom 7. Mai 2013 kann somit selbständig angefochten werden.

c) Beschwerdelegitimation

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten. Zur Begründung bringt sie vor, die Klinik sei nicht Gesuchstellerin der medizinischen Forschungsuntersuchung (formelle Beschwerde) und es gebreche ihr auch an einem schutzwürdigen Interesse an der Anfechtung der Verfügung. Gesuchsteller und Betroffene in einer Forschungsuntersuchung gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a FoV und Art. 2 VKlin<sup>8</sup> seien allein Prüfer(in) und allenfalls der Sponsor (Art. 5 Bst. b und c VKlin). Die Verfügung vom 7. Mai 2013 sei nur deswegen der Klinikdirektion zugestellt worden, weil diese mit Schreiben vom 18. April 2013 um Aktivierung der Studie und Rückmeldung ersucht hatte.

Gemäss Art. 9 Abs. 1 VKlin richtet sich die für die Durchführung des Versuchs erforderliche Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission an den verantwortlichen Prüfer. Vorliegend ist der verantwortliche klinische Prüfer Prof. Dr. C, welcher die Studie gemäss unwidersprochenen Angaben der Beschwerdeführerin jedoch nicht in eigenem Namen und auf eigene Kosten, sondern als Angestellter der X führt.<sup>9</sup> Sponsorin<sup>10</sup> und einziges Prüfzentrum ist ebenfalls die X,<sup>11</sup> welche ihrerseits jedoch nicht über eine eigenständige Stellung verfügt, sondern Teil der X-Stiftung ist. Sowohl Prof. Dr. C als auch die X handeln damit für die X-Stiftung, welche Beschwerdeführerin ist.

Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der Verfügung formell beschwert. Sie ist als Sponsorin, einziges Prüfzentrum und Arbeitgeberin des verantwortlichen klinischen Prüfers auch materiell beschwert (vgl. Art. 5 Bst. b und c VKlin) und damit zur Beschwerdeführung legitimiert (Art. 65 VRPG).

d) Form und Frist

Auf die gemäss Art. 67 i.V.m. Art. 32 VRPG form- und fristgerecht eingereichten Beschwerde ist einzutreten.

---

<sup>8</sup> Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2)

<sup>9</sup> Replik vom 19. August 2013, S. 3

<sup>10</sup> Vgl. Notifikationsbestätigung von Swissmedic vom 7. Januar 2013

<sup>11</sup> Inspektionsbericht von Swissmedic vom 11. Juli 2013, Ziff. 6 Punkt 5

## 2. Beweisanträge

Die Vorinstanz bringt in ihrer Beschwerdevernehmlassung vor, die Beschwerdeinstanz werde von Amtes wegen zu prüfen haben, ob eine schriftliche Auskunft beim Bruder des Verstorbenen einzuholen und zu den Akten zu erkennen sei. In der Duplik wirft sie die Frage auf, ob allenfalls der Beizug eines Sachverständigen zur Aufarbeitung und Beurteilung der Sachlage sowie die Durchführung von mündlichen Verhandlungen angezeigt wären. Die Beschwerdeführerin erachtet demgegenüber in ihrer Eingabe vom 15. Oktober 2013 die von der Vorinstanz (sinngemäss) beantragten Beweismassnahmen als nicht notwendig; eine Beurteilung durch einen Sachverständigen liege mit dem Inspektionsbericht von Swissmedic bereits vor.

Gemäss Art. 18 Abs. 1 und 2 VRPG stellen die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und bestimmen Art und Umfang der Ermittlungen, ohne an die Beweisanträge der Parteien gebunden zu sein. Erscheint die Sachlage umfassend abgeklärt und versprechen zusätzliche Erhebungen keine wesentlichen neuen Erkenntnisse, so brauchen keine weiteren Untersuchungen angestellt zu werden, selbst wenn noch nicht alle Möglichkeiten der Beweisführung ausgeschöpft worden sind. Unnötige Beweismassnahmen können eine Rechtsverzögerung bedeuten. Um zu beurteilen, ob der Sachverhalt genügend festgestellt ist, muss das Beweisergebnis vorläufig bewertet werden (sog. antizipierte Beweiswürdigung), wobei die Beschwerdeinstanz über einen grossen Ermessensspielraum verfügt. Ergibt die antizipierte Beweiswürdigung, dass ein Beweis nicht dazu geeignet ist, das Beweisergebnis zu verändern oder den zu treffenden Entscheid zu beeinflussen, so kann von der Beweisabnahme abgesehen werden. Eine Pflicht zum Einholen eines Gutachtens oder zur Durchführung eines Augenscheins besteht nur dann, wenn sich die Verhältnisse anders nicht schlüssig klären lassen.<sup>12</sup>

Zu beurteilen ist vorliegend die Rechtmässigkeit der Sistierung der PerProMe-Studie. Die Sistierung ist eine temporäre Massnahme, ihre Anordnung erfolgt in einer (nicht verfahrensabschliessenden) Zwischenverfügung gemäss Art. 61 Abs. 1 Bst. c VRPG. Davon zu unterscheiden wäre die verfahrensabschliessende Neubeurteilung eines klinischen Versuchs, verbunden mit dem Entzug der Genehmigung (Art. 12 Abs. 1 VKlin i.V.m. 10 FoV). Vorliegend hat die Vorinstanz die PerProMe-Studie keiner Neubeurteilung unterzogen, sondern lediglich die Sistierung angeordnet. Damit ist im Rahmen dieses Beschwerdeverfahrens lediglich abzuklären, ob hinreichende Sistierungsgründe bestehen.

Aus den Akten, den Eingaben der Verfahrensbeteiligten und insbesondere auch dem Inspektionsbericht von Swissmedic lässt sich der im Zusammenhang mit der Sistierung der PerProMe-Studie relevante Sachverhalt hinreichend feststellen. Die von der Vorinstanz sinngemäss

---

<sup>12</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 18 N. 9 f.; BGE 131 I 153 E. 3, 130 II 425 E. 2.1 und E. 4a; VGE 2009/193 vom 4.1.2010, E. 2.2, 2009/91 vom 4.12.2009, E. 2.2

beantragten weiteren Beweismassnahmen wären allenfalls sinnvoll in einem Beschwerdeverfahren betreffend den Entzug der Genehmigung für die PerProMe-Studie. Sie versprechen jedoch vorliegend bezüglich der Abklärung, ob hinreichende Sistierungsgründe bestehen, keine wesentlichen neuen Erkenntnisse, sondern hätten lediglich eine Verzögerung des Verfahrens zur Folge. Demnach werden die sinngemässen Beweisanträge der Vorinstanz abgewiesen.

### 3. Verletzungen des rechtlichen Gehörs (Art. 29 ff. BV, Art. 26 Abs. 1 und 2 KV)

a) Die Beschwerdeführerin rügt die Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die fehlende Bekanntgabe und dadurch fehlende Überprüfbarkeit der personellen Zusammensetzung der Vorinstanz sowie die nicht dem Geschäftsreglement der Vorinstanz (fortan: Geschäftsreglement) entsprechende Unterzeichnung der angefochtenen Verfügung.

Jede Person, deren Sache in einem gerichtlichen Verfahren beurteilt werden muss, hat Anspruch auf ein durch Gesetz geschaffenes, zuständiges, unabhängiges und unparteiisches Gericht (Art. 30 Abs. 1 BV; Art. 26 Abs. 1 KV). Die Betroffenen sollen erkennen können, wer an der Verfügung bzw. am Entscheid mitgewirkt hat. Der Anspruch auf Unparteilichkeit der Behörde bedeutet, dass keine Person mitwirken darf, gegen die Ausstandsgründe bestehen. Ob dieser Verpflichtung nachgelebt wurde, können die Betroffenen nicht beurteilen, wenn sie die personelle Zusammensetzung der entscheidenden Behörde nicht kennen. Sie haben deshalb einen Anspruch auf Bekanntgabe der mitwirkenden Personen. Diese müssen nicht im Rubrum der Verfügung selbst aufgeführt sein, sondern es genügt, wenn sie in irgendeiner Form bekanntgegeben werden oder leicht in Erfahrung gebracht werden können.<sup>13</sup> Der verfassungsmässige Anspruch auf richtige Zusammensetzung der Behörde ist formeller Natur; seine Verletzung führt, ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selber, zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids.<sup>14</sup> Auch die mangelnde Angabe der mitwirkenden Personen führt zur Aufhebung des Verwaltungsaktes, ausser die mitwirkenden Personen würden vor oberer Instanz bekanntgegeben und die opponierende Partei sehe sich daraufhin nicht veranlasst, ein Ablehnungsbegehren zu stellen.<sup>15</sup>

Ob vorliegend die Vorinstanz in ordnungsgemässer Zusammensetzung entschieden hat, beurteilt sich nach der VKlin und der FoV. Nach Art. 32 Abs. 1 VKlin ist die Ethikkommission beschlussfähig, wenn mindestens fünf ihrer Mitglieder anwesend sind und die Zusammensetzung im Sinne von Art. 30 VKlin ausgewogen ist. Nach Art. 11 Abs. 1 FoV entscheidet im ordentlichen Verfahren die Y in der Besetzung mit höchstens 13 Mitgliedern mit einfachem

<sup>13</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 52 N. 3

<sup>14</sup> BGE 127 I 128 E.4. d); 126 V 130 E. 2b, mit Hinweisen

<sup>15</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 52 N. 4

Stimmenmehr, wobei die Präsidentin oder der Präsident bei Stimmgleichheit den Stichentscheid fällt.

Weder aus der angefochtenen Verfügung noch den Sitzungsprotokollen vom 16. und 30. April 2013 noch aus den übrigen Akten ist ersichtlich, in welcher personellen Zusammensetzung die Vorinstanz entschieden hat. Auch kann weder aus der Mitteilung der Vorinstanz gegenüber Prof. Dr. C am 14. April 2013, es handle sich um einen Plenums- und keinen Präsidialentscheid, noch aus der Anhörung vom Prof. Dr. C am 16. April 2013 vor einer Delegation der Vorinstanz abgeleitet werden, ob sich die angefochtene Verfügung auf einen in ordnungsgemässer Zusammensetzung ergangenen Entscheid der Vorinstanz stützt. Obwohl die Beschwerdeführerin die fehlende Bekanntgabe der Zusammensetzung der urteilenden Behörde mehrfach gerügt hat (Beschwerde/Replik), hat die Vorinstanz die Zusammensetzung auch nicht nachträglich bekanntgegeben.

Die fehlende Bekanntgabe der Zusammensetzung der entscheidenden Behörde verletzt das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin. Mangels Bekanntgabe im Beschwerdeverfahren konnte diese Verletzung auch nicht nachträglich geheilt werden.

Schliesslich wurde die angefochtene Verfügung vom Präsidenten und dem Vizepräsidenten unterzeichnet. Richtigerweise hätte sie jedoch gemäss Art. 6 und Art. 10 des Geschäftsreglements der Vorinstanz vom Präsidenten und der Generalsekretärin unterzeichnet werden müssen. Auch darin ist ein formeller Mangel der angefochtenen Verfügung zu sehen.

b) Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine Verletzung des rechtlichen Gehörs durch fehlende Begründung der angefochtenen Verfügung.

Der Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV<sup>16</sup>; Art. 26 Abs. 2 KV<sup>17</sup>) gebietet, dass staatliche Entscheide begründet werden müssen. Eine Verfügung muss denn auch nach bürgerlichem Verfahrensrecht ausdrücklich die Tatsachen, Rechtssätze und Gründe, auf die sie sich stützt, enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b VRPG).

Die Begründung soll der oder dem Betroffenen einerseits die Tatsachen und Rechtsnormen zur Kenntnis bringen, welche für die entscheidende Behörde massgeblich waren. Andererseits soll die oder der Betroffene in die Lage versetzt werden, den Entscheid "sachgerecht" anzufechten. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegun-

---

<sup>16</sup> Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101)

<sup>17</sup> Verfassung des Kantons Bern vom 6. Juni 1993 (KV; BSG 101.1)

gen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf welche sie ihren Entscheid stützt.<sup>18</sup>

Je komplexer oder umstrittener ein Sachverhalt ist, je stärker ein Verwaltungsakt in die individuellen Rechte eingreift und je grösser der Entscheidungsspielraum der Behörde ist, desto ausführlicher und differenzierter muss auch die Begründung ausfallen. Einschneidende oder stark belastende Verwaltungsakte bedürfen einer sorgfältigen Begründung. Ist der Sachverhalt umstritten, hat die Behörde anzugeben, wie sie die Beweislage gewürdigt und auf welche Darstellung sie abgestellt hat.<sup>19</sup> Ungenügend oder gar nicht begründete Verwaltungsakte sind nicht nichtig, sondern anfechtbar. Grundsätzlich führt eine Verletzung der Begründungspflicht, die zugleich einen Verstoss gegen den Gehörsanspruch bedeutet, zur Aufhebung des angefochtenen Verwaltungsaktes. Nach der bundesgerichtlichen und der verwaltungsgerichtlichen Praxis kann eine Gehörsverletzung von der oberen Instanz geheilt werden, wenn dieser hinsichtlich der interessierenden Frage die gleiche Überprüfungsbefugnis zukommt. Für die Betroffenen darf daraus kein Nachteil resultieren. Werden die Entscheidungsgründe erst im Rechtsmittelverfahren ausführlich dargelegt, kann dies ein Recht auf Replik begründen.<sup>20</sup>

Der angefochtenen Verfügung vom 7. Mai 2013 fehlt jegliche Begründung für die Aufrechterhaltung der Sistierung. Für die Durchführung der Inspektion verweist die angefochtene Verfügung nur gerade auf Art. 14 FoV und enthält im Weiteren den Beschrieb von Modalitäten der angekündigten Inspektion, jedoch auch hier keine Begründung. Erst aus der Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013, den Vorakten sowie der Duplik vom 10. Oktober 2013 lassen sich Gründe für die Sistierung herauslesen. Durch das Fehlen jeglicher Begründung verletzt die angefochtene Verfügung vom 7. Mai 2013 das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin erheblich und ist dementsprechend anfechtbar.

Aufgrund der umfassenden Überprüfungsbefugnis der GEF, welche sich sowohl auf die Sachverhaltsfeststellung, die rechtlichen Erwägungen sowie die Angemessenheit der angefochtenen Verfügung bezieht (Art. 66 VRPG), der Durchführung eines zweiten Schriftenwechsels sowie der Gelegenheit der Beschwerdeführerin, sich zu den neu vorgebrachten Aspekten Stellung zu nehmen, kann die Verletzung des rechtlichen Gehörs im vorliegenden Beschwerdeverfahren geheilt werden.

c) Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich eine Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die fehlende Rechtsmittelbelehrung der angefochtenen Verfügung.

---

<sup>18</sup> BGer, Urteil 6P.55/2001 und 6S.267/2001 vom 26.6.2001 E. 1a mit Hinweisen; BGE 133 I 270 E. 3.1; 129 I 232 E. 3.2

<sup>19</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 52 N. 8

<sup>20</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 52 N. 11

Eine Verfügung muss den Hinweis auf das zulässige ordentliche Rechtsmittel mit Angabe von Frist und Instanz (Rechtsmittelbelehrung) enthalten (Art. 26 Abs. 2 KV, Art. 52 Abs. 1 Bst. d VRPG). Fehlt eine Rechtsmittelbelehrung, ist sie unrichtig oder unvollständig, dürfen den Betroffenen daraus keine Nachteile erwachsen.<sup>21</sup>

Vorliegend hat die Beschwerdeführerin innert Frist Beschwerde erhoben, womit ihr durch das Fehlen der Rechtsmittelbelehrung keine Nachteile erwachsen sind.

d) Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die angefochtene Verfügung an mehreren und teilweise erheblichen formellen Mängeln leidet und dadurch das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt, wobei diese Gehörsverletzung im Beschwerdeverfahren teilweise geheilt werden konnte (fehlende Begründung) oder der Beschwerdeführerin kein Nachteil entstanden ist (fehlende Rechtsmittelbelehrung). Bestehen bleibt jedoch die fehlende Bekanntgabe der Zusammensetzung der urteilenden Behörde. Angesichts der formellen Natur des Rechts auf Bekanntgabe der Zusammensetzung der urteilenden Behörde und der Häufung formeller Mängel müsste die Aufhebung der angefochtenen Verfügung infolge formeller Mängel in Betracht gezogen werden. Diese Frage muss vorliegend jedoch nicht abschliessend beantwortet werden, da die Verfügung auch aus materiellen Gründen aufzuheben ist (vgl. Ziff. 4 hienach).

#### 4. Verletzung von Art. 10 FoV

a) Die Beschwerdeführerin rügt, die Voraussetzungen für die Anordnung einer Sistierung gemäss Art. 10 FoV seien nicht erfüllt, da ein Kausalzusammenhang zwischen der Implantation des Netzes und dem Tod des Versuchsteilnehmers nicht vorliege bzw. mit grosser Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden könne. Es bedürfe eines Kausalzusammenhangs, da ansonsten bei Peritonitis mit hoher Mortalität gar nie mehr eine klinische Studie durchgeführt werden könnte.

b) Die Rechtsgrundlagen für die Sistierung einer klinischen Studie finden sich im HMG<sup>22</sup>, der VKlin und der FoV. Daraus ergibt sich was folgt:

Eine der Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche ist die Genehmigung der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche (Art. 54 Abs. 1 Bst. c HMG). In medizinischen Notfallsituationen dürfen ausnahmsweise klinische Versuche durchgeführt werden, wenn u.a. ein von der zuständigen Ethikkommission genehmigtes Verfahren vorgesehen ist,

---

<sup>21</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 52 N. 16

<sup>22</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

das innert nützlicher Frist erlaubt, den Willen der Versuchspersonen abzuklären, sicherstellt (Art. 56 Bst. a HMG). Die Kantone ernennen die zuständigen Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeiten (Art. 57 Abs. 4 i.V.m. Art. 54 Abs. 1 Bst. c HMG).

Die Ethikkommissionen gewährleisten den Schutz der Versuchspersonen (und insbesondere der schutzbedürftigen Personen) anhand der anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche. Insbesondere beurteilen sie die klinischen Versuche von einem ethischen Standpunkt aus und überprüfen deren wissenschaftliche und medizinische Qualität unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen (Art. 57 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 10 VKlin). Die Ethikkommission hat ihre Beurteilung innert 30 Tagen, nachdem sie die vollständige Dokumentation erhalten hat, abzuschliessen und zum Forschungsvorhaben Stellung zu nehmen (Art. 11 Abs. 1 VKlin). Sie kann eine zustimmende oder ablehnende Stellungnahme abgeben oder ein Forschungsvorhaben an die Erfüllung von Auflagen und Bedingungen knüpfen. Eine einmal abgegebene befürwortende Stellungnahme kann zurückgenommen werden, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Vorkommnisse eine Neubeurteilung des Vorhabens erforderlich machen (Art. 12 Abs. 1 VKlin).<sup>23</sup>

Art. 12 VKlin findet seine Konkretisierung auf kantonaler Ebene in Art. 10 FoV. Danach kann die Y die Genehmigung entziehen oder sistieren und einer neuen Beurteilung unterziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse, das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Änderungen des Versuchsplans diese Massnahme rechtfertigen.

c) Die von Art. 10 FoV vorgesehene Möglichkeit der Sistierung der Genehmigung ist als vorsorgliche Rücknahme der Genehmigung bzw. der befürwortenden Stellungnahme (vgl. Art. 12 Abs. 1 VKlin) und damit als vorsorgliche Massnahme im Sinne von Art. 27 VRPG zu verstehen. Vorsorgliche Massnahmen können von Amtes wegen oder auf Antrag abgeändert oder aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen zu ihrem Erlass ganz oder teilweise dahingefallen sind (Art. 27 Abs. 2 VRPG). Aufgrund ihres provisorischen Charakters können vorsorgliche Massnahmen bei massgeblicher Änderung der Umstände jederzeit in Wiedererwägung gezogen werden. Selbst wenn der Entscheid über vorsorgliche Massnahmen angefochten worden ist, bleibt es der verfügenden Behörde unbenommen, aufgrund einer veränderten Sachlage oder neuer Informationen auf die vorläufige Anordnung zurückzukommen oder gegebenenfalls zusätzliche, ergänzende Massnahmen zu verfügen.<sup>24</sup>

Die vorsorgliche Rücknahme der Genehmigung bzw. der befürwortenden Stellungnahme hat die Sistierung des klinischen Versuchs zur Folge. Die Sistierung oder Einstellung eines Ver-

---

<sup>23</sup> Vgl. auch Mario Marti, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 57 N. 11

<sup>24</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 27 N. 23

fahrens bedeutet, es ruhen zu lassen. Fällt der Sistierungsgrund dahin, ist ein eingestelltes Verfahren förmlich wiederaufzunehmen. Eine ungerechtfertigte Sistierung bedeutet eine Rechtsverzögerung.<sup>25</sup>

Die vorsorgliche Rücknahme der Genehmigung (mit anschliessender Sistierung des Versuchs) ist demnach eine temporäre Massnahme, welche nach Wegfall der Sistierungsgründe nicht weiter aufrechterhalten bleiben kann.

d) Es stellt sich die Frage, ob für die Rechtmässigkeit der Sistierung (resp. der vorsorglichen Rücknahme der Genehmigung) der Sachverhalt im Zeitpunkt der Verfügung am 7. Mai 2013 oder der Sachverhalt im Zeitpunkt des Beschwerdeentscheides massgebend ist.

Aus der Zulässigkeit neuer Sachverhaltsvorbringen (Art. 25 VRPG) bis zum Ergehen des Entscheids oder bis zum förmlichen Schluss des Beweisverfahrens ergibt sich, dass für die Beurteilung der Sachverhalt im Zeitpunkt des Entscheids massgebend ist. Dieser Grundsatz gilt auch im Beschwerdeverfahren. Für die Berücksichtigung neuer Sachverhaltselemente sprechen vor allem Interessen an einer zeitgemässen Erledigung der Angelegenheit und der Prozessökonomie.<sup>26</sup> Demnach ist vorliegend zu beurteilen, ob die Sistierung der PerProMe-Studie im heutigen Zeitpunkt noch rechtmässig ist.

e) Die Vorinstanz begründet die Sistierung in der angefochtenen Verfügung vom 7. Mai 2013 nicht. Aus zwei Sitzungsprotokollen (Vorakten), der Beschwerdevernehmlassung sowie der Duplik lässt sich jedoch herauslesen, aus welchen Gründen die Vorinstanz die Sistierung der PerProMe-Studie angeordnet hat:

- An der Sitzung vom 16. April 2013 begründete die Vorinstanz den (informell angeordneten) Studienstopp vom 5. April 2013 damit, dass der Fall der Rechtsmedizin vorgelegt worden sei und das Eintreffen des rechtsmedizinischen Berichts abgewartet werde.<sup>27</sup>
- An der Sitzung vom 30. April 2013 hielt die Vorinstanz fest, es gäbe genügend Gründe, die Studie zumindest temporär zu stoppen, auch wenn die Todesursache nicht in der Studienteilnahme zu suchen sei. Als Gründe für die Sistierung nannte die Vorinstanz die fehlende Information des IRM sowie die beabsichtigte Durchführung einer Inspektion, mit welcher der Studienablauf auf formale Fehler überprüft und die Sicherheit der Patienten gewährleistet werden sollte.<sup>28</sup>
- In der Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013 begründete die Vorinstanz die Sistierung der Studie mit der Notwendigkeit, die Ursachen des Todes des Studienteilneh-

---

<sup>25</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 38 Nrn 1 und 10

<sup>26</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 25 N. 2

<sup>27</sup> Sitzungsprotokollauszug vom 16.04.2013 (Vorakten)

<sup>28</sup> Sitzungsprotokollauszug vom 30.04.2013 (Vorakten)

mers abzuklären sowie mit verschiedenen Abweichungen der Studiendurchführung von der genehmigten Form und der fehlenden, von der Beschwerdeführerin zu verantwortenden Information des IRM über die Versuchsteilnahme des Verstorbenen.

- In der Duplik vom 10. Oktober 2013 hielt die Vorinstanz schliesslich fest, die Sistierung sei einerseits aufgrund der von der Beschwerdeführerin zu verantwortenden unterlassenen Information des IRM und andererseits wegen den in der Beschwerdevernehmlassung dargelegten formellen Fehlern („Flüchtigkeitsfehler“) der Beschwerdeführerin angeordnet worden.

Demnach hatte die Vorinstanz ursprünglich einen temporären Stopp der Studie angeordnet, um offene Fragen zu klären. Insbesondere sollten zunächst die Todesursache durch das IRM abgeklärt sowie der Studienablauf durch eine Inspektion auf formelle Fehler überprüft werden. Nachdem die Vorinstanz Abklärungen getroffen und Swissmedic eine Inspektion durchgeführt hatte, stellte sich heraus, dass die genaue Todesursache nicht mehr eruiert werden kann und die Vorinstanz in einigen Punkten vom genehmigten Studienablauf abgewichen war. Die Vorinstanz begründete die Sistierung daraufhin (in der Duplik) mit der fehlenden Information des IRM sowie mit formellen Fehlern in der Studiendurchführung. Ob diese Gründe ein Andauern der Sistierung der Studie rechtfertigen, ist im Folgenden zu prüfen:

- f) Information des IRM und Durchführung einer Obduktion (Abklärung der Todesursache und des Kausalzusammenhangs zwischen Studienteilnahme und Tod)

Bis heute ist zwischen den Verfahrensbeteiligten umstritten, ob das IRM sowie die Staatsanwaltschaft über den Studieneinschluss des Verstorbenen informiert waren und ob allenfalls der Verzicht auf die Durchführung einer Obduktion auf diese fehlende Information zurückzuführen ist.

Das IRM bestätigte am 5. April 2013, dass der Verstorbene nach durchgeführter Legalinspektion nicht obduziert worden sei, da die zuständige Staatsanwältin mangels Hinweise auf eine Fremdeinwirkung oder einen Behandlungsfehler den Leichnam zur Bestattung freigegeben habe (vgl. Art. 253 Abs. 2 StPO<sup>29</sup>).<sup>30</sup>

Die Beschwerdeführerin machte mit Schreiben vom 18. April 2013 gegenüber der Vorinstanz geltend, das IRM sei involviert worden, da ein aussergewöhnlicher Todesfall sowie Fremdeinwirkung nicht habe ausgeschlossen werden können. Sie habe auf die Durchführung einer Autopsie in der eigenen Pathologie verzichtet, um den Vorwurf einer Umgehung der Vorschriften bei aussergewöhnlichen Todesfällen zu vermeiden. Dem IRM sei der Studieneinschluss des Verstorbenen explizit bekannt gewesen. Das IRM habe den Todesfall mit diesem Wissen be-

---

<sup>29</sup> Schweizerische Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 (Strafprozessordnung, StPO; SR 312.0)

<sup>30</sup> E-Mail E / C vom 5. April 2013 (Vorakten)

urteilt und eine Autopsie als nicht angebracht erachtet. Als wahrscheinlichste Todesursache habe das IRM eine Lungenembolie angenommen. Die Hypothese, dass die Implantation des intraperitonealen Netzes zu einer Thromboseneigung oder Lungenembolie führe, sei jedoch wissenschaftlich und medizinisch gesehen abenteuerlich. Peritonitis sei eine potenziell tödliche Erkrankung mit einer trotz adäquater Therapie hohen Mortalität und Morbidität. Überlebe ein Patient die akute Phase der Peritonitis, müsse mit weiteren lebensbedrohlichen Komplikationen gerechnet werden, namentlich dem Platzbauch und Fisteln bei offenen Abdomen. Die Erfahrung an über 100 Patienten mit ähnlichen Pathologien zeige, dass die Implantation eines Netzes Leiden mildere und die Chancen der Patienten verbessere.<sup>31</sup> In ihrer Replik vom 19. August 2013 bringt die Beschwerdeführerin vor, sie hätte eine Obduktion ebenfalls begrüsst, der Entscheid, ob eine Obduktion durchgeführt werde, habe jedoch nicht in ihrem Ermessen, sondern in jenem der Staatsanwaltschaft/IRM bzw. der Angehörigen gelegen. Die Assistenzärztin des IRM, Dr. E, sei über den Studieneinschluss des Verstorbenen informiert gewesen. Diese Behauptung wird durch die Beschwerdeführerin mit einem Gedächtnisprotokoll von Prof. Dr. C vom 3. Mai 2013 (Beilage 24) untermauert.

Die zuständige Staatsanwältin hielt demgegenüber mit Schreiben vom 30. April 2013 ausdrücklich fest, weder ihr noch der zuständigen Ärztin des IRM sei mitgeteilt worden, dass der Verstorbene Versuchsteilnehmer gewesen sei. Auch die dem IRM von der Beschwerdeführerin zur Verfügung gestellten Unterlagen zum operativen Eingriff und dessen Folgebehandlung hätten keine Hinweise auf die Versuchsteilnahme des Verstorbenen enthalten. Da sich weder gestützt auf die Legalinspektion noch die Angaben der Ärztin noch die Unterlagen der Beschwerdeführerin Hinweise auf einen Behandlungsfehler bzw. auf Fremdeinwirkung ergeben hätten, sei man von einer natürlichen Todesursache (am ehesten einer Lungenembolie) ausgegangen.

Die Vorinstanz hält den Vorbringen der Beschwerdeführerin entgegen, die Durchführung einer Autopsie wäre fraglos richtig und angezeigt gewesen, selbst wenn die Todesursache eventuell nicht hätte nachgewiesen werden können. Zumindest die drei seitens der Beschwerdeführerin erwogenen Todesursachen (Lungenembolie, akutes Koronarsyndrom mit Myokardinfarkt, zerebrovaskuläres Ereignis) wären mittels einer Autopsie zweifelsfrei nachzuweisen gewesen. Es bleibe unklar, weshalb trotz der Überführung des Verstorbenen ins IRM keine Autopsie stattgefunden habe. Die Assistenzärztin des IRM habe in Unkenntnis der Studienteilnahme des Verstorbenen nach erfolgter Legalinspektion mitgeteilt, dass mangels Hinweise auf Fremdeinwirkung oder Behandlungsfehler keine Autopsie nötig sei. Die Staatsanwältin habe ebenfalls in Unkenntnis der Studienteilnahme des Verstorbenen den Leichnam in der Folge zur Bestattung frei gegeben.<sup>32</sup> In ihrer Duplik vom 10. Oktober 2013 macht die Vorinstanz geltend,

---

<sup>31</sup> Schreiben X / Vorinstanz vom 18. April 2013

<sup>32</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013, S. 3

sie habe nie behauptet, das im Rahmen der Studie implantierte Peritonealnetzes sei ursächlich für den Tod des Studienteilnehmers gewesen. Da die Obduktion von verstorbenen Studienteilnehmern nicht Teil des genehmigten Studienprotokolls sei, habe die Vorinstanz auch nicht erwartet, dass die Beschwerdeführerin eine Obduktion hätte veranlassen müssen. Unabdingbar sei dagegen eine umfassende und vollständige Information über die Umstände im Zusammenhang mit dem Todesfall an das korrekterweise involvierte IRM gewesen. Diese Information sei jedoch unterblieben. Laut schriftlicher Aussage der Staatsanwaltschaft habe das IRM keine Kenntnis von der Studienteilnahme des Verstorbenen gehabt und deswegen auf die Durchführung einer Obduktion verzichtet. Obwohl die Todesursache möglicherweise durch eine Obduktion nicht hätte eruiert werden können, hätte sie zu den von der Beschwerdeführerin postulierten Todesursachen Stellung nehmen können. Die Beschwerdeführerin hätte eine optimale medizinische Abklärung, unter Einbezug einer Obduktion, ermöglichen müssen.<sup>33</sup>

Vorliegend ist angesichts der zahlreichen schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie den Anzeichen für eine Embolie in Übereinstimmung mit den Verfahrensbeteiligten nicht anzunehmen, dass die Implantation des Peritonealnetzes den Tod des Versuchsteilnehmers verursacht hat. Trotzdem wäre es wichtig gewesen, im Hinblick auf den weiteren Verlauf der PerProMe-Studie die Todesursache des Versuchsteilnehmers bestmöglich abzuklären. Ob eine Obduktion durchgeführt wird, entscheidet die Staatsanwaltschaft in Absprache mit dem IRM (vgl. Art. 253 Abs. 3 StPO). Die Staatsanwaltschaft sowie das IRM hätten über die Versuchsteilnahme des Verstorbenen informiert werden müssen, um eine Entscheidung bezüglich der Durchführung einer Obduktion treffen zu können. Ausser der Aussage der Beschwerdeführerin, untermauert durch das Gedächtnisprotokoll von Prof. Dr. C vom 3. Mai 2013, finden sich in den Akten jedoch keine Hinweise darauf, dass das IRM über die Versuchsteilnahme des Verstorbenen informiert gewesen wäre. Das Gedächtnisprotokoll ist nicht anderes als eine schriftliche Parteibehauptung. Dem Schreiben der Staatsanwältin vom 30. April 2013 kommt im Vergleich zum Gedächtnisprotokoll der Vorinstanz erhöhte Beweiskraft zu. Es wäre zudem unwahrscheinlich, dass das IRM in Kenntnis der Versuchsteilnahme des Verstorbenen nichts dergleichen gegenüber der Staatsanwältin hätte verlauten lassen. In Würdigung sämtlicher Vorbringen der Verfahrensbeteiligten ist deshalb davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin weder das IRM noch die zuständige Staatsanwältin über die Versuchsteilnahme des Verstorbenen informiert hatte. Es ist ebenfalls wahrscheinlich, dass bei hinreichender Information des IRM und der Staatsanwaltschaft eine Autopsie durchgeführt worden wäre, wodurch der Tod des Studienteilnehmers optimal hätte abgeklärt werden können.

g) Inspektion durch Swissmedic

---

<sup>33</sup> Duplik vom 10. Oktober 2013

Die Vorinstanz hatte in der angefochtenen Verfügung ursprünglich nicht nur die Sistierung der Studie, sondern auch die Durchführung einer Inspektion „in Absprache und Zusammenarbeit mit Swissmedic“ angeordnet. Die Durchführung einer Inspektion wurde zunächst von der Vorinstanz neben der Abklärung der Todesursache des Studienteilnehmers auch als Grund für die Anordnung der Sistierung aufgeführt.<sup>34</sup>

Am 27. Juni 2013 führte Swissmedic bei der Beschwerdeführerin eine Inspektion der PerProMe-Studie durch. Dabei wurden die Einhaltung der massgebenden Bestimmungen des HMG und der VKlin, die Einhaltung der Normen ISO 14155-1 und -2 (2003) über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, von Ziffer 4.8 der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der internationalen Harmonisierungskonferenz<sup>35</sup> sowie die Einhaltung der aktuellen Versionen des Protokolls und der Verträge mit Beteiligten überprüft und im Bericht vom 11. Juli 2013 festgehalten.

Swissmedic stellte die folgenden 11 Abweichungen (darunter drei schwerwiegende) fest:

- 1) Abweichung 1 (schwerwiegend, Bereich Prozesse und SOP's<sup>36</sup>): Fehlen von SOP's, insbesondere für die Meldung an Swissmedic und die Vorinstanz von Änderungen in der Versuchsdurchführung während der Versuche sowie von SAE, Gefährdung und Massnahmen nach den Kriterien für Medizinprodukte.
- 2) Abweichung 2 (Bereich Prozesse und SOP's): fehlende Standardvorgehensweise für die Rekrutierung in Notfallsituationen, insbesondere bezüglich des Zeitpunktes der nachträglichen/erneuten Einwilligung.
- 3) Abweichung 3 (Bereich Prozesse und SOP's): verspätete Meldung des Wechsels der Klinischen Prüferin an Swissmedic und die Vorinstanz.
- 4) Abweichung 4 (Bereich Prozesse und SOP's): unvollständige Liste der in der PerProMe-Studie involvierten und geschulten Personen, fehlende Information von Swissmedic und der Vorinstanz über Änderungen.
- 5) Abweichung 5 (Bereich Monitoring): fehlende Meldung des Vertrags mit der A an Swissmedic.
- 6) Abweichung 6 (schwerwiegend, Bereich Monitoring): ungenügende Wirksamkeit des Monitorings.

---

<sup>34</sup> Sitzungsprotokollauszug vom 30.04.2013 (Vorakten)

<sup>35</sup> ICH-Leitlinie, Fassung vom 1. Mai 1996

<sup>36</sup> Standard Operating Procedure (Standardvorgehensweise)

- 7) Abweichung 7 (Bereich Finanzierung): fehlende Meldung der Änderung der Finanzierung an die Vorinstanz.
- 8) Abweichung 8 (Bereich Rekrutierung und Einverständniserklärung): nachträgliche bzw. nicht nachvollziehbare Veränderung am Dokument der Einverständniserklärung.
- 9) Abweichung 9 (Bereich Rekrutierung und Einverständniserklärung): fehlende persönliche Datierung der Einverständniserklärung durch den Patienten/die Patientin und den Prüfer).
- 10) Abweichung 10 (Bereich Todesfall, Einhaltung der Meldepflichten, Ausfüllen der CRF<sup>37</sup>): CRF sind von einem berechtigten Prüfartz zu prüfen und zu unterzeichnen.
- 11) Abweichung 11 (schwerwiegend, Bereich Todesfall, Einhaltung der Meldepflichten, Ausfüllen der CRF): fehlende Verwendung von SAE-Formularen bei mehreren SAE, damit fehlende Aufnahme in die Gesamtübersicht und laufendes Risikomanagement.

Swissmedic wies auf die Notwendigkeit der Aufarbeitung der festgestellten Abweichungen 1-5 und 7-11, idealerweise in Begleitung von Swissmedic, hin, während Abweichung 6 (Monitoring) direkt mit der A weiterverfolgt werden müsse. Swissmedic stellte fest, dass die Vorinstanz seit April 2013 in der Viszeralchirurgie erhebliche Aktivitäten ergriffen hatte, um in Zusammenarbeit mit der A<sup>38</sup> Bern Prozesse und SOPs für die Durchführung von klinischen Versuchen zu überarbeiten und wo fehlend neu zu erstellen. Swissmedic empfahl die Fortsetzung dieser Aktivitäten. Den Todesfall von Patient 1 beurteilte Swissmedic als frist- und risikogerecht durch die Vorinstanz aufgearbeitet. Swissmedic verzichtete auf die Durchführung von Sofortmassnahmen.

Die Vorinstanz hatte in ihrer Beschwerdevernehmlassung unter Ziffer 3.3. diverse formelle Fehler (Abweichungen vom Studienprotokoll) beanstandet. Dabei handelt es sich insbesondere um unterbliebene Meldungen (etwa des Wechsels der klinischen Prüferin), um Mängel des Einverständnisformulars und der Einverständniserklärung durch den Versuchsteilnehmer sowie seine Angehörige sowie die verspätete Meldung des Todes des Studienteilnehmers an die Vorinstanz. Diese von der Vorinstanz vorgebrachten formellen Mängel decken sich zu einem grossen Teil mit den im Inspektionsbericht von Swissmedic festgestellten Abweichungen.

Insbesondere weisen sowohl die Vorinstanz als auch Swissmedic auf Mängel in der Einwilligung des Versuchsteilnehmers und seinen Angehörigen hin.

Die Beschwerdeführerin führt dazu aus, die Angehörigen seien über den Studieneinschluss informiert gewesen. Die zweite postoperative Einverständniserklärung habe der Versuchsteilnehmer nicht unterschrieben. Hierbei handle es sich um eine Bestätigung, dass der Patient in

---

<sup>37</sup> Case Report Form (Prüf- oder Erhebungsbogen in klinischen Versuchen)

<sup>38</sup> A

Nachkontrollen einwillige. Vorgesehen sei, dass diese Unterschrift erst vor dem Austritt bei einem voll erholten und urteilsfähigen Patienten eingeholt werde.<sup>39</sup> Die Vorinstanz macht demgegenüber geltend, ihr sei keine mutmassliche Willensäusserung des Versuchsteilnehmers bekannt, obwohl dies Teil der genehmigten Studie gewesen sei. Der ausführliche „Informed Consent“ sei vom Versuchsteilnehmer vor seinem Tod nicht unterschrieben worden, obwohl das Austrittsprozedere mit ihm am vierten postoperativen Tag besprochen wurde und er somit als urteilsfähig befunden worden sei. Die Angehörigen seien nicht über den Studieneinschluss informiert worden, weshalb sie auch auf eine Autopsie verzichtet hätten.<sup>40</sup>

Der verstorbene Versuchsteilnehmer hatte zwar eine Einverständniserklärung unterzeichnet. Diese Einverständniserklärung wurde am 25. bzw. 26. März 2013 vom Versuchsteilnehmer, dem Prüfer (der jedoch nicht mit der auf dem Formular aufgeführten Dr. med. B übereinstimmt) und einem unabhängigen Arzt unterzeichnet, leidet jedoch gemäss Swissmedic an zwei Abweichungen (nachträgliche Veränderung am Dokument der Einverständniserklärung sowie keine persönliche Datierung durch den Patienten und den Prüfer). Zudem war zum Zeitpunkt der Einverständniserklärung Prof. Dr. C klinischer Prüfer, was aber aus dem Formular der Einverständniserklärung nicht ersichtlich ist. Seitens der Angehörigen liegt keine Einverständniserklärung vor. Deswegen bleibt unklar, ob sie von der Studienteilnahme des Verstorbenen gewusst hatten.

h) Die Vorinstanz hatte nach der Meldung des Todes des Versuchsteilnehmers mit Verfügung vom 7. Mai 2013 die Genehmigung vorsorglich zurückgezogen und die Sistierung der Studie angeordnet, um Abklärungen zur Todesursache und der Einhaltung der genehmigten Studie treffen zu können. Art. 10 FoV sieht ausdrücklich vor, dass die Vorinstanz im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Vorkommnisses die Genehmigung sistieren und einer Neu Beurteilung unterziehen kann. Es ist nachvollziehbar, dass die Vorinstanz auf weitere Abklärungen (und damit zusätzliche Zeit) angewiesen war, um die Genehmigung einer neuen Beurteilung unterziehen zu können. Demnach war die Sistierung bis zum Abschluss dieser Abklärungen ohne weiteres rechtens.

Die Vorinstanz hat seit dem 7. Mai 2013 Abklärungen getätigt und insbesondere durch die Inspektion durch Swissmedic neue Erkenntnisse gewonnen. Es ist nicht zu erwarten, dass weitere Untersuchungen weitere, relevante Erkenntnisse bringen würden. Der wichtigste Punkt, nämlich die genaue Todesursache des Versuchsteilnehmers, wird infolge Kremierung des Leichnams nie eruiert werden können. Die in der Vergangenheit geschehenen und festgestellten Fehler können nicht ungeschehen gemacht werden. Nur für die Zukunft kann sichergestellt werden, dass solche Fehler möglichst vermieden werden. Swissmedic schlägt im

---

<sup>39</sup> Vgl. Schreiben der Beschwerdeführerin vom 18. April 2013

<sup>40</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 10. Juli 2013, S. 5

Inspektionsbericht entsprechende Lösungen (Aufarbeitung der festgestellten Abweichungen, idealerweise in Begleitung von Swissmedic) vor.

Nachdem so weit wie möglich Klarheit geschaffen wurde, hätte die Vorinstanz die PerProMe-Studie gestützt auf die neu gewonnenen Ergebnisse einer neuen Beurteilung unterziehen müssen (Art. 12 Abs. 1 VKlin i.V.m. Art. 10 FoV). Dies hat sie jedoch bis heute nicht getan. Wie unter Ziff. 4.c) hiervor dargelegt, hätte die Rechtshängigkeit des Beschwerdeverfahrens einer Abänderung der angefochtenen Verfügung vom 7. Mai 2013 nicht entgegengestanden.

Eine Sistierung (als temporäre Einstellung des Verfahrens) kann indessen nicht beliebig lange andauern, sondern nur solange, als die Sistierungsgründe fortbestehen. Nachdem das Möglichste abgeklärt wurde, sind die Gründe für eine Sistierung dahingefallen. Ein weiteres Aufrechterhalten der Sistierung bedeutet eine Rechtsverzögerung. Die Sistierung ist deswegen aufzuheben.

Der Vorinstanz steht auch nach der Aufhebung der Sistierung die Möglichkeit offen, die PerProMe-Studie neu zu beurteilen und gegebenenfalls ihre befürwortende Stellungnahme zurückzuziehen (Art. 12 Abs. 1 VKlin, Art. 10 FoV). Sollte die Vorinstanz zur Auffassung gelangen, die Voraussetzungen für die Genehmigung der PerProMe-Studie lägen nicht mehr vor, wird sie die Genehmigung mittels einer neuen und begründeten Verfügung entziehen müssen. An dieser Stelle ist jedoch zu bemerken, dass die festgestellten Mängel der PerProMe-Studie wohl für einen Entzug der Genehmigung kaum ausreichen. Dies insbesondere, da eine Kausalität zwischen der Implantation des Peritonealnetzes und dem Tode des Versuchsteilnehmers nicht nur nicht erwiesen, sondern angesichts der zahlreichen schwerwiegenden Nebenrisiken bei Peritonitis als recht unwahrscheinlich zu werten ist. Dem steht der zu erwartende, überwiegende Nutzen der PerProMe-Studie im Hinblick auf die Verringerung von Narbenbrüchen entgegen.

Abschliessend bleibt zu bemerken, dass die festgestellten, von der Beschwerdeführerin zu verantwortenden Fehler (fehlende Information der Staatsanwaltschaft und zumindest wahrscheinlich nicht erfolgte Information des IRM über die Versuchsteilnahme des Verstorbenen, Mängel in der Einverständniserklärung des Versuchsteilnehmers und möglicherweise fehlende Information seiner Angehörigen, Meldung des Todesfalls an die Vorinstanz erst 4 Tage nach Todeseintritt, mehrere formelle Abweichungen vom Studienverlauf) bei einer Wiederaufnahme der Studie zu vermeiden sind. Es wird bei einer Wiederaufnahme der PerProMe-Studie insbesondere sicherzustellen sein, dass die Beschwerdeführerin bei schwerwiegenden Vorkommnissen die Vorinstanz sowie (bei einem Todesfall) das IRM hinreichend und unverzüglich informiert und dass eine hinreichende Einwilligung der Versuchsteilnehmer und deren Angehörigen vorliegt und belegt werden kann. Bezüglich der festgestellten formalen Mängel in der Durchführung der Studie hat Swissmedic bereits Empfehlungen zur Aufarbeitung der fest-

gestellten Abweichungen abgegeben. In diesem Zusammenhang hat Swissmedic festgestellt, dass die Beschwerdeführerin seit dem Todesfall des Versuchsteilnehmers erhebliche Aktivitäten zur Verbesserung ergriffen hat. Dies zeigt die Bereitschaft der Beschwerdeführerin zur aktiven Aufarbeitung der formellen Abweichungen. Der Vorinstanz steht es offen, bei einer Wiederaufnahme der PerProMe-Studie die Genehmigung an die Erfüllung von Auflagen und Bedingungen knüpfen (vgl. Ziff. 4.b und Fussnote 23 hiervor), um auf diese Weise künftig einer Wiederholung der festgestellten Fehler entgegenzutreten.

## 5. Ergebnis

Die Sistierung der PerProMe-Studie (als lediglich temporäre Massnahme) wird aufgehoben, da die zum Zeitpunkt des Erlasses der Verfügung bestehenden Sistierungsgründe inzwischen dahingefallen sind und ein Andauern der Sistierung einer Rechtsverzögerung gleichkäme. Daneben leidet die angefochtene Verfügung an mehreren formellen Mängeln (fehlende Begründung, fehlende Rechtsmittelbelehrung, fehlende Bekanntgabe der Zusammensetzung der verfügenden Behörde), welche im Beschwerdeverfahren nur teilweise geheilt werden konnten.

Bei diesem Ergebnis erübrigt sich die Prüfung der von der Beschwerdeführerin gerügten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit.

## 6. Kosten

a) Die Verfahrenskosten, bestehend aus einer Pauschalgebühr (Art. 103 VRPG), werden der unterliegenden Partei zur Bezahlung auferlegt, es sei denn, das prozessuale Verhalten einer Partei gebiete eine andere Verlegung oder die besonderen Umstände rechtfertigten, keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 108 Abs. 1 VRPG).

Die angefochtene Verfügung wird aufgehoben, da zum Zeitpunkt des Beschwerdeentscheides keine Gründe mehr bestehen für eine weiter andauernde Sistierung der PerProMe-Studie und die angefochtene Verfügung zudem an mehreren formellen Mängeln, die nicht vollständig geheilt werden konnten, leidet. Bei diesem Ausgang des Verfahrens dringt die Beschwerdeführerin mit ihrem Rechtsbegehren vollumfänglich durch und die Vorinstanz gilt als unterliegende Behörde. Ihr können als eine dem Kantonsapothekeramt administrativ beigeordnete Kommission (Art. 21 FoV) und damit als Behörde im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VRPG keine Verfahrenskosten auferlegt werden (Art. 108 Abs. 2 VRPG), dementsprechend sind keine Verfahrenskosten zu erheben.

b) Die unterliegende Partei hat der Gegenpartei die Parteikosten zu ersetzen, sofern nicht deren prozessuales Verhalten oder die besonderen Umstände eine andere Teilung oder Wettschlagung gebieten oder die Auflage der Parteikosten ans Gemeinwesen als gerechtfertigt angesehen werden kann.

tigt erscheint (Art. 108 Abs. 3 VRPG). Die Parteikosten umfassen den durch die berufsmässige Parteivertretung anfallenden Aufwand. Die Bemessung des Parteikostenersatzes richtet sich nach den Vorschriften der Anwaltsgesetzgebung (Art. 104 Abs. 1 VRPG). Die Bemessung des Parteikostenersatzes richtet sich nach den Vorschriften der Anwaltsgesetzgebung. Gestützt auf Art. 41 Abs. 1 KAG<sup>41</sup> i.V.m. Art. 11 Abs. 1 PKV<sup>42</sup> beträgt das Honorar in Beschwerdeverfahren Fr. 400.-- bis Fr. 11'800.--. Innerhalb dieses Rahmentarifs bemisst sich der Parteikostenersatz nach dem in der Sache gebotenen Zeitaufwand, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des Prozesses (Art. 41 Abs. 3 KAG). Ein Zuschlag von bis zu 100 Prozent auf das Honorar wird gewährt bei Verfahren, die besonders viel Zeit und Arbeit beanspruchen, wie namentlich bei schwieriger und zeitraubender Sammlung oder Zusammenstellung des Beweismaterials, bei grossem Aktenmaterial oder umfangreichem Briefwechsel, wenn ein wesentlicher Teil des Aktenmaterials oder des Briefwechsels in einer anderen als der Gerichtssprache vorliegt, oder bei besonders komplexen tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen (Art. 16 i.V.m. Art. 9 PKV). Sind bedeutende vermögensrechtliche Interessen zu wahren, wird auf dem Honorar ein Zuschlag von bis zu 200 Prozent gewährt (Art. 11 Abs. 2 PKV).

Die Beschwerdeinstanz legt die geschuldete Entschädigung fest, indem sie darauf abstützt, was ein fachlich ausgewiesener, gewissenhafter Anwalt, unter Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit der tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse und des Aktenumfangs für die korrekte Erledigung des Auftrages benötigen würde. Es ist stets der Aufwand zu berücksichtigen, der zur Interessenwahrung objektiv betrachtet gerechtfertigt war; nach den Umständen nicht gebotener Aufwand führt zu einer Herabsetzung.<sup>43</sup>

Die Beschwerdeführerin beziffert ihr Honorar mit Kostennote vom 6. Dezember 2013 mit Fr. 11'200.-- zuzüglich Auslagen und Mehrwertsteuer (insgesamt Fr. 12'458.90). Die Ausschöpfung des Rahmentarifs zu über 95 % begründet die Beschwerdeführerin mit einem hohen in der Sache gebotenen Zeitaufwand (Verfassen von drei Rechtsschriften, Aktenstudium, Akteneinsicht, rechtliche Abklärungen, mehrere Besprechungen, Telefonate, Korrespondenzen), einer hohen Bedeutung der Streitsache (grosstes Interesse an der Weiterführung der Studie und Betreibung von Forschung) und einer hohen Schwierigkeit des Prozesses (spezifisches Rechtsgebiet, Fachwissen). Ein Zuschlag wird nicht geltend gemacht.

Vorliegend geht es hauptsächlich um die Rechtmässigkeit der Sistierung einer klinischen Studie und damit um die Rechtmässigkeit einer vorsorglichen Massnahme. Sowohl unter dem Aspekt des in der Sache gebotenen Zeitaufwandes als auch unter dem Aspekt der Schwierig-

---

<sup>41</sup> Anwaltsgesetz vom 28. März 2006 (KAG; BSG 168.11)

<sup>42</sup> Verordnung vom 17. Mai 2006 über die Bemessung des Parteikostenersatzes (Parteikostenverordnung, PKV; BSG 168.811)

<sup>43</sup> Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 104 N. 5

keit des Prozesses ist zu beachten, dass es sich materiell zwar um ein spezifisches Rechtsgebiet handelt, jedoch nicht der definitive Stopp (Endentscheid), sondern die Sistierung der PerProMe-Studie (Zwischenentscheid) sowie formelle Mängel der angefochtenen Verfügung Streitgegenstand sind.

Den in der Sache gebotenen zeitlichen Aufwand sowie die Schwierigkeit des Prozesses erachtet die Beschwerdeinstanz deswegen als durchschnittlich. Nur die Bedeutung der Streitsache kann aufgrund des grossen Interesses an einer Weiterführung der Studie als überdurchschnittlich gelten.

Insgesamt rechtfertigt sich die Ausschöpfung des Rahmentarifs zu  $\frac{2}{3}$ . Dementsprechend wird ein Honorar in der Höhe von Fr. 7'867.- zuzüglich Auslagen von Fr. 236.- und Mehrwertsteuer von Fr. 648.- zugesprochen. Insgesamt wird der Parteikostenersatz der Beschwerdeführerin zulasten der Vorinstanz auf Fr. 8'751.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festgesetzt.

### **III. Entscheid**

1. Die Beschwerde vom 24. Mai 2013 wird gutgeheissen und die Verfügung vom 7. Mai 2013 aufgehoben.
2. Verfahrenskosten werden keine erhoben.
3. Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft dieses Entscheides Parteikosten, festgesetzt auf Fr. 8'751.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer), zu ersetzen.

### **IV. Eröffnung**

- Beschwerdeführerin, per GU
- Vorinstanz, per GU

DER GESUNDHEITS- UND  
FÜRSORGEDIREKTOR

Philippe Perrenoud  
Regierungsrat

### **Rechtsmittelbelehrung**

Dieser Entscheid kann innert 30 Tagen seit seiner Eröffnung mit schriftlicher und begründeter Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern, Verwaltungsrechtliche Abteilung, Speichergasse 12, 3011 Bern angefochten werden. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde, die mindestens in 2 Exemplaren einzureichen ist, muss einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung sowie eine Unterschrift enthalten; der angefochtene Entscheid und greifbare Beweismittel sind beizulegen.