



---

Abteilung III  
C-2679/2009/⟨ABR⟩  
{T 0/2}

## **Urteil vom 23. Juli 2009**

---

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),  
Richterin Franziska Schneider, Richter Stefan Mesmer,  
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

---

Parteien

**Universitätsspital Zürich, (...),**  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Klinischer Versuch X. \_\_\_\_\_;  
(Temporärer Rekrutierungsstopp);  
Verfügung Swissmedic vom 25. März 2009.

**Sachverhalt:****A.**

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2007 beantragte die A.\_\_\_\_\_ (nachfolgend: Sponsorin) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Vorinstanz oder Institut) die Notifikation für die Durchführung der klinischen Studie X.\_\_\_\_\_ (Vorakten, act. 209 ff.).

Mit Verfügung vom 4. April 2008 an die Sponsorin wurde der klinische Versuch X.\_\_\_\_\_ mit Auflage betreffend der Zentren Prof. Dr. med. B.\_\_\_\_\_, Kantonsspital Z.\_\_\_\_\_ und PD Dr. med. C.\_\_\_\_\_, Kantonsspital Y.\_\_\_\_\_, zur Durchführung freigegeben (Vorakten, act. 157 ff.). Am 7. Mai 2008 wurde die Durchführung des genannten klinischen Versuchs am Prüfzentrum PD Dr. D.\_\_\_\_\_, Universitätsspital Zürich freigegeben (Vorakten, act. 131 ff. = Beschwerdeakten, act. 11.1).

**B.**

Am 25. März 2009 verfügte die Vorinstanz betreffend klinischer Versuch X.\_\_\_\_\_, adressiert an die Sponsorin, einen temporären Rekrutierungsstopp in allen Schweizer Zentren, welche an der X.\_\_\_\_\_ Studie teilnehmen (Vorakten act. 33 = Beschwerdeakten 1.1). Als Begründung führte sie aus, anlässlich einer am 23. und 24. März 2009 durchgeführten Inspektion im Zentrum von Prof. Dr. med. E.\_\_\_\_\_ am Universitätsspital W.\_\_\_\_\_ sei festgestellt worden, dass das Aufklärungsprozedere in der laufenden Studie nicht korrekt gemäss dem vereinbarten Amendment A für die Schweiz vom 23. Januar 2008 verlaufe (unterzeichnet am 1. Februar 2008, Vorakten act. 1393 ff. = Beschwerdeakten act. 11.2).

Zur Aufhebung des temporären Rekrutierungsstopps wurden Auflagen angeordnet („Schulung der beteiligten Ärzte betreffend korrektem Vorgehen, Art. 56 HMG [Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000; HMG, SR 812.21] und Kapitel 4.8 der ICH GCP Leitlinie sowie „Erstellung und Einreichung einer Liste der unabhängigen Ärzte zu Händen der Vorinstanz“), die von der Sponsorin zu erfüllen seien, um die korrekte Durchführung der Studie zu gewährleisten.

**C.**

Mit Schreiben der Sponsorin vom 26. März 2009 an den Präsidenten

der spezialisierten Unterkommission (SPUK) für (...), Prof. Dr. med. I. \_\_\_\_\_ als Unterkommission der Ethikkommission des Kantons Zürich, mit je einer Kopie an das Institut und an (...) PD Dr. D. \_\_\_\_\_ im Universitätsspital Zürich, versicherte die Sponsorin, die angeordneten Auflagen baldmöglichst erfüllen zu wollen, damit die Studie wieder aktiviert werden könne (nachfolgend: Beschwerdeakten, act. 5.1). Am 27. März 2009 äusserte sie sich gegenüber dem Institut betreffend das weitere Vorgehen und bereits eingeleitete Schritte zur Erfüllung der angeordneten Massnahmen (Vorakten, act. 17).

**D.**

Das Universitätsspital Zürich, (...), vertreten durch PD Dr. med. D. \_\_\_\_\_, (nachfolgend: Beschwerdeführerin), reichte gegen die Verfügung vom 25. März 2009 mit undatierter Eingabe (Postaufgabe: 24. April 2009) Beschwerde ein mit den Anträgen, der temporäre Rekrutierungsstopp sei für das Prüfzentrum am Universitätsspital Zürich mit sofortiger Wirkung aufzuheben und dem Universitätsspital Zürich sei zu gestatten, wie bisher die Studie im Sinne der Vereinbarung mit der Sponsorin (vom 15. August 2007; act. 1.2) und konform mit den gesetzlichen Vorgaben gemäss Art. 56 HMG, insbesondere bezüglich Einschlussprozedere, fortzusetzen.

**E.**

In ihrer Stellungnahme vom 11. Mai 2009 beantragte die Vorinstanz, auf das Gesuch um Aufhebung der vorsorglichen Massnahmen sei nicht einzutreten, eventualiter seien, falls das Bundesverwaltungsgericht dennoch auf die Beschwerde eintrete, die vorsorglichen Massnahmen beizubehalten (act. 5).

**F.**

Aufforderungsgemäss reichte die Spitaldirektion des Universitätsspitals Zürich am 18. Mai 2009 eine Vollmacht für PD Dr. D. \_\_\_\_\_ für das vorliegende Verfahren nach (act. 7). Der Kostenvorschuss wurde fristgemäss geleistet (act. 8, 10).

Mit Replik vom 29. Mai 2009 hielt die Beschwerdeführerin vollumfänglich an ihren Anträgen fest (act. 11).

**G.**

Am 4. Juni 2009 liess das Bundesverwaltungsgericht der Vorinstanz die Replik zukommen und schloss den Schriftenwechsel ab (act. 12).

**H.**

Auf weitere Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****1.**

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 25. März 2009, mit welcher ein temporärer Rekrutierungsstopp in allen Schweizer Zentren, welche an der X.\_\_\_\_\_ -Studie teilnehmen, verfügt wurde, soweit dieser Rekrutierungsstopp das Universitätsspital Zürich betrifft.

**1.1** Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 84 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) sofern – wie hier – keine Ausnahme im Sinne von Art. 32 VGG vorliegt.

**1.2** Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden, wozu das Institut gemäss Art. 33 Bst. e VGG in Verbindung mit Art. 68 Abs. 1 – 3 HMG gehört.

**1.3** Das Bundesverwaltungsgericht ist somit zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

**2.**

**2.1** Gemäss § 1 des kantonalen Gesetzes über das Universitätsspital Zürich (USZG; OS 813.15) besteht unter dem Namen «Universitätsspital Zürich» eine Anstalt des kantonalen öffentlichen Rechts mit eigener Rechtspersönlichkeit.

Eine öffentliche Anstalt ist eine Verwaltungseinheit, zu der ein Bestand von Personen und Sachen durch Rechtssatz technisch und organisatorisch zusammengefasst ist und die für eine bestimmte Verwaltungsaufgabe dauernd den Anstaltsbenützern zur Verfügung steht. Selbständige öffentlich-rechtliche Anstalten sind Anstalten, die mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestattet sind. Es handelt sich um juristische Personen des öffentlichen Rechts im Sinne von Art. 52 Abs. 2 des

Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 (ZGB, SR 210), die selber Träger von Rechten und Pflichten sind (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 1314 und 1320 f.).

Aufgrund seines Status als selbständige juristische Person ist das Universitätsspital Zürich demnach berechtigt, im eigenen Namen zu handeln und insbesondere im Rahmen eines Gerichtsverfahrens als Partei seine Rechte zu vertreten beziehungsweise Beschwerde zu führen.

**2.2** Die Spitaldirektion ist das operative Führungsorgan des Universitätsspitals und vertritt dieses gegen aussen. Sie führt alle weiteren Geschäfte, die keinem anderen Organ übertragen sind (§ 12 Abs. 1 und Abs. 3 Ziff. 4 USZG).

Da das Gesetz keine Hinweise enthält, dass für die Vertretung seiner Rechte im Rahmen eines Gerichtsverfahrens ein anderes Organ als die Spitalleitung zuständig wäre, ist diese somit berechtigt, selbständig als Beschwerdeführerin aufzutreten.

**2.3** Die Spitaldirektion, vertreten durch F.\_\_\_\_\_, Prof. Dr. G.\_\_\_\_\_, sowie Prof. Dr. H.\_\_\_\_\_, hat mit Vollmacht vom 12. Mai 2009 PD Dr. D.\_\_\_\_\_, (...), Universitätsspital Zürich, Site Principle Investigator der Studie: Klinischer Versuch X.\_\_\_\_\_, zur Führung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens vor Bundesverwaltungsgericht rechtsgültig bevollmächtigt (act. 7.1).

Somit ist PD Dr. D.\_\_\_\_\_ befugt, im vorliegenden Verfahren im Namen des Universitätsspitals Zürich Beschwerde zu führen.

### **3.**

**3.1** Im Folgenden ist weiter zu prüfen, ob andere, nicht bereits in der Erwägung 2 erörterte Gründe, einer Beschwerdeführung entgegen stehen.

**3.2** Gemäss Art. 6 VwVG gelten als Parteien eines Verwaltungsverfahrens alle Personen, deren Rechte und Pflichten die Verfügung berühren soll, sowie andere Personen, denen ein Rechtsmittel gegen diese Verfügung zusteht. Ist die Parteistellung streitig, kann darüber bereits in einem frühen Verfahrensstadium entschieden werden (vgl. BGE 129 II 286 E. 4.3.3).

Im fraglichen Verfahren betreffend Anordnung vorsorglicher Massnahmen wurde die Beschwerdeführerin (in ihrer Stellung als Prüferin, vgl. unten E. 3.5) nicht als Adressatin und somit als Partei zugelassen.

**3.3** Die Beschwerdelegitimation im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bestimmt sich nach Art. 48 VwVG (vgl. Art. 37 VGG). Danach ist zur Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Abs. 1 Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Abs. 1 Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderungen hat (Abs. 1 Bst. c). Diese Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein (vgl. ISABELLE HÄNER in: CHRISTOPH AUER/MARKUS MÜLLER/BENJAMIN SCHINDLER (HRSG.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG-Kommentar], Zürich/St. Gallen 2008, Art. 48 Rz. 3.

**3.3.1** Diese Bestimmung wurde im Zuge der Totalrevision der Bundesrechtspflege erlassen und entspricht den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (BGG, SR 173.110; vgl. Art. 89 Abs. 1 BGG; vgl. auch die Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2001 zur Totalrevision der Bundesrechtspflege [im Folgenden: Botschaft], BBl 2001 4328 f. und 4409). Sie unterscheidet sich von der alten Fassung, welche bis zum 31. Dezember 2006 in Kraft stand (vgl. AS 1969 737), im Wesentlichen dadurch, dass die Beschwerdebefugnis nun ausdrücklich auf Personen beschränkt ist, die am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen haben oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten haben, und die durch die angefochtene Verfügung besonders berührt sind.

**3.3.2** Während das Erfordernis des „Berührtseins“ neben demjenigen des „schutzwürdigen Interesses“ früher keine selbständige Bedeutung zukam, wurde die Voraussetzung des persönlichen Betroffenseins formell verschärft, indem die beschwerdeführende Partei durch die angefochtene Verfügung nunmehr besonders berührt sein muss. Sie muss also über ein persönliches Interesse ausweisen, dass sich vom allgemeinen Interesse der übrigen Bürgerinnen und Bürger klar abhebt. Inhaltlich ist damit aber nur gemeint, dass die Beschwerdeführenden der bisherigen Praxis entsprechend mehr als jedermann betroffen sein müssen. Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Beschwerdelegitimation grundsätzlich nach jenen Kriterien, die in der bisherigen Rechtsprechung entwickelt worden sind, wendet diese aber

streng an (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 2.60 ff., 2.64, mit weiteren Hinweisen, und Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2110/2006 vom 6. Juni 2007, E. 2.1 ff.)

**3.4** Wird eine Beschwerde von einer Person eingereicht, welche weder am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat noch Verfügungsadressatin ist, sprechen Lehre und Rechtsprechung von einer *Drittbeschwerde*, zu welcher das Bundesgericht eine umfangreiche Rechtsprechung entwickelt hat.

Danach ist gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. b und c VwVG zur Beschwerde berechtigt, wer durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Dieses Interesse kann rechtlicher oder auch bloss tatsächlicher Natur sein und braucht mit dem Interesse, das durch die von der Beschwerdeführerin als verletzt bezeichneten Normen geschützt wird, nicht übereinzustimmen. Immerhin muss der Rechtssuchende durch den angefochtenen Entscheid stärker als jedermann betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen (Ausschluss der Popularbeschwerde). Worin die besondere Beziehungsnähe zur Streitsache besteht, wird nach objektiven Kriterien bestimmt. Gründe, welche ausschliesslich den subjektiven Eindruck der beschwerdeführenden Person wiedergeben, vermögen demgegenüber nicht zu genügen (vgl. I. HÄNER, VwVG-Kommentar, Art. 48 Rz. 12).

Bei der Drittbeschwerde sind verschiedene Konstellationen möglich. Vorliegend erhebt die Beschwerdeführerin als Dritte Beschwerde „zu Gunsten des Verfügungsadressaten“. Eine solche Form der Drittbeschwerde kommt nur in Frage, wenn Dritte ein unmittelbares eigenes Rechtsschutzinteresse an der Beschwerdeführung geltend machen können (vgl. BGE 125 I 7 E. 3c 123 II 376 E. 2 mit Hinweisen). Dabei ist die notwendige Beziehungsnähe nur dann gegeben, wenn die Drittperson einen unmittelbaren Nachteil aus der Verfügung erleidet, das heisst, dass die Verfügung ihr einen Nachteil zufügt oder sie eines Vorteils beraubt, wobei der blosser Umstand, dass der angefochtene Entscheid Rückwirkungen auf ein Vertragsverhältnis zwischen dem Verfügungsadressaten und der beschwerdeführenden Drittperson hat, für sich allein nicht zu genügen vermag, um für diese ein schutzwürdiges Interesse zu begründen. Einerseits ist das Rechtsschutzziel somit auf

die Abwendung eines objektiven Nachteils gerichtet, andererseits muss dieser Nachteil sodann in den persönlichen Angelegenheiten eintreten, womit auch er subjektiv relevant sein muss (I. HÄNER, VwVG-Kommentar, Art. 48 Rz. 17 ff. sowie BERNHARD WALDMANN, in: MARCEL ALEXANDER NIGGLI/PETER ÜBERSAX/HANS WIPRÄCHTIGER (HRSG.), Kommentar zum Bundesgerichtsgesetz [Kommentar BGG], Art. 89 Rz. 29 und H. SEILER/N. VON WERDT/A. GÜNGERICH, BGG, N. 30 f. zu Art. 89, je mit Verweisen zur Kasuistik; ISABELLE HÄNER, Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess, Zürich 2000, Rz. 609 f.).

**3.5** Vorab ist die Stellung der A.\_\_\_\_\_ und der Beschwerdeführerin im klinischen Versuch anhand der in Art. 5 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) aufgeführten Begrifflichkeiten zu klären. Art. 5 VKlin definiert wie folgt:

- b. *Sponsor*: Person oder Organisation, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung übernimmt;
- c. *Prüferin, Prüfer*: Person, welche für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen verantwortlich ist; wenn eine Prüferin oder ein Prüfer selber einen klinischen Versuch beginnt und die gesamte Verantwortung übernimmt, ist sie oder er zugleich Sponsor.

Die A.\_\_\_\_\_ hat als Sponsorin den vorliegenden klinischen Versuch initiiert. Ihr unterliegt dessen Organisation und Finanzierung, sie trägt die Hauptverantwortung (vgl. auch ROBERT FERRARO, in: THOMAS EICHENBERGER/URS JAISLI/PAUL RICHLI [HRSG.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [im Folgenden: Basler Kommentar], N. 24 zu Art. 53 HMG). Ihr wurden auch alle diesbezüglichen Verfügungen eröffnet.

Die Beschwerdeführerin führt den klinischen Versuch als Prüferin am Universitätsspital Zürich – neben anderen Prüfern in anderen Schweizer Spitälern – im Auftragsverhältnis mit der Sponsorin durch.

**3.6** Die Beschwerdeführerin ist nicht Adressatin der angefochtenen Verfügung und war auch im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für den klinischen Versuch nicht Verfügungsadressatin. Das Institut hatte mit Verfügung vom 7. Mai 2008 an die Sponsorin (als Adressatin) den

klinischen Versuch am Prüfzentrum PD Dr. med. D.\_\_\_\_\_,  
Universitätsspital Zürich, freigegeben (vgl. act. 11.1).

**3.6.1** Die Beschwerdeführerin leitet ihre Beschwerdelegitimation im Wesentlichen aus ihrer besonderen Betroffenheit durch den für die gesamte Schweiz verfügten temporären Rekrutierungsstopp ab, da sie als Prüferin daran gehindert werde, ihren Pflichten gegenüber der Sponsorin gemäss Vereinbarung vom 21. Mai 2007 (unterzeichnet am 13. Juli 2007 [Sponsorin] und 1. bzw. 15. August 2007 [Universität], act. 1.2) nachzukommen. Damit ginge sie auch der entsprechenden Entschädigung pro eingeschlossenem Patient verlustig, trotzdem müsse sie die Fixkosten tragen. Die fragliche Verfügung sei aufgrund einer Inspektion an einem anderen Prüfungszentrum – dem Universitätsspital W.\_\_\_\_ – und den dort festgestellten Mängeln im Aufklärungsprozedere bei der Rekrutierung von Probanden ergangen. Die Beschwerdeführende habe jedoch keine Gelegenheit erhalten, am Verfahren beziehungsweise der Inspektion teilzunehmen, weshalb ihr Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden sei.

**3.6.2** In der Replik präzisiert sie, aufgrund der Verfügung des Instituts vom 7. Mai 2008 an die Sponsorin, in der sie zur Durchführung des genannten klinischen Versuchs zugelassen worden sei, sei sie direkt von der angefochtenen Verfügung betroffen. Die Argumentation der Vorinstanz, die Beschwerdeführerin sei aus dem Auftragsvertrag mit der Sponsorin gegen Aufwendungen und Schäden abgesichert, treffe insofern nicht zu, als dass durch die fragliche Verfügung die Ausführung des Auftrags gerade verunmöglicht würde. Im Übrigen stünden ausser den finanziellen auch noch weitere Interessen auf dem Spiel. So würden die medizinische Forschung am Universitätsspital Zürich tangiert und die Chancen von schwerverletzten Patientinnen und Patienten an einer potentiell besseren Therapie beeinträchtigt. Ausserdem sei gegen zentrale Persönlichkeitsrechte der Unterzeichneten verstossen worden, weil der gesamtschweizerisch verfügte Rekrutierungsstopp einzig aufgrund festgestellter vermeintlicher oder tatsächlicher Mängel des Aufklärungsprozederes anlässlich einer Inspektion am Universitätsspital W.\_\_\_\_ angeordnet worden sei. Somit sei das rechtliche Gehör und das Willkürverbot sowie das Gebot der Verhältnismässigkeit verletzt worden.

### 3.7

**3.7.1** Wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung zutreffend ausführt, besteht zwischen der Beschwerdeführerin und der Sponsorin ein Auftragsverhältnis gemäss Art. 394 ff. des Obligationenrechts vom 30. März 1911 (OR, SR 220). Demnach hat die Prüferin als Auftragsnehmerin die Studie grundsätzlich nach bestem Wissen und Gewissen durchzuführen und wird dafür entschädigt (Art. 394 Abs. 1 und 3 OR; Clinical Study Agreement vom 15. August 2007, act. 1.2). Die Bewilligung zur Durchführung der Studie wird/wurde jedoch der Sponsorin nach Einreichung der Versuchsanlage erteilt. Letzterer obliegt die Verantwortung für die Durchführung gemäss Vorgaben des Instituts, insbesondere hat sie zu gewährleisten, dass der Prüfplan eingehalten wird und der Versuch gemäss guter klinischer Praxis und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wird. Sie ist weiter für die ständige Bewertung der Sicherheit des Prüfungspräparats verantwortlich und hat sicherzustellen, dass den Versuchspersonen der Schaden, den sie allenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden, ersetzt wird (siehe oben: Sachverhalt A., ROBERT FERRARO, in: Basler Kommentar, N. 24 zu Art. 53). Die Prüferin ihrerseits trägt die Verantwortung für die konkrete Durchführung des klinischen Versuchs am Prüfungsort, d.h. sie ist für alle prüfungsbezogenen ärztlichen Entscheidungen zuständig und hat den klinischen Versuch unter Einhaltung des Prüfplans unter Gewährleistung einer vollständigen Dokumentation durchzuführen (vgl. ROBERT FERRARO, a.a.O, N. 26 zu Art. 53). Im Rahmen dieser Rollenverteilung ist die Beschwerdeführerin Ansprechpartnerin der Sponsorin (beruhend auf Vertrag), während letztere gegenüber der Vorinstanz Rechenschaft für die gesamte Versuchsanlage ablegen muss.

Daraus folgt, dass die Beschwerdeführerin als Prüferin nicht Adressatin einer Verfügung der Vorinstanz zur generellen Versuchsanlage ist, weshalb eine auf diese Rolle gestützte besondere Betroffenheit der Beschwerdeführerin zu verneinen ist.

**3.7.2** Soweit die Beschwerdeführerin wirtschaftliche Interessen aus Vertrag geltend macht, begründen diese noch keine besonders nahe Beziehung zur Streitsache (vgl. E. 3.4). Da das Management, die Organisation, die Finanzierung und insbesondere die Verantwortung am klinischen Versuch gemäss der gesetzlichen Grundlage, aber auch aufgrund der vorliegenden Konstellation mit Auftragsverhältnis, bei der Sponsorin liegt (vgl. oben E. 3.5 und 3.7.1), ist nicht ersichtlich, worin die Beschwerdeführerin besonders nahe im Sinne der zitierten Recht-

sprechung und Lehre vom Rekrutierungsstopp betroffen ist. Soweit die Beschwerdeführerin die vom Institut in der Vernehmlassung angeführte Haftung der Sponsorin aus Auftragsvertrag (Art. 402 Abs. 2 OR) bestreitet, ist hier – mangels Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung dieser Frage – nicht weiter darauf einzugehen.

**3.7.3** Da es sich im Übrigen bei der angefochtenen Verfügung nicht um einen Abbruch der laufenden Studie, sondern lediglich um einen *temporären* Rekrutierungsstopp handelt (act. 1.1) und die Sponsorin mit Schreiben vom 26. März 2009 dem Präsidenten der SPUK versichert hat, die angeordneten Auflagen baldmöglichst zu gewährleisten, damit die klinische Studie weitergeführt werden könne, und in Anbetracht des gleichzeitigen Verzichts der Sponsorin auf eine Verfügungsanfechtung ist zu schliessen, dass es sich bei der vorliegend verfügten Massnahme tatsächlich um einen kurzen Rekrutierungsstopp handelt und gemäss den Akten die weitere Durchführung des Versuchs grundsätzlich nicht in Frage gestellt ist, was weiter gegen eine besondere Berührtheit spricht.

**3.8** Soweit die Beschwerdeführerin aus der gerügten Nichtanhörung im Verfahren, welches der Anordnung des Rekrutierungsstopps vorausging, und der damit einhergehenden Verletzung des rechtlichen Gehörs auf eine besondere, nahe Beziehung zur Streitsache schliesst, kann ihr nicht gefolgt werden.

**3.8.1** Gemäss Art. 27 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001 (VKlin; SR 812.214.2) kann das Institut den klinischen Versuch unterbrechen, wenn es Gründe zur Annahme hat, dass die Anforderungen für die Durchführung klinischer Versuche nicht erfüllt sind oder der Versuch nicht gemäss der Dokumentation durchgeführt wird (Abs. 2 Bst. a). Vor dem Entscheid gibt das Institut dem Sponsor oder der Prüferin oder dem Prüfer die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür räumt es eine Frist von einer Woche ein (Abs. 3).

**3.8.2** Aus den Akten geht hervor, dass an der fraglichen Inspektion am Universitätsspital W.\_\_\_\_\_ vom 23./24. Februar 2009 Vertreterinnen von Swissmedic, Beteiligten am Prüfverfahren des Universitätsspitals W.\_\_\_\_\_ und zwei Vertreterinnen des Sponsors anwesend waren. Aufgrund der Ergebnisse der Inspektion kamen die Beteiligten zum Schluss, dass – jedenfalls am Prüfungsstandort Universitätsspital W.\_\_\_\_\_ – das zwischen A.\_\_\_\_\_, Swissmedic und

PD Dr. D.\_\_\_\_\_ festgelegte Verfahren für das Einschlussprozedere nicht eingehalten werde (Vorakten act. 3033 Befund 3). Der temporäre Rekrutierungsstopp wurde noch am 24. März 2009 mündlich veranlasst (Inspektionsbericht vom 9. April 2009, unterzeichnet von den beiden Inspektorinnen des Instituts am 14. April 2009; Vorakten act. 3043 ff.). Unter Bezugnahme auf die schriftliche Verfügung vom 25. März 2009 signalisierte der Sponsor umgehend sein Einverständnis mit der Massnahme (siehe oben Sachverhalt C.).

**3.8.3** Es ist somit aktenkundig, dass der Sponsor anlässlich der Inspektion – vor Erlass der fraglichen Verfügung – über den anzuordnenden temporären Rekrutierungsstopp informiert worden war und sich – wie sich aus seinem Schreiben vom 27. März 2009 an Swissmedic ergibt – damit einverstanden erklärt hat. Damit steht fest, dass dem Verfügungsadressaten das rechtliche Gehör rechtsgenügend gewährt wurde.

**3.8.4** Somit wurde das rechtliche Gehör beim Erlass der angefochtenen Verfügung nicht verletzt, auch wenn die Beschwerdeführerin – wie sie geltend macht – nicht in den Prozess, der zur Anordnung der vorsorglichen Massnahme führte, miteinbezogen wurde. Aufgrund der Formulierung in Art. 27 Abs. 3 VKlin („oder“) war das Institut nicht verpflichtet, sie in das Verfahren einzubeziehen. Auch hieraus ist demzufolge nicht auf eine besondere, nahe Beziehung zur Streitsache zu schliessen.

**3.9** Soweit die Beschwerdeführerin wirtschaftliche Interessen und eine Haftung aus Vertrag anführt, um ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG) an der Beschwerdeführung zu begründen, ist auf das in Erwägung 3.4 und 3.7 Gesagte zu verweisen.

**3.9.1** Die Beschwerdeführerin führt im Weiteren aus, die Interessen der Unterzeichnenden und des Unispitals Zürich an der medizinischen Forschung und an der optimalen Nutzung der Ressourcen seien tangiert und die Interessen schwerverletzter Patienten an einer potenziell besseren Therapie beeinträchtigt.

**3.9.2** Vorliegend handelt es sich um einen klinischen Versuch zur Erprobung eines Medikaments in Notfallsituationen (vgl. Vorakten act. 209 ff., 223, 277; 1393 ff.). Die in Frage stehende Versuchsanlage birgt – wie die Vorinstanz ausführt – ein persönlichkeitsrechtliches Gefährdungspotenzial für die potenziellen Versuchspersonen, dem der Ge-

setzgeber mit verschiedenen Regelungen Rechnung getragen hat (vgl. Art. 54 – 56 HMG, Art. 1 und 6 VKlin). Das öffentliche Interesse am Gesundheitsschutz sowie am Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen ist im Bereich der klinischen Forschung am Menschen hoch zu gewichten (vgl. MARIO MARTI, in: Basler Kommentar, N. 3 zu Art. 54 HMG).

**3.9.3** Am Universitätsspital Zürich wurden zwischen der Versuchsfreigabe am 7. Mai 2008 und dem temporären Rekrutierungsstopp vom 25. März 2009 nach Angaben der Beschwerdeführerin vier Versuchspersonen eingeschlossen. Es handelt sich somit um einen auf eine sehr spezifische Ausgangslage beschränkten Versuch mit einer – gemessen an der Grösse beziehungsweise den Fallzahlen der (...) des Universitätsspitals Zürich (vgl. Jahresbericht 2007 der [...], Universitätsspital Zürich, [...], letztmals besucht am 23. Juli 2009) – sehr begrenzten Zahl an Versuchspersonen (vier innert zehn Monaten).

**3.9.4** In Berücksichtigung des hohen öffentlichen und privaten Interesses am Schutz der Versuchspersonen (vgl. E. 3.9.2) und dessen, dass vorliegend nur ein temporärer Rekrutierungsstopp in Frage steht, bei welchem aufgrund der Aktenlage davon ausgegangen werden kann, dass die verfügbaren Auflagen von der Sponsorin innert nützlicher Frist erfüllt und der klinische Versuch auch am Universitätsspital in Zürich fortgesetzt werden kann, vermögen die von der Beschwerdeführerin ins Recht geführten Interessen an der Fortsetzung des Vertrags, an uneingeschränkter Forschungstätigkeit, an Nutzung der Ressourcen und am privaten Interesse schwerverletzter Patienten an einer potenziell besseren Therapie kein besonderes schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin zu begründen, das die gegenstehenden Interessen überwiegen würde.

**3.10** Daraus folgt, dass die Beschwerdeführerin als Prüferin beziehungsweise ausführende Vertragspartnerin im Rahmen des Versuches zwar ohne Zweifel von der fraglichen Verfügung berührt ist, da ihr – solange der Rekrutierungsstopp in Kraft ist – verwehrt ist, weitere Versuchspersonen zu rekrutieren und den Versuch fortzusetzen. Jedoch vermag allein diese Tatsache und der Umstand, dass sie (temporär) ihren Vertrag mit der Sponsorin nicht einhalten kann, weder eine besondere Beziehungsnähe in einem Ausmass zu bewirken, als dass sie einen effektiven und unmittelbaren Nachteil von bedeutender Schwere

erleiden würde, noch ein besonderes schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung der Verfügung vom 25. März 2009 zu begründen.

**3.11** Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall als Dritte ohne genügende persönliche Betroffenheit und mangels besonders schützenswerter Interessen gemäss Art. 48 VwVG nicht beschwerdelegitimiert ist. Somit ist auf die Beschwerde nicht einzutreten.

**3.12** Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist auf die Rüge, das Willkürverbot sowie das Gebot der Verhältnismässigkeit seien verletzt worden, und die beantragte materielle Klärung von Inhalt und Tragweite von Art. 56 HMG nicht weiter einzugehen.

#### **4.**

Im Übrigen ist anzumerken, dass es sich bei der vorliegenden Verfügung im Rahmen des – von Swissmedic mit Verfügung von 4. April 2008 freigegebenen – klinischen Versuchs X.\_\_\_\_\_ nicht um eine das Verfahren abschliessende Endverfügung gemäss Art. 44 VwVG, sondern um die Anordnung vorsorglicher Massnahmen bzw. einer Sichtung und damit um eine Zwischenverfügung gemäss Art. 45 f. VwVG handelt (vgl. MARKUS MÜLLER in: VwVG-Kommentar, Art. 5 Rz. 63, insb. Fn. 239).

Zwischenverfügungen sind nur unter besonderen Voraussetzungen selbständig mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht anfechtbar (vgl. Art. 45 und 46 VwVG, dazu allgemein ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 511 ff. sowie MARTIN KAYSER in: VwVG-Kommentar, Art. 46). Ob diese Voraussetzungen, insbesondere das Erfordernis des nicht wieder gutzumachenden Nachteils (vgl. Art. 46 Bst. a VwVG), vorliegend gegeben sind, braucht indessen nicht abschliessend beurteilt zu werden, weil auf die Beschwerde, wie in Erwägung 3 ausgeführt, aus anderen Gründen nicht einzutreten ist.

#### **5.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**5.1** Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Regle-

ments vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4<sup>bis</sup> VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 2'000.-- festzusetzen. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.-- verrechnet. Der darüber hinaus geleistete Betrag von Fr. 2'000.-- wird zurückerstattet.

**5.2** Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

### **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.-- verrechnet. Der darüber hinaus geleistete Betrag von Fr. 2'000.-- wird zurückerstattet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular „Zahladresse“)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde; die Zustellung der Vorakten erfolgt mit Eintritt der Rechtskraft)
- das eidgenössische Departement des Innern (EDI)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: