spo
PATIENTEN
SCHUTZ

Häringstrasse 20
8001 Zürich
margrit.kessler@spo.ch
T 044 252 54 22, M 079 343 85 02

An die Mitglieder der Kommission
für Wissenschaft, Bildung und Kultur
des Nationalrates

Humanforschungsgesetz:
Gesetzeslücke bei experimentellen Heilversuchen schliessen

Zürich, den 10. Januar 2011/lot

Sehr geehrter Herr Präsident,
sehr geehrte Damen und Herren,

anlässlich Ihrer Sitzungen vom 13. und 14. Januar 2011 werden Sie erneut das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) beraten. Wie wir Ihnen bereits anlässlich des Hearings darlegen konnten, finden sich in der Praxis Einzelfälle experimenteller Massnahmen bei Patienten, deren Zweck äusserst fragwürdig ist. Patienten werden unter dem Deckmantel von Heilversuchen unzulässigen Gefahren ausgesetzt, geschädigt oder die Behandlung endet für sie im schlimmsten Fall sogar tödlich.

Wir sind überzeugt, dass Sie mit uns einig gehen, dass sämtliche von experimentellen Massnahmen betroffene Personen in ihrer Würde, Persönlichkeit und Gesundheit ausreichend geschützt werden müssen. Dies kann nur durch eine umfassende und vollständig dokumentierte Aufklärung und Einwilligung sichergestellt werden.

Wie wir inzwischen erfahren haben, soll jedoch von einer entsprechenden Regelung, wie wir sie Ihnen konkret vorgeschlagen haben, im vorliegenden Gesetz abgesehen werden. Damit würde das Gesetz weiterhin eine entscheidende Gesetzeslücke aufweisen, die im Interesse des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten unbedingt geschlossen werden muss.

Wenn das Gesetz nur die systematische Forschung erfasst (Art. 3 Bst. a E-HFG), bei der eine Mehrzahl von Personen in gleichartiger Weise medizinischen Erprobungshandlungen unterzogen wird, verfehlt es sein Ziel, allen von experimentellen Behandlungen betroffenen Personen Schutz zu gewähren. Denn jede Abweichung vom gesicherten Wissensstand ist mit Risiken und Unsicherheiten verbunden, unabhängig von der Intention des behandelnden Arztes und der Anzahl der in dieser Weise behandelten Personen.

Wie das beiliegende Kurzgutachten von Frau Dr. iur. *Franziska Sprecher* („Erfordernis einer gesetzlichen Regelung der Informationspflichten bei Heilversuchen“) zeigt, vermag nur die Festschreibung dieser Pflichten und Rechte im HFG die nötige Rechtsicherheit für Ärzte und Patienten zu schaffen.

Frau Dr. iur. *Monika Gattiker* weist in einem weiteren Kurzgutachten (vgl. Beilage „Unzureichender Schutz der Patienten durch den Entwurf des Humanforschungsgesetzes“) darauf hin, dass ein erklärtes Ziel des HFG – nämlich die Anpassung der Schweizerischen Gesetzgebung an die Internationalen Konventionen – bisher nicht erreicht wird. So sind die Vorgaben der internationalen Konventionen im Entwurf des HFG in Bezug den Anwendungsbereich entgegen den klaren Aussagen in der Botschaft eben gerade nicht eingehalten.

Der Anwendungsbereich eines Gesetzes ist aber einer der wesentlichsten Aspekte eines Gesetzes, nützen doch die ausgefeiltesten Gesetzesbestimmungen überhaupt nichts, wenn ihre Anwendung an einem zu einschränkend definierten Anwendungsbereich scheitert. „Genau dies ist beim Entwurf zum HFG der Fall“, so Monika Gattiker, „ indem der Anwendungsbereich der Forschung als „’die methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen’ definiert und der Heilversuch damit völlig ausgeklammert wird. Anders ist dies bei den internationalen Konventionen, an denen sich der Gesetzesentwurf gemäss Botschaft orientieren soll.“ Auch das HFG sollte deshalb den Heilversuch zwingend erfassen.

Eine Klarstellung ist auch hinsichtlich des Ihnen von der SAMW zur Verfügung gestellten Factsheets notwendig, indem die dort wiedergegebene Meinung von Dr. iur. *Franziska Sprecher* und von Dr. des. iur. *Benedikt van Spyck* - dass nämlich die juristische Lehre die heutige gesetzliche Regelung des Heilversuchs als sinnvoll und genügend erachte - sehr unvollständig ist. So halten die beiden zitierten Autoren in der ebenfalls beiliegenden Stellungnahme in aller Deutlichkeit fest, dass Heilversuche *differenziert* betrachtet werden müssen und sie zum Schluss kommen, dass experimentelle Einzelfallbehandlung (experimentelle Heilversuche) sowohl nach geltendem Recht wie nach dem Entwurf des Humanforschungsgesetzes nicht geregelt sind, so dass gravierende Lücken beim Schutz der betroffenen Patientinnen und Patienten bestehen.

.

Wir erlauben uns, sehr geehrte Kommissionsmitglieder, in aller Dringlichkeit an Sie zu appellieren, diese gravierenden Lücken zu schliessen. Damit alle von experimentellen Behandlungen betroffenen Personen Schutz geniessen, sind experimentelle Einzelfallbehandlungen (experimentelle Heilversuche) den Regelungen für Forschungsuntersuchungen am Menschen zu unterstellen. Das HFG ist dafür das geeignete Gesetz.

Mit bestem Dank für Ihre Bemühungen und freundlichen Grüssen

Margrit Kessler
Präsidentin SPO

Lukas Ott, lic. phil.
Stiftungsrat SPO

Kopie

Frau Eliane Baumann-Schmidt, Sekretärin der Kommission

Beilagen

- „Erfordernis einer gesetzlichen Regelung der Informationspflichten bei Heilversuchen“ von Dr. iur. Franziska Sprecher

- „Unzureichender Schutz der Patienten durch den Entwurf des Humanforschungsgesetzes“ von Dr. iur. Monika Gattiker

- „Kommentar zum Factsheet der SAMW“ von Dr. iur. Franziska Sprecher und Dr. des. iur. Benedikt van Spyck

- Experimente ohne Wissen der Patienten? – Ein Referendum droht, NZZ am Sonnatg vom 9. Januar 2011