

Häringstrasse 20
8001 Zürich

Ihre Ansprechpartnerin:
Barbara Züst
barbara.zuest@spo.ch

An das
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Zürich, 30. Oktober 2012

Anhörung betreffend Verordnungen zum Bundesgesetz über die Humanforschung (HFG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir Stellung zu den Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwürfe vom 23. Juli 2012).

Regelmässig suchen uns die von Forschung geschädigten Patienten auf, die wir dann auf ihrem Leidensweg begleiten. Wir beschränken uns daher in unserer Vernehmlassung im Wesentlichen auf jene Bestimmungen des Entwurfs, die für diese Geschädigten von besonderer Bedeutung sind.

Darüber hinaus ist insbesondere zu beachten, dass Frau Margrit Kessler, Präsidentin SPO, von 2001 bis 2011 als Mitglied der kantonalen Ethikkommission Zürich (KEK) tätig war. Frau Barbara Züst, Co-Geschäftsführerin SPO, hat seit September 2011 Einsitz in der Abteilung D der KEK Zürich. Daraus ergibt sich, dass beide Unterzeichnende über eine profunde sowie breite Erfahrung bei der Begleitung von Menschen, die an medizinischen Studien teilnehmen, verfügen.

A) Verordnung über die klinischen Versuche (HFV 1)

Art. 3: Wissenschaftliche Integrität

Sehr zu begrüessen, wenn auch eine Selbstverständlichkeit, sind die Bestimmungen zur wissenschaftlichen Integrität. Dies gilt insbesondere für die Offenlegung der Interessenkonflikte gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. b und die Aufdeckung wissenschaftlichen Fehlverhaltens, die nicht verhindert werden dürfen (Art. 3 Abs. 1 lit. b).

Zur Umsetzung dieser Bestimmung verweist Art. 3 Abs. 2 auf die Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz (gemäss Anhang 1 Ziffer 1). Diese Verfahrensregeln sind jedoch zu wenig konkret und somit in der Praxis nicht ausreichend umsetzbar.

Wir sind der Meinung, dass eine Meldung von regelwidrigen Verhaltensweisen jederzeit und unkompliziert möglich sein muss. Wer eine solche Anzeige oder Meldung erstattet, soll keine negativen Konsequenzen befürchten müssen. Sollen die Grundsätze wissenschaftlicher Integrität nicht bloss deklaratorischer Natur sein, müssen die Verordnungen somit konkret regeln, wie niederschwellig Misstände gemeldet werden können. Wir wissen aus eigener Erfahrung, dass allzu leicht Institutionen, zum Beispiel mit Verweis auf das Amtsgeheimnis, Abklärungen trotz unserer Anzeigen ungerechtfertigt abblocken. Zur Illustration erläutern wir im Folgenden kurz einen entsprechenden Sachverhalt aus unserer Praxis:

Ein Wissenschaftler erhielt Hinweise, dass ein Kollege ohne die nötige Bewilligung der Ethikkommission eine Studie mit Patienten in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlichte. In der entsprechenden Fachpublikation war erwähnt: swe obtained ethics approval from the Medical Ethics Committee of our Institution.%Der Wissenschaftler wollte nun von der kantonalen Ethikkommission wissen, ob die entsprechende Studie der Ethikkommission tatsächlich vorgelegt und gutgeheißen worden sei. Der Präsident der zuständigen Ethikkommission verwies ihn jedoch auf das Amtsgeheimnis und bewertete somit das Beamtengeheimnis höher, als das öffentliche Interesse an wissenschaftlicher Integrität . Der Forscher erhielt damit nicht die nötige Hilfe, um das wissenschaftliche Fehlverhalten aufdecken zu können.

Fazit: Für die SPO sind die Grundsätze über die wissenschaftliche Integrität von grosser Bedeutung. Gerade deshalb wären jedoch konkrete Verfahrensbestimmungen nötig, damit die Grundsätze in der Praxis wirklich gelebt werden können. Der Verweis auf die Verfahrensregeln gemäss Art. 3 Abs. 2 erfüllt diese Anforderungen aus unserer Sicht nicht. Eine Publikationspflicht jeder Studie, welche von einer Ethikkommission bewilligt wurde, würde die wissenschaftliche Integrität zusätzlich stärken.

Art. 7: Aufklärung

Art. 7 Abs. 1 lit. h erwähnt die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch vorgesehen sind.

Patienten gehen somit davon aus, dass sie Schäden, die sie im Zusammenhang mit einem klinischen Versuch erleiden, nicht selbst tragen müssen. Genau das wird ihnen in den gängigen Aufklärungsprotokollen bei Studienteilnahme suggeriert mit Hinweis auf die vom Sponsor dazu speziell abgeschlossene Versicherung.

So erwähnt auch der Gesetzgeber im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) unter Art. 54 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 7 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2), dass der Sponsor den Versuchspersonen den erlittenen Schaden vollumfänglich ersetzt.

Die Verantwortlichen (Gesetzgeber, Prüfer, Sponsoren, Versicherungen etc.) lassen dabei jedoch (absichtlich?) unerwähnt, dass keine Beweislastleichtung greift. Denn auch bei einer vermeintlich strengen spezialgesetzlichen Kausalhaftung muss der

Patient nachweisen, dass ein Kausalzusammenhang zwischen Schaden und Teilnahme am klinischen Versuch besteht.

Offensichtlich ist, dass die durch einen klinischen Versuch Geschädigten angesichts der ausserordentlich hohen Beweisanforderungen den Nachweis für den erlittenen Schaden nicht ohne anwaltliche Hilfe erbringen können. Die Praxis der vergangenen Jahre zeigt, wie Patienten in Folge einer Studienteilnahme nicht mehr arbeitsfähig sind und dass deren finanzielle Existenzen die Sozialwerke (IV mit Ergänzungsleistungen) sichern müssen. Letztere scheitern für ihren Rückgriff auf die Haftpflichtversicherung ebenso an den hohen Beweishürden wie die Patienten selbst, womit die Allgemeinheit für die Kosten für die im Rahmen der Studienteilnahme entstandenen Schäden aufkommen muss.

Wir möchten in Beilage 1 drei Fälle aus unserer Tätigkeit schildern, um aufzuzeigen, mit welchen Schwierigkeiten Patienten, die an einer Studie teilgenommen haben, zu kämpfen haben.

Es ist in höchstem Masse stossend, die Beweislast der schwächeren Partei aufzubürden. Notabene in einem Bereich, bei dem sich Betroffene bei medizinischen Studien primär zu Gunsten der Allgemeinheit einem häufig nicht voraussehbaren Risiko aussetzen.

Für die SPO ist dieser unzureichende Schutz unverständlich und inakzeptabel. Insbesondere weil es sich bei der körperlichen und geistigen Integrität um eines der höchsten Rechtsgüter handelt, die sowohl durch die Menschenrechtskonvention als auch durch die Bundesverfassung besonders geschützt sind.¹ Diese Unantastbarkeit muss aus Sicht der SPO jetzt der Gesetzgeber mit den Verordnungen des Humanforschungsgesetzes umsetzen.

Beweislastumkehr oder mindestens Beweislasteasierungen sind daher zwingend, wenn der Zweckartikel des Humanforschungsgesetzes, nämlich die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen, nicht reine Makulatur sein soll.

Wir setzen uns deshalb dafür ein, dass die Kausalität nicht der Geschädigte beweisen muss, sondern aufgrund der Studiensituation anzunehmen ist und dass es am Sponsor sei, den Gegenbeweis anzutreten. Das heisst, der Sponsor hat zu beweisen, dass die Kausalität zwischen Teilnahme an der Studie und dem eingetretenen Schaden fehle.²

Wer sich gegen eine Beweislastumkehr ausspricht, hat wenigstens dafür zu sorgen, dass Sponsoren künftig eine Rechtsschutzversicherung für Versuchspersonen

¹ Zudem: Biomedizinkonvention des Europarates sowie weitere, von der Schweiz ratifizierte internationale Menschenrechtskonventionen (insb. die UNO Pakte).

² Vgl. dazu auch Valérie Junod, Clinical Drug Trials, Basel 2005, Seite 452 ff.

abschliessen. Nur dann können diese im Schadenfall ihre Ansprüche effektiv durchsetzen.

Fazit: Art. 7 erwähnt im Rahmen der Patientenerklärung Massnahmen zur Deckung allfälliger Schäden. In diesem Zusammenhang fordert die SPO die Klarstellung darüber, dass es sich bei der Haftung um eine **strenge (scharfe) Kausalhaftung** handelt. Zudem soll beim Kausalitätsnachweis eine Beweislastumkehr gelten.

Art. 10 Abs. 1 lit. a: Ausnahmen von der Haftpflicht (Versuche mit Arzneimitteln)

Nicht gehaftet werden soll bei klinischen Versuchen für Schäden, soweit diese zurückzuführen sind auf die Verabreichung eines zugelassenen, gemäss der Fachinformation angewendeten Arzneimittels.

Mit bereits zugelassenen Medikamenten wird häufig geforscht zur Feststellung seltener Nebenwirkungen und zwar im Rahmen der klinischen Studien-Phase IV.

Das deutsche Recht statuiert mit § 84 des Arzneimittelgesetzes (AMG; Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) eine Gefährdenschuldhaftung und schützt damit unter bestimmten Voraussetzungen Geschädigte infolge einer Medikamenteneinnahme indem Beweislasterleichterungen greifen.

Wir sind der Ansicht, dass Patienten der Studienphase IV, die durch die Arzneimitteleinnahme im Rahmen einer Studie schwere irreversible Schäden erleiden, den gleichen Schutz verdienen.

Fazit:

Im Interesse von Geschädigten ist für die SPO klar, dass der haftpflichtbefreiende Nachweis vom Prüfer zu erbringen ist, wenn ein echter Schutz zu Gunsten von Geschädigten gewährleistet werden soll. Schweizer Patienten dürfen gegenüber Patienten im Ausland nicht schlechter gestellt werden.

Art. 10 Abs. 1 lit. d: Ausnahmen von der Haftpflicht (Widerhandlung)

Art. 10 Abs. 1 lit. d erwähnt eine vorsätzlich oder grob fahrlässig begangene Widerhandlung der geschädigten Person gegen die Anweisungen der Prüfperson. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass Forschung nur unter kontrollierten und damit sicheren Bedingungen stattfinden darf. Forschung mit Menschen ist somit nur zulässig, wenn sichergestellt ist, dass diese die Anweisungen der Prüfperson befolgen können und wollen. Korrekt aufgeklärte und ausreichend instruierte Personen handeln damit per se nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig gegen die ausdrücklichen Anweisungen des Prüfers.

Aus Sicht der SPO obliegt deshalb dem Prüfer die Pflicht, mit diversen Massnahmen für die nötige Compliance der betroffenen Person zu sorgen. Ebenfalls obliegt ihm die Pflicht, bei bereits geringen Anzeichen von mangelnder Compliance zu intervenieren bzw. die betroffene Person vom klinischen Versuch auszuschliessen.

Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass sich der Prüfarzt strikte an die für die Studie definierten Ein- und Ausschlusskriterien hält. Denn Ein- und Ausschlusskriterien bestimmen, wer an einer klinischen Studie teilnehmen darf. Die Kriterien sind dazu da, das Risiko verfälschender Einflüsse auf das Studienergebnis gering zu halten. Insbesondere dienen sie dem Schutz von Versuchspersonen; zum Beispiel dürfen Patienten mit einer Herzerkrankung nicht Medikamente testen, die den Kreislauf belasten.

Wir wissen aus der Praxis, dass die in der Studie definierten Ein- und Ausschlusskriterien von Prüfarzten teilweise relativiert werden, wenn zu wenig geeignete Patienten für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stehen. Mangelhaft definierte oder umgesetzte Ein- und Ausschlusskriterien können die Versuchspersonen jedoch massiv gefährden.

Fazit: Die SPO beantragt, Art. 10 Abs. 1 lit. d ersatzlos zu streichen. Denn Versuchspersonen, die urteilsfähig sind, haben grundsätzlich kein Interesse daran, sich selbst zu schädigen. Bei Versuchspersonen, die nicht (mehr) vernunftgemäss handeln können, stehen die Prüfarzte in der Pflicht, diese rechtzeitig aus der Studie auszuschliessen, um sie vor Schaden zu bewahren.

Art. 10 Abs. 2 lit. a: Ausnahme von der Haftpflicht (vergleichbare Schäden)

Art. 10 Abs. 2 lit. a nimmt von der Haftpflicht jene Schäden aus, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen, sofern vergleichbare Schäden auch dann hätten eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit einer Standardtherapie unterzogen hätte.

Auch hier stellt sich wieder die Frage, wer für den nötigen Nachweis zu sorgen hat, dass bei einer Standardbehandlung vergleichbare Schäden entstanden wären.

Fazit: Im Interesse von Geschädigten ist für die SPO klar, dass der haftpflichtbefreiende Nachweis vom Prüfer zu erbringen ist, wenn ein echter Schutz zu Gunsten von Geschädigten gewährleistet werden soll.

Art. 64: Kategorisierung Variante Standardmodell

Die Einteilung der gesundheitsbezogenen Intervention, die sich auf einen Standard stützt oder davon abweicht, dürfte unserer Erfahrung nach für die Praxis nicht taugen. Wir erleben insbesondere im chirurgischen Bereich bei neuen operativen Techniken, dass der Begriff „Standard“ je nach Zweckgesinnung willkürlich ausgelegt wird. Vermeintlich anerkannte Richtlinien suggerieren eine Sicherheit, die in der Praxis häufig nicht besteht. Dies deshalb, weil die Richtlinien häufig sehr unterschiedlich umgesetzt werden. Standards bieten somit oft nicht wirklich das erforderliche Mass an Objektivität bei der Beurteilung eines Risikos.

Als aktuelles Beispiel sei die Gallenblasenentfernung durch die Vagina erwähnt, bei der die diese Technik praktizierenden Chirurgen behaupten, sie kombinierten lediglich ein schon lange bestehendes gynäkologisches Verfahren (Kolpotomie =

Schnitt in den Bauchraum von der Scheide aus) mit der ebenfalls standardisierten Schlüsselochtechnik. Somit stütze sich dieses Vorgehen auf zwei etablierte Standards.

Bemerkenswert ist, dass zu dieser Einschätzung ausschliesslich diejenigen gelangen, welche diese neue Technik anwenden. Alle anderen chirurgischen Experten gehen klar davon aus, dass dieses Vorgehen als experimentell zu bezeichnen ist.

Fazit: Eine Kategorisierung der Intervention auf Basis von - oft nur vermeintlichen - Standards lehnt die SPO ab. Präferiert der Gesetzgeber dennoch das Standard-Modell, muss der Begriff «Standard» unter Art. 2 näher definiert werden.

Art. 64: Kategorisierung Variante Interventionsmodell

Die SPO begrüsst das Interventionsmodell, das bei der zu untersuchenden Intervention eine Risiko- und Belastungsabwägung verlangt. Zwar trifft zu, dass die Risikoeinschätzung unterschiedlich resultieren kann. Doch sind unter Art. 2 lit. b die gesundheitsbezogenen Interventionen mit *minimalen* Risiken und Belastungen wenigstens definiert. Somit sind der Auslegung, was unter minimalen Risiken zu verstehen ist, Grenzen gesetzt.

Eine Umteilung von Kategorie B in die Kategorie A soll gemäss Abs. 3 auf Antrag des Prüfers mit Genehmigung durch die Ethikkommission möglich sein. Problematisch ist dabei, dass die Umteilung an die Bedingung von vorliegenden Standards geknüpft wird. Das passt wiederum sachlogisch nicht zum Interventionsmodell, das eben gerade nicht von solchen Vorgaben im Form von Standards ausgeht.

Eine Regelung über die Umteilung der Kategorien von A nach B und umgekehrt, ist aus unserer Sicht grundsätzlich angezeigt. Dies sollte jedoch nicht nur auf Antrag des Prüfers, sondern auch auf Antrag der Ethikkommission möglich sein. Aber nicht, wie erwähnt, mit Verweis auf allfällige Standards, sondern mit Darlegung einer Risiko- und Belastungseinschätzung.

Fazit: Die SPO befürwortet das Interventionsmodell und fordert zusätzlich auch auf Antrag der Ethikkommission eine Umteilungsmöglichkeit von der Kategorie A nach B und umgekehrt.

Art. 68: Meldepflichten bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Eine Meldepflicht innert 24 Stunden über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, wie beispielsweise den Tod einer teilnehmenden Person, besteht gemäss Vorordnung nur, wenn die Meldung im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wurde.

Die SPO spricht sich dafür aus, dass ein Ereignis mit Todesfolge oder lebensbedrohende Zwischenfälle ohne Verzug an die Ethikkommission gemeldet wird. Und zwar unabhängig vom Prüfplan und ohne von der Ethikkommission

geforderte Auflage. Schliesslich geht es dabei auch um den Schutz von zukünftigen Patienten.

Fazit: Aus Sicht der SPO sollen unabhängig der Kategorieneinteilung und unabhängig von den Vorgaben im Prüfplan schwerwiegende Ereignisse, die den Tod der teilnehmenden Person zur Folge haben oder lebensbedrohend sind, innerhalb 24 Stunden der zuständigen Ethikkommission gemeldet werden.

B) Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2)

Art. 1: Gegenstand

Unter die HFV 2 sollen gemäss Erläuterung (Seite 58/88) auch Interventionen fallen, die ausschliesslich durch therapeutisches Interesse im Rahmen einer medizinischen Behandlung motiviert sind. Deren Daten sollen dennoch zur Forschungszwecken verwendet werden.

Diese Interventionen wollen lediglich an die Motivation des Arztes oder Prüfers anknüpfen. Das Kriterium der Motivation des Prüfers ist aus Sicht der SPO nicht geeignet, um eine Intervention zu qualifizieren. Denn eine Motivation stellt lediglich eine innere subjektive Voraussetzung dar und dient damit der nötigen Rechtssicherheit in keiner Weise.

Die SPO fordert, dass bei der Einteilung der Intervention nicht die Motivation des therapeutischen Interesses relevant sein soll, sondern ausschliesslich die von der Intervention **ausgehende Risiko- und Belastungseinschätzung**.

Zudem birgt das Konzept die Gefahr der Umgehung von Bestimmungen zum Schutz der Versuchspersonen. Ein neues operatives Verfahren kann beispielsweise anfangs als ausschliesslich therapeutisch motiviertes Verfahren ohne Hürden an Patienten ausprobiert werden. Im Verlauf erfolgt dann retrospektiv vermeintlich eine reine Datenanalyse zu Forschungszwecken. Der Gesetzgeber muss aus Sicht der SPO dafür Sorge tragen, dass Forschung am Menschen mit der damit zusammenhängenden Gefährdung nur unter Beachtung der Schutzbestimmungen möglich ist. Wie in der Praxis systematisch Schutzbestimmungen umgangen werden, möchten wir am Folgenden Beispiel aufzeigen:

In einem Ostschweizer Kantonsspital wurden erstmals 90 Gallenblasen wegen Gallenblasenentzündungen durch die Vagina entfernt. Dies erfolgte mit einer neuen, nicht standardisierten Operationstechnik und mit noch nicht erprobten Instrumenten. Dennoch erachteten es die Ärzte als nicht notwendig, dieses neuartige Vorgehen im Rahmen einer klinischen Studie zu evaluieren. Erst nachdem die praktischen Resultate intern vorlagen, wurde bei der Ethikkommission ein Antrag gestellt. Jedoch lediglich zur prospektiven Datenerfassung im Rahmen des Eingriffs, nicht für

*den unerprobten Eingriff selbst.*³

Die Patientinnen der ersten Stunde waren über Risiko und mögliche Komplikationen der neuen Operationsmethoden nicht ausreichend informiert. Ihre Zustimmung zur Studie gaben sie lediglich für die Verwendung der Spitaldokumente zwecks wissenschaftlicher Arbeit und Qualitätssicherung.

Unbedingt zu beachten ist deshalb, auf welcher Basis jeweils Forschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Personendaten entstehen. Nur wenn sich die generierten medizinischen Daten auf ein ordentlich durchgeführtes, d. h. von der Ethikkommission genehmigtes Verfahren stützen können, soll die HFV 2 (ohne spezialgesetzliche Kausalhaftung) Anwendung finden. Zwingend zu vermeiden ist deshalb bereits auf gesetzgeberischer Stufe, dass die strengeren Bestimmungen der HFV 1 (mit spezialgesetzlicher Kausalhaftung) umgangen werden.

Voraussehbar ist ansonsten, dass zukünftig vorwiegend Daten publiziert werden, denen swilde Studien%vorausgehen.

Fazit: Das Konzept der ausschliesslich durch therapeutisches Interesse erfolgten Intervention ist aus Sicht der SPO zur Abgrenzung untauglich und widersprüchlich, wenn bei der Intervention dann doch zu Forschungszwecken Daten erhoben und verwertet werden.

Wir wissen aus der Vergangenheit, dass oft Skandale und Missbräuche Regulierungen zur Humanforschung erforderlich machten. Voraussehbar ist, dass die HFV 2, die keine experimentellen gesundheitsbezogenen Interventionen erfasst, als Umgehungsvariante genutzt werden könnte. Solche sSchlupflöcher% sind deshalb von Anfang an zu vermeiden, auch wenn nur eine Minderheit von Forschern dies nutzen würde.

Art. 10 lit. b: Ausnahmen von der Haftpflicht infolge Erwartung

Unverständlich ist, warum für Schäden, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen, nicht gehaftet werden soll. Wesentlich ist nicht das Mass des Schadens oder die Erwartung desselben, sondern, ob der Schaden kausal verursacht wurde.

Fazit: Die SPO lehnt einen Haftungsausschluss infolge Erwartung ab. Viel wichtiger wäre es, auf die Pflichten des Sponsors hinzuweisen, die Versuchsperson über die Studienmassnahmen korrekt zu instruieren und zu überwachen.

Art. 10 lit. c: Ausnahmen von Haftpflicht infolge Aufklärung

Gemäss Vorschlag soll für Schäden dann nicht gehaftet werden, wenn diese für die teilnehmende Person aus der Projektbeschreibung ohne weiteres ersichtlich war oder wenn sie darüber vorgängig aufgeklärt wurde.

³ Vgl. ClinicalTrials.gov (Beilage 2)

Zu bemerken ist dazu, dass, wenn das Mass des Schadens oder des Erfolges vor Durchführung der Studie erkennbar wäre, die Studie nicht durchgeführt werden müsste.

Bei diesem Regelungsentwurf zeigt sich exemplarisch, wie die Aufklärung zum Haftungsausschluss instrumentalisiert wird. Denn wesentlich für die Beurteilung der Haftung ist, ob die forschungsbedingte Massnahme, die den Schaden verursachte, mit aller Sorgfalt durchgeführt wurde oder nicht. Die betroffene Person willigt nach Aufklärung nur in Massnahmen ein, die auch mit der geschuldeten Sorgfalt erbracht wurden.

In der Praxis zirkulieren zum Teil Aufklärungsprotokolle, welche die Patienten über mögliche intraoperative Verbrennungen, Zahnschäden, Lagerungsschäden usw. aufklären. Nicht selten geht es dann lediglich darum, dass sich Behandelnde juristisch für alle Fälle absichern wollen, inkl. derjenigen Mängel, die sie durch ein nicht sorgfältiges Vorgehen verursachen. Der Gesetzgeber darf zu dieser stossenden Praxis keine Hand bieten.

Schon heute schränken die von den Sponsoren eingereichten Versicherungspolice mit inakzeptablen Versicherungsausschlüssen den Versicherungsschutz immer mehr ein. So beanstandeten bereits 2005 Mitglieder der KEK Tessin eine Versicherungspolice, gemäss welcher sämtliche Personenschäden einer Versuchsperson, welche ihr im Rahmen der Aufklärung bekannt gemacht wurden, von der Versicherung ausgeschlossen seien. Denn dies würde bedeuten, dass praktisch alle vorkommenden und irgendwie vorhersehbaren Schäden von der Versicherungsdeckung ausgeschlossen sind, und dies obwohl eine Prämie bezahlt wurde!⁴

Auch für viele forschenden Ärzte sind diese Versicherungsklauseln ethisch nicht vertretbar. Der Gesetzgeber trägt die Verantwortung, Haftungslücken zu vermeiden und Versuchspersonen, die in der Regel nicht direkt von einer Studienteilnahme profitieren, effektiv zu schützen.

Fazit: Die SPO lehnt die Ausnahme von der Haftpflicht infolge Aufklärung ab. Denn einer solchen Haftungsbefreiung liegt aus unserer Sicht eine Abwägung zugrunde, welche die Forschungsfreiheit höher gewichtet als die Integrität der Versuchsperson.

Art. 10 Abs. 2: Haftungsausschluss infolge Widerhandlung

Bei diesem Vorschlag verweisen wir auf unsere Ausführungen unter A) Art. 10 Abs. 1 lit. d.

Fazit:

Die SPO beantragt, Art. 10 Abs. 2 ersatzlos zu streichen.

⁴ Radczuweit, Zanini, Pelli/Schweizerische Ärztezeitung, 2005;86: Nr. 25, Seite 1537.

C) Organisationsverordnung (OV-HFG)

Art. 3 lit. c: Ausstand

Der Bundesrat verzichtet auf die Nennung von Unvereinbarkeitsgründen und überlässt den Kantonen, diesem Aspekt bei der Wahl der Kommissionsmitglieder, insbesondere der Präsidien, Rechnung zu tragen.

Aufgrund unserer praktischen Erfahrung wäre eine Enumeration von Unvereinbarkeitsgründen wünschenswert. Insbesondere im Rahmen von medizinischer Forschung in kleinen Kantonen, die nur über ein einziges grösseres Spital verfügen, sind Verflechtungen und Interessenskonflikte vorprogrammiert.

Fazit: Wenn dennoch den Kantonen die Ausstandsproblematik überlassen wird, so fordert die SPO, dass bundesrechtlich wenigstens mittels einer Sanktionsnorm dafür gesorgt ist, dass die Vorgaben zum Ausstand effektiv umgesetzt werden können. Ansonsten bleiben die Vorgaben des Gesetzgebers zur Unabhängigkeit der Mitglieder zahnlos.

D) Grundsätzliche Beurteilung der Verordnungen über Forschung an Menschen

Forschung in der Medizin ist unverzichtbar, weil sie verbesserte Behandlungsmöglichkeiten zukünftiger Patienten ermöglicht. Integre Wissenschaftler wollen, dass die ihnen anvertrauten Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie erlitten haben, unbürokratisch und vollumfänglich entschädigt werden.⁵ Gewissenhafte Forscher wollen gesetzgeberische Schutzbestimmungen samt obligaten Versicherungen und Ethikkommissionen, die die grosse Verantwortung für die Versuchspersonen mittragen. Gesetze, Versicherungen und Institutionen etc., die im kostspieligen Schutzsystem den Beteiligten nur eine Schein-Sicherheit vermitteln, schädigen das Ansehen der Schweiz und damit auch den Forschungsplatz Schweiz.

Denn haftungsrechtlich ist hervorzuheben, dass Versuchspersonen nach gegenwärtiger Rechtslage und auch künftig, sollten vorliegende Verordnungen über klinische Versuche Geltung erlangen, allfällige Schadenersatzansprüche nicht effektiv umsetzen können. Somit würden wir uns verpflichtet fühlen, Patienten künftig grundsätzlich vor einer Studienteilnahme zu warnen und davon abzuraten.

Die zur Zeit bestehende Rechtslage zur Haftung unter geltendem Heilmittelgesetz, wie auch mit vorliegenden Vorordnungen zum Humanforschungsgesetz, sind unklar.

Beim Heilmittelgesetz ist bis heute nicht geklärt, ob es sich unter Art. 54 HMG um eine Verschuldens- oder Kausalhaftung handelt. Nun präzisiert der Gesetzgeber mit dem Humanforschungsgesetz und den vorliegenden Verordnungen die Rechtsnatur der Haftung wieder nicht. Weder in den Vorordnungen noch in deren Erläuterungen wird unmissverständlich kargestellt, ob es sich bei Art. 10 ff. HFV 1 um eine milde

⁵ Vgl. auch Botschaft zum HMG, Seite 3536.

(einfache) oder strenge (scharfe) Kausalhaftung handelt. Die Erläuterungen erwähnen lediglich eine spezialgesetzliche Kausalhaftung, was zur Klärung der wichtigen Frage nicht dienlich ist. Insbesondere bei der Forschung mit Menschen ist Rechtssicherheit für alle Beteiligten (Forscher, Versicherer, Versuchsteilnehmer) unerlässlich.

Denn im Gegensatz zur üblichen Arzt-Patienten-Beziehung, bei welcher der Patient von der Leistung des Arztes profitiert, erweist der Patient bei Studienteilnahme primär dem Forscher, dem Sponsor sowie der Wissenschaft einen Dienst. Dies rechtfertigt eine **spezielle Haftungsregelung**, weil die Forschung durch die Studienantwort notwendiges Wissen erzielt. Diesem Anliegen würde Rechnung getragen, wenn der Sponsor (Pharmaindustrie, Haftpflichtversicherung etc.) nachweisen müsste, dass der Schaden der Versuchsperson nicht auf den Einsatz von Studienmassnahmen zurückzuführen ist, sondern auch ohne die Teilnahme am Forschungsprojekt eingetreten wäre. Damit die Durchsetzung der Ansprüche der Geschädigten in der Praxis nicht gefährdet oder gar verunmöglicht wird, indem die Versicherungen abwartend zuschauen, wie sich der Patient um den Nachweis des Kausalzusammenhangs bemüht, ist eine Beweislastumkehr einzuführen.

Wir bitten Sie, die dargelegten wichtigen Anliegen zu berücksichtigen und zwar sowohl im Interesse der Versuchspersonen als auch im Interesse von künftigen Patienten, die mit neuen Techniken behandelt werden.

Freundliche Grüsse



Margrit Kessler
NR, Stiftungsratspräsidentin SPO



Barbara Züst
lic. iur., Co-Geschäftsführerin SPO

Beilagen:

1. Drei Fallschilderungen aus der SPO-Praxis
2. Auszug aus ClinicalTrial.gov