



Häringstrasse 20  
8001 Zürich

Ihre Ansprechpartnerin:  
Margrit Kessler  
margrit.kessler@spo.ch

-BR Alain Berset (EDI)  
-BAG  
-WBK-S  
-WBK-N  
-SAMW  
-NEK

Zürich, im April 2013

## **Beweislastumkehr für Patientinnen und Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Schweizerischen Stiftung SPO Patientenschutz möchten wir Ihnen unseren offenen Brief zur Kenntnis bringen (Beilage 1). Wir erlauben uns damit, Sie auf ein ungelöstes gravierendes Problem in der Humanforschung hinzuweisen.

Wir erleben in unserer Praxis immer wieder, dass Patienten, die sich für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt haben und dabei einen finanziellen Schaden erlitten, nicht entschädigt wurden. Die vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Haftpflichtversicherungen sind nutzlos. Daran wird auch das Inkrafttreten des künftigen Humanforschungsgesetzes (HFG) nichts ändern. Denn die Versicherungen lehnen regelmässig die Haftung ab, da der Patient kaum in der Lage ist, die Kausalität zwischen Studienteilnahme und eingetretenem Schaden zu beweisen.

Deshalb fordern wir im Namen der Schweizerischen Stiftung SPO Patientenschutz eine Änderung der Beweislast beim Nachweis der Kausalität zwischen Teilnahme an einer medizinischen Studie und Körperschaden. Nur eine **Beweislastumkehr** verhilft den Patienten im Schadenfall zu effektivem finanziellen Schutz.

Unser Anliegen unterstützen inzwischen auch viele namhafte Persönlichkeiten, insbesondere aus der medizinischen Forschung, die wir mit unserem Brief über den gegenwärtigen Missstand informiert haben (Beilage 2).

Wir hoffen, dass auch Sie unser Anliegen unterstützen. Können wir das Ziel der Umkehrbeweislast nicht erreichen, sehen wir uns gezwungen zum Schutz der Patienten in Forschungsprojekten folgendes verlangen:

1. Die Patienten sind schriftlich und mündlich darüber aufzuklären, dass sie im Schadenfall die Beweislast gegenüber der Versicherung tragen, falls sie eine finanzielle Entschädigung erwarten.
2. Den Patienten ist zu empfehlen, gleichzeitig bei Studieneinwilligung eine Rechtsschutzversicherung abzuschliessen. Denn nur mit Hilfe eines Anwalts können sie ihre Rechte im Schadenfall effektiv umsetzen.

Für Auskünfte stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Margrit Kessler, Nationalrätin GLP  
Präsidentin des Stiftungsrats SPO



Barbara Züst, lic. iur.  
Co-Geschäftsführerin SPO

Kopien:

- Bundesrat Alain Berset, Vorsteher des eidg. Departements des Innern (EDI)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Kommissionen für Wissenschaft, Bildung und Kultur im Ständerat (WBK-S) und im Nationalrat (WBK-N)
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK)
- Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK