

Bioethica Forum

No. 39 / Dez. 2003

EDITORIAL

Das Ende der freien Krebsforschung?

L'idea di organizzare un colloquio sui profili assicurativi nella ricerca clinica e sul ruolo dei comitati etici mi è venuta per cercare di risolvere a me e ad altri interessati due preoccupazioni, la prima riguardante la protezione assicurativa effettiva dei pazienti che accettano di partecipare a studi di ricerca clinica, la seconda riguardante il pericolo che, in futuro, la ricerca clinica fosse possibile soltanto attraverso le ditte farmaceutiche. Inoltre, mi sembra che la SSEB, meglio della Commissione Nazionale di Etica o dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, possa e debba garantire occasioni di riflessione su tematiche molto attuali senza tener conto degli aspetti cosiddetti "politici" o "di categoria".

Da un punto di vista più interno alla SSEB, questo tipo di colloqui sono mirati ad aggiornare soprattutto i membri del comitato (ma pure tutti i membri della SSEB che lo desiderassero) e a giustificare meglio il tempo del viaggio necessario per partecipare alle riunioni di comitato per chi viene dalle parti meno centrali della Svizzera. Per il 2004, penso di procedere con lo stesso ordine d'idee, affrontando temi "difficili" come quello dell'"Uso della sofferenza per raccogliere soldi per la ricerca scientifica", quello del "Rispetto della "non-maleficenza" in caso di operazioni complesse in pazienti di "classe comune", quello de "L'alimentazione artificiale in pazienti nella fase terminale della loro vita", quello de "La possibile ipocrisia nell'etica delle intenzioni".

Uno dei ruoli dei comitati etici è di tutelare gli interessi dei soggetti arruolati in uno studio di ricerca e in tal senso la garanzia della copertura assicurativa merita un'approfondita considerazione: i soggetti in sperimentazione devono essere protetti da qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione stessa o da imperizia, negligenza, imprudenza e la verifica della copertura assicurativa degli sperimentatori deve essere obbligatoria.

Per garantire una idonea copertura assicurativa e permettere quindi lo svolgimento di quegli studi di ricerca clinica essenziali per il benessere dei pazienti, ma non finanziati dai produttori farmaceutici, le istituzioni pubbliche (gli ospedali come luoghi di cura e di ricerca) devono prendersela a carico.

In caso contrario, le priorità della ricerca clinica saranno finalizzate agli interessi delle ditte farmaceutiche e non prioritariamente agli interessi degli ammalati.

Vi auguro una buona lettura e ringrazio molto i relatori dei testi che seguono per la loro preziosa collaborazione.

Die Idee, am 22. September 2003 in Bern im Rahmen der SGBE-Vorstandssitzung ein Kolloquium über die Versicherung bei klinischen Studien und die Rolle der Ethikkommissionen zu veranstalten, bot die Möglichkeit, über

Inhalt

Editorial	1
Die Situation und Erfahrungen des STAK	2
Klinische Forschung in der Schweiz – quo vadis?	5
Profili assicurativi nella ricerca clinica e ruolo dei comitati etici	8
Ein Gebot der Ehrlichkeit	10
Compensation „pleine et entière“: quelques réflexions sur la situation actuelle	11
Impressum	13
Prioritätensetzung im Gesundheitswesen – eine ungleiche Herausforderung für arme und reiche Länder	14
Termine	16

zwei ethisch relevante Anliegen zu reden: zum einen über den Versicherungsschutz von Patientinnen und Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, zum andern über die Gefahr, dass in Zukunft aus finanziellen Gründen womöglich nur noch von der Pharmaindustrie gesponserte Studien durchgeführt werden. Dabei scheint mir die SGBE das geeignete Forum – besser als beispielsweise die Nationale Ethikkommission (NEK) oder die SAMW – zu sein, um diese Fragen offen zu diskutieren, ohne dabei zuviel Rücksicht auf „politische“ oder „Zuständigkeitsfragen“ nehmen zu müssen.

SGBE-intern sind derartige Kolloquien sicherlich ideal, um die Vorstandsmitglieder und darüber hinaus auch alle interessierten SGBE-Mitglieder ethisch auf dem Laufenden zu halten und die teils langen Anreisewege zu den Sitzungsorten lohnender zu machen. In ähnlicher Weise plane ich auch 2004 weiterzufahren und heikle Themen wie „Die künstliche Ernährung bei Patienten in der Terminalphase“ oder „Mögliche Heuchelei bei der Berufung auf die Intentionsethik“ näher zu beleuchten.

Ich wünsche Ihnen eine gute Lektüre und bedanke mich bei allen Diskussionsteilnehmern bzw. den Autorinnen und Autoren für die gute Zusammenarbeit.

Roberto Malacrida, presidente/Präsident SSEB-SGBE

Das Ende der freien Krebsforschung?

Die Situation und Erfahrungen des Schweizerischen Instituts für Angewandte Krebsforschung (SIAK)

Das SIAK ist eine vom Bund unterstützte, nicht profitorientierte Krebsforschungsinstitution. Das SIAK wurde 1991 gegründet, als Dachorganisation von 3 Gruppierungen, die sich der patientenorientierten klinischen und epidemiologischen Krebsforschung in der Schweiz widmen:

- Schweizerische Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung (SAKK), gegründet 1964
- Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe (SPOG), gegründet 1974
- Vereinigung Schweizerischer Krebsregister (VSKR), gegründet 1977

Das Entstehen und die dezentrale Struktur des SIAK basieren auf dem früheren politischen Entscheid, in der Schweiz auf die Errichtung einer zentralen Krebsklinik zu verzichten, und die Krebsforschung innerhalb der bestehenden Kliniken gesamtschweizerisch zu fördern.

Die Aktivitäten des SIAK haben zum Ziel, die Ursachen von Krebserkrankungen besser zu verstehen, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu optimieren, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern.

SIAK Versicherung

Das SIAK schloss 1995 eine umfassende Betriebs-, Berufs- und Produkthaftpflichtversicherung ab, basierend auf dem damaligen Heilmittelrecht. Mit der Einführung des neuen Heilmittelgesetzes stellte sich dann die Frage, ob und wie der Versicherungsschutz anzupassen sei. Das Heilmittelgesetz regelt die Haftungsfrage allerdings zu wenig präzise. Gross wurde die Verwirrung, als noch anfangs 2003 von Swissmedic die Konformität der Police bestätigt wurde – was sowohl mündlich als auch durch Notifikation von Studien nach Einreichung der SIAK-Police erfolgte – und kurz darauf die Ethikkommission des Kantons Tessin die Police für ungenügend erklärte. Nach nochmaliger Prüfung der Police beurteilte auch Swissmedic die Versicherung als nicht ausreichend.

Konsequenzen für laufende Studien

- Die Haftpflichtversicherung besteht in einer überarbeiteten Fassung weiterhin.
- In gewissen Kliniken sind die Patienten zusätzlich durch eine Spitalversicherung gedeckt.
- Eine rückwirkende Versicherung von Patienten in früheren/laufenden Studien ist nicht möglich. Bei einer ersten Beurteilung gingen Swissmedic und SIAK zudem auch von einer partiellen Verpflichtung des Bundes aus. Diese Annahme

vertrag zwischen SIAK und Bund sowie der damit verbundenen Bundessubventionen. Dieser Aspekt ist in Klärung durch das Bundesamt für Bildung und Wissenschaft, allerdings werden dafür ca. 12 Monate Zeitaufwand veranschlagt.

- Daher wurde als Ergänzung zur bestehenden Haftpflichtversicherung ein Sperrkonto errichtet, um bei allfälligen Forderungen rasch und unbürokratisch eine erste Zahlung leisten zu können. Das Sperrkonto umfasst im Moment einen Betrag von 300'000 Fr. Es besteht zudem eine Zusage für weitere 300'000 Fr. für dieses Sperrkonto von Krebsforschung Schweiz.

Konsequenzen für zukünftige Studien

Da Abklärungen über die Verpflichtung des Bundes wie auch die Ausarbeitung einer umfassenden Lösung für die klinische Forschung durch das BBW und den Nationalfonds nicht innert kurzer Frist zu realisieren sind, steht für das SIAK im Moment eine Versicherungslösung im Vordergrund.

Man möchte meinen, der Abschluss einer gesetzeskonformen Versicherung sei ein leichtes... Dass dem nicht so ist, musste das SIAK in den letzten Monaten erfahren:

- Die Versicherer sind nur wenig daran interessiert, eine solche Versicherung anzubieten (nur 2 von 7 angefragten Gesellschaften wollten überhaupt offerieren).
- Einen gesetzeskonformen Standard scheint es nicht zu geben: diverse Punkte in den von den Versicherern offerierten Verträgen und allgemeinen Bedingungen hielten einer genauen Prüfung durch das SIAK und Swissmedic nicht stand. Diese Punkte müssen somit einzeln verhandelt werden.
- Das Gesetz lässt viele Punkte offen und deren Aushandlung im einzelnen führt zu massiven Verzögerungen. So werden nicht einmal Aussagen über die Versicherungssumme gemacht, geschweige denn über zusätzliche relevante Punkte. Wie sind Spätfolgen von Behandlungen zu regeln, zum Beispiel bei Kindern, die heute bei einer Krebserkrankung zwar eine hohe Überlebenschance haben, aber oftmals an den Folgen der Behandlung leiden?
- Eine einheitliche Meinung der entscheidenden Instanzen - Ethikkommissionen und Swissmedic - scheint nicht zu existieren: Eine Studie mit einer bis dato „normalen Probandenversicherung“ erhielt von 3 Ethikkommissionen

ein positives Votum. Swissmedic lehnte die Versicherung als ungenügend ab.

Für das SIAK als bundessubventionierte, nicht-profitorientierte Forschungsinstitution stellen sich zusätzliche Probleme inhaltlicher und finanzieller Art.

- Das Heilmittelgesetz geht davon aus, dass klinische Studien von der Industrie zur Zulassung eines Medikaments oder Medizinproduktes durchgeführt werden. Die Besonderheiten von anderen Arten von Studien berücksichtigt das Gesetz nicht, als Beispiel seien Studien zur Optimierung einer Behandlung mit zugelassenen Medikamenten, rein chirurgische Studien oder Untersuchungen zur Lebensqualität genannt.
- Nicht-profitorientierte Forscher und Institutionen verfügen nicht über dieselbe Finanzkraft wie ein pharmazeutisches Unternehmen. Einerseits dürfen Studienpatienten keinen Nachteil haben bei der Teilnahme an einer Studie, die mit öffentlichen Geldern durchgeführt wird. Andererseits besteht gegenüber der Gesellschaft eine Verpflichtung zum sorgfältigen Umgang mit öffentlichen Ressourcen.
- Die auf den ersten Blick ideal erscheinende Lösung, Studien von SIAK/SAKK/SPOG in die Spitalhaftpflichtversicherungen einzuschliessen, hat den Nachteil, dass mit jedem Spital einzeln verhandelt werden muss, wobei bei den einzelnen Spitälern die Bereitschaft dazu unterschiedlich sein dürfte. Ausserdem ist es keine umfassende Lösung, denn Ärzte mit Privatpraxis sind davon ausgeschlossen.

Langfristig muss in der Schweiz eine Lösung gefunden werden, die nicht nur die Krebsforschung des SIAK, sondern auch andere Bereiche der mit öffentlichen Geldern geförderten klinischen Forschung in der Schweiz abdeckt.

Regula Studer, Monica Castiglione, Anita Hiltbrunner, Rolf A. Stahel (für das Schweizerische Institut für Angewandte Krebsforschung)

Klinische Forschung in der Schweiz – quo vadis? Eine Polemik

Vorbemerkung

Zum Verständnis dieser Glosse muss ich die Kenntnis der aktuellen Bedrohung der freien Klinischen Forschung durch die Handhabung der mit der Implementierung von Swissmedic geforderten so genannten „Probandenhaftpflicht bzw. Versicherung für Versuchspersonen“ voraussetzen. Die klinischen Forscher haben sofort den Nachweis einer solchen Versicherung zu erbringen, da ansonsten alle betroffenen Studien in der Schweiz – und dies sind fast alle Studien der freien klinischen Forschung – „illegal“ sind. Die Deadline ist auf Ende Jahr gesetzt. Diese Versicherung ist nicht mit unserer Berufshaftpflichtversicherung zu verwechseln, die in entsprechenden Institutionen selbstverständlich auch die klinische Forschertätigkeit mitversichert. Die Revision des KVG's übrigens ist nun in der Vernehmlassung, und wiederum scheinen die Autoren dieses Entwurfes unter klinischer Forschung nur die Studien von Pharma-Firmen zu verstehen, ein mittlerweile unverzeihliches Missverständnis! Im „Zweck“ dieses Gesetzes steht, dass für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Bedingungen zu schaffen seien: ein Hohn angesichts der Realität!

Der Forschungsstandort Schweiz hat bezüglich Leistung in der Grundlagenforschung in mehreren Disziplinen immer noch eine Spitzenposition, welche jedoch zunehmend abzubröckeln droht. Nicht in der gleichen Liga ist generell die klinische Forschung zu situieren, obwohl die Qualität des hiesigen Gesundheitswesens alle Voraussetzungen für eine Spitzenposition böte. Die Gründe hierfür sind mannigfaltig und sind im wesentlichen politisch-struktureller Natur. Im Bereich „Klinische Forschung“ fehlt eine erkennbare nationale Ausrichtung, eine verbindliche Autorität mit finanziellen Kompetenzen und ein erkennbares Engagement der Krankenversicherer, ihre Aufgabe der Qualitätssicherung und Überprüfung auch tatsächlich zu erfüllen. Die wenigen löblichen Ausnahmen (z.B. klinische Forschung im Bereich Aids und Krebs) haben leider nicht Schule gemacht. So ist es schwieriger denn je, Forschungsnetzwerke über die Kantonsgrenzen hinaus zu etablieren: die Gesundheitshoheit liegt bei den Kantonen, die

schon traditionell hohe zirkulierende Antikörper gegen zentralisierende Absichten haben. So haben wir es heute de facto mit einer bunten Landschaft von Gesundheits-Autokratien zu tun, die sich in über 20 Spitalplanungen abmühen und Heerscharen von oft selbsternannten Experten beschäftigen, welche das Rad immer wieder neu zu erfinden haben. Die Schmerzgrenze der Ineffizienz und offensichtlichen Fehlplanungen hat den Zenit offenbar noch nicht überschritten, bei der sich in helvetischen Landen Männer und Frauen zusammenraufen, um etwas Tapferes zu tun.

Problemfeld Klinische Forschung

Dort wo die klinische Forschung zur Zeit noch erfolgreich arbeitet, wird sie durch unzählige Auflagen administrativer sowie verfahrens- und versicherungstechnischer Art massiv erschwert. Der Klinische Forscher wird so zunehmend zum aussterbenden Exoten; immer häufiger kommen angehende Ärzte und sagen bereits bei der Evaluation für eine Anstellung, dass sie damit nichts zu tun haben möchten. Sie seien halt so am Patienten interessiert(!) und für die enormen Mühseligkeiten (Administration mit kafkaesken Papierfluten, welche niemand liest, jedoch in x-facher Ausführung jederzeit nachweisbar sein müssen, und dies auf 20 Jahre hinaus!) eher nicht „der Typ“ (altdeutsch wohl „Idiot“).

Auch die Ethischen Komitees werden mit unsinnigen administrativen Auflagen belästigt. Sie müssen immer mehr Kontrollfunktionen der Bundesarzneimittelbehörde Swissmedic übernehmen, welche nicht die grundlegenden ethischen Fragen, sondern formale, administrative und versicherungstechnische Aspekte betreffen. Warum sie diese Aufgaben nicht prinzipiell ablehnen, ist mir unverständlich; ich vermute, dass sie dies schlicht aus Pflichtgefühl tun, da man es an sie delegiert hat und wir sonst die Projekte nicht durchführen könnten. Nachdem es über 20 zum Teil personell überdotierte Gesundheitsdirektionen (das Beispiel des Kantons St. Gallen ist sicherlich nicht das einzige), die Swissmedic mit abundanten neuen Stellen u.a. mehr gibt, die diese Aufgabe als zuständige Kontrollstellen eigentlich übernehmen müssten, sollten die EK's damit entlastet werden oder dafür Personal erhalten. Bezüglich Attraktivität für die patientenbezogene Krebsforschung hatte die Schweiz mit ihrem unbürokra-

tischen System und schnellen Entscheidungswegen vor Einführung des neuen Heilmittelgesetzes trotz hoher Personalkosten eine Spitzenposition eingenommen. Vor kurzem haben wir von einem hohen Pharmaverantwortlichen erfahren, dass wir innerhalb von zwei Jahren auf den zweitletzten Platz in Europa abgefallen sind!

Und letztlich sollte dies alles doch zum Wohle des Patienten sein. Aber wo ist der Patient? Er rückt zunehmend aus dem Fokus aller dieser primär gut gemeinten Absichten und Entwicklungen: er wird gleichsam veradministriert (anonymisiert und datengeschützt, versteht sich) und endgültig bevormundet (seine Interessen haben schon lange viele andere Dienststellen wahrgenommen, er braucht es nicht einmal mehr zu merken), einen freien Willen kann er in seinem fachlichen Unwissen offenbar gar nicht mehr haben. Obwohl es letztlich genau um ihn geht, um sein Leben, seine Freiheit und seine Rechte. Er ist schon längst zum Objekt von unzähligen Gremien/Behörden und Interessenvertretern (bei dem Wort Vertreter bin ich prinzipiell hellhörig) geworden, die sich auch als Anwälte, NGO's, Patientenorganisationen etc. echten und auch vermeintlichen Missständen gelegentlich mit medialem Aufwand geradezu lustvoll zuwenden und sich zu profilieren suchen. Es wird wohl eine kräftige Gegenbewegung einsetzen müssen. Erste noch kleine Patientengruppen („Advocacy groups“) sind auch bei uns entstanden und werden sich hoffentlich – ähnlich den grauen Pantheren – zunehmend selbst artikulieren und gestaltend eingreifen.

Wenn wir in diesem Land noch eine starke klinische Forschung wollen, so muss der Patient in Zukunft viel stärker einbezogen werden. Dabei sind die Patienten-Gruppen mit ihren vielen partikulären Interessen differenziert anzuhören, sind zu informieren und in einen Stand der Kompetenz zu versetzen, der es ihnen erlaubt, für sie sinnvolle Entscheidungen zu treffen, welche einem freiem Menschen tatsächlich anstehen. Dann nämlich könnte sich eine respektvolle dialogische Entwicklung ergeben, welche massgeblich zu einer neuen Qualität der Freiheit des Patienten im Kontext der klinischen Forschung beitragen würde.

Problemfeld Studien-Versicherung

Zur Zeit sind vor allem versicherungsrechtliche Probleme ungelöst, welche nun die freie klinische Forschung und vor allem die nationalen Forschungsnetzwerke lahm zu legen drohen. Was könnte grundsätzlich dahinter verborgen sein? Möglicherweise ist ein Missverständnis Auslöser dieses ganzen Debakels: unter dem Begriff einer klinischen Studie oder eines Versuchs am Menschen wird landläufig verstanden, dass es sich um die sozusagen klassische "Versuchskaninchen-Situation" handelt, wo irgend etwas Neues, noch Unbekanntes und somit auch potentiell Gefährliches am Menschen zur ersten Erprobung kommt. Dieser Aspekt klinischer Forschung, ein sehr heikler und für ethische Kommissionen und alle Beteiligten höchst anspruchsvoller Bereich, macht jedoch nur einen und insgesamt den kleineren Teil klinischer Forschung aus. Der grosse Teil der Patienten, welche an klinischen Studien teilnehmen, werden nicht mit neuen Medikamenten behandelt, sondern sie erhalten bereits im Markt etablierte Medikamente, welche studienmässig zum Einsatz kommen, damit unter standardisierten Bedingungen gewisse Aspekte der Therapie nach den Kriterien der medizinischen Evidenz geprüft werden können. Dieser Typ der Forschung gehört im Wesentlichen in den Bereich der freien Forschung, welche nicht mehr primär den Interessen des kommerziellen Herstellers dient, sondern diese eben immer wieder in Frage stellt. Die Gelder hierfür kommen nicht von einem kommerziellen Unternehmen, sondern von der Öffentlichkeit (z.B. Universität, Spital) und von Beiträgen Dritter (z.B. Forschungsunterstützung durch die Krebsligen, gemeinnützige Stiftungen). Es handelt sich hierbei um den im Gesetz verlangten Bereich der Evidenzgenerierung für den sinnvollen Einsatz von Therapien nach wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Kriterien. Therapieverfahren müssen ständig überprüft werden, da sich ihr Wert in einem wechselnden Umfeld mit den neuen Herausforderungen immer wieder verifizieren oder falsifizieren lassen muss.

Zum besseren Verständnis für den Bereich der klinischen Forschung schlage ich eine Einteilung in drei grundsätzlich verschiedene Forschungstypen vor:

1. Die Forschung am gesunden Probanden, der durch den Versuch keinen andern als einen finanziell-materiellen Vorteil erwarten kann und dafür ein Risiko in Kauf nimmt. Dies ist klassischerweise eine von Pharmafirmen organisierte und bezahlte Studie. Sie ist ethisch besonders anspruchsvoll. Meist wird sie von speziellen Firmen zur Durchführung von Studien an gesunden Probanden angeboten. Die Probandenhaftpflicht muss maximal sein. Sie gehört in dieser stringenten Form nicht in den hier gemeinten Kontext von klinischen Studien am Patienten und ist der Verständlichkeit halber hier aufgeführt.
2. Die klinische Prüfung einer neuen, innovativen Substanz am Patienten. Sie erfolgt nach den international gültigen Auflagen der klinischen Forschung in Phasen I–III bzw. IV. Diese Forschung braucht einen kommerziellen Sponsor, der die enormen Entwicklungskosten finanziert, letztlich auch das Risiko trägt und den möglichen kommerziellen Nutzen erhält. Die Kliniker sind Auftragnehmer dieser marktorientierten Forschung, welche jedoch für den Fortschritt der Medizin unerlässlich ist und heute praktisch den einzigen Weg darstellt, wie neue Medikamente entwickelt werden können. Es ist im heutigen Forschungsumfeld nicht mehr möglich, rein im Rahmen der freien Forschung ein Produkt zur Marktentwicklung zu bringen, wie dies früher z.T. noch möglich war. Die nationalen Forschungsinstitute haben sich aus diesem Bereich leider ganz zurückgezogen, hauptsächlich wegen der exorbitant angestiegen Kosten.

Die grosse Gruppe der häufig von nationalen und internationalen Forschungsnetzwerken getragenen klinischen Studien, welche im weitesten Sinn als Therapie-Optimierungs-Studien oder Qualitätsüberprüfungs-Studien bezeichnet werden könnten. Ein kommerzielles Sponsoring besteht nicht. Zur Prüfung kommen bereits zugelassene Medikamente: z.B. im Vergleich mit herkömmlichen Medikamenten,

in neuen Kombinationen, in andern Dosierungen, Verabreichungszeiten oder Verabreichungsformen. Geprüft werden auch die Langzeit-Verträglichkeit und Sicherheit, pharmako-ökonomische Aspekte, die Anwendbarkeit in verschiedenen Altersgruppen oder die Interaktionen mit andern häufig angewendeten Medikamenten, um nur einige Studienziele zu erwähnen. Hier geht es gerade nicht um die "Versuchskaninchen-Situation", sondern um die weitere Optimierung von Therapien. In Deutschland wird für diese Art der Studien zunehmend der Begriff "Therapie-Optimierungs-Untersuchung" angewendet, damit der Laie besser versteht, um was es sich handelt und nicht sofort die Assoziation "Studienteilnehmer = Versuchs-kaninchen" macht. Dass der Gesetzgeber im KVG diesen dritten Studientyp geradezu als Grundlage für die Rechtfertigung einer Therapieentscheidung fordert, wird häufig vergessen leider auch im Revisionsentwurf des KVG.

Ein Beispiel sei hier angeführt: Das Medikament gegen chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen, Navoban®, ist seit mehreren Jahren für einen Einsatz von fünf Tagen nach Applikation einer Chemotherapie zugelassen. Erfahrene Krebs-Fachärzte haben seit längerem beobachtet, dass die Wirkung nach dem zweiten Tag häufig nicht mehr vorhanden ist. Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK hat daraufhin eine Studie organisiert, welche einen zweitägigen gegenüber einem fünftägigen Einsatz dieser Medikamente gegen chemotherapie-induziertes Erbrechen geprüft hat. Wegen der fehlenden materiellen Industrie-Unterstützung hat die SAKK zwei Jahre dafür gebraucht, die Studienorganisation aufzubauen und das Medikament und ein Kontroll-Medikament (Placebo) so herstellen zu lassen, dass es doppelblind geprüft werden konnte. Die Studie wurde dann an mehreren hundert Patientinnen und Patienten in der Schweiz durchgeführt und in der grössten europäischen Fachzeitschrift für Medizinische Onkologie publiziert. Das Ergebnis zeigte, dass eine zweitägige Applikation gleich gut ist wie die von den Behörden zugelassene und von der Firma propagierte sowie den Krankenkassen bezahlte fünftägige Applikation. Ohne "industrie-freie Gelder" wäre diese Studie nie zustande gekommen. Der Nutzen für die Krankenkassen bei ambulanten Patienten und für die Spitalbetreiber bei stationären

Patienten ist erheblich, wenn man bedenkt, dass pro verabreichte Chemotherapie etwa CHF 135.- eingespart werden können und dass in der Schweiz über 50'000 Chemotherapien pro Jahr appliziert werden.

Die so genannte "Probandenhaftpflicht" macht keinen Unterschied zwischen den drei Typen Klinischer Forschung. Sie umfasst eine maximale Schadensumme von CHF 10 Mio. für den Einzelfall, was für die Typen 1 und 2 im Extremfall auch denkbar ist. Dabei soll die Auflage der "no-fault" Versicherung garantiert sein, d.h. der Patient soll in jedem Fall für den Schaden finanziell entschädigt werden, ob dieser medizinischer oder nicht medizinischer Art sei, wobei auch nicht nachgewiesen werden muss, ob die Studien-Massnahme diesen Schaden auch tatsächlich verursacht hat. Juristische Experten sind sich nicht einig, was dies letztlich heisst (als Laie bin ich das noch viel weniger). Jedoch erheben sich Stimmen, die sagen, dass in unserem Gesetz die Kausalität für die Schadensanerkennung unabdingbar sei und somit eine solche Versicherung höchstens den Versicherern selbst dient. Für Typ 3 ist die übliche Berufshaftpflicht des Behandlenden und die Produkthaftpflicht des Herstellers wie bis anhin fraglos nötig. Darüber hinaus kann eine zusätzlich verlangte „Probandenhaftpflicht“ wohl nur dadurch gerechtfertigt werden, dass wir sonst international abseits stehen. Doch auch in andern Ländern reiben sich die klinischen Forscher mittlerweile die Augen ob dieser unverständlichen Entwicklung und versuchen, diesen dritten Studientyp als Therapieoptimierungs-Untersuchungen aus der Kampfzone herauszunehmen. Wegen fehlender zusätzlicher Risiken ist die Probandenhaftpflicht meist auch nicht gerechtfertigt und sogar impraktikabel, da solche Studien aufgrund ihrer Endpunkte auch lebenslang angelegt sein können und damit bei Kindern wohl die Lebenszeit so mancher Versicherungsanstalt überdauern können. Da die Öffentlichkeit, d.h. der Staat, mit seinen Spitälern und die Versicherer bzw. Krankenkassen letztlich Auftraggeber dieser freien klinischen Forschungsprojekte sind und sein müssen, müssen sie auch bereit sein, die vom Staat zu recht oder nicht geforderten Bedingungen selbst zu erfüllen.

Was ist zu tun?

Konkret haben wir für die klinische Forschung des Typus 3 nun bis Ende Jahr den Probandenhaftpflicht-Nachweis klar in jedem Fall zu erfüllen, damit diese Forschung nicht stillgelegt werden muss. Da kein kommerzieller Sponsor hinter dieser Forschung steckt, sind bisher auch keine budgetierten Finanzen für diese Versicherungen da. Die angefragten Versicherungen, falls sie überhaupt Interesse zeigen, schlagen nun tüchtig zu mit z.T. horrenden Prämienforderungen. Transparenz fehlt ebenso wie ein koordiniertes Vorgehen der Kantone.

Es sind jetzt alle gefordert, mit ihrem Arbeits- oder Auftragsgeber diese Auflagen zu erfüllen und es bleibt zu hoffen, dass die Versicherer im Rahmen der üblichen Haftpflicht-Versicherung zu vernünftigen, d.h. bescheidenen zusätzlichen Aufschlägen, diese Versicherungsdeckung übernehmen können. Im Bereich Onkologie haben wir nach Präzedenzfällen während der letzten 30 Jahre gesucht, um Hinweise auf mögliche Schadenssummen geben zu können, und wurden nicht fündig (was ja auch ein gutes Zeichen für diese Forschung darstellt). Somit kann davon ausgegangen werden, dass es sich um durchaus versicherbare Risiken handeln muss.

Meiner Auffassung nach sollte es Sache des Arbeitgebers und Auftraggebers (Bund, Universitäten, Spitalträgerschaft) sein, für die freie klin. Forschung diese Kosten der Probandenhaftpflicht zu übernehmen. Der klinische Forscher als Spitalangestellter kann ja schliesslich nicht als Garant herangezogen werden! Er kann höchstens auf die Fortführung dieser wichtigen klinischen Forschung verzichten, solange der Nachweis der Probandenhaftpflicht nicht möglich ist. *Sollte bis Ende Jahr der geforderte Probandenhaftpflichtnachweis noch nicht erbracht sein, so wäre es absolut unverhältnismässig, wenn die vielen seit Jahren erfolgreich laufenden klinischen Studien geschlossen würden. Dies wäre in hohem Masse unverhältnismässig und unmoralisch, weil unverantwortlich gegenüber den betroffenen Patienten!* Letztere würden aus einer solchen Verunsicherung nur Nachteile erfahren. Gesetze sind schliesslich für das Wohl und den Schutz der betroffenen Menschen da. Überdies besteht keine Not, hier in dieser Weise unverhältnismässig einzugreifen, ohne notwendige Übergangsfristen zu

gewähren. Sollte die Versicherung tatsächlich substantielle und unerwartet hohe Kosten verursachen (und so sieht es im Moment noch aus), so müssen sie wohl fürs nächste Jahr budgetiert werden. Diese Prozesse brauchen Zeit, genau wie die Prüfung von Offerten auf lokaler, nationaler wie auch internationaler Ebene.

Es darf zudem in der laufenden Vernehmlassung der Revision des KVG's die Chance nicht verpasst werden, die Dinge richtig zu stellen. Die SAKK hat diesbezüglich eine ausführliche Stellungnahme verfasst und gut begründet. In der „Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (Vklin)“ sind – wie eingangs erwähnt – nun die „günstigen Rahmenbedingungen“ zu schaffen, insbesondere für die im gleichen Gesetz geforderte freie klinische Forschung zur Qualitätskontrolle und Evidenzgenerierung!

**Thomas Cerny, Chefarzt Onkologie,
St. Gallen**

Profili assicurativi nella ricerca clinica e ruolo dei comitati etici

Sintesi di un articolo di Patrizia Borsellino, Cattedra di Filosofia del diritto, Università dell'Insubria (apparso su Bioetica, giugno 2003, 293-299)

I comitati etici sono chiamati a prestare in funzione di interessi di carattere generale o sociale, quale l'interesse al perseguimento di un effettivo incremento delle conoscenze scientifiche e l'interesse a una corretta utilizzazione delle risorse economiche pubbliche e private ma, soprattutto, a tutela degli interessi dei soggetti arruolati nello studio. Tra queste, una posizione di primo piano è occupata dalla garanzia della copertura assicurativa volta a tutelare dagli eventuali danni derivanti dalla sperimentazione i soggetti che vi sono sottoposti. I comitati etici hanno l'obbligo di verificare se lo *sponsor* (“un individuo, una società, una istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico”) abbia approntato un'idonea copertura assicurativa che tuteli i soggetti in sperimentazione “da qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione”, nonché l'obbligo di verificare la copertura assicurativa degli sperimentatori.

A far assumere alla questione della copertura assicurativa i connotati di un problema meritevole di approfondita considerazione è che, se non ci sono dubbi sulla rilevanza attribuita alla valutazione dei profili assicurativi, e se, al tempo stesso, si intravedono le pesanti ripercussioni in termini di responsabilità che potrebbero gravare sullo stesso comitato etico, nell'ipotesi di valutazione erronea, non vi sono invece altrettanto perspicue e inequivoche indicazioni circa il sistema di responsabilità, e il relativo tipo di copertura assicurativa, appropriata alla sperimentazione clinica, cioè a un'attività che, per quanto lecita, o addirittura doverosa, rimane pur sempre attività che implica l'assunzione di un rischio non completamente eliminabile.

Non del tutto risolto appare il dubbio se la copertura assicurativa, di cui il comitato etico deve valutare l'idoneità al fine di tutelare i soggetti arruolati nella sperimentazione, debba ispirarsi ai principi e ai criteri dell'assicurazione della *responsabilità civile*,

cioè di una assicurazione con cui si copre la responsabilità di chi provoca il danno, garantendogli che si risarcirà il danneggiato al posto suo, piuttosto che ai principi e ai criteri della *responsabilità per rischio*, cioè di quella responsabilità, in base alla quale, se “nello svolgimento di un’attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati” si verificano danni, i relativi costi devono essere sopportati per intero da chi crea il rischio ed è perciò anche meglio in grado di calcolarne i costi e di gestirli secondo criteri di economicità.

Una tesi persuasiva é che la sperimentazione, in quanto attività implicante l’assunzione di rischi non completamente eliminabili, sia a tutti gli effetti attività pericolosa, con conseguente riconduzione del risarcimento dei danni a responsabilità oggettiva.

Contro l’adozione di questo modello di responsabilità e del relativo sistema di copertura assicurativa si porta, tuttavia, l’argomento pragmatico dell’eccessiva onerosità economica, suscettibile - si dice - di dissuadere gli *sponsor*, e di operare, così, da fattore di blocco nei confronti dello sviluppo della sperimentazione clinica.

Voler mantenere l’assicurazione della responsabilità per i danni che possono derivare dalla sperimentazione clinica sull’uomo all’interno del sistema della responsabilità civile, risulta funzionale all’intento di circoscrivere rigorosamente i danni risarcibili ai danni che siano conseguenza immediata e diretta della sperimentazione clinica, ai danni per i quali, detto in altri termini, sia accertato il nesso di causalità con il prodotto utilizzato e/o la gestione della sperimentazione, con esclusione di quei (peraltro non ben identificati) danni indiretti.

Inaccettabile resta l’esclusione della garanzia assicurativa dei danni derivanti ai soggetti da imperizia, negligenza e imprudenza degli sperimentatori, cioè dei danni imputabili a colpa.

Nell’estensione della garanzia assicurativa a tutti i danni in rapporto di conseguenza diretta con la sperimentazione, compresi quelli che scaturiscono da colpa professionale dello sperimentatore, é sempre più diffusamente e concordemente riconosciuto il requisito (minimo) imprescindibile, alla cui presenza il comitato etico deve subordinare la propria valutazione circa l’idoneità della

copertura assicurativa. Ma a quali condizioni si può ritenere che tale requisito sia soddisfatto? E si può ritenere, in particolare, che lo sia nei casi, ancora assai frequenti, in cui gli *sponsor* delle sperimentazioni, soprattutto le case farmaceutiche internazionali, sottoscrivono polizze assicurative di carattere generale (e non relative a singoli protocolli di sperimentazione), nelle quali figurano clausole che limitano la garanzia assicurativa, per esempio, clausole che escludono proprio la risarcibilità dei danni imputabili a colpa dello sperimentatore, oppure clausole che pongono a carico del danneggiato l’onere della prova del nesso di causalità tra il prodotto utilizzato e/o la gestione del test di sperimentazione e del danno subito?

L’attestazione di idoneità della copertura assicurativa che i comitati etici sono tenuti a prestare passa per una strada assai più complessa della verifica della polizza assicurativa sottoscritta dal produttore farmaceutico *sponsor*, e solitamente allegata alla documentazione che i componenti dei comitati etici trovano sul loro tavolo. Tale verifica costituirà un momento imprescindibile, e dovrà investire una serie di elementi inizialmente non considerati con la dovuta attenzione, quali la previsione di un adeguato massimale, l’esclusione di franchigia opponibile ai soggetti danneggiati, l’indicazione di un adeguato periodo di efficacia della copertura dei danni derivanti dalla sperimentazione.

**redatta da Roberto Malacrida,
Lugano**

Ein Gebot der Ehrlichkeit

Das schweizerische Gesetz sagt klar, dass der Sponsor bei klinischen Studien für allfällig eintretende Schäden der Versuchspersonen haftet. Es gibt aber keine gesetzliche Versicherungspflicht.¹ Indirekt kann man zwar eine solche Pflicht aus der Haftpflicht ableiten, weil ohne Versicherung die Garantie nicht besteht, dass ein im Rahmen der Studie entstehender Schaden tatsächlich gedeckt werden kann. Aber bei dieser indirekten Ableitung stellt sich doch die Frage, *wie stark* diese Pflicht ist. Ich steuere zu dieser Diskussion kein juristisches, sondern ein ethisches Argument bei. Die Frage scheint wichtig, denn die Gründe, die für diese Pflicht sprechen, können Gegenstand der Abwägung gegenüber anderen Gütern sein, z.B. gegenüber dem ungestörten Verlauf einmal begonnener Studien, nachdem deren mangelhafte Versicherungsdeckung ans Tageslicht getreten ist, oder dem ungehinderten Zugang zu Krebsbehandlungen, die regelmässig nur innerhalb von solchen Studien angewendet werden.

Um zu verstehen, wie die Pflicht ethisch begründet ist, und um dann, im zweiten Schritt beurteilen zu können, wie stark diese Gründe sind, ist es wichtig zu sehen, woraus ein Legitimierungsbedarf der Forschung am Menschen überhaupt entsteht. Die Begegnung eines Arztes/einer Ärztin mit einem Menschen, der sich von ihm/ihr untersuchen oder behandeln lässt, unterscheidet sich in einer wesentlichen Hinsicht von der Begegnung im Rahmen einer Studie. Im ersten Fall besteht das Ziel der ärztlichen Handlungen im Wohl der Patientin/des Patienten. Im zweiten Fall mischt sich ein zweites Handlungsziel dazu, das Ziel der wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung. Dieses Ziel ist nicht mit dem Wohl des Individuums, das sich behandeln lässt, deckungsgleich. Es kann Handlungen rechtfertigen, die in einer reinen Behandlungsbeziehung nicht denkbar wären und eine Zumutung von Risiken, Unwägbarkeiten oder Belästigungen einschliessen, welche mit dem Design des Experiments zusammenhängen. Im Experiment erscheint das Individuum nicht als Selbstzweck, sondern es wird instrumentalisiert zu einem fremden Zweck. Deshalb ist der Einbezug

eines Menschen in ein Humanexperiment zunächst illegitim und im besonderen Einzelfall rechtfertigungsbedürftig.² Die freie und aufgeklärte Zustimmung der Versuchsperson gilt allgemein als der stärkste Legitimierungsgrund für die Durchführung der Studie.

Die Wirkung des free and informed consent kann man nun auf zwei Arten verstehen. Entweder man sagt, die Einwilligung führe zu einer *Identifikation* der Versuchsperson mit den Zielsetzungen der Studie, oder man sagt, die Einwilligung führe zu einer *Duldung* der Begleitumstände der Studie nach Einsicht in die Vertretbarkeit oder die Wünschbarkeit des Studienziels. Ein prominenter Vertreter der ersten Auffassung war Hans Jonas. Er forderte, die Verdinglichung (Verzweckung) könne nur aufgehoben werden, wenn sich die Versuchsperson mit dem Forschungszweck identifiziere, wie er sagte, „mit der Appropriierung des Forschungszwecks in das eigene Zweckschema der Person.“³ Diese Forderung ist aber in der Praxis nur sehr schwer zu erfüllen, wie Giovanni Maio zurecht feststellt.⁴ Wir haben es bei wirklichen Humanversuchen höchstens mit einem Verhältnis der aufgeklärten Duldung zu tun. Es wäre eine Illusion zu meinen, die Patienten- oder Probandeninformation erreiche in der Praxis den von Jonas theoretisch geforderten Identifikationsgrad mit den Zielen und der Anlage des Versuches. Wir müssen realistischerweise davon ausgehen, dass *nicht alle* Gründe, die den Forschenden einsichtig sind, von den Versuchspersonen verstanden und alle Teilschritte gewollt werden. Patientinnen und Probanden werden durch das Informationsgespräch nicht in den mentalen Zustand einer Forscherpersönlichkeit transformiert, die nun daran gehen, im Rahmen des Settings an sich selbst einen Versuch durchzuführen.

Diese Frage ist nun aber entscheidend dafür, wie wir die Haftung beurteilen und die Versicherung gewichten müssen. Wenn das aufgeklärte Verhältnis zwischen Forscherarzt/-ärztin und Versuchsperson von der Seite der Versuchsperson nur ein Duldungsverhältnis ist, übernimmt die Versuchsperson durch die Zustimmung keineswegs

¹ D. Sprumont, S. Boillat, H. Amstad: Essais cliniques, responsabilité civile et contrats d'assurance. *Schweizerische Ärztezeitung* 83 (2002): 2092–2101.

² Vgl. Giovanni Maio: *Ethik der Forschung am Menschen*. Stuttgart-Bad Cannstatt: Frommann-Holzboog 2002, S. 59ff.

³ Hans Jonas: *Technik, Medizin und Ethik*. Frankfurt a.M.: Insel 1985, S. 134.

⁴ Maio, op. cit., S. 64.

die Haftung für eventuelle Schäden an ihr selbst. Dies wäre nur dann der Fall, wenn die Zustimmung den Versuch in einen Selbstversuch überführen würde. Wenn dies aber nicht der Fall ist – wir dürfen es realistischweise nicht erwarten –, dann gewinnen die Bedingungen, unter denen die aufgeklärte Duldung zustandekommt, ein grosses Gewicht. Ein zentrales Element dieser Bedingungen ist die Zusicherung, dass die Haftungsfrage geklärt ist und eine ausreichende Versicherung abgeschlossen wurde. Diese Zusicherung wird von der Versuchsperson zweifellos so verstanden, dass ihr die Schäden in unbegrenzter Höhe gedeckt würden, sofern sie eintreten sollten. Dies ist ein Teil des Vertrags, den die Forschenden mit der Versuchsperson abschliessen. Wäre dieses Element nicht vorgesehen, würde die Zustimmung durch aufmerksame Versuchspersonen nicht zustandekommen.

Wenn nun eine Deckung wegen ungenügender Versicherung des Sponsors nicht gewährleistet ist, handelt es sich um eine Täuschung der Versuchsperson. Es wäre im moralischen Sinn sogar ein Betrug: die Versuchsperson würde mit der Vorspiegelung falscher Tatsachen in ein Arrangement hinein gelockt. Deshalb gibt es sehr starke ethische Gründe, die Garantie der Schadensdeckung zu fordern. Der Massstab für die Höhe der Versicherung kann nichts anderes sein als der Umfang des maximal zu befürchtenden Schadens. Um diesen abzuschätzen, muss man die von Hans Jonas beschriebene „Heuristik der Furcht“ anwenden, d.h. man muss eine pessimistische Perspektive einnehmen.

Christoph Rehmann-Sutter, Basel

Compensation "pleine et entière": quelques réflexions sur la situation actuelle

Selon un dicton italien : "qui casse les verres doit les payer".... Dans le respect de l'équité et des dispositions légales, c'est le promoteur, voire son assurance RC, qui devrait répondre des dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre d'un essai clinique. Il doit garantir une compensation "pleine et entière". Mais la réalité est aujourd'hui bien différente: les factures sont plutôt réglées par les assurances sociales, du moins en ce qui concerne les frais de traitement et les conséquences d'une invalidité. Il s'agit d'une situation intolérable qu'il faut essayer de corriger. Les commissions d'éthique pourraient jouer un rôle important dans ce processus.

En septembre dernier, une importante institution suisse active en tant que promoteur dans le domaine des études cliniques a communiqué à toutes les commissions d'éthique de la recherche que, depuis sa fondation en 1964, "*gab es keinen einzigen entschädigungspflichtigen Schadensfall*". Cependant, durant le seul mois de juin, cette même institution a annoncé 22 effets indésirables graves en rapport avec ses études. Parmi ces cas, il y avait un cas de *malpractice* (le patient avait reçu en 24 heures la dose de médicament prévue pour 5 jours), 6 étaient dans un rapport de causalité avéré avec le médicament testé, 4 (dont un décès) dans un rapport de causalité vraisemblable et 1 possible. A chaque fois, les sujets de recherche ont du être hospitalisés ou leur hospitalisation a dû être prolongée afin de traiter l'effet indésirable en question. Par conséquent, il n'est tout à fait pas vrai que, dans les études cliniques activées par cette institution, il n'y a jamais eu de dommages qui ont provoqué des coûts (et donc "*entschädigungspflichtig*"). Plutôt, elle ou son assurance RC n'ont jamais été appelées à payer de dédommagements. Parce que d'autres l'ont fait, à savoir les caisses-maladie, les autres assurances sociales, l'hôpital ou le canton!

Ce n'est certainement pas un exemple isolé mais - bien au contraire - la règle. Aucune raison de s'étonner. Dans un système socio-sanitaire performant comme celui de la Suisse, il est beaucoup plus pratique de laisser les choses se dérouler "naturellement".... D'habitude, le sujet est inclus dans un essai clinique en raison de sa

maladie, connue par sa caisse-maladie. Celle-ci prend déjà en charge les coûts de traitement; rien de plus facile alors que de "laisser payer" aussi les complications de l'étude, de la même façon que tout autre problème sanitaire se manifestant au fur et à mesure que la maladie évolue.

Avant de tirer des conclusions et d'exprimer un jugement sur cette pratique - jugement qui à ce stade serait forcément et toujours négatif - il faut d'abord préciser quelques points. S'agissant des sujets en bonne santé, donc de volontaires sains qui participent à une étude sans bénéfice individuel direct (études de phase I, bioéquivalences, etc.), la situation est tout à fait claire: *chaque* événement survenant dans le cadre de l'essai clinique doit être à la charge du promoteur, sans exception. En revanche, l'affaire devient bien plus complexe pour les essais à but thérapeutique. Prenons le cas d'une étude en oncologie. Il y a une série de risques auxquels les patients cancéreux sont exposés indépendamment du fait qu'ils sont traités dans le cadre d'un essai ou selon la méthode standard du moment. Je pense d'une part à l'évolution et aux complications de la maladie: dans cette situation, il est évident que les frais qui en découlent ne peuvent pas être imputés au promoteur. Donc la simple relation temporelle entre l'événement et la participation à l'étude ne suffit de loin pas pour justifier un dédommagement. D'autre part, je pense aux risques inhérents au *traitement* de la maladie tumorale dont souffre le patient. Par exemple, la possibilité de contracter une infection grave (ce qui pourrait conduire à l'hospitalisation ou au décès du patient - donc causer des coûts) doit toujours être prise en compte lors d'une thérapie avec un agent cytostatique, car elle est liée au fonctionnement même du médicament. Il en est de même pour les autres effets indésirables connus, voire attendus du traitement. On doit se demander si, pour ce type de dommages, la responsabilité de compenser les dommages appartient au promoteur ou non. Il y a peut-être là une analogie avec le financement de la recherche: selon la situation, les commissions d'éthique peuvent bien admettre que les assurances sociales payent les prestations que le patient recevrait de toute façon sans participer à l'étude. Par contre le promoteur est toujours responsable des actes supplémentaires imposés par la recherche, tels que les analyses, les visites ou les interventions prévues pour atteindre les buts de l'étude ou augmenter la sécurité du patient. On pourrait donc

dire, de la même façon, que le promoteur répond des dommages *vraiment* liés à l'essai, *spécifiques* à la situation expérimentale, qui vont au-delà de ceux qui étaient raisonnablement envisageables lors de la pesée initiale des intérêts et qui dépassent ceux de la pratique médicale courante. On entend par là les effets secondaires du médicament spécifiques ou inattendus, la *malpractice* et les erreurs médicales, ainsi que les événements inhérents aux défauts de qualité du produit testé ou les prestations sanitaires supplémentaires. Difficile de donner une définition ou de faire une liste, très difficile! Surtout que la législation et les directives ne nous aident point, étant donné que l'expression "pleine et entière" paraît exclure toute distinction. Mais, si ce "pleine et entière" était vraiment interprété comme synonyme de "tout", la recherche clinique en Suisse mourrait bientôt! La recherche profite à la société dans son ensemble. En contre-partie, la société se trouve dans l'obligation de compenser les dommages subis par ceux qui y participent. Cette règle repose sur le principe de justice qui exige une répartition équitable des risques et des bénéfices. Rien ne s'oppose sur le plan éthique à une distribution de l'obligation de compenser entre le promoteur et le reste de la société (par le biais des assurances sociales). En d'autres termes, je ne prétends pas que le promoteur - selon la théorie de la loi - paye les dédommagements à lui seul; mais je ne peux pas non plus tolérer qu'il laisse tout payer aux autres, comme cela se passe aujourd'hui dans la pratique!

Pour qu'au minimum les coûts des "véritables dommages de la recherche" soient répartis de façon équitable, il est indispensable que quelqu'un s'active. *Le promoteur* n'entre pas en ligne de compte, car il aurait un intérêt contraire, devant payer le dédommagement soit directement, soit indirectement par le biais des primes d'assurance. Quant aux *assurances sociales*, elles ne sont normalement pas au courant de la participation de leur assuré à la recherche. Elles payent donc sans savoir qu'elles ne devraient pas le faire. Mais je ne crois pas qu'il soit utile d'introduire une information préalable de la caisse maladie lors du recrutement d'un assuré dans un essai. On peut même se demander si les caisses sont réellement intéressées à épargner, voire à récupérer cet argent. A ma connaissance, les éléments semblent indiquer que ce n'est pas le cas. *Le patient*, pourvu qu'il soit

informé de sa participation à une recherche (ce qui n'est pas toujours le cas, surtout pour les études de phase IV), n'a pas d'intérêt direct. Pour lui, rien ne change si les frais du traitement sont pris en charge par les assurances sociales ou par le promoteur. En plus, le sujet de l'étude ne connaît que très mal les règles régissant le dédommagement ou la procédure à suivre. Finalement, peut-être qu'il n'est même pas juste d'attribuer au patient la tâche de vérifier que la recherche soit financée correctement. Malheureusement, à ce sujet, *l'investigateur* n'est pas forcément le partenaire idéal du patient, car il peut avoir un conflit d'intérêt, notamment en cas de *malpractice* ou de suspicion de faute, où il pourrait être appelé par le promoteur à répondre personnellement des dommages subis par les sujets de recherche. Enfin, les expériences récentes nous enseignent qu'il ne faut pas s'attendre beaucoup de *l'assureur RC du promoteur*.

Restent *les commissions d'éthique*. Comme aujourd'hui elles "jugent" du financement des essais (voir plus haut), elles pourraient très bien "juger" l'étendue de l'obligation de compenser. La loi ainsi que les directives nationales et internationales imposent à l'investigateur d'annoncer à la commission d'éthique tous les incidents graves, sans distinction entre les lieux où ils se sont vérifiés, ceci afin de rendre possible une évaluation en continu de l'étude. Dans ce contexte, il faudrait prétendre que l'investigateur déclare comme tels les événements

qui se sont vérifiés dans son propre site. Ainsi, la commission d'éthique serait en mesure de demander, le cas échéant, que les coûts qui en découlent soient pris en charge par le promoteur ou l'assurance de l'étude. Chaque commission deviendrait ainsi responsable de la répartition équitable des dédommagements sur "son" territoire. Le contrat social sur lequel se fonde "l'utilisation" d'un individu pour une recherche justifie sans doute cette nouvelle tâche. Comme alternative, je vois seulement une véritable révolution du système: la garantie d'un dédommagement "plein et entier" des patients est donnée intégralement par la société en tant que telle, mais avec l'industrie pharmaceutique et les autres promoteurs qui participent concrètement au financement du système sanitaire et social en "achetant" leur droit de faire de la recherche avec des êtres humains. En somme, une sorte de fond public alimenté par le promoteur en fonction du nombre d'individus recrutés comme sujets de recherche ou du nombre d'essais activés. Aux décideurs politiques de choisir. Pour moi, il est en tout cas clair qu'il faut faire quelque chose pour changer la situation actuelle. Parce que l'on a une excellente loi. Mais seulement sur le papier....

Giovan Maria Zanini, vice-président de la Commission cantonale d'éthique du Tessin

Impressum

Bioethica Forum wird herausgegeben von der
Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik SGBE-SSEB

Redaktionskommission: Markus Zimmermann-Acklin (verantwortlich), Christoph Zenger,
Hermann Amstad

Bioethica Forum No. 40 erscheint im März 2004; Redaktionsschluss : 15. Februar 2004.

Sekretariat SGBE/SSEB, REHAB Basel, Postfach, 4025 Basel
Tel. ++41 (0)61 325 00 53 / 325 01 10, Fax ++41 (0)61 325 01 21
E-Mail : sseb@bioethics.ch
www.bioethics.ch

Prioritätensetzung im Gesundheitswesen – eine ungleiche Herausforderung für arme und reiche Länder

Bericht über ein Symposium von «Medicus Mundi Schweiz»

Der steigende Kostendruck im schweizerischen Gesundheitswesen führt gegenwärtig zu intensiven Debatten über Rationalisierung, Prioritätensetzung und Rationierung im Bereich der gesundheitlichen Versorgung. Angesichts der bei uns stetig wachsenden Gesundheitsausgaben ist dies sicher unumgänglich und zur Schaffung von Transparenz bei Therapieentscheidungen auch notwendig. Gleichzeitig aber besteht die Gefahr, im Eifer dieser Auseinandersetzungen die weltweit bestehenden Herausforderungen in Bezug auf die Mittelverteilung im Gesundheitswesen völlig aus dem Blick zu verlieren. Dass die Konfrontation mit dieser «anderen Welt» uns nicht nur an Gerechtigkeitsforderungen erinnert, sondern darüber hinaus auch anregen kann, über Sinn und Unsinn so mancher medizinischer Intervention und der Medikalisierung nahezu aller Lebensbereiche bei uns nachzudenken, und zudem zu erfahren, wie ein Entscheidungsprozess zur Prioritätensetzung im Ernstfall tatsächlich aussieht, hat ein Symposium in Basel deutlich gemacht.

«Möglichst viel Gesundheit fürs Geld» – so lautete der Titel des Symposiums von Medicus Mundi Schweiz, bei dem am 11. November 2003 in Basel diese Konfrontation der Welten gesucht und erprobt wurde. Der Organisator, *Medicus Mundi Schweiz. Netzwerk Gesundheit für alle* (zum Selbstverständnis dieser Netzwerkorganisation siehe im Internet unter www.medicusmundi.ch), hatte sich zum Ziel gesetzt, arme und reiche Länder an einen Tisch zu bringen, um über die Prioritätensetzung im Gesundheitswesen zu diskutieren, Erfahrungen auszutauschen und Interventionsmöglichkeiten abzuwägen. Das Programm bot zwei Plenumsveranstaltungen am Morgen, eine zur Einführung in die Thematik, eine zweite zur Vertiefung anhand konkreter Erfahrungen aus Tansania, am Nachmittag dann parallele Sessionen aus unterschiedlichen Perspektiven, von der Ökonomie über die

Entwicklungszusammenarbeit bis hin zur nationalen Gesundheitspolitik.

Nicolaus Lorenz vom Schweizerischen Tropen-institut verglich zu Beginn die unterschiedlichen Kontexte: Während in der Schweiz im Jahr 2000 mit einem BSP von ca. US\$ 30'000,- pro Kopf rund US\$ 3'500,- pro Kopf für die Gesundheit ausgegeben wurden und die durchschnittliche Lebenserwartung bei 80 Jahren lag, betrug das BSP in Tansania pro Kopf ca. US\$ 460,- und wurden ganze US\$ 6,- pro Kopf für die Gesundheit eingesetzt, und das bei einer durchschnittlichen Lebenserwartung von 47 Jahren. Wie zu erwarten lag der Anteil von Generika am Gesamtpharmamarkt in Tansania bei 80%, in der Schweiz dagegen bei lediglich 3%. In Anbetracht der medizinischen Versorgung in Tansania, einem Land, in welchem ein grosser Anteil der Bevölkerung von der Wiege bis zur Bahre nicht einen einzigen Kontakt mit dem offiziellen Gesundheitssystem hat, musste dem Zuhörer die vom Referenten zurecht infrage gestellte Anschaffung eines nunmehr zehnten MRI-Geräts für den Grossraum Basel reichlich absurd vorkommen. Die ungeheure Diskrepanz, die anhand dieses Beispiels offenkundig wurde, prägte erwartungsgemäss auch die weiteren Debatten.

Bonaventure Savadogo, früherer Abteilungsleiter für Planung und Evaluation im Gesundheitsministerium von Burkina Faso, erläuterte sodann am Beispiel der seit 1992 angegangenen Reform des Gesundheitssystems von Burkina Faso die Mechanismen der Prioritätensetzung in einem materiell armen Land des subtropischen Afrikas. Er schilderte den formalen Ablauf von Priorisierung, Verteilung und nachträglicher Evaluation, erläuterte die verschiedenen Entscheidungsebenen und die durch einen Prozess der Dezentralisierung erreichte Verbesserung der gesamten gesundheitlichen Versorgung. Zu den inhaltlichen Kriterien, aufgrund derer in seinem Land Entscheide zur Prioritätensetzung vorgenommen werden, äusserte er sich leider nicht.

Im Anschluss an diese Darstellung konnte *Guy Morin*, Arzt und früherer Präsident der Gesundheitskommission von Basel-Stadt, zwar darauf hinweisen, dass auch die Schweiz mit ihren 26 kantonalen Gesundheitsgesetzen über ein dezentrales Gesundheitssystem verfüge, musste jedoch zugeben, dass dies für eine national

abgestimmte Politik der Prioritätensetzung nicht immer eine ideale Voraussetzung darstellt. Sein Beitrag beschäftigte sich ausschliesslich mit der schweizerischen Situation, war differenziert und ausgewogen, blieb aber – im angesprochenen eigenartigen Kontrast zum Erfahrungsbericht aus Burkina Faso – wie ein Bericht aus einer anderen Welt im Raume stehen. Was bedeutet es, wenn bei uns in der Schweiz über zwei Drittel der Gesundheitskosten, also jährlich über SFr. 28 Mia., von den Privathaushalten übernommen werden (können), während in Ländern wie Burkina Faso, wo die Sterblichkeitsrate der Kinder unter 5 Jahren derzeit bei 20% liegt, etwa SFr. 10,- pro Person und Jahr für die gesundheitliche Versorgung zur Verfügung stehen? Diese beiden Realitäten lassen sich beim besten Willen nicht miteinander vergleichen. – Aus schweizerischer Sicht vernünftige Rationierungskriterien insbesondere zur Verhinderung der bereits bestehenden impliziten Rationierung und zur Schaffung von mehr Transparenz stellen aus Sicht von G. Morin die Verteilungseffizienz, die Chancengleichheit, das Mitleidskriterium (medizinische Dringlichkeit) und das Marktkriterium dar, wobei Massnahmen nie beim Einzelfall ansetzen dürften. Lösungswege sieht er in erster Linie im stärkeren Einbinden der Leistungserbringer und auch der Konsumenten in die Kostenverantwortung.

Anhand eines Fallbeispiels aus Kambodscha setzte *Jean Marc Thomé* vom Schweizerischen Roten Kreuz anschliessend das inhaltliche und emotionale Wechselbad fort, indem er über Erfahrungen aus dem Bereich der Spitalfinanzierung berichtete: Er konnte zeigen, wie wichtig für ein Zentrumsspital in einem Land wie Kambodscha eine ausgedehnte medizinische Vorbereitungsphase mit Unterstützung durch medizinische Fachkompetenz von Aussen ist, wie das Engagement von Hilfsorganisationen – in diesem Fall des SRK's – im Sinne einer Hilfe zur Selbsthilfe aussehen kann und wie eminent wichtig auch im Bereich der Spitalfinanzierung die Bekämpfung der Korruption ist, um eine einigermaßen gerechte Versorgung der Bevölkerung zu erreichen.

Einen guten Einblick in die Praxis der Prioritätensetzung in Tansania ermöglichten die Referate von *Maximilian Mapunda*, Gesundheitsökonom bei der WHO in Dar es Salaam, und *Don de Savigny*, Forschungsleiter des «Tanzania Essential Health Intervention Project». Im Rahmen

dieses letztgenannten Projekts wurde zwischen 1996 und 2003 mit einigem Erfolg versucht, Entscheidungen über den Einsatz der zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel aus dem Finanzministerium in einzelne Distrikte zu verlagern («Sector Wide Approach»), also zu dezentralisieren, und gleichzeitig eine evidenzbasierte Methode einzuführen, die es erlaubt, die wenigen vorhandenen Ressourcen auf die Behandlung der schlimmsten Krankheitsbelastungen («the highest disease burdens»), die heute behandelbar sind, zu ermitteln. Dazu wurden spezielle Verfahren («practical tools») wie ein Meldesystem entwickelt und in einigen Distrikten auch exemplarisch umgesetzt. Die unmittelbar messbaren Resultate sind beeindruckend: Auf die Finanzierung nicht essentieller Probleme wurde zusehends verzichtet, dafür wurden die Mittel für wichtige Interventionen z. B. im Bereich des IMCI («Integrated Management of Childhood Illness») und der Malariabekämpfung eingesetzt. In den betroffenen Distrikten Tansanias sank daraufhin die Kindersterblichkeit zwischen 1999 und 2002 um sage und schreibe 31,2%, die Mortalitätsrate der Kinder unter 5 Jahren um 18,8% und die Sterblichkeitsrate unter Erwachsenen um 7,4%. Es sei nicht verschwiegen, dass in der Hierarchie der wesentlichsten Interventionen nach dem IMCI und der Malariabekämpfung an dritter Stelle die Bekämpfung von HIV-Infektionen folgt. D. de Savigny fasste seine Erfahrungen in der pointierten Forderung zusammen, dass das wenige Geld, welches in einem Land wie Tansania im Gesundheitsbereich zur Verfügung steht, zur Bekämpfung der schlimmsten Krankheiten eingesetzt und nicht an den Rändern der gesundheitlichen Versorgung ausgegeben werden sollte: «Stop spending money on the margins!» – nur so liessen sich die hohen Mortalitätsraten, insbesondere bei Neugeborenen, Kindern unter 5 Jahren und gebärenden Frauen, stark senken.

Am Nachmittag wurde u. a. das neue gesundheitspolitische Konzept der *Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit (DEZA)* für die Jahre 2003–2010 von *Daniel Mäusezahl* vorgestellt (Details sind im Internet unter der Adresse www.sdc-heat.ch nachzulesen). Das Ziel dieses Mehrjahresprogramms besteht darin, die Gesundheit der ärmsten und verletzlichsten Bevölkerungsschichten (wie Säuglinge, Kinder, Frauen, HIV-Infizierte) durch den Abbau von Un-

gleichheiten und die Förderung einer nachhaltigen Entwicklung zu verbessern. Und dies auf dem Hintergrund der Tatsache, dass die Kluft zwischen der Gesundheit der Armen und Reichen in der Welt zunimmt und eine Konzentration auf die Bedürfnisse der Armen besonders nötig macht. Die fünf Schwerpunkte der DEZA zur Förderung armenfreundlicher Gesundheitssysteme sind: Die «Good Governance» in Gesundheitssystemen zu stärken, auf die Armen ausgerichtete Strukturen im Gesundheitswesen aufzubauen, das Empowerment der Gemeinwesen und der Nutzerinnen und Nutzer der Gesundheitsdienste zu gewährleisten, die Kontrolle der wichtigsten übertragbaren Krankheiten (wie AIDS, Malaria und Tuberkulose) und die Verbesserung der sexuellen und reproduktiven Gesundheit anzustreben. Im vergangenen Jahr konnte die DEZA rund 100 Mio. Franken für Entwicklungszusammenarbeit im Bereich der Gesundheit einsetzen.

Auch wenn als bestimmender Eindruck des Symposiums die unerhörten Unterschiede zwischen

Arm und Reich zurückblieb, hat der Abschluss mit den konkreten Plänen und Projekten aus dem Bereich der Entwicklungszusammenarbeit doch Perspektiven aufzeigen können, wie angesichts dieser ungerechten Bedingungen zukunftsweisende Handlungsszenarien aussehen können und müssen. Es darf nicht sein, dass sich die Situation der am meisten Benachteiligten weiterhin verschlechtert, während wir in der schweizerischen Gesundheitspolitik darüber streiten, ob der Anspruch auf ein Einzelzimmer im Spital ein Menschenrecht darstelle.

Markus Zimmermann-Acklin, Institut für Sozialethik der Uni Luzern

Kongressunterlagen, Referate und Folien können im Internet unter folgender Adresse heruntergeladen werden:

<http://www.medicusmundi.ch/symposium2003/Dokumentation.htm>

Termine SGBE / dates SSEB

8 janvier 2004, 10.00–16.00h, Ethikzentrum Zurich, Zollikerstrasse 114:
Réunion de la Groupe de travail de la SSEB «Les fondements de l'éthique biomédicale»

8. Januar 2004, 10.00–16.00 Uhr, Ethikzentrum Zürich, Zollikerstrasse 114:
Treffen der SGBE-Arbeitsgruppe «Grundlagen der biomedizinischen Ethik»

zum Thema

«**Krankheit und Kultur - erörtert am Beispiel von Körperbildern**»

Mit einer Einführung/avec une introduction d' Ilario Rossi, CHUV, Lausanne

Die Veranstaltung steht allen Interessierten offen, nähere Informationen bei:
markus.zimmermann@unilu.ch

Nächste SGBE-Vorstandssitzungen (Beginn: 11.30 Uhr), anschliessend öffentliche Podiumsdiskussionen zu medizinethischen Themen (14.00–16.30 Uhr)

27. Januar 2004, Bern: «ZGB-Revision: Wer soll für den entscheidungsunfähigen Patienten entscheiden?»

8. April 2004, Bern: «Souffrance et argent pour la recherche»/«Leiden und Fundraising für klinische Forschung»

17. Juni 2004, Bern: «Bienfaisance et alimentation artificielle en phase préterminale»/ «Fürsorge und künstliche Ernährung bei Patienten in der präterminalen Phase»

6. September 2004, Bern: Thema noch offen

14 décembre 2004, Genève: Assemblée générale/Generalversammlung, Thema der Podiumsdiskussion noch offen

Für aktuelle Informationen siehe im Internet unter: www.bioethics.ch