

## **Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich**

*KR-Nr. 155/2003  
KR-Nr. 156/2003*

Sitzung vom 3. September 2003

### **1272. Anfragen**

#### **(Impfprogramm an der Hautklinik; Impftherapie und Hautkrebs)**

A. Kantonsrätin Dr. Ruth Gurny, Maur, und Kantonsrat Dr. Ueli Annen, Illnau-Effretikon, haben am 2. Juni 2003 folgende Anfrage eingereicht:

Im Zusammenhang mit den Vorgängen an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals bitten wir die Regierung um Beantwortung folgender Fragen:

1. Wie beurteilt die Regierung die Einsichts- und Kontrollmöglichkeiten der Ethikkommission in Forschungsprojekte der Medizinischen Fakultät?
2. Wie beurteilt die Regierung die Kontroll- und Steuerungsmöglichkeiten des Universitätsrates betreffend ethisch und politisch verantwortbare Forschung an der Universität? Welche Folgerungen zieht er daraus?
3. Welche Möglichkeiten sieht der Regierungsrat, um zu verhindern, dass wissenschaftliche Forschung an der Universität finanziert wird unter Ausnutzung der subjektiven Notlage von Patientinnen und Patienten?
4. Es liegen widersprüchliche Aussagen seitens Swissmedic und der Kantonalen Ethikkommission betreffend Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten vor. Wie beurteilt der Regierungsrat die Situation? Welche Folgerungen drängen sich seiner Ansicht nach auf?

B. Die Kantonsrätinnen Erika Ziltener, Zürich, und Käthi Furrer, Dachsen, haben am 2. Juni 2003 folgende Anfrage eingereicht:

Dieser Tage sind Informationen über gewisse Vorkommnisse an die Öffentlichkeit gelangt, welche das Ansehen der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals in arge Bedrängnis bringen. Eine Impfstudie und damit im Zusammenhang die Behandlung von an Hautkrebs erkrankten Menschen stösst auch in Fachkreisen auf massive Kritik. Die Bevölkerung ist verunsichert.

Wir bitten daher den Regierungsrat, folgende Fragen zu beantworten:

1. Sind bei den in der Dermatologischen Klinik vorgefallenen Ereignissen Menschen zu Schaden gekommen? Ist allenfalls mit Langzeitschäden zu rechnen, und wie werden diese erhoben? Wer hätte für solche Schäden aufzukommen?

2. Seit wann ist dem Regierungsrat oder der zuständigen Direktion bekannt, dass an der Dermatologischen Klinik eine in Fachkreisen umstrittene Studie erarbeitet und eine entsprechende Therapie angewendet wird? Wann wurde auf frühzeitige Kritik wie reagiert?
3. Welches ist die Rolle der Ethikkommission in diesen Vorkommnissen? Warum hat sie oder ihre Unterkommission Spezialethik die Anwendung von Substanzen erlaubt, die in der Humanmedizin nicht zugelassen sind?
4. Werden auch in weiteren Forschungs- und Entwicklungsarbeiten des Universitätsspitals Therapien und Studien vorangetrieben, bei denen Menschen mit medizinisch nicht zugelassenen Substanzen behandelt werden?
5. Wie hoch veranschlagt der Regierungsrat das Ausmass des materiellen wie ruhmässigen Schadens, den diese Vorfälle dem Forschungsstandort Zürich und der Universität zufügen?
6. Ist der Regierungsrat bereit, diesen veritablen Medizinskandal schnellstmöglich aufzudecken, die Bevölkerung umfassend zu informieren und alles daranzusetzen, dass es nicht zu einer Wiederholung kommt? Wie wird er das konkret tun?

Auf Antrag der Bildungsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Die Anfragen Dr. Ruth Gurny, Maur, und Dr. Ueli Annen, Illnau-Effretikon, sowie Erika Ziltener, Zürich, und Käthi Furrer, Dachsen, werden wie folgt beantwortet:

Das in Frage stehende Impftherapieprogramm (nachfolgend Studie 114) wurde am 1. März 1996 von der zu jener Zeit zuständigen Ethischen Kommission Spezialfächer einstimmig als Pilotprojekt genehmigt. Die Kantonale Ethik-Kommission (KEK) und ihre Spezialisierten Unterkommissionen für Spezialfächer (SPUK) bestanden noch nicht; sie wurden auf 1. April 1998 eingesetzt.

Im Mai 2000 befasste sich die SPUK mit dem Änderungsantrag der Projektleitung der Studie 114, die Impfung in randomisierter Form (d.h. gemäss Zufallsprinzip) mit einer etablierten Chemotherapie zu vergleichen, und zwar in Form einer Multizenterstudie. Nach Anhörung eines Experten genehmigte die zuständige SPUK den Änderungsantrag. Dieser Entscheid wurde am 19. Juni 2000 auch von der KEK gutgeheissen. Nach damals geltendem Recht musste die Studie 114 der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel – der Vorgängerorganisation des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) – nicht gemeldet werden.

Gemäss geltendem Recht kommen im Zusammenhang mit der Studie 114 sowohl der KEK/SPUK als auch dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) Kompetenzen zu.

Gemäss dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) sind KEK/SPUK und Swissmedic für die Bewilligung und Kontrolle von klinischen Studien zuständig, welche Wirkstoffe im Sinne des HMG (Arzneimittel und Medizinprodukte) testen. Die genannten Behörden können die Zustimmung zu einem medizinischen Forschungsprojekt mit Bedingungen sowie Auflagen verbinden und nötigenfalls den Abbruch des Vorhabens anordnen. Die für Bewilligungen zur Durchführung von klinischen Studien verantwortlichen Instanzen erhalten sämtliche Unterlagen, um eine Beurteilung unter allen bedeutsamen Gesichtspunkten vorzunehmen. Laut Art. 2 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001 (SR 812.214.2) erstreckt sich der Geltungsbereich des HMG allerdings nicht auf klinische Versuche mit «vitalen Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs einschliesslich der Exvivo-Gentherapie». Da in der Studie 114 lebende Zellen injiziert werden, ist das HMG nicht massgebend, womit auch der Swissmedic, die sich auf Art. 68ff. HMG stützt, keine Kompetenzen zukommen. Mit Schreiben vom 4. Juni 2003 hat denn der Direktor der Swissmedic auch erklärt, das Institut sei im vorliegenden Fall nicht zuständig.

Damit sind allein der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten vom 22. März 1996 (SR 818.111) und die Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten vom 26. Juni 1996 (SR 818.111.3) anwendbar. Denn das Verwenden lebender Zellen ist ein «Umgang mit Transplantaten» im Sinn des erwähnten Bundesbeschlusses. Zuständig für dessen Vollzug sind BAG und KEK. Sie kontrollieren, ob die Vorschriften des Beschlusses und die darauf abgestützten Verordnungen eingehalten werden. Das BAG betreibt zu diesem Zweck ein Inspektorat (Art. 21 des Beschlusses). Nach Absprache mit den kantonalen Instanzen hat das BAG eine Inspektion im Hinblick auf die Einhaltung der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz durchgeführt. Erst der Inspektionsbericht wird zusammen mit weiteren Abklärungen aufzeigen, ob aus rechtlicher Sicht Beanstandungen anzubringen sind und welche konkreten Massnahmen allenfalls getroffen werden müssen. Zusammenfassend ergibt sich, dass die heutigen gesetzlichen Einsichts- und Kontrollmechanismen sachgerecht sind.

Die Anwendung von Substanzen, die in der Humanmedizin nicht zugelassen sind, liegt im Wesen der experimentellen medizinischen Forschung. Hier geht es gerade darum, in klinischen Versuchen, die strengen Vorschriften unterworfen sind, Wirkstoffe zu testen, welche noch nicht für die (kommerzielle) Verwendung in der Humanmedizin zugelassen sind. Dabei wird geprüft, ob eine Substanz hinsichtlich Heilungseffekt und Nebenwirkungen die nötigen Eigenschaften aufweist, um von den zuständigen Behörden eine Zulassung für eine spätere Verwendung im medizinischen Alltag erlangen zu können. Konsequenterweise ist in Art 9 Abs. 2 lit. d HMG auch festgehalten, dass Arzneimittel für klinische Versuche keine Zulassung brauchen.

Zum allgemeinen Auftrag der Universität gehört es, «Vorkehrungen zur Sicherstellung der ethischen Verantwortung der Wissenschaft» zu treffen, da «die ethische Beurteilung der eingesetzten Mittel sowie der möglichen Folgen für Mensch und Umwelt» zur wissenschaftlichen Arbeit gehören (§ 3 Abs. 2 und 3 des Universitätsgesetzes, LS 415.11). Zu diesem Zweck besteht laut § 66 der Universitätsordnung (LS 415.111) eine Ethikkommission – die im Gegensatz zur KEK keine Entscheidungskompetenzen hat –, welche die Angehörigen der Universität bei der Wahrnehmung ethischer Verantwortung in Forschung, Lehre und Dienstleistungen unterstützt. Der Universitätsrat ist für die strategische Ausrichtung der Institution zuständig, während die Steuerung und Kontrolle einzelner Forschungsvorhaben als operative Tätigkeit dem verantwortlichen Studienleiter obliegen.

Der KEK und der Gesundheitsdirektion sind keine gesetzlichen Bestimmungen bekannt, wonach es prinzipiell untersagt wäre, Patientinnen oder Patienten, die an einer Studie teilnehmen, die entstehenden Kosten zu verrechnen. Studien wie die vorliegende werden generell von den Krankenversicherern jedenfalls nicht aus der obligatorischen Grundversicherung gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG, SR 832.10) bezahlt – ausser es liege vom Bundesamt für Sozialversicherungen eine Sonderberechtigung zur Verrechnung gemäss Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) vor –, weil die zu testenden Heilmittel bzw. Behandlungsmethoden noch nicht in den Leistungskatalog aufgenommen worden sind. Allerdings sind diejenigen Behandlungselemente aus der Krankenversicherung zu vergüten, die auch ohne Einschluss in einen klinischen Versuch für eine Behandlung erforderlich wären und Pflichtleistungen nach dem Krankenversicherungsgesetz darstellen. Ob auch jene Behandlungsmethoden oder Heilmittel den Patientinnen oder Patienten in Rechnung gestellt werden dürfen, die noch im Versuchsstadium stehen, ist noch nicht restlos geklärt. Weder die schweizerische Heilmittelgesetzgebung noch die Richtlinien für

Forschungsuntersuchungen am Menschen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, noch die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz nehmen dazu ausdrücklich Stellung. Allerdings halten KEK/SPUK in der Bewilligungserteilung in der Regel aus ethischen Gründen die Unentgeltlichkeit der Teilnahme an klinischen Versuchen als Auflage fest. Bei der Studie 114 sind solche Auflagen nicht gemacht worden, weil sich die Studie nicht zu der Kostenpflicht geäußert hat und die KEK/SPUK von der Unentgeltlichkeit an der Studienteilnahme ausgegangen sind. Die KEK/SPUK haben dies zum Anlass genommen, in ihre interne Richtlinie die Notwendigkeit der Beantwortung nach der Frage der Unentgeltlichkeit bzw. Kostenpflicht in die jeweilige Entscheidmitteilung aufzunehmen. Vorliegend sind ausländischen und teilweise auch schweizerischen Patientinnen und Patienten neben den kassenpflichtigen Kosten für zugelassene Wirkstoffe bzw. Behandlungsmethoden auch studienspezifische Leistungen und Arzthonorare für gewisse meist ausserhalb der Dermatologischen Klinik im Courant normal erbrachte und abgerechnete Leistungen verrechnet worden. Da einerseits das geltende Recht die Verrechnung von studienspezifischen Leistungen nicht grundsätzlich ausschliesst und andererseits die Spitäler gehalten sind, Möglichkeiten zur Erschliessung von Finanzmitteln zu prüfen, ist – unter Berücksichtigung der massgebenden ethischen Grundsätze – der Finanzierungsmodus vor Studienbeginn von den zuständigen Instanzen klar festzulegen. Im Lichte der aus der Aufarbeitung des vorliegenden Falls gewonnenen Erkenntnis wird festzuschreiben sein, welche medizinischen Leistungen im Rahmen eines klinischen Versuches nach welchen Tarifen und Abrechnungsmodalitäten in Rechnung gestellt werden dürfen.

Die Vorsteherin der Gesundheitsdirektion hat im Februar 2003 in ihrer Eigenschaft als Mitglied des Universitätsrats von Problemen im Umfeld der Studie 114 erfahren, kurz nachdem diese am 17. Februar 2003 vom Direktor der Klinik für Dermatologie auf Grund interner Vorwürfe gegen die Studienleitung gestoppt worden war. Die Vorwürfe waren dem Direktor der Klinik für Dermatologie mit Schreiben vom 22. Januar 2003 zugetragen worden. Die Gesundheitsdirektion hat sodann Untersuchungen über die Vorkommnisse in ihrem Bereich aufgenommen, wobei sich ihre Zuständigkeit grundsätzlich auf Patientinnen und Patienten ausserhalb der Studie sowie auf die Rechnungstellung bezieht. Die Direktion des Universitätsspitals Zürich hat die Betroffenen aufgefordert, alle Akten bereitzustellen. Parallel dazu hat die Uni-

versitätsleitung mit Schreiben vom 28. Februar 2003 eine erste Expertise veranlasst, nach deren Vorliegen die Sistierung der Studie 114 bestätigt und die zuständigen Behörden informiert.

Nach bisherigen Erkenntnissen hat die Impfstudie in keinem Fall zu einem gesundheitlichen Schaden geführt. Auch Langzeitschäden sind nicht zu erwarten, da eine Impfstherapie der vorliegenden Art von fachärztlichen Kreisen als gesundheitlich unbedenklich eingestuft wird. Wie bei allen klinischen Studien besteht für die Teilnehmenden ein Versicherungsschutz. Gegebenenfalls wären Schädigungen nach der Gesetzgebung über die Staatshaftung zu beurteilen.

Auswirkungen der umstrittenen Studie auf den Forschungsstandort Zürich und die Universität werden sich erst im Lichte des Inspektionsberichts des BAG sowie der weiteren Abklärungen einschätzen lassen. Die Ergebnisse werden auch Aufschluss darüber geben, ob und welche Massnahmen zu treffen sind, um eine Wiederholung der in Frage stehenden Ereignisse zu vermeiden.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion und die Bildungsdirektion.

Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:

**Husi**