

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

KR-Nr. 391/2003

Sitzung vom 24. März 2004

448. Postulat (Unabhängige Anlaufstelle für Versuchspersonen)

Die Kantonsrätinnen Erika Ziltener, Zürich, und Käthi Furrer, Dachsen, haben am 9. Dezember 2003 folgendes Postulat eingereicht:

Der Regierungsrat wird eingeladen, eine unabhängige Anlaufstelle für Versuchspersonen in klinischen Studien und einzelnen Forschungsprojekten zu schaffen oder zu benennen. Den Versuchspersonen soll ausserhalb der Prüferin oder des Prüfers, die oder der für die Studie verantwortlich ist, eine unabhängige Ansprechperson zur Verfügung stehen.

Begründung:

Nationale Gesetze und internationale Richtlinien stecken nur den groben Rahmen für medizinische Versuche am Menschen ab. Entsprechend uneinheitlich sind die kantonalen Regelungen im Detail ausgestaltet: So hat beispielsweise der Kanton Tessin eine unabhängige Anlaufstelle für Versuchspersonen geschaffen, während hingegen dem Kanton Zürich eine solche Institution fehlt.

In der Medizin ist jeder Mensch ein Einzelfall. So kann es denn vorkommen, dass sich die behandelnde Chirurgin oder der Chirurg auf Grund einer besonderen Konstellation dafür entschliesst, ein noch wenig erprobtes neues Verfahren bei der Behandlung anzuwenden. Das geltende Recht lässt diesen Entscheidungsspielraum zu. Dieser ist eine Voraussetzung für die individuelle Behandlung. Er eröffnet einer Ärztin oder einem Arzt aber auch die Möglichkeiten, unter der Hand die wissenschaftliche Neugierde zu befriedigen. Denn Einzelbehandlungen müssen bei keiner Ethikkommission oder Kontrollstelle angemeldet werden.

Aus den genannten Gründen ist eine unabhängige Anlaufstelle für Personen in klinischen Studien und für Einzelpersonen in Forschungsprojekten von grösster Notwendigkeit.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Zum Postulat Erika Ziltener, Zürich, und Käthi Furrer, Dachsen, wird wie folgt Stellung genommen:

Das Postulat lädt den Regierungsrat ein, eine unabhängige Anlaufstelle für Versuchspersonen in klinischen Studien und einzelnen Forschungsprojekten zu schaffen oder zu benennen. Im Rahmen klinischer

Studien ist der Schutz von Versuchspersonen von zentraler Bedeutung. Entsprechend hält die für klinische Studien in der Schweiz verbindliche internationale Leitlinie der Guten klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in Ziffer 2.3 fest: «Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geniessen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.» Die gleiche Leitlinie enthält auch detaillierte Bestimmungen über die Art und Weise der Aufklärung der Versuchspersonen sowie über die Voraussetzungen für das gültige Zustandekommen ihrer schriftlichen Einwilligungserklärungen. Im Gleichklang dazu verlangt die ebenfalls verbindliche Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der neuesten Fassung: «Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Versuchszieles die Risiken und Belastungen für die Versuchspersonen überwiegt.» Besonders strenge Vorkehrungen hat der Gesetzgeber für den Fall getroffen, dass Versuchspersonen als Folge ihrer Teilnahme an klinischen Studien in irgendeiner Form geschädigt werden könnten. So fordert Art. 54 des am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen eidgenössischen Heilmittelgesetzes (SR 812.21), vor der Durchführung einer klinischen Studie sicherzustellen, dass Schäden von Teilnehmern eines klinischen Versuches vollumfänglich entschädigt werden können. Obwohl die nationale und internationale Gesetzgebung im Bereich der humanmedizinischen Forschung eine sehr hohe Regelungsdichte aufweist, lassen sich bei der Durchführung von Forschungsprojekten Schadenergebnisse, seien sie auf fehlerhaftes Verhalten der Forschungsverantwortlichen oder auf wissenschaftlich nicht vorhersehbare Faktoren zurückzuführen, trotz allen Vorkehrungen nicht mit letzter Sicherheit zum Vornherein ausschliessen. In der Praxis sind indessen Schadenfälle sehr selten.

Nach den Abklärungen der Gesundheitsdirektion besteht einzig im Kanton Tessin eine besonders bezeichnete Anlaufstelle für Versuchspersonen. Um den administrativen Mehraufwand so gering wie möglich zu halten, wurde ad personam der stellvertretende Kantonsapotheker, der zugleich Mitglied der Tessiner Ethikkommission ist, mit dieser Aufgabe betraut. Ein Jahr nach Aufnahme ihrer Tätigkeit hat die Tessiner Anlaufstelle in einer Medienmitteilung eine erste Bilanz gezogen. Daraus lässt sich entnehmen, dass sich im ersten Jahr acht Versuchspersonen an die Anlaufstelle gewandt haben. In einem Fall ergaben sich Probleme mit der Nachbehandlung nach dem Studienende, in einem zweiten Fall wurden gegen den Prüfarzt wegen massiver Druckausübung auf den Patienten zwecks Studienteilnahme aufsichtsrechtliche Schritte eingeleitet. In den übrigen Fällen wandten sich die Versuchspersonen wegen des Bedarfs von Zusatzinformationen an die Anlaufstelle, ohne dass dabei ein Fehlverhalten der Prüfarzte im Spiel war.

Im Kanton Zürich gibt es wie in den übrigen Kantonen formell zurzeit keine solche besonders bezeichnete Anlaufstelle. Dagegen verfügt der Kanton Zürich bereits heute über ein breit gefächertes, auch Versuchspersonen von klinischen Studien offen stehendes Beratungsangebot am Universitätsspital Zürich (USZ). Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang das neue, im August 2003 gegründete interdisziplinäre Zentrum für Patienten- und Pflegeberatung (zum umfassenden Beratungsangebot des USZ vgl. die Antwort des Regierungsrates auf die Anfrage KR-Nr. 399/2003 betreffend Unterstützungsmassnahmen für Patientinnen und Patienten). Zusätzlich sind im Kanton Zürich zwei private Organisationen tätig, welche die Vertretung der Interessen und Anliegen der Patientinnen und Patienten zum Ziel haben: die Patientenstelle Zürich sowie die Schweizerische Patientenorganisation, die beide von der Gesundheitsdirektion Beiträge erhalten. Richtig ist, dass heute Einzelbehandlungen in Form von Erprobungen neuer medizinischer Verfahren noch von keiner Ethikkommission genehmigt werden müssen. Diese Lücke wird aber dadurch geschlossen, dass das vom Kantonsrat an seiner Sitzung vom 19. Januar 2004 in erster Lesung bereits verabschiedete Patientengesetz vorschreibt, dass in Zukunft sämtliche Forschungsprojekte am Menschen einer Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission bedürfen. Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass zurzeit die zuständige Bundesstelle im Rahmen der Ausarbeitung eines eidgenössischen Forschungsgesetzes die Schaffung einer unabhängigen Anlaufstelle auf gesamtschweizerischer Ebene prüft. Bei dieser Sachlage und unter Berücksichtigung des laufenden Sanierungsprogramms (San04) ist vorderhand auf die Schaffung einer eigens bezeichneten und mit zusätzlichen Kosten verbundenen Anlaufstelle für Versuchspersonen zu verzichten.

Der Regierungsrat beantragt daher dem Kantonsrat, das Postulat KR-Nr. 391/2003 nicht zu überweisen.

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

Vor dem Regierungsrat

Der Staatsschreiber:

i.V.

Hirschi