

# Vorlesung Gesundheitsrecht

10. Veranstaltung: Humanforschung  
(19.11.2014)

Dr. iur. Daniel Hürlimann

# Aktuelles: [www.samw.ch](http://www.samw.ch)

19.11.2014 | Ethik



## **Studie «Haltung der Ärzteschaft zur Suizidhilfe» veröffentlicht**

Eine Studie im Auftrag der SAMW untersuchte zum ersten Mal die Haltung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte zur ärztlichen Suizidhilfe. Drei Viertel der Ärztinnen und Ärzte, die an der Studie teilgenommen haben, halten die ärztliche Suizidhilfe grundsätzlich für vertretbar.

Etwas weniger als die Hälfte kann sich Situationen vorstellen, in denen sie persönlich bereit wären, Suizidhilfe zu leisten. Ein gutes Viertel der Antwortenden toleriert zwar Suizidhilfe, würde diese aber selbst nicht leisten.

Die Studie basiert auf einer zufällig ausgewählten Stichprobe der Schweizer Ärzteschaft. Die Ergebnisse sind jedoch aufgrund der Rücklaufquote nicht generalisierbar für die gesamte Ärzteschaft, sondern spiegeln vermutlich die Meinung von Ärztinnen und Ärzten, die an der Thematik interessiert sind.

# Medienmitteilung SAMW → [tinyurl.com/mm-samw](https://tinyurl.com/mm-samw)

- Viele ÄrztInnen halten es für vertretbar, dass sie Suizidhilfe leisten können.
- Nur eine Minderheit ist bereit, selbst bei einem Suizid zu helfen.
- Suizidhilfe wird derzeit von wenigen ÄrztInnen geleistet.
- Fast die Hälfte kann sich Situationen vorstellen, in denen sie persönlich bereit wären, Suizidhilfe zu leisten.
- In rund drei Viertel der Fälle von Suizidhilfe war eine Suizidhilfeorganisation beteiligt.
- Die Zentrale Ethikkommission der SAMW hat beschlossen, die SAMW-Richtlinien zu überarbeiten.

# “Altlasten”

1. Fall: Behandlungsexperiment
2. Subsidiarität innerhalb der Gruppe B?  
→ Die neue Studien-Kategorisierung und ihre  
Konsequenzen: [tinyurl.com/hfg-kat](https://tinyurl.com/hfg-kat)
3. 26. November: Gastreferat zum Thema Mammo-  
grafie; Vorbereitungslektüre auf [www.open-ius.ch](http://www.open-ius.ch)

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Behandlungsexperiment

### Sachverhalt

Ein Onkologe verabreichte über mehrere Jahre seinen Brustkrebspatientinnen Lipoteichonsäure, eine Substanz, die er in Zusammenarbeit mit einem Labor hergestellt hatte und die nicht zugelassen war. Er setzte sie teils gänzlich anstelle des Standardmedikaments Nolvadex ein. Die betroffenen Patientinnen wurden vom Arzt jeweils umfassend über die Behandlung mit der Lipoteichonsäure aufgeklärt. Der Arzt wies dabei stets auf den experimentellen Charakter der Behandlung hin und erläuterte den Patientinnen, dass mit dem Mittel möglicherweise bessere therapeutische Erfolge erzielt werden können als mit dem Standardmedikament. Dennoch verstarben nach den Behandlungen mehrere Patientinnen, wobei nicht geklärt werden kann, ob der Tod durch die Lipoteichonsäure verursacht wurde bzw. mit dem Standardmedikament hätte verhindert werden können.

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Behandlungsexperiment

### Sachverhalt

Der Arzt wies dabei stets auf den experimentellen Charakter der Behandlung hin und erläuterte den Patientinnen, dass mit dem Mittel möglicherweise bessere therapeutische Erfolge erzielt werden können als mit dem Standardmedikament. Dennoch verstarben nach den Behandlungen mehrere Patientinnen, wobei nicht geklärt werden kann, ob der Tod durch die Lipoteichonsäure verursacht wurde bzw. mit dem Standardmedikament hätte verhindert werden können.

### Fragen

- a. Genügt es für die Rechtmässigkeit der Behandlungen, dass die Patientinnen ihre Zustimmung erteilten?
- b. Insbesondere: Hätte der Onkologe für die Einzelexperimente eine Bewilligung einholen müssen?

# 7. Humanforschungsrecht

## Anwendungsbereich HFG



# 7. Humanforschungsrecht

## Risiken und Belastungen (I)

### Grundsätze

- A. **Kein Missverhältnis** zwischen Risiken/Belastungen und Nutzen (12 II)
- B. **Minimale Risiken und Belastungen** bei Forschungsprojekten
- ohne direkten Nutzen mit besonders verletzbaren Personen (22 II)
  - mit unvollständiger Aufklärung (18 I)
- C. **Minimierung** von Risiken und Belastungen (12 I)
- D. **Abbruch** von Forschungsprojekten, wenn sich Risiken oder Belastungen für die teilnehmenden Personen als unzumutbar herausstellen (15 II)



# 7. Humanforschungsrecht

## Risiken und Belastungen (II)

### Forschung mit Placebo

- Problem:
  - Verwendung von Placebo in Forschungsprojekten im Rahmen von medizinischen Behandlungen kann zu **Gesundheitsschädigungen durch Unterlassen** führen
- Art. 13 HFG:

In Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen ist die Verwendung eines Placebos oder der Verzicht auf eine Therapie nur zulässig, wenn für die betroffene Person **kein zusätzliches Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens** zu erwarten ist und

- a. **keine dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Therapie verfügbar** ist; oder
- b. die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen **notwendig** ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer therapeutischen Methode festzustellen.

# Placebo als Arzneimittel?

Art. 4 (Begriffe) Abs. 1 HMG:

- a. *Arzneimittel*: Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte;

# 7. Humanforschungsrecht

## Erfordernis eines Nutzens

### Wichtigkeit des Forschungsziels

- «Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft» (Art. 118b Abs. 1 BV)
- «Wissenschaftlich relevante Fragestellung» (Art. 5 HFG)

### Erfordernis des Gruppennutzens

«Ein Forschungsprojekt (...) wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können»

→ Art. 22, 23, 24, 26, 30 HFG, d.h. für Forschungsprojekte mit Kindern, Jugendlichen, urteilsunfähigen Erwachsenen, schwangeren Frauen, Embryonen und Föten in vivo sowie für Forschungsprojekte in Notfallsituationen

# 7. Humanforschungsrecht

## Erfordernis eines Nutzens

- Anwendbar auf Forschungsprojekte **ohne direkten Nutzen** mit
  - urteilsunfähigen Personen
  - urteilsfähigen Kindern
  - schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo
  - Personen in Notfallsituationen
  - Personen im Freiheitsentzug?
  - **Wie lässt sich das Erfordernis des Gruppennutzens ethisch begründen?**

# Begründung des Gruppennutzens

## Vier-Prinzipien-Modell von Beauchamp und Childress

1. Respekt vor der Autonomie der Patientin
2. Nicht-Schaden
3. Fürsorge, Hilfeleistung
4. Gleichheit und Gerechtigkeit

aus: Tom L. Beauchamp / James F. Childress,  
Principles of Biomedical Ethics, 7th ed., Oxford 2013

siehe auch: <http://de.wikipedia.org/wiki/Medizinethik>

# 7. Humanforschungsrecht

## Übersicht: Risiko/Nutzen

### Forschung an Personen

#### Fremdnützige Forschung

#### Eigennützige Forschung

Personen      besonders verletzbare Personen

Personen      besonders verletzbare Personen

	Personen	besonders verletzbare Personen	Personen	besonders verletzbare Personen
Subsidiarität A (Art. 11 I)	x	x	x	x
Subsidiarität B (Art. 11 II)		x		x
Kein Missverhältnis Risiken/Nutzen	x	x	x	x
Minimale Risiken/Belastungen		x		
Gruppennutzen		x		

# 7. Humanforschungsrecht

## Wissenschaftlichkeit und Transparenz

### Wissenschaftliche Qualität (Art. 10)

- Qualität des Projekts (Erkenntnisinteresse, Methode u.a.)
- Qualifikation der verantwortlichen Personen
- Unabhängigkeit der Forschenden

### Transparenz

- Studienregister (Art. 56 HFG)
- Publikationspflicht (Helsinki-Deklaration)
- Recht von Patienten auf Information über die Forschungsergebnisse und Zugang dazu (Helsinki-Deklaration)

# What your doctor won't disclose

“Wouldn't you want to know if your doctor was a paid spokesman for a drug company? Or held personal beliefs incompatible with the treatment you want? Right now, in the US at least, your doctor simply doesn't have to tell you about that. And when physician Leana Wen asked her fellow doctors to open up, the reaction she got was ... unsettling.”

Dr. Leana Wen founded Who's My Doctor: The Total Transparency Manifesto, a campaign to help patients learn vital information about their own doctors

[www.ted.com/talks/leana\\_wen\\_what\\_your\\_doctor\\_won\\_t\\_disclose](http://www.ted.com/talks/leana_wen_what_your_doctor_won_t_disclose)



# 7. Humanforschungsrecht

## Ethikkommissionen

### Bewilligungspflichten (Art. 45)

- Durchführung von Forschungsprojekten im Anwendungsbereich HFG
- Weiterverwendung von biologischem Material oder Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken: Ausnahmen vom Selbstbestimmungsrecht gemäss HFG 34
- Klinische Versuche mit Heilmitteln: zusätzliche Bewilligung durch Swissmedic erforderlich! (Prüfung der Produktesicherheit)  
→ Beispiel: “Bezüglich einer Studie, bei der das Gewicht der Probanden ermittelt werden musste, forderte die zuständige Ethikkommission, dass nur Waagen verwendet werden, die von der Heilmittelbehörde Swissmedic zertifiziert sind.”

Quelle: [tinyurl.com/hfg-ww](https://tinyurl.com/hfg-ww)

# 7. Humanforschungsrecht

## Ethikkommissionen

### Organisation und Verfahren (Art. 51 ff.)

- Weisungsungebundenheit und Offenlegung der Interessenbindungen, interdisziplinäre Zusammensetzung
- Kantonale Behörden: kantonales Verfahrensrecht
- Eingeschränkter Rechtsschutz

### Aufsichtsbefugnisse

- Ethikkommission kann Auskünfte und Unterlagen verlangen (Art. 48)
- Weitergehende Aufsichtsbefugnisse durch Swissmedic (“Institut”) bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln
- Aufsicht durch private Sponsoren ([Art. 3 HFV](#))

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Hirnforschungsprojekt

### Sachverhalt

Ein Forscherteam möchte ein Forschungsprojekt auf dem Gebiet der Hirnforschung durchführen. Dazu braucht das Team 30 Versuchspersonen. Den Versuchspersonen werden während einer Sitzung von ca. 2 Stunden bestimmte, auch persönliche Fragen gestellt und gleichzeitig mittels Elektroenzephalographie die Hirnwellen gemessen. Ziel des Projekts ist es, zwischen Hirnaktivität und Situationen psychischer Belastung Zusammenhänge herzustellen. Für die Teilnahme am Projekt bietet das Team jeder Person Fr. 2000.– an.

(aus Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, 3. Aufl., 2013)

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Hirnforschungsprojekt

### Fragen

- a. Darf den Versuchspersonen für die Teilnahme am Projekt Geld bezahlt werden?
- b. Bedarf das Projekt einer Bewilligung und, wenn ja, wird diese voraussichtlich erteilt?
- c. Dürfte das Projekt auch mit Kindern durchgeführt werden?

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Creme aus Babyhaut

### Sachverhalt

Zwei Professoren und eine Forscherin des Universitätsspitals Lausanne haben entdeckt, dass die Haut von ungeborenen Babys eine grosse Regenerationskapazität hat. Mit Hilfe der von der Uni und dem Spital Lausanne unterstützten Start-up-Firma Cleopatris begannen sie, Anti-Falten-Cremes zu entwickeln, die Proteine aus Hautzellen eines ungeborenen Babys enthält. Als Ausgangsbasis für die Zellkultur diente ein 16 Wochen alter Fötus, der wegen einer Gehirn-Missbildung abgetrieben worden war.

Seit sechs Jahren nun produziert die Firma Cleopatris das umstrittene Produkt. Dies, obwohl der Verkauf von Kosmetika, die menschliche Zellen beinhalten, in Europa und der Schweiz verboten ist. Doch in den USA geschäftet Cleopatris ziemlich erfolgreich.

### Frage

Haben sich die beiden Professoren und die Forscherin strafbar gemacht?

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Human Tissue Research

### Sachverhalt

Eine Gruppe von Ärzten hat in Zusammenarbeit mit einem Pharmaunternehmen die Stiftung «Human Tissue Research» gegründet. Die Stiftung hat zum Ziel, die Forschung an menschlichem Gewebe zu fördern. In einem Interview erklärt der Stiftungsgründer und Stiftungsrat Prof. Dr. X.: «Gewebe, das bei Operationen entnommen wird, zum Beispiel von einem Tumor, wird in der Regel weggeworfen. Dabei könnte es noch einen wesentlichen Beitrag zur Forschung leisten. Denn mit menschlichem Gewebe können neue, wirksamere und sichere Medikamente erforscht und Tierversuche erheblich verringert werden.» Konkret will die Stiftung eine Biobank aufbauen, in der tausende von Gewebeproben, die aus Operationen stammen, aufbewahrt und mit den entsprechenden Krankengeschichten verlinkt werden sollen. Eine Verschlüsselung oder Anonymisierung der Krankengeschichten soll gemäss Auskunft von Prof. X. nicht stattfinden, da dies mit einem viel zu grossen Aufwand und übermässigen Kosten verbunden wäre.

# 7. Humanforschungsrecht

## Fall: Human Tissue Research

### Sachverhalt (Forts.)

Prof. X. betont aber, dass die Gewebeproben nur mit Zustimmung der betroffenen Patienten in die Biobank aufgenommen würden. Über die Freigabe von Gewebeproben für bestimmte Forschungsprojekte würde dann die Biobank entscheiden, ebenso über die Frage des Entgelts.

**Frage:** Wie ist eine solche Biobank rechtlich zu beurteilen? → siehe auch: [www.nek-cne.ch](http://www.nek-cne.ch)

Die Arbeitsgruppe "Biobanken" beschäftigt sich mit ethischen Herausforderungen im Zusammenhang mit Biobanken, inklusive Gesundheitsdatenbanken. Im Zentrum stehen namentlich folgende Fragen: Soll das Gemeinwesen den Aufbau von Biobanken im Sinne eines Gemeinguts aktiv unterstützen oder gar selber eine nationale Biobank errichten? Sollen (private) Inhaber von Biobanken mit der Zurverfügungstellung von Materialien und Daten für die Forschung Gewinne machen dürfen, und haben Patienten allenfalls ein Recht auf Partizipation an Gewinnen? Zu welchem Zeitpunkt und von wem sollen Patienten angefragt werden, Gewebe für eine Biobank zur Verfügung zu stellen? Haben Patienten oder die Öffentlichkeit einen Anspruch auf Zugang zu den Forschungsergebnissen, die mit Materialien und Daten einer Biobank erzielt worden sind?