



Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge

Der Artikel [1] zeigt deutlich, dass es im Bereich der klinischen Versuche mit Heilmitteln im Zusammenhang mit der Haftpflicht viele Probleme gibt. Die Autoren wundern sich zudem über die grossen Unterschiede zwischen den Versicherungsverträgen und schlagen als Lösungsmöglichkeit unter anderem vor, dass die Pharmaindustrie eigene Richtlinien aufstellt. Wir möchten hervorheben, dass klinische Versuche nicht ausschliesslich von der Pharmaindustrie durchgeführt und gesponsert werden. Wie der Rückblick der Überregionalen Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften [2] aufzeigt, waren die Sponsoren bei über einem Drittel der geprüften Gesuche nicht-pharmazeutische Unternehmen. Klinische Versuche werden auch von universitären oder ausseruniversitären Instituten, Ärzten, Spitälern und anderen Organisationen durchgeführt. Die Situation solcher Sponsoren ist in einigen Bereichen grundlegend verschieden von der Situation der Pharmaindustrie und muss entsprechend berücksichtigt werden in der Diskussion über klinische Versuche.

Das Schweizerische Institut für Angewandte Krebsforschung SIAK ist eine unabhängige Forschungsinstitution mit dem Mandat der Förderung der akademischen klinischen und epidemiologischen Krebsforschung. Unsere Mitgliedsorganisationen sind die Schweizerische Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung SAKK, die Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe SPOG und die Vereinigung Schweizer Krebsregister VSKR. Als Sponsor von klinischen Studien haben wir eine grosse Verantwortung gegenüber den Versuchspersonen. Dazu gehört auch die Haftpflicht im Fall von versuchsbedingten Schäden, wo wir eine Versicherungslösung wählten. Auch wir waren und sind mit unterschiedlichen Anforderungen von Ethikkommissionen und Behörden bezüglich Versicherungsdeckung konfrontiert. Zurzeit stossen wir auf grosse Schwierigkeiten in der Aushandlung von konformen Versicherungsverträgen. Das Heilmittelgesetz [3] und die Verordnung über klinische Versuche [4] legen keine präzisen Regeln fest. Einheitliche Modelle sind bei den wenigen auf diesem Gebiet tätigen Versicherungsgesellschaften in der Schweiz noch nicht vorhanden. Die offenen

Fragen betreffen Betriebshaftpflichtversicherung wie Probandenversicherung und erstrecken sich von Versicherungssummen und -dauer bis zum Datenschutz (so verlangte beispielsweise ein Versicherer namentliche Nennung der Versuchspersonen).

Wir würden daher einheitliche, verbindliche Richtlinien der Behörden und der Ethikkommissionen zur raschen Klärung sehr begrüssen, im Interesse der Versuchspersonen und aller anderen an einem klinischen Versuch beteiligten Personen und Stellen.

*Prof. Dr. med. Monica Castiglione,
Prof. Dr. med. Rolf Stahel, Regula Studer
SIAK Schweiz. Institut für Angewandte
Krebsforschung*

- 1 Sprumont D, Boillat S, Amstad H. Klinische Versuche, Haftpflicht und Versicherungsverträge. Schweiz Ärztezeitung 2002;83(40):2097-101.
- 2 Truninger B, Spahr A, Pletscher W, Amstad H. Ethikkommissionen zwischen Anspruch und Wirklichkeit. Schweiz Ärztezeitung 2001; 82(45):2398-403.
- 3 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG), SR 821.21.
- 4 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (Vklin) vom 17. Oktober 2001, SR 812.214.2.



Nur mit Psychiatrie!

SGP und SGKJPP haben in den letzten Jahren grosse Anstrengungen unternommen, ihre Berufsgruppe – immerhin 11% der berufstätigen Ärzte – vermehrt in der ärztlichen Öffentlichkeit zu vertreten. Dies ist den beiden Gesellschaften m.E. mit grossem Erfolg gelungen.

Dass sich Laien bisweilen abfällig über «die Psychiatrie» äussern, mag mit der Geschichte der Psychiatrie und dem Umstand zu tun haben, dass das Unbewusste Laien oftmals schwer verständlich und zugänglich ist. Die Geringschätzung, die den beiden Fachgesellschaften seitens der FMH repetitiv widerfährt, ist unverständlich und erklärungsbedürftig.

Wir, Kinder- und Erwachsenenpsychiater/innen sind gespannt.

Christian Iten, Zürich