

Chi, in che misura e per quanto tempo copre finanziariamente il paziente per le complicazioni di uno studio di ricerca clinica ?

G. M. Zanini, Round Table Società
Svizzera di Etica Biomedica, Berna,
22 settembre 2003

Fall 1

vgl. Brief SIAK 4.9.03 an Ethikkommissionen:

"Seit Bestehen der SAKK (Gründung 1964) / SIAK (Gründung 1991) gab es keinen einzigen entschädigungspflichtigen Schadensfall".

Richtig wäre jedoch eher:

"Schadensfälle hat es mehrere gegeben, aber die Versicherung musste bis jetzt nie bezahlen".

→ Bis jetzt haben andere bezahlt, d.h. Krankenkassen, Spitäler, Kantone !

Fall 2

AP, 1949 († 28.6.2003)

Lebertransplantation April 1997, Ciclosporin;
ab 15.9.1998 Lipobay, Studie Phase IV;
8.10.1998 schwere Rhabdomyolyse, CPK bis
100'000 U/L, "relationship probable";
Spitalaufenthalt TI + GE (Fr. 160-180'000.-);
Dauerfolgen (und Dauerkosten) umstritten.

Erfährt erst in Sommer 2001, dass er in eine
klinischen Studie eingeschlossen wurde.

Strafanzeige gegen (Prüf)arzt und Bayer.

Die Krankenkasse versucht jetzt, in Rahmen der Strafanzeige (Prozesspartei), ihre Ausgaben wiederzuerlangen.

—▶ Die Wahrnehmung der Zuständigkeit zur Schadensübernahme setzt die Information des Patienten und der Krankenkasse voraus!

—▶ Wie wäre es ohne Strafanzeige gewesen? Sind die Krankenkassen an diesem Geld wirklich interessiert?

Fall 3

Servizio di consulenza per le persone partecipanti a studi clinici, TI

Febbraio 2002: *"Un paziente che si riteneva danneggiato dal farmaco assunto durante lo studio ha chiesto consigli circa la procedura da seguire per ottenere un indennizzo. In questo caso si è dovuto constatare che il medico sperimentatore non aveva sostenuto il suo paziente ma, al contrario, ha eluso il problema, cercando di non farsi coinvolgere".*

→ In diesem Rahmen sind die Prüfärzte nicht immer verlässliche Partner für den Patienten: es besteht ein Interessenskonflikt (Verdacht auf Fehler, malpractice) !

→ Für den Patienten haben wir (noch?) keine Hilfsmittel vorbereitet !

→ Warum sollen Schadensersatzforderungen allein durch die Patienten erhoben werden ?

Fall 4

Volunteer no. 14 (1978) (Gesunder Proband).
Pharmakokinetische Studie mit NCE; 10.3.2002
iv, 14.3.2002 sc; 17.6.2002 cholelithiasis,
"causality possible"; 18.7.2002 Laparoskopie.

Die EK TI verlangt eine vorsorgliche Meldung
an die Versicherung und einen Schlussbericht.

Die Versicherung hat inzwischen alles gedeckt.

→ Eine neue Aufgabe für die EK ?