



Verein Ethik und Medizin Schweiz
Spitalstrasse 9
CH-4600 Olten

Tel: 062 212 44 10
Fax: 062 212 44 30

www.vems.ch

Olten, 4. Juli 2022

Studie des Berner Instituts für Hausarztmedizin verstösst möglicherweise gegen Nürnberger Kodex – VEMS reicht bei der Ethikkommission Beschwerde ein

Der Verein Ethik und Medizin Schweiz VEMS ist auf eine medizinethisch möglicherweise problematische Studie des Berner Instituts für Hausarztmedizin aufmerksam geworden und hat diese daraufhin untersucht, ob sie gegen den [Nürnberger Kodex](#) verstossen könnte.

Die [Stream-Studie](#) des Berner Instituts für Hausarztmedizin lädt Ärztinnen und Ärzte ein, Patientinnen und Patienten, die 70 Jahre und älter sind und denen ein cholesterinsenkendes Statin verschrieben wurde, anzufragen, ob sie bereit wären, dieses zu Studienzwecken abzusetzen. Willigen sie ein, so entscheidet ein Computerprogramm zufällig, welche Hälfte von ihnen das verschriebene Medikament weiterhin erhält und welche nicht. Nach 12 bis 45 Monaten will man schauen, ob in jener Gruppe, welche die Behandlung abgesetzt hat, auch wirklich mehr Herzinfarkte und Hirnschläge auftreten.

Hierzu ist festzuhalten: Dafür, dass [Statin-Effekte im Alter](#) plötzlich abnehmen sollen, gibt es keinerlei Evidenz. Die wissenschaftliche Situation ist lediglich so, dass für den Effekt zur Prävention von Herzinfarkt und Hirnschlag durch Statine ab 70 Jahren weniger Evidenz besteht als insgesamt. Dies ist allerdings wenig verwunderlich, Statine sind das Medikament mit der mit Abstand solidesten Wirkungs-Evidenz. Die Stream-Studie ist aus diesem Grund problematisch:

- Punkt zwei des [Nürnberger Kodex](#) hält fest: «Der Versuch muss so gestaltet sein, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch andere Forschungsmittel oder Methoden zu erlangen sind.» Es sind von der Stream-Studie keine für das Wohl der Gesellschaft fruchtbaren Ergebnisse zu erwarten. Zu riskieren, dass die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer einen Herzinfarkt oder einen Hirnschlag erleiden, ist folglich nicht verantwortbar. Dies insbesondere, weil derzeit internationale Studien laufen, um eben diese Evidenzlücke zu schliessen (Details siehe [Eingabe Ethikkommission](#)), und dies, ohne Leib und Leben der Senioren zu gefährden.

Über die Risiken einer Studienteilnahme informiert das Berner Institut für Hausarztmedizin die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer wie folgt: «Der Cholesterinspiegel wird ansteigen. Es ist jedoch nicht bewiesen, dass ein erhöhter Cholesterinspiegel ein Risikofaktor für einen Herzinfarkt/Schlaganfall bei 70+ Personen, die nie eine solche Krankheit erlitten haben, darstellt.» Und weiter: «Ein Herzinfarkt/Schlaganfall kann trotz Statin/tiefem Cholesterinspiegel eintreten.» Vor dem Hintergrund der Pandemie irritiert diese Aussage: Auch bei den Corona-Impfungen ist es so, dass eine Ansteckung dennoch nicht ausgeschlossen werden kann, ebenso ein schwerer, allenfalls tödlicher Verlauf. Es wäre aber verantwortungslos, unseren Senioren mit dieser Begründung zu raten, sie könnten auf die Impfung auch verzichten. Diese Irreführung nutzt Unsicherheiten der Seniorinnen und Senioren aus und ist möglicherweise ein weiterer Verstoss gegen den Nürnberger Kodex:

- Punkt eins des Nürnberger Kodex hält fest: «Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heisst, dass die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muss, ihre Einwilligung zu geben; dass sie in der Lage sein muss, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; dass sie das betreffende

Gebiet in seinen Einzelheiten hinreichend kennen und verstehen muss, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können.»

Die Studie räumt auf ihrer [Website](#) Risiken zwar ein: «Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Stoppen der Statin-Therapie das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls erhöhen könnte ...» Im Gespräch mit den Patientinnen und Patienten wie es ein [Beispielfilm](#) zeigt, wird dann aber einseitig informiert und suggestiv gefragt, womit die Seniorinnen und Senioren manipuliert werden könnten. Es stellt sich deshalb die Frage, ob behandelnde Ärztinnen und Ärzte diese Gespräche führen dürfen, oder ob dies vor obigem Hintergrund nicht wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern vorbehalten sein sollte, da die Gespräche selbst Teil der Studie sind:

- Punkt acht des Nürnberger Kodex hält fest: «Der Versuch darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Grösste Geschicklichkeit und Vorsicht sind auf allen Stufen des Versuchs von denjenigen zu verlangen, die den Versuch leiten oder durchführen.»

Der VEMS hält die Stream-Studie des Berner Instituts für Hausarztmedizin aus diesen Gründen für verantwortungslos und hat am 29. Juni 2022 eine [Beschwerde bei der Ethikkommission des Kantons Bern](#) eingereicht.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Michel Romanens
michel.romanens@hin.ch