

KOPIE

EINSCHREIBEN

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern

📍 Ulrichstrasse 14
CH-8032 Zürich

☎ +41 44 388 57 57

📠 +41 44 388 57 58

✉ info@kspartner.ch

🌐 kspartner.ch

Zürich, 28. Februar 2023 hb

Dr. med. Michel Romanens

Sehr geehrte Damen und Herren

Ich wende mich namens und im Auftrag von Herrn Dr. Michel Romanens an die Swissmedic als nationale Aufsichtsbehörde für medizinische Studien, da frühere Nachfragen und Interventionen meines Mandanten bei den kantonal zuständigen Behörden nicht mit der notwendigen Ernsthaftigkeit behandelt und beantwortet wurden.

Gegenstand der vorliegenden Eingabe sind die Patienteninformationen im Zusammenhang mit der von der Ethikkommission des Kantons Bern bewilligten STREAM Studie des Inselspitals Bern, welche unter der Federführung von Prof. N. Rodondi durchgeführt wird. Die Details zu dieser Studie können Sie im Wesentlichen unter der Homepage www.statin-stream.ch entnehmen.

Auf dieser Homepage resp. dem darin herunterladbaren Flyer für Teilnehmende (dazu Beilage) werden zwei Aussagen gemacht, welche so nicht zutreffen.

1. Es wird darin geschrieben, dass der Nutzen einer Statin-Therapie bei älteren PatientInnen ohne bestehende Herzgefässerkrankung nicht nachgewiesen sei, ebenso sei nicht nachgewiesen, dass ein erhöhter

SUSANNE FRIEDAUER

lic. iur., Rechtsanwältin

Fachanwältin SAV
Haftpflicht- und Versicherungsrecht
CAS IRP-HSG Berufliche Vorsorge

KASPAR GEHRING

lic. iur., Rechtsanwalt

Fachanwalt SAV
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

UELI KIESER

Prof. Dr. iur., Rechtsanwalt

THOMAS LAUBE

lic. iur., Rechtsanwalt

¹nicht im Anwaltsregister eingetragen

KASPAR SANER

Dr. iur., Rechtsanwalt

Fachanwalt SAV
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

JÜRIG SENN

lic. iur., Rechtsanwalt

MARKUS STEUDLER

MLaw, Rechtsanwalt

Fachanwalt SAV
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

ANJUSHKA FRÜH

MLaw, Rechtsanwältin

ANNEMARIE GURTNER

MLaw, Rechtsanwältin

SUSANNE VON AESCH

lic. iur., Rechtsanwältin

CAS IRP-HSG
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

ANGELA WIDMER-FÄH

MLaw, Rechtsanwältin

CAS IRP-HSG
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

Cholesterinspiegel ein Risiko für Herzinfarkt/Schlaganfall bei über 70-jährigen Personen darstelle.

2. Des Weiteren wird geschrieben, dass bis anhin in Studien kein Nutzen von Statin-Therapien bei 70-jährigen und älteren Personen ohne vorbestehende Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiken aufgezeigt worden sein soll. Ein Risiko bestehe nur dann, wenn ein Patient kürzlich einen Herzinfarkt erlitten hat. Für Patienten ohne Herzinfarkt oder Schlaganfall treffe dieses Risiko nicht zu.

Diese beiden Aussagen widersprechen den etablierten Evidenzgrundlagen der Wissenschaft. Ich verweise diesbezüglich auf die Homepage varifo.ch/statin-effekte, worin die entsprechenden medizinischen Grundlagen erwähnt sind. So beispielsweise die Studie von Mortensen, welche bestätigt, dass bei erhöhtem Cholesterinspiegel das Risiko für Herzinfarkt und Hirnschläge steigt. Ebenso die Mendelian Randomized Studie, welche erhöhte Cholesterinwerte und den Zusammenhang zu erhöhter Sterblichkeit aufzeigt. Zu einem ähnlichen Resultat kam die Studie von Lars Lind, Johan Sundström, Johan Arnlöv, in welcher festgestellt wurde, dass das LDL-Cholesterin bei älteren Personen ein Risikofaktor für Herzinfarkt und Hirnschlag darstellt.

Diese Studien resp. Zusammenhänge und Risiken wurden und werden in den Patienteninformationen der STREAM Studie nicht erwähnt. Damit wird der falsche Eindruck erweckt, dass das Absetzen des Medikamentes Statin mit überhaupt keinen gesundheitlichen Gefahren verbunden sei. Eine solche „Information“ widerspricht den Grundsätzen der Objektivität und der Neutralität. Gemäss diesen sind sämtliche Personen u.a. über die voraussehbaren Risiken und Belastungen eines Forschungsprojektes umfassend zu informieren. Ausnahmen davon (partielle Aufklärung) sind in Ausnahmefällen zugelassen. Mit der nachweislich einseitigen Patienteninformation wurden diese Grundsätze verletzt.

Im Auftrag von Dr. Michel Romanens bitte ich Sie, die aufsichtsrechtlich notwendigen Schritte in die Wege zu leiten und uns über die eingeleiteten Schritte zu informieren.

Freundliche Grüsse



Kaspar Gehring

E-Mail: kgehring@kspartner.ch

Beilagen:

- Vollmacht
- Flyer für Teilnehmende