

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Basel, den 10. Juni 2006

Stellungnahme des Vereins **patienten.ch
zu den Verfassungs- und Gesetzesbestimmungen über die
Forschung am Menschen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verein **patienten.ch** ist die Dachorganisation von indikationsbezogenen Patientenorganisationen und unabhängigen Patientenberatungsstellen. Wir wurden freundlicherweise eingeladen, im Rahmen der Vernehmlassung zur Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen sowie zum Humanforschungsgesetz Stellung zu nehmen. Entschuldigen Sie bitte die leichte Verspätung, aber wir haben die Stellungnahme an einer Veranstaltung, die kurz nach Ablauf der Frist stattfand, mit Patientenorganisationen diskutiert. Das Echo bei den rund 20 anwesenden Vertretern von Patientenorganisationen war durchwegs positiv. Die nachstehende Stellungnahme und insbesondere der Vorschlag für einen erweiterten Verfassungsartikel wurde an der Generalversammlung des Vereins **patienten.ch** vom 10. Juni 2006 einstimmig gutgeheissen.

1. „Forschung mit Menschen“ statt „am Menschen“

Einleitend möchten wir Sie auf eine für Patientenorganisationen wichtige Grundsatzfrage bei der Bezeichnung von Verfassungsartikel und Gesetz aufmerksam machen. Die vom Parlament und vom Bundesamt für Gesundheit verwendete Formulierung „Forschung am Menschen“ vermittelt durch die Verwendung von „am“ das Bild der Forschung, die an einem zum Objekt degradierten „Gegenstand“ etwas ausprobiert. Diese Grundhaltung widerspricht fundamental der Menschenwürde von Studienteilnehmern und dem Sinn und Geist des vorgeschlagenen Verfassungsartikels. Wir bitten Sie deshalb, künftig konsequent die Formulierung „Forschung mit Menschen“ zu übernehmen und damit bereits im Titel der Erlasse klar auszudrücken, dass Patientinnen und Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, dies als Partner von Forschung und Medizin tun. Der informierte Patient muss seine Einwilligung erteilen und „mitentscheiden“ können. An unserer Tagung „Forschung mit (Mit)Menschen“ unterstützten alle vertretenen Patientenorganisationen den Vorschlag des Vereins **patienten.ch**, die Verfassungs- und Gesetzesbestimmungen als „Forschung mit Menschen“ zu bezeichnen.

2. Für eine einheitliche Bundeslösung

Der Verein patienten.ch spricht sich für eine einheitliche, umfassende und abschliessende Bundeslösung aus. Der gewählte Weg mit einer Kompetenzregelung und dem Festhalten von Grundsätzen im Verfassungsartikel wird begrüsst. Die bisherigen verzettelten Bestimmungen werden im erläuternden Bericht des Eidgenössischen Departementes des Innern zu Recht als unbefriedigende rechtliche Regelung bezeichnet.

3. Erweiterung des Geltungsbereiches generell auf Patientenrechte

Der Verein patienten.ch begrüsst zwar die Bundeslösung für die Forschung mit Menschen, verlangt jedoch, dass die elementaren Grundsätze wie die Achtung der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte nicht nur für die Forschung, sondern generell bei Untersuchungen, Diagnostik, Behandlung, Pflege und Wiedereingliederung gelten müssen. Deshalb schlagen wir vor, den Geltungsbereich der Grundsätze zu erweitern und die Regelung der Forschung mit Menschen in einen neuen Verfassungsartikel 118a über Patientenrechte zu integrieren.

4. Neuer Verfassungsartikel über Patientenrechte und Forschung mit Menschen

In Anlehnung an den Vorentwurf vom 1.2.2006 für einen Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen schlagen wir folgenden neuen Bundesverfassungsartikel 118a vor:

118 a Patientenrechte

„1. Der Bund erlässt Vorschriften über die Patientenrechte und sorgt dabei insbesondere für die Achtung der Menschenwürde und für die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte bei Untersuchungen, Diagnostik, Behandlung, Pflege und Wiedereingliederung sowie bei der Forschung mit Menschen.

2. Bei der Forschung mit Menschen müssen unter Beachtung der Forschungsfreiheit folgende Grundsätze eingehalten werden:

a.) Forschung mit Menschen darf nur durchgeführt werden mit einer Einwilligung nach vorgängiger, umfassender und verständlicher Aufklärung über Chancen und Risiken.

b.) Eine unabhängige Instanz mit Vertretern aus Wissenschaft, Forschung, Medizin und Patientenorganisationen überprüft bei allen Forschungsprojekten mit Menschen, ob die Rechte der teilnehmenden Personen gewährleistet sind.

c.) Es wird ein öffentliches Register geführt über die Durchführung von klinischen Studien und Forschungsprojekten mit Menschen.

- d.) Studienteilnehmer haben ein Recht auf Einsicht in die Gesuche und die Ergebnisse.
 - e.) Patientinnen und Patienten können sich an eine unabhängige Ombudsstelle wenden, die über die Einhaltung der Grundsätze wacht.
 - f.) Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden.
 - g.) Forschung mit urteilsunfähigen und minderjährigen Personen ist nicht gestattet, ausser in Notfällen oder wenn das Forschungsprojekt eine Verbesserung ihrer Gesundheit oder einen Erkenntnisgewinn für die Erforschung oder Behandlung der Krankheit der betroffenen Person erwarten lässt.
 - h.) Der Bund setzt sich im Rahmen dieser Grundsätze für die Qualität, Transparenz und Förderung der Forschung mit Menschen ein.
3. Der Bund ergreift Massnahmen zur Durchsetzung des Patientenwillens und regelt insbesondere die Registrierung des Patientenwillens und den Zugang sowie den Schutz dieser Daten sowie die Schmerzbekämpfung für Sterbende, die Sterbebegleitung und -unterstützung sowie den Verzicht auf lebensverlängernde Massnahmen.
4. Der Bund regelt die finanzielle Unterstützung von unabhängigen krankheitsbezogenen Patienten- und Betroffenenorganisationen und ihrer Interessen aus Mitteln der Krankenversicherung.
5. Der Bund trifft Massnahmen zur finanziellen Unterstützung der Forschung im Bereich seltene Krankheiten und Kindermedizin aus Mitteln des Medikamentenverkaufs.
6. Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung mit Materialien menschlichen Ursprungs und beachtet dabei insbesondere die Interessen der Patienten, Spender und Empfänger sowie der Forschung und sorgt für die Achtung der Menschenwürde und die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte der Spender und Betroffenen.“

5. Erläuterungen zum Verfassungsartikel „Patientenrechte“

5.1 Ungenügende heutige Regelung

Die heutige Regelung der Patientenrechte ist auf Verfassungs-, Gesetzes- und Verordnungsstufe bei Bund, Kantonen und Gemeinden in verschiedenen Bestimmungen verstreut. Für die Durchsetzung der Patientenrechte ist die heutige Regelung hinderlich und ungenügend. Die Ausgangslage präsentiert sich bei den Patientenrechten demnach ähnlich wie bei der Forschung am Menschen. Diese unbestrittenen Mängel auf Verfassungs- und Gesetzesstufe können gleich in einem Anlauf beseitigt werden. Es drängt sich geradezu auf, die deckungsgleichen Anforderungen an die Achtung der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte bei Untersuchungen, Diagnostik, Behandlung, Pflege und Wiedereingliederung sowie bei der Forschung mit Menschen in einem Verfassungsartikel zu regeln.

5.2 Umsetzung der Patientencharta

Der von uns vorgeschlagene Verfassungsartikel „Patientenrechte“ nimmt die zentralen Anliegen der Schweizer Patientencharta des Vereins patienten.ch auf und regelt auf Verfassungsebene die Kompetenz des Bundes in den Grundsätzen. Der Geltungsbereich umfasst bewusst alle für PatientInnen relevante Bereiche von der Untersuchung, Diagnostik, Behandlung, Pflege und Wiedereingliederung und umfasst auch die Forschung mit Menschen und mit Materialien menschlichen Ursprungs.

5.3 Patientenvereinbarungen

Der heutige Wirrwarr mit 16 verschiedenen Patientenverfügungen behindert die Durchsetzung des Patientenwillens statt ihn zu fördern. Der Verein patienten.ch hat ein dreistufiges Modell für eine „Patienten-Vorsorge-Vereinbarung“ entwickelt:

1. Regelung der wirtschaftlichen Belange bei Krankheit und Spitalaufenthalt,
2. Ernennung einer Vertrauensperson für die Zustimmung zu medizinischen Entscheiden bei Urteilsunfähigkeit des Patienten und
3. der ausformulierte Patientenwille als Grundsätze für die medizinische Betreuung und die Vertrauensperson.

Die Meinungsbildung über heikle Fragen wie Spende von Organen und lebensverlängernde Massnahmen wird bewusst „vorverlegt“ von der Phase „Erkrankung“ oder „Unfall“ auf die Mündigkeit beim Abschluss der Krankenversicherung. Die Betroffenen können jeweils frei entscheiden, ob sie sich schon entscheiden wollen und welche Stufen sie „erklimmen“ wollen. In einem festgelegten Rhythmus (ein bis drei Jahre) werden die Versicherten aufgefordert, ihre Patientenvereinbarung zu überprüfen und allenfalls zu aktualisieren respektive eine zusätzliche Stufe zu regeln. Neu ist am Modell auch, dass die Vertrauenspersonen für die medizinischen Entscheide und die wirtschaftlichen Belange jeweils voll involviert sind und eine solche Regelung mitunterzeichnen müssen. Die Patienten-Vorsorge-Vereinbarung soll voll in die neue Versichertenkarte integriert werden und unter Beachtung des Datenschutzes zentral registriert und für Medizinalpersonen in Notfallsituationen und bei Urteilsunfähigkeit eines Patienten zugänglich sein. Der von uns vorgeschlagene Verfassungsartikel „Patientenrechte“ verleiht dem Bund die Kompetenzen zur Regelung des Patientenwillens und von Patienten-Vorsorge-Vereinbarungen sowie des Verzichts auf lebensverlängernde Massnahmen und insbesondere der Schmerzbekämpfung für Sterbende sowie der Sterbebegleitung und -unterstützung.

5.4 Anerkennung und Förderung der Patientenorganisationen

Die krankheitsbezogenen Patienten- und Betroffenenorganisationen leisten einen anerkannten und wertvollen Einsatz in der Aufklärung und Betreuung von Kranken und erblich belasteten Menschen und für das Gesundheitswesen, wie eine Studie des Gesundheitsobservatoriums ergeben hat. Eine Unterstützung und Stärkung der unabhängigen krankheitsbezogenen Patienten- und Betroffenenorganisationen sowie von Selbsthilfegruppen ist deshalb gesundheitspolitisch und aus der Optik der Patienten sinnvoll. Dies bestätigt auch eine Studie des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums von Bernhard Borgetto zum Thema „Selbsthilfe und Gesundheit; Analysen, Forschungsergebnisse und Perspektiven in der Schweiz und in

Deutschland“. In den Schlussfolgerungen steht zur Rolle der Patienten- und Selbsthilfeorganisationen: „Die krankheitsbezogene gemeinschaftliche Selbsthilfe in der Schweiz und in Deutschland entwickelte sich in den letzten drei Jahrzehnten zunehmend von einer emanzipatorischen und medizinkritischen Bewegung zu einem anerkannten und kompetenten Akteur in der Gesundheitsversorgung. Aus der Perspektive des Versorgungssystems liegt die Zukunft der Selbsthilfe sicher in ihrer weiteren Integration und damit darin, ihr Potenzial zu nutzen.“

Um die Selbsthilfe in der Schweiz zu fördern, bestehen laut der Studie des Gesundheitsobservatoriums folgende Handlungsoptionen, welche unterschiedliche Akteure betreffen:

- Die Instrumente der Selbsthilfeförderung werden genutzt und eine verstärkte Integration wird dadurch angestossen.
- Das wissenschaftliche Interesse wird durch Forschungsförderung gestärkt.
- Bereits bestehende Selbsthilfekontaktstellen werden finanziell unterstützt.
- Der Dialog zwischen Ärzteschaft und Selbsthilfeszusammenschlüssen wird gefördert.
- Sozialversicherungen, öffentliche Hand und Krankenversicherer verpflichten sich, die Selbsthilfe zu fördern.
- Die Selbsthilfethematik ist in der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe zu verankern.
- Selbsthilfeszusammenschlüssen werden Möglichkeiten zur Mitbestimmung und Partizipation im Gesundheitswesen eröffnet.

Mit einer Förderung und Unterstützung der Patienten- und Selbsthilfegruppen in der Schweiz könnten diese Ziele erreicht werden. Die finanzielle Unterstützung soll gemäss dem Vorschlag für einen Bundesverfassungsartikel über Patientenrechte aus Mitteln der obligatorischen Krankenversicherung erfolgen, durch eine Ausweitung des KVG-Artikels 19 auf die Unterstützung von unabhängigen krankheitsbezogenen Patienten- und Betroffenenorganisationen.

5.5 Forschung für seltene Krankheiten und Kindermedizin

Die Forschung für seltene Krankheiten und in der Kindermedizin soll gezielt unterstützt werden, da die Pharmaindustrie dieses Gebiet aufgrund der fehlenden finanziellen Anreize vernachlässigt. Das Publiforum „Forschung am Menschen“ hat die Forderung aufgestellt, dass die Forschung für seltene Krankheiten und die Kindermedizin mit einem „Forschungsrapen“ unterstützt werden soll. Der Verfassungsartikel Patientenrechte nimmt diese Forderung auf und verleiht dem Bund die Kompetenz, aus Mitteln des Medikamentenverkaufs eine Regelung zu treffen im Sinne des „Forschungsrapens“. Von jedem beim Medikamentenverkauf verdienten Franken soll ein Rapen in die Forschung seltener Krankheiten investiert werden. Die Zu- und Verteilung dieser Mittel soll über die bestehenden Strukturen des Nationalfonds geregelt werden.

6. Änderungswünsche und Ergänzungen zu den Verfassungsbestimmungen Forschung mit Menschen

6.1 Menschenwürde und Patientenrechte

Die neue Generation von Patienten- und Betroffenenorganisationen haben ein neues Selbstverständnis ihrer Rolle in der Gesellschaft und insbesondere auch der Stellung der vertretenen Mitglieder. Mündige, informierte PatientInnen müssen nicht „geschützt“ werden, sondern der Staat garantiert ihnen die Achtung der Menschenwürde und die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte. Die Gründerväter und -mütter des Vereins patienten.ch haben erreicht, dass in der Schweiz eine neue Stimme direkt und von der Basis her die Interessen der Patientinnen und Patienten wahrnimmt, vertritt und äussert. Neu nehmen die Betroffenen selbst Stellung, nicht andere, die sich aus politischen oder gesellschaftlichen Gründen für die Patientenschaft engagieren, sondern sie selbst reden über ihre Sorgen und Ängste, ihre Anliegen und Wünsche. Daraus ergibt sich auch eine neue Optik, die Sicht der Dinge aus der Perspektive der PatientInnen. Früher versuchten engagierte Dritte die PatientInnen zu schützen. Vor was die Kranken geschützt werden sollten, war wiederum eine Frage der Optik, denn meist hätten die Wehrlosen vor den jeweiligen politischen Gegnern geschützt werden sollen: Also vor der mächtigen Industrie, der skrupellosen Wissenschaft, den allwissenden „Göttern in Weiss“ oder vor der ineffizienten Staatsmedizin, der Bevormundung und der Rationierung. In diesem Patientenschutz-Konzert ging die Stimme der Betroffenen unter. Heute pochen engagierte PatientInnen selbst auf ihre Rechte, sie wollen nicht geschützt, sondern geschätzt werden als Partner in einem Gesundheitssystem, welches den informierten und selbstbewussten Kranken ernst zu nehmen beginnt. Die neue Patientenbewegung will Partner der ÄrztInnen, der Pflegenden, der WissenschaftlerInnen, der Spitäler, der Heime, der Behörden und Verwaltung sowie auch der Politik sein. Darum sollte im ersten Abschnitt nicht der „Schutz“ im Vordergrund stehen, sondern explizit „die Achtung der Menschenwürde und für die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte“.

6.2 Einwilligung mit einem „Informed consent“

Die vorgeschlagene Formulierung „nach hinreichender Aufklärung“ ist zu wenig griffig, weshalb wir eine klarere Bestimmung im Interesse des mündigen Patienten vorschlagen „mit einer Einwilligung nach vorgängiger, umfassender und verständlicher Aufklärung über Chancen und Risiken“. Insbesondere muss die Aufklärung im Sinne der Bestrebungen des „informed consent“ eben auch verständlich sein und explizit auf die Chancen und Risiken hingewiesen werden, wie dies z.B. bei operativen Eingriffen schon heute üblich ist.

6.3 Unabhängige, einheitliche Überprüfung auf Bundesebene

Die Überprüfung muss einheitlich auf Bundesebene erfolgen, wobei sicherzustellen ist, dass alle relevanten Interessen in dieser Instanz vertreten sind, insbesondere aus Wissenschaft, Forschung, Medizin und Patientenorganisationen. Föderalistische Lösungen sind ergänzend dazu denkbar, wenn es darum geht, welche Spitäler die Anforderungen auch umsetzen können.

6.4 Forschung mit urteilsunfähigen Personen

Die Zulassung für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen muss verknüpft werden mit einem zu erwartenden Nutzen für die betroffene Person und die Forschung. Dabei hat eine Güterabwägung zwischen den zu erwartenden Risiken und den Chancen zu erfolgen. Entscheidend soll auch der mutmassliche Willen der urteilsunfähigen Person (zum Beispiel in Patientenvereinbarungen) oder bei Minderjährigen, abgestuft nach Alter, Meinungsäusserungen sein. Forschung mit urteilsunfähigen Personen ohne zu erwartenden Nutzen für den Studienteilnehmer oder die Forschung ist zu untersagen.

6.5 Kein Zwang und kein Entgelt

Unbestritten ist das absolute Verbot eines Zwanges und des Verkaufs oder Erwerbs gegen Entgelt von menschlichem Körper oder Teilen davon.

6.6 Öffentlich zugängliches Studienregister

Es soll im Verfassungsartikel verlangt werden, dass ein öffentliches Register über die Durchführung von klinischen Studien und Forschungsprojekten mit Menschen geführt wird.

6.7 Einsichtsrecht

Studienteilnehmer sollen ein Recht auf Einsicht in die Gesuche und die Ergebnisse erhalten.

6.8 Ombudsstelle

Patientinnen und Patienten sollen sich an eine unabhängige Ombudsstelle wenden können, die über die Einhaltung der Grundsätze wacht. Hier handelt es sich um ein zentrales Anliegen der Patientenorganisationen, damit Betroffene die Achtung der Menschenwürde und die Einhaltung der Patientenrechte auch durchsetzen können.

7. Änderungswünsche und Ergänzungen zum Humanforschungsgesetz

Die Patientenplattform führte am 25. Oktober 2003 ihre Herbsttagung zum Thema „Forschung ~~am~~ und mit Menschen“ durch. Die teilnehmenden Patientenorganisationen stimmten den vorgeschlagenen Grundsätzen zu und formulierten zusätzliche Ansprüche an die Regelungen für die Forschung mit Menschen. Das an der Tagung und später vom Vorstand des Vereins patienten.ch verabschiedete Grundsatzpapier beleuchtet verschiedene Themenbereiche aus der Optik der PatientInnen, formulierte aber insbesondere auch Wünsche an die Förderung der Forschung, insbesondere für Kinderkrankheiten und seltene Krankheiten (rare diseases).

Der Vorentwurf vom 1.2.2006 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen wurde anhand des Thesenpapiers überprüft um festzustellen, ob die Regelung den Ansprüchen der Patientenorganisationen genügt.

Ergänzend zu den Bemerkungen beim Verfassungsartikel, die wir beim Gesetzesartikel nicht wiederholen, nimmt der Verein patienten.ch wie folgt zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung:

7.1 Grundsätze für Forschung mit Menschen

Patienten-Ansprüche:

- Die Menschenrechte, die persönliche Freiheit und die weiteren Persönlichkeitsrechte sind zu wahren.
- Die klinischen Studien sowie begleitende oder anschliessende Behandlungen haben sich nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu richten.
- Forschungsvorhaben müssen durch eine unabhängige Ethikkommission beurteilt und von dieser bewilligt werden.
- Alle Patientenrechte, insbesondere bei der Behandlung und Betreuung Sterbender, beim Abbruch der Therapie und bei der Obduktion, stehen auch TeilnehmerInnen von Studien uneingeschränkt zu.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Der Zweckartikel nimmt die Patienten-Anliegen umfassend auf. Nebst der Achtung der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte sind die Qualität und insbesondere die Transparenz entscheidend. Da es für viele Krankheiten noch keine Heilung oder entscheidende Linderung gibt, sind aus der Patienten-Optik die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen besonders wichtig. Für seltene Krankheiten reicht dies jedoch noch nicht, da ist auch die gezielte Förderung ein Anliegen der Betroffenen.
- Der vorgeschlagene Geltungsbereich ist umfassend und nimmt Rücksicht auf kommende Entwicklungen durch die offene Formulierung „mit biologischem Material menschlichen Ursprungs“. Unter Art. 2, Absatz 1a sind „alle Personen, die an Studien teilnehmen“ zu erwähnen.
- Aus der Optik der Forschungsförderung ist es sinnvoll, Forschung mit anonym erhobenen und anonymisierten Daten nicht dem Gesetz zu unterstellen, da diese die elementaren Patientenrechte nicht tangiert.

7.2 Information: vollständig und verständlich

Patienten-Ansprüche:

- Die PatientInnen müssen vorgängig umfassend über die klinische Studie und die Behandlung sowie über zu erwartende Nebenwirkungen und Belastungen informiert werden und ihre Zustimmung geben.
- Die Information muss für Laien verständlich sein. Die Aufklärung hat insbesondere auf Vor- und Nachteile sowie auch Risiken und Chancen der Behandlung einzugehen.

- Einsichtsrecht in die Anträge an die Ethikkommission und deren Erwägungen.
- Es muss Transparenz herrschen über die wissenschaftliche Leitung und die Finanzierung der Forschung.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Die Bezeichnung „hinreichende Aufklärung“ ist zu wenig präzise und sollte enger umschrieben werden, da es hier um die Grundlage für den „informed consent“ geht. Es braucht eine „umfassende Information“ sowie eine Aufklärung über „zu erwartende Nebenwirkungen und Belastungen“ sowie über „voraussehbare Chancen und Risiken“.
- Eine „unvollständige oder irreführende Aufklärung“ (Art. 10) ist kategorisch abzulehnen und steht in krassem Widerspruch zu den Menschenrechten und Persönlichkeitsrechten, wenn mündige Patienten über Forschungsprojekte aufgeklärt werden sollen. Denkbar ist eine unvollständige Aufklärung höchstens bei Kindern, deren Entwicklung noch nicht so weit vorangeschritten ist, um einen komplexen Sachverhalt zu verstehen. In solchen Fällen sind jene Personen entsprechend zu informieren, die die Einwilligung erteilen müssen. Eine irreführende Aufklärung ist in jedem Fall als klarer Verstoss gegen Menschen- und Patientenrechte zu qualifizieren. Der Artikel ist deshalb ersatzlos zu streichen. Ausnahmen für die unvollständige Aufklärung sind in den Artikeln über urteilsunfähige und unmündige Personen zu regeln.

7.3 Aufklärung über Verlauf und Resultat

Patienten-Ansprüche:

- Die PatientInnen haben ein Anrecht auf fortwährende Information über den Verlauf der Behandlung.
- PatientInnen werden einbezogen in allfällige Anpassungen der Studie und der Behandlung.
- Einsichtsrecht in Resultate der eigenen Behandlung und in die Ergebnisse der Studie.
- Kontaktmöglichkeiten zu anderen Studienteilnehmern, die ebenfalls ihre Einwilligung gegeben haben zu Kontakten.
- Vermittlung von Patienten- und Betroffenenorganisationen und Selbsthilfegruppen.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Die Information über die Resultate der eigenen Behandlung fehlt gänzlich im Kapitel 2 und muss gewährleistet sein genau gleich wie ein Einsichtsrecht in die Ergebnisse der Studie.
- Aufgenommen werden sollte auch freiwillige Kontakte zu anderen Studienteilnehmern, die dies ebenfalls wünschen, sowie die Vermittlung von Patienten- und Betroffenenorganisationen.

7.4 Information Dritter: PatientInnen entscheiden

Patienten-Ansprüche:

- Die PatientInnen entscheiden autonom über die Information und den Einbezug Dritter wie gesetzlicher Vertreter oder Bezugspersonen.
- Ohne Einverständnis der PatientInnen dürfen weder Dritte noch die Öffentlichkeit über die Durchführung eines Forschungsvorhabens orientiert werden.
- Die PatientInnen bestimmen für den Fall einer Urteilsunfähigkeit im Laufe der Studie eine Person des Vertrauens, die informiert werden darf.
- Die PatientInnen sollen im Rahmen der schriftlichen Einwilligung eingeladen werden, Bezugspersonen anzugeben und Vorgaben über lebensverlängernde Massnahmen und Sterbebegleitung zu machen.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Solche elementaren Patientenrechte gelten auch für die Forschung mit Menschen und sollten deshalb entweder im Humanforschungsgesetz verankert oder in einem Patientenrechtsgesetz auch bei der Forschung als gültig erklärt werden.

7.5 Zustimmung und Widerruf

Patienten-Ansprüche:

- Es bedarf für die Durchführung einer Studie die informierte schriftliche Zustimmung der PatientInnen nach einer Bedenkfrist.
- PatientInnen erhalten die Möglichkeit, vor der Zustimmung Zusatzinformationen zu verlangen oder eine Zweitmeinung einer Fachperson einzuholen.
- Treten nicht erwartete oder stärker als erwartete Nebenwirkungen und Belastungen auf, haben PatientInnen die Möglichkeit, die Behandlung anzupassen, zu ergänzen oder abzubrechen.
- Die Einwilligung zur Teilnahme an einer Studie kann jederzeit ohne Begründung widerrufen werden.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Die schriftliche Einwilligung ist wie gewünscht in Artikel 8 geregelt, wobei noch Ergänzungen bei der Information nötig sind (siehe Vernehmlassung 7.2)
- Artikel 12 regelt den Widerruf der Einwilligung im Sinne der Patientenrechte inklusive der korrekten zwingenden Aufklärung über mögliche gesundheitliche Folgen.

7.6 Recht auf Weigerung

Patienten-Ansprüche:

- Die PatientInnen haben das Recht, sich zu weigern, an klinischen Studien teilzunehmen.
- Den PatientInnen dürfen durch die Weigerung keine Nachteile entstehen bei der weiteren medizinischen und pflegerischen Betreuung.
- PatientInnen dürfen sich weigern, zu Unterrichtszwecken beansprucht werden.
- Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

- PatientInnen dürfen die Einwilligung zu einer Obduktion verweigern.
- Früher geäusserte Wünsche oder festgelegte Vorgaben (z.B. Patientenverfügungen) sind zu berücksichtigen und vorrangig zu behandeln.
- Liegt keine Willensäusserung einer entmündigten oder nicht urteilsfähigen Person vor, dürfen keine klinischen Studien durchgeführt werden.
- Bei unmündigen Personen muss die Einwilligung der gesetzlichen VertreterIn (z.B. Inhaber der elterlichen Gewalt) eingeholt werden.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Artikel 9 Verweigerung der Einwilligung und Artikel 12 Widerruf der Einwilligung regeln den Grundsatz korrekt. In beiden Artikeln muss aber explizit festgehalten werden, dass Betroffene „nicht benachteiligt werden dürfen, sowohl in der Pflege, der weiteren medizinischen Behandlung als auch bei der Palliativmedizin und Sterbebegleitung und der Vergütung der Kosten.“ Die Nicht-Diskriminierung darf sich nicht nur auf die Verweigerung beziehen, sondern gilt auch für den Widerruf, und sie umfasst die ganze Behandlung und Betreuung inklusive der Kostentragung.

7.7 Haftung

Patienten-Ansprüche:

- PatientInnen sind durch entsprechende Versicherungen der Institutionen, welche die Forschung durchführen, vollumfänglich vor Haftungsschäden gegenüber Dritten geschützt.
- Die Institution trägt die Folgekosten bei unerwarteten oder stärker als erwarteten Nebenwirkungen und deren Behandlung oder Folgen.
- Die Institution haftet auch gegenüber Schäden bei Dritten (Personal, Besucher etc.), sofern keine Fahrlässigkeit des Behandelten vorliegt.
- Der Bund hat dafür zu sorgen, dass solche Ansprüche auch über das Verschwinden (Konkurs, Übernahme, Liquidation usw.) der forschenden Firma hinaus beglichen werden.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Artikel 15 regelt den Schaden bei den betroffenen Studienteilnehmern im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt. Auf Verordnungsstufe gilt es allenfalls noch zu präzisieren, dass wenn Folgen auftreten, die unerwartet sind und auf die sich der Patient nicht eingestellt hat und auch nicht darüber informiert wurde, diese auch unter die Haftpflicht fallen.
- Die Bestimmung in Artikel 16 über die Sicherstellung wird unterstützt.

7.8 Unentgeltlich

Patienten-Ansprüche:

- Stellen sich PatientInnen für klinische Studien zur Verfügung, ist die Teilnahme unentgeltlich.
- Die Institution übernimmt sämtliche Kosten für die medizinische und pflegerische Betreuung während der Studie sowie für Folgekosten, die direkt mit der Therapie

oder Behandlung zusammenhängen, ohne Selbstbehalt für den Patienten.

- Krankenkassen dürfen TeilnehmerInnen von klinischen Studien nach der Durchführung nicht durch Vorbehalte benachteiligen und müssen die Kosten für die weitere Behandlung übernehmen.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Artikel 7 regelt die Unentgeltlichkeit im Sinne der Patienten-Ansprüche umfassend mit der notwendigen Flexibilität bei angemessenen Entschädigungen.

7.9 Beistand, Begleitung und Besuche

Patienten-Ansprüche:

- PatientInnen in klinischen Studien stehen ein Beistand und eine Begleitung sowie eine psychologische oder seelsorgerische Betreuung zu.
- PatientInnen haben das Recht, Besuche zu empfangen, in besonderen Situationen und in Notfällen auch ausserhalb der Besuchszeiten.
- PatientInnen können bestimmte Personen vom Besuchsrecht ausschliessen.
- Auf Wunsch der PatientInnen können die Besuchsmöglichkeiten eingeschränkt oder aufgehoben werden.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung

- Leider wird darauf weder im Bundesgesetz noch im Verfassungsartikel verwiesen. Darum drängt sich eine Erweiterung des Verfassungsartikels auf.

7.10 Sterbehilfe und Sterbebegleitung

Patienten-Ansprüche:

- PatientInnen in klinischen Studien haben als Sterbende das Recht auf eine angepasste Betreuung und Begleitung durch Fachpersonen ihrer Wahl.
- PatientInnen können verfügen, dass bei aussichtloser Prognose und im Sterben keine lebensverlängernden Massnahmen getroffen werden.
- Recht auf Palliativmedizin und entsprechende Pflege.
- Kassenpflicht für Palliativmedizin und Sterbebegleitung durch Fachpersonen.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung

- Siehe Abschnitt 8.7.

7.11 Pflichten

Patienten-Ansprüche:

- PatientInnen befolgen die vereinbarten Massnahmen und tragen zur erfolgreichen Abwicklung der Studie bei.
- Auskünfte über Wirkung der Behandlung und die Befindlichkeit, Bereitschaft zu Untersuchungen für die Behandlungskontrolle.
- Pflicht zur Information des Arztes bei Nichtbefolgen der verordneten Therapie.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Eine Bestimmung über die Pflichten der Patienten fehlt. Bei Artikel 4 Auswahl der Personen wäre eine Regelung möglich im Sinne der Patientenansprüche mit einem Absatz 2: „Mit ihrer Einwilligung zur Durchführung der Studie erklären sich die Teilnehmer bereit, die vereinbarten Massnahmen zu befolgen, wahrheitsgetreue Auskünfte über die Wirkung der Behandlung und die Befindlichkeiten zu erteilen und die Ärzteschaft über ein Nichtbefolgen der verordneten Therapie zu informieren.“

7.12 Ombudsstelle/Schlichtungsstelle

Patienten-Ansprüche:

- Es braucht eine unabhängige Stelle, an die sich Patienten wenden können
- Wunsch nach einer Ombudsstelle/Schlichtungsstelle

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- In Kapitel zwei ist nach Artikel 12 eine Bestimmung über die Einrichtung einer Ombudsstelle/Schlichtungsstelle nötig (Ausführungsbestimmung zum ergänzten und erweiterten Verfassungsartikel).

7.13 Anspruch auf Weiterbehandlung bei Erfolg

Patienten-Ansprüche:

- Patienten haben bei erfolgreicher oder erfolgversprechender Behandlung lebensbedrohender Krankheiten in einer Studie Anrecht auf eine Weiterbehandlung.
- Patienten stellen sich nach Möglichkeit auch zur Weiterführung der Behandlung und für ein Monitoring zur Verfügung.
- Andere Patienten, die unter lebensbedrohenden Krankheiten leiden, sollen so rasch als möglich Zugang erhalten zu erfolgreichen oder erfolgversprechenden Therapien.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Eine entsprechende Lösung fehlt. Der Abschnitt 2 „Schutz vor Risiken und Belastungen“ könnte die Regelung bei Abbruch der Behandlung, respektive die Weiterbehandlung aufgenommen werden.
Artikel 15 könnte wie folgt formuliert werden: „Nachsorge und Weiterbehandlung“ 1. Je nach Ausgang der Behandlung beim Teilnehmer der Studie findet eine Nachsorge statt oder dem Patienten wird bei erfolgreicher Therapie eine Weiterbehandlung ermöglicht.“

7.14 Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Patienten-Ansprüche:

- Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen von Patienten oder ihren Angehörigen sollten in die Forschung am Menschen einbezogen werden
- PO können Studienteilnehmer vermitteln und den Erfahrungsaustausch verbessern

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Eine entsprechende Lösung fehlt. Im Kapitel 2 Abschnitt 1 könnte ein zusätzlicher Artikel aufgenommen werden über die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und deren Rolle bei der Rekrutierung von Patienten und beim Erfahrungsaustausch.

7.15 Rahmenbedingungen für und Förderung der Forschung**Patienten-Ansprüche:**

- Der Staat schafft Rahmenbedingungen, welche die Entwicklung und Entfaltung sowie die Qualität der Forschung für und mit Patienten ermöglicht.
- Unter Beachtung ethischer Grundsätze soll die Erforschung der Ursachen und die Entwicklung einer Therapie oder Heilung nicht eingeschränkt, erschwert oder verunmöglicht werden.
- Der Staat schafft Anreize für die Erforschung seltener Krankheiten an Universitäten sowie an staatlichen und privaten Instituten und fördert diese über den Nationalfonds mit Spezialprogrammen.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Im Zweckartikel werden die Qualität und die günstigen Rahmenbedingungen explizit erwähnt, was zu begrüssen ist.

8. Ansprüche bei seltenen Krankheiten**8.1 Ausgangslage**

- Benachteiligung bei der Forschung wegen des geringen Potentials der Anzahl Patienten bei der marketingorientierten Verteilung der Mittel durch die Industrie und von ihr unterstützter Projekte.
- Angewiesen auf Forschung an Universitäten und auf staatliche und private Institute und deren Unterstützung.
- Kleine und finanziell schwach dotierte, nicht oder kaum von der Industrie unterstützte Patientenorganisationen.

8.2 Förderung in Verfassung und Gesetz**Patienten-Ansprüche:**

- Förderung und Sicherung der wissenschaftlichen Qualität der biomedizinischen Forschung.
- Rücksichtnahme auf die Besonderheiten bei der Forschung für seltene Krankheiten und für genetisch bedingte Krankheiten.
- Nach Möglichkeit Einbezug von Patienten-Organisationen und Selbsthilfegruppen seltener Krankheiten und ihre Mitwirkung bei der Rekrutierung und der Durchführung der Studien und der Verbreitung der Resultate.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Die Qualitätsförderung ist im HFG-Zweckartikel, was ausdrücklich begrüsst wird. Über die günstigen Rahmenbedingungen hinaus sollte die Förderung der Forschung für seltene Krankheiten und genetisch bedingte Krankheiten postuliert werden (siehe Erläuterungen über den Verfassungsartikel).
- Es ist ein separates Kapitel über die Forschung für seltene Krankheiten aufzunehmen, in dem auch die Fragestellungen unter Punkt 8.3 geregelt werden können.

8.3 Sonderzulassung, Fast Track und Kassenpflicht**Patienten-Ansprüche:**

- Bei seltenen Krankheiten soll für neue Therapien eine erleichterte provisorische Zulassung möglich sein.
- Fast Track-Verfahren bei der erleichterten Zulassung neuer Behandlungen sind unentgeltlich.
- Die Krankenkassen werden verpflichtet, bei seltenen lebensbedrohenden Krankheiten unverzüglich mit der Zulassung durch die Heilmittelbehörde die Therapiekosten aus der Grundversicherung zu decken.

Vorgeschlagene gesetzliche Regelung:

- Im Zusatzkapitel ist dies explizit zu regeln oder im Anhang eine Änderung des Heilmittelgesetzes zu formulieren, um diese wichtigen Anliegen von Patientenorganisationen zu erfüllen, die seltene Krankheiten vertreten.

Wir hoffen, dass Sie unsere Anliegen prüfen und bei der Anpassung der Verfassungsbestimmungen und des Humanforschungsgesetzes berücksichtigen werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Arnold Forter
Präsident

Conrad Engler
Sekretär