

**Sitzung der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates
vom 24./25. März 2011**

Bundesgesetz „Forschung am Menschen“

Stellungnahme der Organisationen insieme und Pro Mente Sana

Sehr geehrte Damen und Herren Ständeräte

Die Behindertenorganisationen insieme und Pro Mente Sana sind darüber erfreut, dass der Nationalrat bei seiner Beratung des Zweckartikels des Humanforschungsgesetzes dem Bundesrat gefolgt ist und damit den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit bei der Forschung als wesentliches Ziel des Gesetzes statuiert hat. Wir bitten Sie, in diesem Punkt ebenfalls dem Bundes- und dem Nationalrat zu folgen. Ausserordentlich positiv ist zudem der neu eingeführte **Artikel 20a**. Dadurch wird der Selbstbestimmung urteilsunfähiger Kinder, Jugendlicher und Erwachsener soweit wie möglich Rechnung getragen.

Wichtige Anliegen der beiden Organisationen sind aber im Nationalrat nicht aufgenommen worden. Wir bitten Sie deshalb dringend, unsere nachfolgend aufgeführten Anliegen in der Behandlung des Gesetzesentwurfs zu berücksichtigen. Zwei davon möchten wir für Sie einleitend hervorheben:

1) Antrag zu Artikel 23

Auf Anfang 2013 tritt das neue Erwachsenenschutzrecht in Kraft und wird endlich die **Vertretung von urteilsunfähigen Menschen** bei medizinischen Behandlungen einheitlich regeln. Aus nicht nachvollziehbaren Gründen weicht die Regelung von Art. 23 HFG von den entsprechenden Bestimmungen des Erwachsenenschutzrechts ab und zwar bzgl. der **Reihenfolge der Vertretungsberechtigung** und dem **Kreis der vertretungsberechtigten Personen**. Wir beantragen, im Humanforschungsgesetz die Vertretung gleich wie im neuen Erwachsenenschutzrecht zu regeln (**ausführliche Erläuterung zum Antrag auf S. 2f.**).

2) Antrag zu Artikel 55

Nur interventionelle klinische Studien müssen gemäss Vorschlag des Nationalrates in einem öffentlichen Register erfasst werden. Diese Reduzierung auf spezifische Studien läuft der in der Botschaft formulierten Absicht für mehr Transparenz in der Forschung zuwider. Eine ausreichende Transparenz besteht zudem erst dann, wenn auch die **Forschungsergebnisse obligatorisch registriert** werden müssen. Insbesondere Studienresultate über Medikamente, die ein ungünstiges Licht auf die Wirksamkeit eines Produktes werfen, werden häufig wegen wirtschaftlichen Interessen nicht publiziert (vgl. z.B. Studie 2008 von E. H. Turner et al. zur Wirksamkeit von Antidepressiva). Es liegt jedoch im Interesse der Patientinnen und Patienten, dass durch die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen ein möglichst objektives Bild über die Wirksamkeit bestimmter medizinischer Methoden entsteht. Deshalb soll eine Registrierungspflicht bzgl. der Ergebnisse bereits auf Gesetzesstufe verankert werden (**ausführliche Erläuterung und Antragstext zu Art. 55 auf S. 3f.**).

Auf den folgenden Seiten finden Sie neben den ausführlichen Erläuterungen zu den zwei obigen Anträgen die übrigen Anträge der beiden Organisationen, die vom Nationalrat nicht aufgenommen wurden.

Anliegen und Anträge im Einzelnen

1. Einwilligung nach Aufklärung (Art. 16)

Werden im Rahmen eines Forschungsprojektes bestehende oder künftige schwere Krankheiten entdeckt, so können der Versuchsperson beim Abschluss von künftigen Versicherungsverträgen (z.B. Krankentaggeldversicherung, Lebensversicherung etc.) schwere Nachteile entstehen. Gemäss Art. 4 des Bundesgesetzes über den Versicherungsvertrag besteht für den Antragsteller in Bezug auf alle für die Beurteilung der Gefahr erheblichen Tatsachen, die ihm bekannt sind, eine Anzeigepflicht. Der Antragsteller ist also verpflichtet, der Versicherung über eine Diagnose Auskunft zu geben, über die er durch die Forschenden informiert worden ist. Bei schweren Krankheiten wird die Versicherung aufgrund der wahrheitsgemässen Angaben in der Folge den Abschluss einer Versicherung ablehnen oder einen Leistungsvorbehalt anbringen.

Es erscheint uns angezeigt, dass die Versuchspersonen über dieses versicherungstechnische Risiko informiert werden. Vor allem bei Forschungsprojekten ohne direkten Nutzen wäre es stossend, wenn die Teilnehmenden einen gravierenden Nachteil beim Abschluss von Versicherungsverträgen in Kauf nehmen müssten, ohne zuvor über dieses Risiko informiert worden zu sein.

Antrag Art. 16 Abs. 2

b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen sowie mögliche Nachteile beim Abschluss einer Versicherung

2. Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen (Art. 23)

Das neue Erwachsenenschutzrecht (Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht; Inkrafttreten 2013/ev. 2014) regelt in Art. 377 – 381 nZGB auf Bundesebene neu die Vertretung von urteilsunfähigen Personen bei medizinischen Massnahmen. Die Regelung von Art. 23 HFG weicht aus Gründen, die nicht nachvollziehbar sind, hinsichtlich der Reihenfolge der Vertretungsberechtigung, dem Kreis der vertretungsberechtigten Personen sowie dem Stellenwert der Patientenverfügung von den entsprechenden Bestimmungen des Erwachsenenschutzrechts ab:

- **Reihenfolge der Vertretungsberechtigung:** im neuen Erwachsenenschutzrecht ist gemäss Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 nZGB in erster Linie die Vertrauensperson (nicht die gesetzliche Vertretung wie in Art. 23 Abs. 1 lit. b HFG) berechtigt, die urteilsunfähige Person zu vertreten. Dadurch wird das Primat der eigenen Vorsorge (Patientenverfügung oder Vorsorgevollmacht) zum Ausdruck gebracht. Diese Reihenfolge sollte auch für die Regelung des HFG massgeblich sein.
- **Kreis der vertretungsberechtigten Personen:** das Erwachsenenschutzrecht führt in Art. 378 Abs. 1 Ziff. 3 – 7 nZGB eine klare und praktikable Regelung ein, unter welchen Voraussetzungen und in welcher Reihenfolge die Angehörigen der betroffenen Person vertretungsberechtigt sind. In HFG Art. 23 Abs. 1 lit. b wird der unscharfe und interpretationsbedürftige Begriff der „nächsten Angehörigen“ verwendet. Es bleibt unklar, welche Personen zum Kreis der „nächsten Angehörigen“ zu zählen sind und in welcher Reihenfolge sie vertretungsberechtigt sind. Um Anwendungsprobleme zu verhindern, erscheint

es zweckmässig, im HFG auf die durchdachte und detaillierte Regelung des Erwachsenenschutzrechts zu verweisen.

- **Patientenverfügung:** währenddem in Art. 23 Abs. 1 lit. a des Humanforschungsgesetzes die Möglichkeit einer zustimmenden Patientenverfügung („dokumentierte Einwilligung“) ausdrücklich erwähnt wird, fehlt die explizite Nennung einer die Mitwirkung an einem Forschungsvorhaben ablehnenden Patientenverfügung in Art. 23 Abs. 1 lit. c HFG.

Antrag Art. 23 Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Erwachsenen

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden, wenn:

a. (unverändert)

b. eine vertretungsberechtigte Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, falls keine dokumentierte Einwilligung vorliegt; die Vertretungsberechtigung richtet sich nach Art. 378 des Zivilgesetzbuches

c. die betroffene Person die Forschungshandlung nicht im Zustand der Urteilsfähigkeit durch eine dokumentierte Ablehnung untersagt hat und durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

3. Forschungsprojekt mit Personen im Freiheitsentzug (Art. 27)

Dieser Artikel trägt dem Umstand Rechnung, dass sich Personen, denen die Freiheit entzogen ist, in einem Abhängigkeitsverhältnis befinden, das sie besonders verletzbar macht. Gemäss den Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln (Botschaft S. 8118) zielt diese Bestimmung darauf ab, Strafgefangene zu schützen. Dieser Personenkreis wird im erläuternden Bericht mehrfach ausdrücklich erwähnt. Klärungsbedürftig ist demgegenüber die Frage, ob von dieser Bestimmung auch Personen erfasst werden, die im Rahmen einer fürsorgerischen Freiheitsentziehung (i.S.v. Art. 397a ZGB) in einer psychiatrischen Klinik oder in einer anderen Anstalt untergebracht sind. Die Botschaft erwähnt diese grosse Personengruppe (ca. 10'000 – 15'000 FFE pro Jahr) mit keinem Wort. Da auch bei dieser Form der Freiheitsentziehung ein Abhängigkeitsverhältnis besteht, sollte das erhöhte Schutzniveau von Art. 27 auch für diese Personen gelten. Der Klärungsbedarf ergibt sich insbesondere auch aus dem Umstand, dass das neue Erwachsenenschutzrecht den Begriff „fürsorgerische Unterbringung“ (Art. 426 nZGB) einführt, wodurch der Aspekt der Freiheitsentziehung bei dieser zivilrechtlichen Massnahme aus dem Gesetzestext eliminiert wird.

Eine Klärung könnte durch eine ausdrückliche Erwähnung der fürsorgerischen Unterbringung im Gesetzestext oder ein klärendes Votum in der Ratsdebatte zu Handen der Materialien herbeigeführt werden.

4. Registrierung (Art. 55)

Bewilligte Forschungsprojekte müssen inskünftig in einem öffentlichen Register erfasst werden. Die Registrierungspflicht wird laut Botschaft (S. 8141) im Interesse der Transparenz der Forschung (vgl. auch Motion 05.3136 „Mehr Transparenz bei klinischen Studien“, eingereicht von Hubmann Vreni) und zur Vermeidung von Doppelspurigkeiten eingeführt. Eine ausreichende Transparenz der Forschung wird aber nur dann hergestellt, wenn nicht nur das Forschungsprojekt an sich, sondern auch die Forschungsergebnisse obligatorisch registriert werden müssen.

Es ist leider eine Tatsache, dass insbesondere bei Studien über Medikamente Forschungsergebnisse, die ein ungünstiges Bild hinsichtlich der Wirksamkeit oder der Nebenwirkungen eines bestimmten Produktes ergeben, aus Rücksicht auf die Interessen der Pharmafirmen nicht publiziert werden (vgl. dazu Präsentation zum Thema Wirksamkeit von Antidepressiva). Es liegt jedoch im Interesse der Patientinnen und Patienten, dass durch die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen ein möglichst objektives Bild über die Wirksamkeit bestimmter medizinischer Methoden entsteht. Deshalb soll es nicht dem Bundesrat überlassen werden, ob Forschungsergebnisse zu registrieren sind (so Art. 55 Abs. 3 lit. b). Vielmehr soll eine Registrierungspflicht bezüglich der Ergebnisse, die zweifellos im öffentlichen Interesse liegt, bereits auf Gesetzesstufe verankert werden.

Antrag Art. 55 Registrierung

¹ Bewilligte Forschungsprojekte einschliesslich ihrer Ergebnisse müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. (2. Satz unverändert)

² (unverändert)

³ Er kann:

a. (unverändert)

b. entfällt

Sehr geehrte Damen und Herren Ständeräte

Wir danken Ihnen zum Voraus für Ihr Verständnis für die Anliegen geistig und psychisch beeinträchtigter Menschen.

Zürich und Bern, 16./17. März 2011

Schweiz. Stiftung Pro Mente Sana

insieme Schweiz



.....
lic.phil. Guido Münzel
Geschäftsleiter

.....
Christa Schönbachler, Fürsprecherin
Co-Geschäftsleiterin

Für Rückfragen:

- Christa Schönbachler, Fürsprecherin, Co-Geschäftsleiterin insieme, Tel. 031 300 50 20, cschoenbaechler@insieme.ch
- Christoph Lüthy, Rechtsanwalt, Rechtsdienst Pro Mente Sana, Tel. 044 563 86 12, ch.luethy@promentesana.ch