



Das neue Gesetz über die Forschung am Menschen



Thomas Gruberski

Einleitung

Seit Beginn dieses Jahres steht das Recht der Forschung am Menschen auf einer vereinheitlichten, gesamtschweizerischen Grundlage: Mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, abgekürzt „HFG“) am 1. Januar 2014 fand die schweizweite Zersplitterung rechtlicher Normen dieses zunehmend von internationalen Einflüssen geprägten Bereiches ein Ende. Das Humanforschungsgesetz legt für die Forschung am Menschen verbindliche Regeln fest.

Geltungsbereich

Das Gesetz erfasst folgende Forschungsbereiche: Forschung mit (lebenden sowie verstorbenen) Personen, mit Embryonen und Föten, mit biologischem Material (wie z.B. Blut oder Gewebe) sowie mit gesundheitsbezogenen Personendaten (wie sie etwa in einer Krankengeschichte, die der Hausarzt führt, enthalten sind). Das Gesetz regelt Forschungsprojekte

bezüglich dieser 'Materie', soweit sie im Bereich somatischer oder psychischer Krankheiten stattfindet oder sich auf die Funktion des menschlichen Körpers bezieht. Grundlagenforschung die Psyche betreffend ist vom Gesetz somit nicht erfasst. Ebenfalls nicht erfasst sind Forschungsprojekte mit biologischem Material oder Daten, die unwiderruflich anonymisiert worden sind. Hier besteht keine Gefährdung der sog. informationellen Selbstbestimmung, d.h. es kann mit grösster Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die in der Forschung verwendeten Daten mit der Person, von welcher sie stammen, verknüpft werden können.

Einwilligung nach Aufklärung

Das Gesetz geht vom Grundsatz aus, dass Forschung im oben dargelegten Sinne nur dann durchgeführt werden darf, wenn die teilnehmende Person eingewilligt hat, nachdem sie hinreichend aufgeklärt, d.h. über „alle relevanten Aspekte ...“, die eine ausgewogene Entscheidung ermöglichen“, informiert worden ist (so der bundesrätliche Bericht zum HFG).

Weiterverwendung biologischen Materials und von Daten

Auch zu Forschungsprojekten, die mit biologischem Material oder mit Daten arbeiten, muss die betroffene Person i.d.R. ihre Zustimmung geben. Dieses Material resp. diese Daten fallen oftmals im Rahmen einer Untersuchung (z.B. bildgebende Diagnostik) oder Therapie (z.B. operative Entfernung eines Tumors) an und werden nur ausnahmsweise speziell im Hinblick auf ein konkretes Forschungsprojekt entnommen resp. erhoben. Daher bietet es sich hier an, PatientInnen etwa beim Eintritt in ein Spital anzufragen, ob sie damit einverstanden sind, dass ihr Material/ihre Daten, die beim Spital-

Liebe Leserinnen, liebe Leser

In dieser Ausgabe des Patientenstelle aktuell finden Sie einen bunten Strauss an Beiträgen, die sich mit Gesundheitsfragen befassen. So wird Herr Dr. iur. Thomas Gruberski, Mitglied der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz, das am 1.1.2014 neu in Kraft getretene Bundesgesetz Forschung am Menschen vorstellen und die Aufgaben aufzeigen, welche Ethikkommissionen in diesem Gesetz wahrnehmen. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz hat übrigens ihre Geschäftsstelle direkt neben der Patientenstelle und ist somit unsere unmittelbare Nachbarin. Ein weiterer Artikel befasst sich mit der Anlaufstelle „Palliative Care im Kanton Basel-Stadt“. Palliative Care bedeutet die Pflege im Sterbestadium; diese stellt hohe ethische Ansprüche und wirft schwierige rechtliche Fragen auf. Daneben wird Ihnen der im September 2013 gegründete Behandlungsbeirat der Universitären Psychiatrischen Kliniken Basel UPK vorgestellt, in welchem die Patientenstelle auf Anfrage Einsitz genommen hat. Ziel des Behandlungsbeirats ist die Verbesserung des Behandlungsangebots der UPK. Der Beirat ist weisungsungebunden und direkt der Geschäftsleitung unterstellt. Wenn Sie persönliche Erfahrungen mit der UPK haben und in gewissen Belangen mit der ärztlichen, pflegerischen oder sozialen Behandlung nicht zufrieden waren, können Sie sich an die Patientenstelle Basel wenden; wir können dann Ihr Anliegen direkt im Behandlungsbeirat einbringen. Zu guter Letzt wird Ihnen auch ein Fall aus der Praxis vorgestellt; die Beratung ist ja die Haupttätigkeit unserer Mitarbeiterinnen. Obwohl wie praktisch jedes Jahr die Prämien für die Krankenkassen wieder stark ansteigen werden, verzichten wir für einmal auf eine Würdigung dieses Phänomens, das offenbar niemand in den Griff bekommt.

Martin Lutz

Fortsetzung auf Seite 2



Fortsetzung von Seite 1

eintritt entnommen oder erhoben werden, für Forschungszwecke weiterverwendet werden dürfen. Ein solcher sog. Generalkonsent ist gemäss HFG zulässig, wenn gewährleistet ist, dass das Material verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen wird. Dieser muss sodann an einem Ort aufbewahrt werden, der für das Forscherteam nicht zugänglich ist.

Das Gesetz sieht allerdings eine Konstellation vor, bei welcher von der Einwilligung durch die betreffende Person ausnahmsweise abgesehen werden kann: wenn es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die betroffenen Personen zu kontaktieren (weil sie z.B. verstorben oder ins Ausland gezogen sind), keine dokumentierte Ablehnung vorliegt und das Interesse der Forschung überwiegt. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn Material und Daten von einer Person stammen, deren Immunsystem auf eine ungewöhnliche Art und Weise auf die Infektion mit dem HI-Virus reagierte, so dass die Hoffnung besteht, mit Hilfe der

Auswertung dieser Daten einen beachtlichen Schritt in Richtung der Entwicklung eines Impfstoffes gegen das HI-Virus machen zu können.

Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission

Sämtliche Forschungsprojekte, die vom HFG geregelt werden, müssen vorgängig einer fachlich unabhängigen Ethikkommission vorgelegt werden. Diese erteilt die Bewilligung, wenn die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des HFG erfüllt sind. Im Einzelnen ist etwa zu prüfen, ob die Fragestellung mit Hilfe der vorgesehenen Methode überhaupt beantwortet werden kann. Des Weiteren muss gewährleistet sein, dass die Risiken der Studie für die Teilnehmenden in einem vertretbaren Verhältnis zum Nutzen, den sich das Forscherteam erhofft, stehen. Aufbau und Inhalt der Aufklärungs- und Einwilligungsbögen werden genauso überprüft wie die Frage, ob die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt sind.

Mitglieder der Ethikkommissionen sind Personen mit ausgewiesenen Fachkenntnissen aus den Bereichen Medizin, Psychologie, Pflege, Pharmazie, Biologie, Biostatistik, Ethik und Recht. Die Kommissionen müssen nach Geschlecht und Berufsgruppen ausgewogen zusammengesetzt sein.

In der Schweiz existieren momentan neun Ethikkommissionen. Die Zuständigkeit richtet sich nach dem Ort resp. Kanton, in welchem die Studie durchgeführt wird. Für die Kantone BS und BL ist die EKNZ (Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz) zuständig. Ferner beurteilt sie Studien, die in den Kantonen AG, LU, NW, OW, SO, SZ, UR und ZG durchgeführt werden.

Dr. iur. Thomas Gruberski, Advokat, Mitglied der Ethikkommission EKNZ (als juristischer Experte)

Weitere Informationen zur Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz unter www.eknz.ch

Taktik oder Unvermögen?

Ärgern Sie sich auch, wenn Sie zu lange auf die Rückerstattung von Arztkosten warten müssen? Normalerweise können wir damit rechnen, dass wir das Geld innert zwei bis vier Wochen erhalten. Beim nachfolgenden Fall aus der Beratung fragt man sich, ob es sich um individuelle Fehler von Mitarbeiterinnen, um ein grundsätzliches Problem in der Organisation der administrativen Abläufe der Kasse oder um eine gezielte Taktik zur Vergrämung eines Versicherten mit einem sog. schlechten Risiko handelt.

Herr Z. erhält Ende Juni die Rechnung einer Klinik für eine ambulante Behandlung im Betrag von 205 Franken. Mit ferienbedingter Verspätung gibt Herr Z. die Originalrechnung Anfang August persönlich in der Agentur der Krankenkasse ab. Ende August erhält er eine Mahnung der Klinik; er zahlt den Betrag umgehend ein. Mit der Mahnung geht er in die Agentur und erkundigt sich nach der Rückerstattung. Er erhält die Auskunft, die Rechnung sei nicht im

System; er übergibt deshalb die Mahnung. Ende September erkundigt sich Herr Z. telefonisch bei der Kasse. Erneut erhält er die Auskunft, die Rechnung sei nicht im System erfasst; er solle die Rechnung direkt an sie, die Sachbearbeiterin schicken, was er umgehend tut. Seine persönliche Erkundigung Mitte Oktober in der Agentur ergibt, dass die Rechnung nun im System sei. Auf seine telefonische Nachfrage Ende Oktober erfährt er, die Rechnung sei blockiert, die Sache werde abgeklärt. Mitte November fragt er erneut telefonisch nach. Da sagt man ihm, dass der Rechnungsbetrag von der Krankenkasse irrtümlich an die Klinik überwiesen worden sei. Sobald die Klinik den Betrag zurück überwiesen habe, werde er das Geld erhalten. Nun verliert Herr Z. die Geduld und bittet die Patientenstelle um Unterstützung.

Ende November frage ich beim Rechnungsbüro der Klinik nach, ob das Geld an die Kasse zurück erstattet worden sei. Ich erhalte die Auskunft, dass Mitte

November ein Informationsschreiben der Kasse über die irrtümliche Zahlung eingegangen sei, in welchem ein Rückforderungsschreiben mit Einzahlungsschein angekündigt wird; diese Rückforderung sei aber bis jetzt noch nicht eingetroffen. Am gleichen Tag telefoniere ich mit einem Sachbearbeiter der Kasse, welcher mir bestätigt, dass das Rückforderungsbegehren an die Klinik noch nicht erfolgt sei. Er werde dies aber sofort veranlassen und Herr Z. werde sein Geld sicher bis Ende Jahr erhalten.

Eine Woche vor Weihnachten telefoniere ich wieder mit der Kasse. Die Sachbearbeiterin schaut im Dossier nach und informiert mich, dass noch kein Rückforderungsbegehren an die Klinik gestellt worden sei. Noch während des Telefonats schickt sie (nach eigener Aussage) ein Mail an die zuständige Abteilung mit der Bitte um sofortige Erledigung. Am 10. Januar ist immer noch kein Rückforderungsbegehren in der Klinik eingegangen. Nun ist klar, ein

Fortsetzung auf Seite 3



Neue Anlaufstelle für Palliative Care in Basel-Stadt

Den nachfolgenden Artikel haben wir mit freundlicher Genehmigung der Basler Privatspitäler-Vereinigung aus dem INFO Nr. 88, Februar 2014 übernommen.

Palliative Care im Kanton Basel-Stadt

Zur Entwicklung eines bedarfsgerechten Angebots von Palliative Care hat der Kanton Basel-Stadt in Anlehnung an die Nationale Strategie ein Projekt initiiert. Darin sind, als wichtige Teile, der Aufbau und der Betrieb einer Anlauf- und Koordinationsstelle sowie eines spezialisierten Mobilen Palliative-Care-Teams (MPCT) enthalten. Palliativ-Info Basel dient der Koordination und Kommunikation unter den Leistungserbringern wie auch der Information für direkt betroffene Patientinnen und Patienten und deren Angehörige.

Die Anlauf- und Koordinationsstelle Palliative-Info Basel und ein spezialisiertes Mobiles Palliative-Care-Team (MPCT) haben im Dezember 2013 ihre Arbeit aufgenommen. Die Anlauf- und Koordinationsstelle wird vom Palliativzentrum Hildegard betrieben. Das MPCT setzt sich aus Pflegefachkräften der Spitex Basel und des Palliativzentrums Hildegard sowie dessen Ärzten zusammen. Alle diese Fachkräfte verfügen über eine spezialisierte Ausbildung und Erfahrung in Palliative Care.

Das Mobile Palliative-Care-Team (MPCT) unterstützt die Leistungserbringer der Grundversorgung mit spezialisiertem Palliative-Care-Fachwissen.

Ziel ist es, dass Patientinnen und Patienten, die eine instabile Krankheits-situation aufweisen und/oder (phasenweise) eine komplexe Behandlung bzw. die Stabilisierung von bestehenden Symptomen benötigen, an ihrem jeweiligen Aufenthaltsort (zu Hause oder im Pflegeheim) in der Grundversorgung Zugang zu spezialisierter Palliative Care erhalten. Das MPCT wird auf Anfrage des behandelnden Arztes, der Spitexorganisation, des Pflegeheimes oder in Ausnahmefällen direkt von Patienten und Angehörigen tätig.

Was bedeutet Palliative Care?

Unter Palliative Care versteht man alle Massnahmen, die das Leiden eines schwer kranken Menschen lindern und ihm und seinen Angehörigen damit eine bestmögliche Lebensqualität trotz Krankheit verschaffen. Palliative Care lindert Schmerzen und behandelt Symptome, die durch die spezifische Krankheit verursacht werden. Darüber hinaus bietet sie fachmännische Hilfe bei physischen, psychosozialen und spirituellen Problemen.

Wann beginnt Palliative Care?

Die Diagnose «schwer krank» verändert das ganze Leben. Die heilende Medizin (auch kurative Medizin genannt) und Palliative Care verfolgen in dieser Lebensphase ein gemeinsames Ziel: die Linderung von Schmerzen und anderen belastenden Beschwerden sowie eine psychologische und spirituelle Begleitung der Patientinnen und Patienten. Idealerweise geschieht

dies unter Einbezug der nächsten Angehörigen. Damit profitieren viele schwer kranke Menschen schon in einem frühen Krankheitsstadium von Palliative Care. Somit findet Palliative Care zu grossen Teilen in der Grundversorgung statt: beim Hausarzt, bei der Hausärztin, durch die Spitex, im Akutspital und im Alters- und Pflegeheim.

Wer ist ein «typischer» Palliativpatient?

«Den» Palliativpatienten oder «die» Palliativpatientin gibt es nicht. Palliative Care kommt vielmehr bei den verschiedensten Krankheiten zum Tragen und ist daher immer sehr individuell. Die Massnahmen werden deshalb auf das jeweilige Krankheitsbild und die Symptome sowie die Bedürfnisse und Wünsche des Patienten abgestimmt. Palliative Care ist nicht altersabhängig – sie hilft Kindern und Erwachsenen mit Tumorerkrankungen, neurologischen Leiden, schweren Organleiden (Herz-, Lungen-, Lebererkrankungen), mehrfach kranken betagten Menschen, psychisch kranken Menschen, Menschen auf einer Intensivstation und behinderten Menschen.

Wo findet man Hilfe?

Bei Palliativ-Info Basel bekommt man unter Tel 061 319 75 00 von Montag bis Freitag, 8.00 –12.00 Uhr und 13.30 – 17.00 Uhr, sofort eine erste telefonische Kurzberatung und kompetente Auskunft über die für den Betroffenen sinnvollen nächsten Schritte. Weitere Informationen unter www.palliativ-info-basel.ch.

Fortsetzung von Seite 2

weiteres Telefonat bringt nichts, deshalb schreibe ich direkt an die Direktion der Krankenkasse. Am 20. Januar trifft die Antwort ein; ein Mitglied des Managements entschuldigt sich für die Unannehmlichkeiten und die lange Bearbeitungsdauer; die Korrektur sei am Laufen, Herr Z. werde das Geld baldmöglichst erhalten. Nach insgesamt vier weiteren Telefonaten mit der Kasse und mit dem Rechnungsbüro der Klinik erhält Herr Z. den Betrag Anfang März, also 7 Monate nach der Zustel-

lung der Rechnung an die Kasse.

Dies ist leider kein Einzelfall und es fällt uns auf, dass vor allem sog. Billigkassen offensichtlich ein Problem mit dem Service und administrativen Abläufen haben. Leider hat es der Gesetzgeber versäumt, eine Frist für die Rückvergütung festzulegen; wegen fehlender gesetzlicher Grundlage kann erst bei der Kasse interveniert werden, wenn man seit mindestens drei Monaten auf die Rückvergütung wartet. Sind

Leistungen aus der Grundversicherung betroffen, können Sie sich an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden: *Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern (Tel. 031 322 21 11)*; bei Leistungen aus dem Bereich der Zusatzversicherungen VVG an: *Eidgenössische Finanzmarktaufsicht FINMA, 3003 Bern (Tel. 031 327 91 00)*. Unterstützung erhalten Sie selbstverständlich wie im vorliegenden Fall auch bei der Patientenstelle.

Christine Odermatt

