

Ergebnisprotokoll

7. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 1. Dezember 2015, 09:15 bis 12:00 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung (<i>Cordula Landgraf</i>)</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum siebten Treffen der Arbeitsgruppe und heisst den Gast von der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) herzlich willkommen. Anschliessend stellen sich die Teilnehmenden seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen und Swissmedic kurz vor.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda (<i>Cordula Landgraf</i>)</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Das Humanforschungsgesetz (HFG) – Rechtliche Grundlagen und Implementierung Vortrag und Diskussion (<i>Françoise Jaquet</i>)</p> <p>Françoise Jaquet stellt den Zuhörern das Humanforschungsgesetz (HFG) vor. Sie beginnt Ihre Präsentation mit einer kurzen Einleitung über Herkunft, Geschichte, Ziele, Anwendungsbereich und wichtige Begriffe des HFG. Danach geht sie auf einige Kapitel des HFG genauer ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Kapitel 1: Allgemeine Bestimmungen</i> – <i>Kapitel 2: Allgemeine Anforderungen an die Forschung mit Personen</i> – <i>Kapitel 3: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen</i> – <i>Kapitel 4: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung</i> – <i>Kapitel 5: Forschung an verstorbenen Personen</i> – <i>Kapitel 6: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten</i> – <i>Kapitel 9: Ethikkommissionen für die Forschung</i> – <i>Kapitel 10: Transparenz und Datenschutz</i> – <i>Durch das HFG verursachte Änderungen im HMG (insb. Art. 54 HMG)</i> <p>Folgende Themen werden während oder im Anschluss an die Präsentation diskutiert:</p> <p>Zu Kapitel 2, Abschnitt 3 werden zwei Fragen gestellt:</p> <p>1. Wer muss den Schaden beweisen, wenn es bei einem Forschungsprojekt zu einem Schaden kommt? – Die Person, die den Schaden erleidet, muss diesen geltend machen. Der Schaden muss glaubhaft sein und in Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt stehen. Es wird darauf hingewiesen, dass es schwierig sein kann, den Zusammenhang zwischen Schaden und Forschungsprojekt zu beweisen, wenn der Patient sehr krank ist, oder das zu testende Medikament noch unbekannte Nebenwirkungen hat.</p>

2. Wie lange muss der Schadensverursacher für den Schaden aufkommen? - Der Verursacher muss für den Schaden aufkommen so lange dieser besteht – wenn notwendig, ein ganzes Leben (Art. 19 HFG und Art. 41 ff. OR).

Mit Bezug auf Kapitel 3 wird das pädiatrische Prüfkonzept diskutiert: Im Rahmen der HMG 2 Revision ist eine Regelung in Anlehnung der Bestimmungen in der EU vorgesehen. Weitere Informationen zur HMG 2 Revision finden Sie unter nachfolgendem Link: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/?lang=de>

Im Zusammenhang mit Kapitel 9 wird gefragt, ob es eine Möglichkeit gebe, Patienten(organisationen) besser in die Arbeit der Ethikkommissionen einzubeziehen? F. Jaquet antwortet, bereits heute einen Trend hin zu mehr Patientenintegration feststellen zu können. Fakt sei aber, dass der Einbezug von Patienten in die kantonalen Ethikkommissionen freiwillig ist (Art. 53 para. 1 HFG).

Im Kapitel 10 geht es um Transparenz und Datenschutz. Nach Art. 64, Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), gibt es zwei offizielle Datenbanken zur Registrierung von klinischen Versuchen. Dies ist zum einen die Datenbank der WHO und zum anderen die Datenbank der USA (www.clinicaltrials.gov). In der Schweiz können Interessierte im Studienportal der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAGs (www.kofam.ch) nach klinischen Studien/Forschungsprojekten suchen.

Weiter gibt es Fragen und Hinweise zum Schutz von Patienten, die in Studien im Ausland teilnehmen. Die Forschungsprojekte unterstehen jeweils dem nationalen Recht der einzelnen Länder und unterliegen deshalb nicht überall den gleichen Kriterien.

Auch wird gefragt, ob den an Forschungsprojekten teilnehmenden Patienten die getesteten Arzneimittel nach Abschluss der Studie im Übergangszeitraum bis zu einer möglichen Zulassung weiter zur Verfügung stünden. Diese Frage ist schwierig zu beantworten, da die getesteten Arzneimittel noch nicht offiziell für den Schweizer Markt zugelassen sind. Es besteht jedoch die Möglichkeit, bereits im Ausland zugelassene Arzneimittel mittels einer Sonderbewilligung für einen gegebenen Patienten in die Schweiz zu importieren. Die Behandlung liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Eine andere Möglichkeit ist die Arzneimittel im Rahmen einer Folgestudie weiter zu beziehen.

Art. 16 HFG schreibt eine schriftliche Einwilligung von Teilnehmenden an Forschungsprojekten vor. Es stellt sich die Frage, ob eine Einwilligung über ein App, d.h. eine Einwilligung auf Knopfdruck genügt? – Die Unterschrift des Patienten ist ein wesentlicher Aspekt der Einwilligung. Der Patient bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er über den Versuch informiert wurde und der Teilnahme freiwillig zustimmt. Um einem „Knopfdruck“ eine vergleichbare Gültigkeit zu geben, müsste der Zusammenhang zwischen Knopfdruck und Patient eindeutig identifizierbar sein. Sonst öffnet man die Tür zu Missbräuchen. Eine abschliessende Antwort auf diese komplexe Frage kann hier nicht gegeben werden. Das Problem müsste zuerst von einem IT-Spezialisten und Juristen analysiert werden.

4. Berichte des Bundesrates “Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz“

Ergebnis der Analyse und Diskussion (Therese Stutz Seiger / Stephan Hüsler)

Aufgrund der Abwesenheit von Stephan Hüsler wird das Traktandum auf die nächste Sitzung der Arbeitsgruppe verschoben.

<p>5.</p>	<p>Ende der Pilotphase Mai 2016 Was wurde erreicht? Welche Erfahrungen wurden gemacht? Wie weiter? (Cordula Landgraf / Alle)</p> <p>Die Pilotphase der Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen wird im Mai 2016 auslaufen.</p> <p>Cordula Landgraf präsentiert einen Umfragebogen, den sie in Absprache mit David Haerry entworfen hat. Dieser soll der Evaluation des Piloten dienen.</p> <p>Rückmeldungen zum Umfragebogen können bis am 15. Januar 2016 von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe an Swissmedic gemeldet werden.</p> <p>Der konsolidierte finale Fragebogen wird Ende Januar an alle Mitglieder der Arbeitsgruppe verschickt. Bis Mitte März 2016 werden alle Mitglieder der Arbeitsgruppe seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie seitens Swissmedic gebeten, jeweils einen Fragebogen auszufüllen. Die Fragebögen werden bis Mitte April 2016 von Cordula Landgraf und David Haerry ausgewertet. Die Resultate der Auswertung werden der Arbeitsgruppe vorgestellt und fliessen in den Evaluationsbericht des Piloten ein.</p>
<p>6.</p>	<p>Administratives und nächste Schritte (Cordula Landgraf)</p> <p>In einer Abstimmung wurden vier neue Termine für die Treffen im 2016 ausgewählt. Folgende Daten erhielten die meisten Stimmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dienstag, 2. Februar 2016: Vormittags – Dienstag, 26. April 2016: Nachmittags – Dienstag, 30. August 2016: Vormittags – Montag, 5. Dezember 2016: Nachmittags <p>Es wurde angeregt, dass sich die in der Arbeitsgruppe teilnehmenden Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie auch die einzelnen Abteilungen von Swissmedic an den nächsten Treffen kurz vorstellen (pro Treffen eine Organisation/eine Abteilung von Swissmedic)</p> <p>☞ Am nächsten Treffen vom 2. Februar 2016 wird sich die Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG) vorstellen. Seitens Swissmedic wird Ruth Mosimann die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel vorstellen.</p> <p>Veranstaltungsankündigung: Am 3. Februar 2016 findet der Gründungsanlass der EUPATI Nationalen Plattform Schweiz statt. Mehr Informationen zum Programm und zur Anmeldung hierzu finden Sie unter nachfolgenden Links:</p> <p>EUPATI Nationale Plattform Schweiz: http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/ch-switzerland</p> <p><u>Anmeldung:</u> https://docs.google.com/forms/d/1PWNwza0rmEaRNh7krr_lhHJ3BVhIhvxEBOzxMpsQgrl/viewform</p>
<p>7.</p>	<p>Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe</p> <p>Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe wird am Dienstag, 2. Februar 2016 stattfinden.</p>

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Positivrat
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Fédération Romande des Consommateurs
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Kinderkrebs Schweiz
- Verein Morbus Wilson
- Retina Suisse
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)

Entschuldigt

- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen (DVSP)

Gäste

- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)