

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 24. Oktober 2012

1084. Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Anhörung)

Mit Schreiben vom 28. August 2012 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ein Anhörungsverfahren zu den Verordnungen zum Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]) eröffnet.

Im März 2010 haben Volk und Stände Art. 118b der Bundesverfassung (SR 101) gutgeheissen. Mit diesem Verfassungsartikel erhält der Bund die Kompetenz, die Forschung am Menschen im Bereich der Biologie und Medizin abschliessend zu regeln. Gestützt auf diese Verfassungsbestimmung, haben die eidgenössischen Räte am 20. September 2011 das Humanforschungsgesetz (HFG) verabschiedet. Die Referendumsfrist ist am 19. Januar 2012 unbenutzt abgelaufen. Der Bund sieht vor, das HFG zusammen mit dem Ausführungsrecht auf den 1. Januar 2014 in Kraft zu setzen (vgl. Schreiben des EDI an die Kantonsregierungen vom 28. August 2012, S. 3). Das Ausführungsrecht gliedert sich in drei Verordnungen. Es sind dies:

- die Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1 [HFV 1]),
- die Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (Humanforschungsverordnung 2 [HFV 2]),
- die Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG [OV-HFG]).

Das Ausführungsrecht als Ganzes konkretisiert die Zielvorgaben des HFG in Bezug auf die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen nach Massgabe des Gefährdungspotenzials der jeweiligen Forschungsprojekte für die daran teilnehmenden Personen. Die HFV 1 regelt die klinischen Versuche mit Heilmitteln und der Transplantation wie auch alle übrigen klinischen Versuche. Gegenstand der HFV 1 sind die Regelung der Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche, das Verfahren bezüglich Bewilligungen und Meldungen sowie die Pflicht zur Registrierung. Die HFV 2 regelt demgegenüber alle Forschungsprojekte, die nicht von der HFV 1 erfasst werden. Dazu gehören insbesondere Projekte aus dem Bereich der nicht interventionellen Forschung, die mit der Erhebung von Daten beziehungsweise mit der Erhebung von biologischem Material verbunden sind. Die OV-HFG schliesslich regelt die Organisation der für das Bewilligungs-

und Meldeverfahren zuständigen Ethikkommissionen. Sie enthält insbesondere Vorschriften über die Zusammensetzung und Arbeitsweise, über die Anforderungen an die Mitglieder und die Verfahrensregelung.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

b e s c h l i e s s t d e r R e g i e r u n g s r a t :

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern):

Wir danken für die Einladung vom 28. August 2012 zu den Verordnungen zum Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen Stellung zu nehmen, und äussern uns wie folgt:

A. Grundsätzliche Bemerkungen

Die neue Bundesgesetzgebung über die Forschung am Menschen hat die Grundlagen für eine schweizweit einheitliche Bewilligungspraxis im Interesse günstiger Rahmenbedingungen der Qualitätssicherung und der Transparenz geschaffen. Dies unter Achtung der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit der an Forschungsprojekten teilnehmenden Menschen. Das nun vom Bund in die Anhörung gegebene Ausführungsrecht konkretisiert die Zielvorgaben des Gesetzes. Verbesserungen werden insbesondere durch eine klare Regelung der Aufgabenteilung zwischen Swissmedic und den Kantonalen Ethikkommissionen (EK) sowie durch eine Professionalisierung der Arbeitsabläufe (Verpflichtung zur Führung eines wissenschaftlichen Sekretariats für jede EK) angestrebt.

Die damit verbundenen Zusatzaufgaben werden, wie im Begleitschreiben Ihres Departementes zum Anhörungsverfahren zutreffend festgestellt wird, von den Kantonalen Ethikkommissionen zu bewältigen sein. Besonders ins Gewicht fallen die Kosten der von den Kantonen zu finanzierenden wissenschaftlichen Sekretariate sowie die neuen Kategorien der von ihren EK zu bewilligenden Forschungsprojekte. Es gilt sich aber bewusst zu sein, dass diese Vollzugsaufgaben nicht ohne zusätzliches Personal zu bewältigen sein werden. Vor diesem Hintergrund unterstützen wir das geplante Ausführungsrecht zum HFG. Effiziente und kostensparende Arbeitsabläufe verlangen aber insbesondere, dass verschiedene Bestimmungen noch geändert werden. Vor allem betrifft dies die teilweise zu engen Vorschriften über die Zusammensetzung der EK und der Verfahrensabläufe.

B. Zu einzelnen Bestimmungen der Verordnungen

1. Humanforschungsverordnung 1 (HFV 1)

– Art. 7 Abs. 1

Das im HFG vorgesehene Register bietet eine gute Grundlage zur Information der Öffentlichkeit und zur Stärkung der Patientenrechte. Die Verordnungsregelung ist dahingehend zu ergänzen, dass die betroffene Person über das Register, in welchem die Studie erfasst wird und in dem sich die Teilnehmenden über den Studienverlauf informieren können, aufzuklären ist.

– Art. 15 Bst. b

Der Begriff «Angehörige» ist im Sinne des am 1. Januar 2013 in Kraft tretenden Erwachsenenschutzrechts durch den Begriff «gesetzliche Vertretung» zu ersetzen.

– Art. 19 Abs. 2 Bst. a

Es ist zu präzisieren, dass biologisches Material *zeitlich* nur beschränkt verwertbar sein darf.

– Art. 19 Abs. 2 Bst. b

In dieser Bestimmung sollte der Klarheit halber nur von der teilnehmenden Person (Einzahl) die Rede sein.

– Art. 29

Die in Abs. 2 vorgesehenen Fristen können nicht eingehalten werden. Sie führen ohne sachliche Notwendigkeit zu einer starken Erschwerung der Arbeit der EK. Gemäss geltendem Recht beträgt die Beurteilungsfrist für Heilmittelstudien 30 Tage nach Erhalt der vollständigen Gesuchsunterlagen. Für Nicht-Heilmittelstudien ist die Beurteilung durch die EK von Bundesrechts wegen gegenwärtig an keine Fristen gebunden. Art. 29 Abs. 2 verlangt nun demgegenüber für alle klinischen Versuche und damit auch für Nicht-Heilmittelstudien im Sinne von Art. 3 Bst. 1 HFG eine Beurteilung durch die EK innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen. Für Versuche der Kategorie A (vgl. Art. 22 HFV 1) soll gar nur eine Beurteilungsfrist von 20 Tagen zur Verfügung stehen, sofern diese Versuche mit keinen besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind. In Art. 29 Abs. 3 wird darüber hinaus eine sogenannte «clock-stop-Regel» bzw. ein Fristenstillstand eingebaut. Das ist mit einem ordentlichen Verfahrensablauf nicht vereinbar. Werden zusätzliche Unterlagen erforderlich und müssen diese wiederum von der EK beurteilt werden, muss entsprechend der Fristenlauf neu begonnen werden (was übrigens auch dem geltenden Recht entspricht).

Als Alternative schlagen wir vor, für von der Industrie oder anderen professionellen Organisationen wie zum Beispiel der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung initiierte Heilmittelversuche eine Beurteilungsfrist von 30 Tagen vorzusehen und für alle übrigen klinischen Versuche eine Frist von 60 Tagen, was mit Art. 45 Abs. 2 HFG vereinbar ist. Auch diese Fristen entsprechen übrigens faktisch und rechtlich der gegenwärtigen Situation bei Heilmittelversuchen, bei denen die Gesamtbehandlungsdauer 60 Tage beträgt (je 30 Tage bei den EK und bei Swissmedic). Eine rechtliche Ungleichbehandlung wird damit nicht verbunden sein, da es sich um verschiedene Sachverhalte handelt: Insbesondere die schweizerische Pharmaindustrie ist international einem grossen, auch konzerninternen Konkurrenzdruck ausgesetzt, bei welchem der Zeitfaktor eine entscheidende Rolle spielt. Schliesslich entspricht das hier vorgeschlagene Fristen-Splitting auch Art. 1 Abs. 2 Bst. a HFG, wonach dieses Gesetz auch den Zweck verfolgt, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu schaffen.

– Art. 32 Abs. 4

Die Unterscheidung, die wesentlichen Änderungen mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind und welche nicht, ist zeitraubend und führt in der Praxis regelmässig zu Abgrenzungsproblemen. Es ist deshalb für beide Fälle eine einheitliche Frist, d. h. jene von 30 Tagen, vorzusehen.

– Art. 36 Abs. 2

Die im Erläuternden Bericht (Erl. B.) auf S. 38 zu diesem Artikel gemachten Ausführungen sind falsch («Der Ablauf und die Bestimmung der Fristen des Bewilligungsverfahrens bei Swissmedic und den Ethikkommissionen sind identisch»). Vielmehr ist es so, dass in Abs. 2 Swissmedic das Recht eingeräumt wird, die Beurteilungsfrist von 30 Tagen in begründeten Ausnahmefällen um weitere 30 Tage verlängern zu können. Dies bedeutet eine nicht zu rechtfertigende Ungleichbehandlung gegenüber den EK, denen diese Verlängerungsmöglichkeit verwehrt wird. Die damit verbundene Privilegierung von Swissmedic ist sachlich umso weniger vertretbar, als der Prüfungsumfang, für den Swissmedic verantwortlich ist, mit Inkrafttreten des HFG stark vermindert wird (statt Prüfung aller Gesichtspunkte eines Forschungsprojektes wie bis anhin inskünftig nur noch Prüfung der Herstellungsqualität und Sicherheit eines Forschungsprojektes mit Heilmitteln, und auch dies nur noch dann, wenn sie nicht in die Kategorie A der klinischen Versuche fallen (vgl. Art. 22 in Verbindung mit Art. 33 HFV 1). Demzufolge ist diese Verlängerungsmöglichkeit auch den EK zuzugestehen und in Art. 29 HFV 1 aufzunehmen.

– Art. 49–51

Die Art. 49–51 legen fest, in welchem Umfang Swissmedic Inspektionen vornehmen und unter welchen Bedingungen Verwaltungsmaßnahmen (Widerruf oder Sistierung der Bewilligung sowie Auflagen als Bedingung für die Weiterführung von klinischen Versuchen) ergreifen kann. Es fehlt jedoch eine Bestimmung, die den EK die gleichen Rechte einräumt (Art. 48 Abs. 1 HFG beschränkt die Kompetenzen der EK auf jene Fälle, bei denen die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet ist). Art. 51 bietet dazu keine ausreichende Rechtsgrundlage. Dies ist umso schwerwiegender, als Swissmedic inskünftig nur noch für Teilaspekte von klinischen Versuchen zuständig sein wird und für klinische Versuche der Kategorie A überhaupt nicht mehr. Den EK sind mindestens jene Rechte einzuräumen, die sie bereits nach geltendem Recht besitzen (vgl. Art. 12 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln [SR 812.214.2]).

– Art. 63 und 64

Im heutigen Zeitpunkt bestehen in der Erarbeitung von Richtlinien zu Standardmodellen noch grosse Lücken, weshalb die Variante «Interventionsmodell» vorzuziehen ist. Beim Interventionsmodell sind vorhandene Richtlinien selbstverständlich auch zu beachten, bei deren Fehlen besteht zusätzlich aber die Möglichkeit, die Risikokategorie einer Intervention durch die EK beurteilen zu lassen.

– Art. 68 Abs. 2 Bst. d

Worin besteht der Unterschied zwischen einer Anomalie und einem Geburtsfehler?

– Art. 75 Abs. 1

Es ist ein sprachlicher Fehler zu korrigieren. Statt «durchführte» muss es «durchgeführte» heissen.

2. Humanforschungsverordnung 2 (HFV 2)

Die HFV 2 regelt die Durchführung sowie das Bewilligungs- und Meldeverfahren von Forschungsprojekten am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche (Art. 1 HFV 2). Was fehlt, sind Kriterien, die es erlauben, EK-bewilligungspflichtige Versuche im Sinne dieser Verordnung von reinen Qualitätskontrollen abzugrenzen. Aufgrund des ständig wachsenden Spardrucks im Gesundheitswesen sehen sich die Leistungserbringer gezwungen, immer mehr sogenannte Qualitätskontrollen zwecks Ermittlung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen durchzuführen. Dabei ist oft unklar, wo die blossе Qualitätskontrolle endet und wo der forschungswissenschaftlich relevante Ansatz beginnt, was die EK vor erhebliche Vollzugsprobleme stellt. Praxistaugliche Abgrenzungskriterien sind deshalb im Sinne eines wirkungsvollen Vollzugs der Humanforschungsgesetzgebung unerlässlich.

– Art. 14

Es gilt das zu Art. 29 HFV 1 Gesagte.

– Art. 26–29

Diese Artikel sehen vor, dass jeweils die betroffene Person schriftlich oder mündlich aufgeklärt wird. Im Interesse der Rechtssicherheit wie auch der betroffenen Person selbst ist demgegenüber sicherzustellen, dass die Aufklärung schriftlich und mündlich zu erfolgen hat.

In HFV 1 und HFV 2 werden Studien mit geistes- und sozialwissenschaftlichen Fragestellungen nicht explizit genannt. Dies kann insbesondere mit Blick auf den gemäss Art. 5 und Art. 6 weit gefassten Geltungsbereich des HFG zu Unklarheiten bezüglich der Zuständigkeiten und Aufgaben von Ethikkommissionen im Umgang mit Anträgen zu jenen Studientypen führen und würde die Forschung entsprechend behindern. Es ist deshalb zu prüfen, ob Studien mit geistes- und sozialwissenschaftlichen Fragestellungen, die in den Geltungsbereich der HGF fallen, in der HFVZ ausdrücklich zu regeln sind.

3. Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

– Art. 1

Diese Bestimmung verlangt, dass jeder EK zusätzlich zu Vertreterinnen und Vertretern der Medizin eine Psychologin oder ein Psychologe angehören muss. Dieses Erfordernis geht zu weit. Die erforderliche Kompetenz kann auch durch eine Fachärztin oder einen Facharzt der Psychiatrie abgedeckt werden. Die Begründung, weshalb eigens eine Psychologin oder ein Psychologe einer EK angehören soll, ist nicht stichhaltig (Erl. B. S. 78). Fachärztinnen und Fachärzte der Psychiatrie verfügen über ausreichende Kompetenz, um zusammen mit den übrigen EK-Mitgliedern auch Forschungsvorhaben der klinischen Psychologie sachgerecht beurteilen zu können. Überflüssig ist zudem die Bestimmung, wonach zusätzlich zu einer Fachperson des Rechts auch eine Fachperson des Datenschutzes Mitglied der EK sein muss. Der Datenschutz lässt sich ohne Weiteres unter das Recht subsumieren. Sollte es ausnahmsweise erforderlich sein, auf spezifisch technische Datenschutzkenntnisse zurückgreifen zu müssen, kann dieses Fachwissen im Bedarfsfall auch extern bezogen werden (genau diesem Zweck dient Art. 1 Abs. 4).

– Art. 2

Gemäss Abs. 2 müssen Fachpersonen der Medizin, der Psychologie und der Pharmakologie oder Pharmazie über Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen. Diese Forderung geht zu weit, weil nicht klar ist, was mit dem Begriff «Forschungsprojekte» in diesem Zusammenhang genau gemeint ist und weil diese Bestimmung insbesondere den Einbezug von Apothekerinnen und Apothekern in die EK unnötig erschweren würde.

Abs. 3 verlangt, dass Mitglieder der EK nicht gleichzeitig im wissenschaftlichen Sekretariat der EK tätig sein dürfen. Diese Vorschrift erschwert die Möglichkeiten einer effizienten Arbeitsorganisation wie auch die Rekrutierung qualifizierter Personen in unnötiger Weise und ist deshalb wegzulassen.

– Art. 4

Abs. 3 verlangt, dass bei jedem Entscheid eine sachverständige Person der Biostatistik anwesend ist. Es kann aber nicht sein, dass die Beschlussfähigkeit der EK von der Präsenz eines spezifischen Kommissionsmitglieds abhängig gemacht wird, auch nicht eines Biostatistikers, ist doch bei vielen Forschungsprojekten (z. B. bei Machbarkeitsstudien) die Statistik ohne Belang. Diese Vorschrift ist deshalb wegzulassen.

– Art. 5 und 6

Die in diesen Artikeln vorgesehene Regelung betreffend vereinfachtes Verfahren (Art. 5) und Präsidialverfahren (Art. 6) sind weder annehmbar noch umsetzbar. Art. 5 Bst. d beispielsweise verlangt, dass die EK in einer Dreierbesetzung über wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten, die mit keinen besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, entscheiden muss, und dies in einer Frist von 20 Tagen (Art. 32 HFV 1). Das hätte für die Ethikkommission des Kantons Zürich zur Folge, dass sie angesichts der rund 650 Änderungsanträge pro Jahr faktisch jeden Arbeitstag in Dreierbesetzung drei bis vier Beschlüsse zu fällen hätte. Aus dem genannten Art. 5 Bst. d ergibt sich zudem *e contrario*, dass über wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, die EK jedes Mal in Vollbesetzung entscheiden müssten. Diese Vorschrift ist sachlich umso weniger gerechtfertigt, als sie für klinische Versuche der Kategorie A gemäss HFV 1 und für Forschungsprojekte der Kategorie A gemäss HFV 2 zur Anwendung gelangen soll – im Klartext: für die je risikoloseste Kategorie der Forschungsvorhaben. Es macht auch keinen Sinn, wenn in Abs. 2 verlangt wird, dass über Änderungsanträge im Rahmen von multizentrischen klinischen Versuchen die EK stets im ordentlichen Verfahren entscheiden müssen. Ein praktikabler Alternativvorschlag ohne Beeinträchtigung der Sicherheit bzw. Gesundheit der Versuchspersonen und der Qualität der Beschlussfassung besteht darin, das vereinfachte Verfahren auf klinische Versuche der Kategorie A gemäss HFV 1 mit besonderen ethischen, wissenschaftlichen oder rechtlichen Fragestellungen zu beschränken bzw. auf Forschungsprojekte mit Personen der Kategorie B gemäss Art. 6 Abs. 2 HFV. Die übrigen klinischen Versuche und Forschungsprojekte, vor allem aber die Abänderungsanträge, sind durch Präsidialentscheide zu erledigen.

– Art. 12

Abs. 1 hält fest, dass vertrauliche Daten von den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergegeben werden dürfen. Um schwerwiegenden Missverständnissen vorzubeugen, ist der Zusatz erforderlich, dass vertrauliche Daten nur in den vom Gesetz vorgesehenen Fällen an ausländische Stellen weitergeleitet werden dürfen (Art. 60 HFG).

C. Schlussbemerkungen

1. Wissenschaftliches Sekretariat

Im HFG (Art. 54 Abs. 3) wird den Kantonen für ihre EK die Einrichtung eines wissenschaftlichen Sekretariats vorgeschrieben. Im Ausführungsrecht fehlen die dazu erforderlichen Konkretisierungen. Obwohl bereits in der Botschaft des Bundesrates zum HFG (BBl 2009 8139) die Besetzung mit mindestens einer wissenschaftlich qualifizierten Person gefordert wird, fehlen entsprechend konkretisierende Bestimmungen im Ausführungsrecht gänzlich. Es ist deshalb im Sinne der schweizweit einheitlichen Umsetzung des HFG unerlässlich, im Ausführungsrecht im Sinne einer Mindestanforderung zu verlangen, dass wenigstens ein Mitglied des wissenschaftlichen Sekretariates über einen universitären Studienabschluss der Medizin, der Pharmazie, der Naturwissenschaften oder des Rechts verfügt und sich über Kenntnisse der Regeln der Guten Klinischen Praxis, der einschlägigen Helsinki-Deklarationen und der Biostatistik ausweisen kann.

2. Kostenfolgen

Wie bereits eingangs erwähnt, wird die Übernahme von bisherigen Bundesaufgaben und die Schaffung neuer Aufgabenbereiche für die EK mit erheblichen Kostenfolgen für die Kantone verbunden sein. Umgekehrt wird durch die Abtretung von Bundesaufgaben Swissmedic wesentlich entlastet; nicht nur wird die Gesuchszahl erheblich sinken, sondern auch der mit der Prüfung verbundene Aufwand pro Gesuch (Beschränkung auf Gesichtspunkte der Herstellungsqualität und der Produktesicherheit). Die Kantone werden deshalb auf einer Herabsetzung der Gebührenansätze der Swissmedic bestehen müssen.

Keine Kompensationsmöglichkeit bietet im Übrigen die mit dem HFG einhergehende Abschaffung der Eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, deren Aufgaben ebenfalls den EK bzw. den Kantonen überbunden werden (Anhang HFG).

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi