



Entscheidinstanz:	Regierungsrat
Geschäftsnummer:	RRB Nr. 24/2015
Datum des Entscheids:	14. Januar 2015
Rechtsgebiet:	Übriges Verwaltungsrecht
Stichwort(e):	Humanforschung Bewilligung eines Forschungsprojekts Kognitionsbeschränkung auf Rechtsverletzungen fehlende Wissenschaftlichkeit «Bio-Ring»
verwendete Erlasse:	Art. 10 Humanforschungsgesetz, HFG Art. 16 HFG Art. 50 f. HFG Art. 54 Heilmittelgesetz, HMG Art. 57 HMG § 20 Verwaltungsrechtspflegegesetz

Zusammenfassung (verfasst von der Staatskanzlei):

Nach Art. 50 des Humanforschungsgesetzes kann mit Rechtsmitteln gegen Entscheide der Ethikkommissionen die Unangemessenheit nicht gerügt werden. Die Kognition der Rechtsmittelinstanz beschränkt sich auf Rechtsverletzungen sowie Ermessensmissbrauch.

Keine Rechtsverletzung liegt vor, wenn die Bewilligungsinstanz

- die wissenschaftliche Qualität von Forschungsprojekten verneint, die Messungen mit nicht validierten Messgeräten («Bio-Ring») vornehmen, um damit weitergehende Erkenntnisse zu erhalten, und aus Vorläuferstudien keine überprüfbaren Abschlussergebnisse vorliegen, und
- das Forschungsprojekt unter ethischen Gesichtspunkten ablehnt, wenn die Versuchspersonen hinsichtlich ihrer erforderlichen Einwilligung vorgängig nicht ausreichend informiert worden sind, beispielsweise über den entscheidenden, eigentlichen Selektionsgrund von 60 Personen aus einer Population von 1500 Personen, selbst wenn die Information vorliegend nachträglich erfolgt wäre.

Ein Gesuchsteller kann nichts zu seinen Gunsten aus dem Umstand ableiten, dass bei einer Vorläuferstudie ein analoges Studiendesign bewilligt worden war.

Anonymisierter Entscheidtext (Auszug):

Sachverhalt:

Prof. X reichte bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich (KEK) [Rekursgegnerin] ein Gesuch unter dem Titel «Ungenügendes Anpassungsverhalten unter chronischem Stress

und Vulnerabilität für psychische Störungen» ein. Das Forschungsprojekt wurde an der [ersten] Sitzung der Abteilung B KEK begutachtet und Prof. X. mit E-Mail mitgeteilt, dass für die Erteilung des «nihil obstat» eine Liste von Auflagen erfüllt werden müsse. Daraufhin reichte Prof. X. eine Aufstellung ein, in der er die gemäss Auflagen vorgenommenen Änderungen aufführte bzw. die Auflagen in einigen Punkten infrage stellte. Mit Beschluss vom *** wies die Rekursgegnerin das Gesuch um Bewilligung des Forschungsprojektes ab.

Gegen diesen Beschluss erhob die «Stiftung Institut für Response-Genetik» [Rekurrentin] rechtzeitig Rekurs an den Regierungsrat und beantragte, der Beschluss der Rekursgegnerin sei aufzuheben und das Forschungsprojekt positiv zu beurteilen; eventuell sei der Beschluss der Rekursgegnerin aufzuheben und das Forschungsprojekt unter Auflagen positiv zu beurteilen; subeventuell sei der Beschluss aufzuheben und die Sache zur Neubeurteilung an die Rekursgegnerin zurückzuweisen.

Erwägungen:

1. a) [Zuständigkeit, intertemporales Recht]
- b) Die Rekursgegnerin stellt in ihrer Vernehmlassung infrage, ob die Rekurrentin überhaupt zum Rekurs legitimiert sei. Der angefochtene Beschluss richte sich an Prof. X. Die Stiftung Institut für Response-Genetik sei nicht Adressatin der angefochtenen Verfügung. Sie sei weder als Gesuchstellerin bzw. Prüferin noch als Sponsorin des im Streit liegenden Forschungsprojekts genannt worden. Dementsprechend sei sie nicht formell beschwert. Inwiefern die Stiftung materiell beschwert sein solle, werde weder substantiiert noch belegt. Auf den Rekurs sei daher mangels Rechtsmittellegitimation nicht einzutreten.

Das Institut für Response-Genetik ist ein assoziiertes Institut der Universität Zürich. Auf dem «Basisformular zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojekts» wird als verantwortlicher Prüfer Prof. X. mit der Adresse «Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Institut für Response-Genetik» genannt, als Sponsor wird das «Institut für Response-Genetik, Universität Zürich» mit Prof. X. als verantwortlicher Person aufgeführt. Der Beschluss wurde an die Adresse «Psychiatrische Universitätsklinik Zürich; Institut für Response-Genetik; Prof. [X.]» zugestellt. Durchgeführt werden sollte das Forschungsprojekt durch das Institut: Auf den Unterlagen zum Forschungsprojekt ist das Logo des Instituts für Response-Genetik aufgedruckt, und es wird auf dessen Website verwiesen. Zwar ist tatsächlich unklar, ob Prof. X. jeweils in eigenem Namen als Prüfer oder für das Institut in dessen Funktion als Sponsor handelte; das Institut ist indessen auf jeden Fall als Sponsor direkt vom Beschluss betroffen. Es gibt nun jedoch offenbar nicht ein Institut für Response-Genetik einerseits und eine Stiftung, welche dieses unterstützt andererseits, wie dies die Rekursgegnerin zu vermuten scheint, sondern das Institut für Response-Genetik hat die rechtliche Form einer Stiftung. Diese war somit zur Erhebung des Rekurses berechtigt.

- c) [Regelung der Parteibezeichnungen]

2. a) Nach § 20 Abs. 1 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes vom 24. Mai 1959 (VRG) kann mit dem Rekurs neben Rechtsverletzungen und unrichtigen oder ungenügenden Feststellungen des Sachverhalts auch die Unangemessenheit der angefochtenen Anordnung gerügt werden. Art. 50 Abs. 2 des am 1. Januar 2014 in Kraft getretenen Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) hingegen ordnet ausdrücklich an, dass die Rüge der Unangemessenheit nicht erhoben werden kann. Die eingeschränkte Kognition der Beschwerdeinstanz soll gemäss der Botschaft zum HFG vom 21. Oktober 2009 dem Umstand entgegenkommen, dass diese für detaillierte materielle Beurteilungen nicht über die notwendige Kenntnis in der Sache verfüge. Die Ethikkommissionen sollen diesbezüglich unter Wahrung des ordnungsgemäss ausgeübten Ermessens abschliessend entscheiden können (BBl 2009, 8136).

Bei der Frage der Kognition der Rechtsmittelinstanz handelt es sich um eine verfahrensrechtliche Frage, die grundsätzlich ab dem Tag des Inkrafttretens der Bestimmung anwendbar ist (i.c. 1. Januar 2014). Es liegen keine besonderen Umstände vor, weshalb vorliegend von diesem Grundsatz abzuweichen wäre, zumal der Rekurs im Januar 2014 und damit nach Inkrafttreten der fraglichen Bestimmung erhoben wurde und die Einschränkung der Überprüfungsbefugnisse aus berechtigten Gründen eingeführt wurde. Auch bei voller Kognition würde der Regierungsrat mangels detaillierter materieller Kenntnisse in der Sache nicht ohne Not in das Ermessen der KEK eingreifen, sondern der interdisziplinär zusammengesetzten Fachkommission einen weiten Ermessensspielraum belassen.

Der angefochtene Beschluss ist daher nur auf Rechtsverletzungen einschliesslich Ermessensmissbrauchs, Ermessensüberschreitung und -unterschreitung und auf unrichtige oder ungenügende Feststellung des Sachverhalts, nicht jedoch auf Unangemessenheit zu überprüfen.

- b) Die Frage, welches materielle Recht anwendbar ist, kann hingegen offenbleiben. Das vorinstanzliche Verfahren und dessen Abschluss haben vollumfänglich unter der Geltung des bis 31. Dezember 2013 massgeblichen Rechts stattgefunden, weshalb sich allenfalls die Anwendung des damaligen materiellen Rechts rechtfertigen würden. Gerügt werden mit dem Rekurs jedoch hauptsächlich eine unrichtige Feststellung und willkürliche Würdigung von Sachverhaltselementen sowie eine «völlig sachfremde und willkürliche» Begründung der ethischen Bedenklichkeit des Projekts. Auf die Beurteilung dieser Fragen haben die erfolgten Gesetzesänderungen keinen Einfluss. Sowohl nach Art. 57 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG) bzw. Art. 10 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001 (VKlin) als auch nach Art. 51 HFG hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein Forschungsprojekt und dessen Durchführung den geforderten ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen genügt. Diese allgemeinen Anforderungen sind im bisherigen und neuen Recht etwas unterschiedlich formuliert, unterscheiden sich jedoch inhaltlich nicht.
3. a) Im Juni 2011 war ein Forschungsprojekt «Früherkennung von affektiven Erkrankungen» der Rekurrentin von der Rekursgegnerin (damalige Abteilung 3) unter Auflagen

genehmigt worden (KEK-ZH-Nr. 2010-0547). Dabei sollten aus einer Population von gesunden Studenten im Alter zwischen 20 und 35 Jahren 30 Personen mit einem hohen Wert im Zürcher Gesundheitsfragebogen und einem niedrigen Wert im COPE (Coping Strategies Inventory) ausgewählt werden. Bei diesen sollten dann über zwei Wochen hinweg durch Sensoren nichtinvasiv erfasste Daten (nämlich Herzfrequenz, körperliche Aktivität, Sprechverhalten, Klangfarbe der Stimme, Hirnstrommuster) telemetrisch auf einen PC übertragen werden. Das Ziel war, normative Werte für eine Kombination für die abgeleiteten Parameter zu erhalten.

Im September 201* wies die Rekursgegnerin (Abteilung A) ein Gesuch betreffend ein Folgeprojekt mit dem Titel «Optimi-II: Primäre Prävention in der Psychiatrie – Früherkennung und Prävention affektiver Störungen bei Universitäts-Studenten» ab (KEK-ZH-Nr. 2012-0294). Es hatte praktisch dasselbe Studiendesign wie das zuvor bewilligte Projekt. Die Studie sollte nun an einer grösseren Population von Studenten durchgeführt werden, und über eine Zeitdauer von zehn Tagen wären neu gewisse Parameter mittels eines batteriebetriebenen Fingerrings (nachfolgend «Bio-Ring») erfasst worden, in dem die in der ersten Studie verwendeten Sensoren enthalten gewesen wären. Zum Hintergrund der Studie wurde ausgeführt, dass die Entwicklung objektiver Labormethoden zur Erfassung affektiver Störungen vor Beginn der eigentlichen Erkrankung den Ausbruch der Erkrankung verhindern, den Verlauf der Erkrankung mildern sowie zu verbesserten Behandlungsstrategien führen könnte. Es wurde in der Studie erklärt, dass es sich um eine normative Studie ohne Testung einer Hypothese handle. Die Abweisung erfolgte wegen zahlreicher formeller und materieller Mängel. Gegen die Abweisung des Gesuchs wurde kein Rechtsmittel erhoben, doch kritisierte Prof. X. den Entscheid sieben Monate später mit Schreiben an die Rekursgegnerin. Mit Schreiben vom *** nahm der Präsident der Rekursgegnerin Stellung und erläuterte die Gründe, die zur Abweisung geführt hatten. Gleichzeitig unterbreitete er Vorschläge, wie das Projekt geändert werden könnte, um es bei einer Neueinreichung unterstützen zu können.

- b) Am *** wurde der Abteilung D der Rekursgegnerin (Psychiatrie, Neurologie) das vorliegend infrage stehende Projekt eingereicht. Es entspricht bis auf einige Details (Zahl der ausgewählten Probanden; Erfassung weiterer Parameter; zum Teil andere weitere Studienzentren) der abgewiesenen Studie KEK-ZH-Nr. 2012-0294. Wieder soll der «Bio-Ring» zur Erfassung biologischer Parameter eingesetzt werden. Dieser könne kontinuierlich körperliche Aktivität, Herzfrequenz, Blutdruck, Hautwiderstand, Körpertemperatur und Schlafstörungen erfassen und speichern. Die Sensoren dazu seien in der Studie KEK-ZH-Nr. 2010-0547 entwickelt worden. Ziel der Studie sei es, «ein universell anwendbares Verfahren zu entwickeln, das es uns ermöglicht, Personen mit ungenügendem Stressverhalten und erhöhtem Risiko für psychische Erkrankungen möglichst frühzeitig zu erkennen. Solche Personen können von einer frühen Intervention profitieren, bevor psychiatrische Probleme sich entwickeln und klinisch relevante Ausmasse erreichen».
- c) Im angefochtenen Beschluss wird zunächst erwähnt, dass das bei der Abteilung D eingereichte Gesuch an die Abteilung B weitergeleitet worden sei, um «weitere zeitliche Verzögerungen» zu vermeiden. Anschliessend wird Prof. X. vorgeworfen, im Einreichungsbrief nicht erwähnt zu haben, dass ein praktisch identisches Gesuch im

September 201* von der Abteilung A abgewiesen worden sei. In einem ausführlichen Schreiben des Präsidenten der Abteilung A sei begründet worden, warum das Forschungsprojekt in dieser Form nicht habe akzeptiert werden können. Die Abteilung B habe das aktuelle Gesuch unter Berücksichtigung der ihr erst jetzt bekannt gewordenen Vorgeschichte nochmals studiert und komme ebenfalls zu einem ablehnenden Entscheid. Die Abweisung wurde schliesslich mit drei Punkten begründet: Es seien nach wie vor keine überprüfbaren Abschlussresultate bzw. Publikation(en) der vorangehenden Untersuchungen eingereicht worden, nämlich Daten bzw. Publikation der Kalibrierungsstudie KEK-ZH-Nr. 2010-0547 und die Daten bzw. Publikation, die 2013 in der Zeitschrift «Psychopathologie» eingereicht worden seien. Weiter fehlten Informationen zum Stand der Zertifizierung des «Bio-Rings». Ausserdem bleibe der zweite Teil der Studie aus ethischer Sicht bedenklich. Es werde aus einer Population von 1500 Studierenden der Universität Zürich eine «Risikogruppe» ausgewählt und diese in eine zehntägige Monitoring-Phase eingeschlossen. In der Information dieser Personengruppe werde aber nicht erwähnt, warum ausgerechnet sie ausgewählt worden seien, und dass sie sich von den anderen «gescreenten» Personen unterscheiden würden. Eine korrekte Aufklärung würde die Probanden sicherlich beunruhigen oder im eigentlichen Sinne psychisch belasten, gehörten sie doch – laut der Studien-Anlage – zu einer verletzlichen Population.

4. a) Die Rekurrentin rügt eine willkürliche Würdigung der Vorgeschichte durch die Rekursgegnerin. Die drei Gesuche unterschieden sich nicht nur im Titel, sondern auch im Inhalt. Beim Gesuch KEK-ZH-2013-0483 handle es sich um ein neues Gesuch, in dem die Daten und Resultate der Vorläuferstudie KEK-ZH-Nr. 2010-0547 bis einschliesslich Juni 2013 ausführlich dargestellt worden seien. Namentlich verschweige die Rekursgegnerin, dass die Abteilung B das Gesuch KEK-2013-0483 [an der ersten Sitzung] mit Auflagen positiv beurteilt habe. Die einzigen Kritikpunkte des Präsidenten der Abteilung B seien die Entschädigung der Studenten und der Titel des Gesuchs gewesen. Die Auflagen seien in einem Punkt-für-Punkt-Verfahren beantwortet worden. Darauf gehe die Rekursgegnerin überhaupt nicht ein, sondern habe das Gesuch in einer «willkürlichen Neubeurteilung» plötzlich abgewiesen, unter Berufung auf eine «angebliche Vorgeschichte». Damit habe sie den Grundsatz der unvoreingenommenen und unabhängigen Beurteilung eines Gesuchs massiv verletzt. Neueinreichungen bei der KEK seien im Übrigen ohne Weiteres zulässig, da dies der einzige Weg sei, um «malevolente und devaluierende Ausführungen eines Referenten» unabhängig überprüfen zu lassen.
- b) Weiter führt die Rekurrentin aus, der Vorwurf, wonach keine überprüfbaren Abschlussresultate eingereicht worden seien, sei sachlich unhaltbar. Die Daten und Resultate der Vorläuferstudie bis einschliesslich 2013 seien ausführlich dargestellt worden. Die Rekurrentin habe insgesamt drei Manuskripte zur Vorläuferstudie eingereicht, von denen eines mittlerweile erschienen sei; zwei weitere seien in Vorbereitung. Auch der Vorwurf fehlender Informationen zum Stand der Zertifizierung des «Bio-Rings» sei unhaltbar. Im Studienprotokoll heisse es: «Die in dieser Studie verwendeten Sensoren sind in einem Fingerring (...) zusammengefasst und bisher nicht CE-zertifiziert. Sollten die Ergebnisse zeigen, dass die durch diese Sensoren gewonnenen Daten für die Früherkennung affektiver Erkrankungen geeignet sind, so sollen die Daten als Zulassungsstudie bei der Swissmedic eingereicht werden».

- c) Schliesslich erklärt die Rekurrentin, von einer ethischen Bedenklichkeit des Forschungsprojekts könne nicht die Rede sein. Genau dieses Studiendesign sei von der Rekursgegnerin im Rahmen der Vorläuferstudie bewilligt und in einer Stichprobe von 406 Zürcher Studenten ausführlich überprüft und die Studie mit grossem Erfolg durchgeführt worden. Die für den zweiten Teil der Studie aufgebotenen Studenten seien umfassend über die Studie aufgeklärt worden und hätten ausreichend Gelegenheit zum Stellen von Fragen gehabt. Alle hätten sich gefreut, mitmachen zu dürfen, und niemand sei «beunruhigt» gewesen, dass er ausgewählt worden sei. Dabei sei auch zu berücksichtigen, dass gemäss Studienprotokoll nur einer von 100 untersuchten Studenten später eine psychische Störung entwickeln könnte. Die Rekursgegnerin habe somit völlig sachfremd und willkürlich begründet, dass ein erfolgreiches Studien-Design, das von der Rekursgegnerin bereits einmal bewilligt worden sei, das ausführlich in einer Stichprobe von 406 Probanden im Kanton Zürich überprüft worden sei, das sich in der Praxis sehr bewährt habe, das zu wichtigen Ergebnissen und peer-reviewten Publikationen geführt habe und das durch ein hochkompetitives EU-Projekt finanziert worden sei, nun plötzlich unethisch sein solle.
5. a) Zunächst ist festzuhalten, dass an der [ersten] Sitzung der Abteilung B KEK noch nicht endgültig über das Gesuch entschieden worden war. Ein positiver Beschluss wurde von der Erfüllung von mehr als 30 Auflagen bzw. Bedingungen abhängig gemacht. Diese wurden unterteilt in die Themen Studienprotokoll (13 Auflagen), Zusammenfassung des Studienprotokolls (zwei Auflagen), Probanden-Information (acht Auflagen), Einverständniserklärung (vier Auflagen), Flyer (zwei Auflagen), Versicherungszertifikat (eine Auflage) und Übriges (vier Auflagen). Diese Auflagen waren vom wissenschaftlichen Sekretariat formuliert worden; die Abteilung B fügte zwei weitere Punkte betreffend die Entschädigung der Studenten und den Titel des Gesuches hinzu. Es trifft also keineswegs zu, dass es einzig um diese beiden Punkte gegangen sei. Mit E-Mail äusserte sich Prof. X. zu den Auflagen und den diesbezüglich unternommenen Änderungen. Dabei wurden nicht alle Auflagen erfüllt, wobei bei den nicht vollständig erfüllten Punkten die Gründe dafür jeweils erläutert wurden. Die Rekursgegnerin führt die nach ihrer Beurteilung nicht oder mangelhaft erfüllten Punkte in der Vernehmlassung auf; darunter sind Punkte wie z. B. fehlende Darlegung der Massnahmen zur Sicherung der Datenqualität ohne externes Monitoring, fehlende Beschreibung, wie das gemäss internationalen Normen erforderliche Monitoring für die klinische Prüfung von Medizinprodukten gewährleistet werden sollte, oder betreffend Datenschutz. Ob es sich gerechtfertigt hätte, das Forschungsprojekt schon wegen Nichterfüllung der Auflagen nicht zu genehmigen, wie dies die Rekursgegnerin aufführt, kann offenbleiben (soweit es sich dabei nicht ohnehin um eine Ermessensfrage gehandelt hätte). Gemäss der Begründung des Beschlusses waren andere Faktoren ausschlaggebend gewesen für den negativen Entscheid.
- b) Aus dem Umstand, dass bei der ersten der drei Studien ein analoges Studiendesign bewilligt worden war, kann die Rekurrentin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Dies gilt umso mehr, als bereits das zweite, mit dem vorliegenden nahezu identische Projekt negativ beurteilt und dies ausführlich begründet worden war. Die Rekursgegnerin hat jedes Projekt neu zu prüfen und kann dabei auch zu anderen Schlüssen gelangen als bei früheren Beurteilungen. Die verschiedenen Abteilungen arbeiten dabei zusammen und streben eine einheitliche Praxis an. Wird einer Abteilung bekannt, dass

ein nahezu identisches Gesuch früher von einer anderen Abteilung abgelehnt wurde, darf und muss sie die damaligen Argumente selbstverständlich berücksichtigen.

- c) Weder im Hinblick auf die erste, grundsätzlich positiv ausgefallene Begutachtung in der [ersten] Sitzung, noch im Hinblick auf die früheren Studien kann daher von einer «willkürlichen Neubeurteilung» des Projekts die Rede sein, ebenso wenig von einer «willkürlichen Würdigung der Vorgeschichte».
6. a) Art. 57 Abs. 1 HMG schrieb vor, dass die Ethikkommissionen die wissenschaftliche Qualität von Forschungsprojekten zu überprüfen hätten. Auch Art. 10 Abs. 1 Bst. b HFG sieht vor, dass Forschung am Menschen nur durchgeführt werden darf, wenn die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität erfüllt sind.
- b) Die Rekursgegnerin führt in ihrer Vernehmlassung aus, für die Abweisung sei zentral gewesen, dass es dem Forschungsprojekt an wissenschaftlicher Qualität mangle. Sowohl bei den Gesuchseinreichungen als auch bei den Beurteilungen der Gesuche seien – entgegen der Behauptung der Rekurrentin – keine überprüfbaren Abschlussresultate aus der ersten Studie KEK-ZH-Nr. 2010-0547 bezüglich der mittels Sensoren abgeleiteten Parameter vorgelegen. Es gab und gebe keine Daten zu den in dieser Studie anscheinend entwickelten Sensoren. Die Daten dieser Studie seien sodann nur zum kleinsten Teil in der von der Rekurrentin erwähnten Publikation veröffentlicht worden. Es fehlten bis heute vollständige Daten zu den biologischen Variablen, die mit den verschiedenen Sensoren gemessen worden seien; des Weiteren habe die Rekurrentin keine Vergleiche mit etablierten, konventionellen Methoden zur Erfassung dieser biologischen Variablen vorgelegt. Es sei daher ungewiss, ob die mit dem «Bio-Ring» erzielten Messresultate den Resultaten mit herkömmlichen Messmethoden entsprechen würden; die neue Messmethode sei demnach nicht validiert. Damit sei der Nachweis der Eignung des «Bio-Rings» für den geplanten Einsatzzweck nicht erbracht gewesen und hätten die Ergebnisse der umstrittenen Studien auch nicht wissenschaftlich überprüft werden können.
 - c) Aus den Akten ergibt sich nichts, was die Darlegungen der Rekursgegnerin als falsch erscheinen lassen würde. Insbesondere trifft es zu, dass die mehrfach erwähnte, in der Zeitschrift *Psychopathology* erschienene Publikation «Insufficient Coping Behavior under Chronic Stress and Vulnerability to Psychiatric Disorders» (MOHR et al., 2013) keine Daten zu den verwendeten oder entwickelten Sensoren enthält. Ebenso trifft es zu, dass der vorgesehene «Bio-Ring» mit einer Kombination von mehreren dieser Sensoren zur Messung von psychophysischen und vegetativen Parametern noch nicht zertifiziert und seine Praxistauglichkeit für das angestrebte Ziel noch nicht erwiesen ist. In den mit dem Gesuch eingereichten Unterlagen wird die Studie KEK-ZH-Nr. 2010-0547 und einige deren Ergebnisse beschrieben. Zu den Sensoren wird jedoch nur ausgeführt, dass diese für die Studie entwickelt und an 18 gesunden Versuchspersonen aus Zürich und 18 gesunden Versuchspersonen aus Valencia getestet worden seien. Die dabei gesammelten praktischen Erfahrungen und Ergebnisse würden die Praxistauglichkeit und Zuverlässigkeit der verwendeten Sensortechnik unterstreichen. Diese Sensoren seien für das aktuelle Projekt in einem einzigen Gerät, dem «Bio-Ring», zusammengefasst worden. Nähere Angaben zu den erfolgten Tests und überprüfbare Ergebnisse liegen nicht vor. Die Beanstandung der Rekurs-

gegnerin, dass bezüglich der Messmethodik bzw. Sensoren keine überprüfbaren Abschlussresultate eingereicht worden seien, ist somit nicht «sachlich vollkommen unhaltbar», wie ihr dies die Rekurrentin vorwirft.

- d) Es ist nachvollziehbar, dass die mit einem nicht validierten Messgerät getätigten Messungen nicht geeignet sein sollen, um aus den damit erzielten Ergebnissen weitergehende Erkenntnisse abzuleiten. Bereits im Schreiben des Präsidenten der Rekursgegnerin betreffend die Abweisung des Gesuchs aus dem Jahre 201* hatte dieser der Rekurrentin daher vorgeschlagen, dass in einem ersten Schritt die Kombinationsmessmethode etabliert und für die Praxis zertifiziert werden sollte. Dies ist seither nicht geschehen. Wenn die Rekursgegnerin zum Schluss gelangte, dass das Forschungsprojekt allein schon mangels wissenschaftlicher Qualität abgewiesen werden konnte, ist dies daher nicht zu beanstanden.
7. Betreffend den im angefochtenen Beschluss enthaltenen Punkt «Fehlende Information zum Stand der Zertifizierung des Bio-Rings» scheint ein Missverständnis vorzuliegen. Der Rekursgegnerin ging es dabei offenbar nicht um eine fehlende Information ihr gegenüber, wie es dies die Rekurrentin versteht. Diese Informationen waren vorhanden; das wissenschaftliche Sekretariat selber machte die Rekurrentin darauf aufmerksam, dass die Studie mit einem nicht-CE-zertifizierten Medizinprodukt bei Swissmedic meldepflichtig sei. Es ging also vermutlich um die fehlende Information den Probanden gegenüber, die nach Angaben der Rekursgegnerin nach wie vor nicht den Auflagen entsprechend angepasst worden war. Im Rahmen der Beantwortung der Auflagen war allerdings eine Anpassung der Probandeninformation vorgenommen worden, wobei in der neuen Version sowohl der «Bio-Ring» näher beschrieben als auch die fehlende CE-Zertifizierung erwähnt wurden. Diese Auflage war also erfüllt worden, was jedoch auf den Ausgang dieses Verfahrens keinen Einfluss hat.
8. a) Gemäss Art. 16 HFG bzw. Art. 54 HMG bedarf es der Einwilligung der Versuchspersonen, nachdem sie über das Forschungsprojekt hinreichend aufgeklärt worden sind. Zu dieser Aufklärung gehört auch die Information darüber, weshalb die Studienteilnehmenden für das Forschungsprojekt ausgewählt worden sind (Art. 16 Abs. 2 Bst. a HFG bzw. Art. 54 Abs. 1 Bst. a HMG; Leitfäden und Templates der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen).
- b) Die Rekursgegnerin führt aus, es sei ethisch nicht vertretbar, aus 1500 überprüften Studierenden etwa 60 Studierende mit einem «ungenügenden Anpassungsverhalten unter chronischem Stress» auszuwählen, ohne diese über den entscheidenden, eigentlichen Selektionsgrund aufzuklären, nämlich ihr Risiko für affektive Störungen. Zwar sei es nach Art. 18 HFG ausnahmsweise möglich, die betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprogramms vor dessen Beginn nur partiell aufzuklären, wenn dies aus methodischen Gründen zwingend sei und wenn mit dem Forschungsprojekt nur minimale Risiken und Belastungen verbunden seien; die teilnehmende Person müsse allerdings nachträglich so bald wie möglich hinreichend aufgeklärt werden. Die Rekurrentin mache im Studienprotokoll geltend, eine hinreichende Aufklärung sei aus methodischen Gründen nicht möglich. Sie sehe aber auch keine nachträgliche Aufklärung vor. Ethisch wäre indessen auch eine nachträg-

liche Aufklärung sehr heikel gewesen. Die nachträgliche Aufklärung der Studienteilnehmer über den Auswahlgrund, nämlich dass bei ihnen ein Risiko für eine psychische Störung bestehe, hätte bei den teilnehmenden Personen im Nachhinein Angst, Unruhe und Stress auslösen können. Es hätte die Gefahr einer Pathologisierung und möglicherweise Medikalisierung an sich gesunder Personen bestanden. Gesunde Personen einer solchen Belastung auszusetzen, werde als unethisch betrachtet. Da zudem ungewiss sei, ob der «Bio-Ring» überhaupt zuverlässige Messdaten hätte liefern können und unter Umständen bei gesunden Probanden fälschlicherweise psychische Störungen generiert hätte, wäre eine nachträgliche Aufklärung unter ethischen Gesichtspunkten gänzlich unvertretbar gewesen.

- c) Die Rekurrentin beruft sich zu diesem Punkt hauptsächlich darauf, dass genau dasselbe Studiendesign in der Vorläuferstudie bewilligt und daraufhin ausführlich überprüft und die Studie mit grossem Erfolg durchgeführt worden sei.
- d) Wie bereits ausgeführt, kann die Rekurrentin aus dem Umstand, dass bei der ersten der drei Studien ein analoges Studiendesign bewilligt worden war, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die Rekursgegnerin darf frühere Beurteilungen korrigieren (vgl. E. 5.b). Sowohl betreffend die Frage, ob eine genügende Aufklärung stattfindet, als auch, ob ein Projekt insgesamt als ethisch gelten kann, hat die Rekursgegnerin einen gewissen Ermessensspielraum. Es ist genau die Aufgabe der Rekursgegnerin, Vor- und Nachteile eines Projekts gegeneinander abzuwägen und dabei zu einer einheitlichen Bewilligungspraxis zu gelangen. Der Regierungsrat überprüft den Entscheid nur auf Rechtsverletzungen, nicht jedoch auf Unangemessenheit (vgl. E. 2.a). Die Ausführungen der Rekursgegnerin sind schlüssig und überzeugend; dass sie ihr Ermessen missbraucht, über- oder unterschritten hätte, ist nicht ersichtlich. Die durch die Rekursgegnerin vorgenommene Beurteilung und damit auch deren abweisender Beschluss sind somit rechtmässig.

9. Der Rekurs ist daher abzuweisen.

[...]