



Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

Staatskanzlei
Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Telefon +41 (0)61 267 85 62
Telefax +41 (0)61 267 85 72
E-Mail staatskanzlei@bs.ch
Internet www.bs.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Basel, 24. Oktober 2012

Regierungsratsbeschluss
vom 23. Oktober 2012

Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG);

Anhörung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 30. September 2011 wurde das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom Parlament verabschiedet. Es wird zusammen mit dem Verordnungsrecht (Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz [OV-HFG], Verordnung über klinische Versuche [HFV 1], Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen [HFV 2]) voraussichtlich per 1. Januar 2014 in Kraft treten.

In der Vernehmlassung zum Vorentwurf für das Humanforschungsgesetz haben die Mehrheit der Kantone und die GDK die Option einer vom Bund finanzierten eidgenössischen Ethikkommission ausgeschlossen. Die Konsequenz ist, dass die Kantone nun die neuen Zuständigkeiten zu übernehmen haben, die diesen Kommissionen aufgrund der Gesetzesänderungen zukommen. Zudem bringt die Änderung des Heilmittelgesetzes für die Ethikkommissionen (EK) neue Aufgaben mit sich, die bis anhin von Swissmedic wahrgenommen wurden.

Mit Schreiben vom 28. August 2012 haben Sie die Kantone sowie weitere Kreise zur Anhörung betreffend den Erlass der Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen eingeladen. Wir danken Ihnen für die uns eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns dazu wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Die Präzisierung des Humanforschungsgesetzes in Bezug auf die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen, die bei der Forschung am Menschen zu beachten sind, ist grundsätzlich zu begrüssen. Es ist richtig, die Überprüfung der ethischen Anforderungen an Forschungsprojekte professionell zu gestalten und die Abläufe einheitlich festzulegen, damit eine zügige Bearbeitung der Gesuche ermöglicht wird. Allerdings erschweren und verlängern komplizierte und allzu detailliert geregelte Abläufe die Gesuchsbearbeitung. Die Verordnungen, insbesondere die HFV 1 und die OV-HFG, scheinen aus dieser Perspektive über das Ziel hinauszuschiessen und Überflüssiges zu regeln, wodurch die Forschungsfreiheit zu stark eingeschränkt würde, was auf jeden Fall zu vermeiden ist. Daher befürwortet der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt eine übermässige, über das Notwendige hinausgehende Regulierung der Forschung am Menschen nicht. Er spricht sich insbesondere gegen unnötige Erschwernisse der Tätigkeit der Ethikkommissionen aus. Dies ist keine Absage an ethisch klare Rahmenbedingungen für die Forschung. Dort, wo die vorgeschlagenen Regelungen in die bisherige kantonale Organisationshoheit eingreifen, einen rationellen und effizienten Personaleinsatz erschweren und die Forschungsfreiheit unnötig und stark beeinträchtigen, sind indessen einige Anpassungen angezeigt, die in den folgenden Kapiteln im Einzelnen dargestellt werden.

Das Konzept der Risikoadaption erscheint als ein taugliches Mittel, den administrativen Aufwand für Forschungsprojekte mit vergleichsweise geringem Gefährdungspotential zu verringern, ohne dabei Abstriche beim Schutz des Menschen in der Forschung in Kauf zu nehmen. Ebenfalls positiv ist die Schaffung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz durch die Vereinheitlichung der administrativen Verfahren unter den kantonalen Ethikkommissionen, deren Koordination und die Harmonisierung mit internationalen Vorgaben.

Systematisch überzeugen die Verordnungen nicht, denn das Verhältnis der Verordnungen zueinander ist unklar; der Aufbau und die Struktur sind ungeordnet und nicht kongruent. Insbesondere die Bestimmungen zu den Verfahren vor den Ethikkommissionen sollten einheitlich und abschliessend in *einer* Verordnung geregelt werden. Es leuchtet nicht ein, weshalb sowohl die OV-HFG als auch die HFV 1 Bestimmungen über die Tätigkeit der Ethikkommissionen enthalten. Die HFV 1 und HFV 2 folgen zudem nicht derselben Systematik, obwohl ein ähnlicher Aufbau sinnvoll und anwenderfreundlicher wäre. Überhaupt fragt sich, ob nicht die drei Verordnungen zu einer einzigen Verordnung zusammengefasst werden könnten. Besonders die Zusammenfassung der HFV 1 und 2 in einer einzigen Verordnung wäre übersichtlicher und stringenter. Denn die beiden Verordnungen regeln zu grossen Teilen dieselben Materien – die HFV 1 jeweils für klinische Versuche und die HFV 2 für nicht klinische Versuche. Beispiele:

- Art. 6 HFV 1 und Art. 3 HFV 2 regeln die fachliche Qualifikation
- Art. 7 ff. HFV 1 und Art. 7 ff. HFV 2 regeln die Aufklärung
- Art. 10 ff. HFV 1 und Art. 10 ff. HFV 2 regeln die Haftung und Sicherstellung
- Art. 30 HFV 1 und Art. 15 HFV 2 regeln multizentrische Forschungsprojekte
- Art. 2 HFV 2 verweist integral auf Art. 3 und 4 HFV 1

Die HFV 1 und die HFV 2 unterscheiden sich darüber hinaus punktuell in nicht nachvollziehbarer Weise (vgl. beispielsweise nachfolgend letzter Kritikpunkt unter Ziff. 2).

Zu kritisieren ist auch, dass den Kantonen keine Übergangsfrist gewährt werden soll, innerhalb derer sie die neuen Massnahmen umsetzen müssen und dass die Finanzierung der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK) nicht geregelt wird.

Der ebenfalls vorgelegte Entwurf des Erläuternden Berichts über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz behandelt die Auswirkungen der neuen Erlasse auf die Kantone nicht genügend ausführlich. Aufwand und Kosten für die Kantone sind daher schwer abschätzbar. Das entsprechende Kapitel ist zu ergänzen.

2. Einzelne Bemerkungen zur Humanforschungsverordnung 1, HFV 1

- **Art. 5 Abs. 3 HFV 1** ist zu streichen. Nach Art. 5 Abs. 1 HFV 1 müssen klinische Versuche nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis gemäss Anhang durchgeführt werden. In Abs. 2 wird für klinische Versuche nach dem 4. Kapitel (weder Versuche mit Heilmitteln noch Versuche der Transplantation) die Möglichkeit vorgesehen, die klinischen Versuche nach anderen, im jeweiligen Fachgebiet anerkannten Regeln durchzuführen, sofern der Schutz der teilnehmenden Personen sowie die Qualität und Sicherheit der Daten gewährleistet ist. Diese Bestimmung stiftet unnötig Verwirrung, da nicht klar ist, welche Regeln anerkannt sind und wer beurteilt, ob der Schutz gleichwertig ist. Sie ist entsprechend zu präzisieren. Ebenso unbestimmt und auslegungsbedürftig ist Abs. 3, wonach die nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis erforderlichen Massnahmen auf das Ausmass der Gefährdung der teilnehmenden Person abgestimmt werden, d.h. laut Erläuterndem Bericht, dass die Bestimmungen der Richtlinie zum Zweck der Risikoadaptierung nicht absolut, sondern nur graduell zu erfüllen sind. Der Schutz der teilnehmenden Person und die Qualität und Sicherheit der Daten müssen aber in jedem Fall gewährleistet sein. Diese Bestimmung ist nicht notwendig und daher zu streichen. Zwar ist das Anliegen, gefährdungsbezogene Differenzierungen vorzunehmen, um die Forschung nicht unverhältnismässig zu behindern, sinnvoll. Wenn jedoch eine Bestimmung unweigerlich zu Schwierigkeiten bei der Rechtsauslegung und -anwendung führt, so ist der Effizienz und Verhältnismässigkeit auch nicht geholfen.
- Die in **Art. 6 Abs. 2 HFV 1** erwähnte „eigene fachliche Verantwortung“ sollte zur besseren Verständlichkeit näher definiert werden. Dabei kann auf das MedBG und das PsyG verwiesen werden, da diese Erlasse den Begriff ebenfalls verwenden.
- Gemäss **Art. 7 Abs. 1 lit. a HFV 1** muss die betroffene Person über mögliche Alternativen zur Intervention aufgeklärt werden. Es geht aus dieser Bestimmung nicht hervor, was mit „möglichen Alternativen zu der untersuchten Intervention“ gemeint

ist. Es sind eigentlich auch keine vorstellbar. Die einzige Alternative des Patienten oder der Patientin wird sein, sich nicht an der Studie zu beteiligen.

- **Art. 7 Abs. 1 lit. f HFV 1** sieht vor, dass die betroffene Person auf Informationen betreffend ihre Gesundheit verzichten kann. Die rechtliche Verankerung der Verzichtsmöglichkeit erachten wir als wichtig, insbesondere bei Personen mit Erkrankungen mit ungünstiger Prognose bezüglich des Krankheitsverlaufs oder bei genetischen Prädispositionen, da dies die Lebensplanung beeinflussen kann. Deshalb wird die Aufnahme dieser Bestimmung, welche bereits der Praxis entspricht und unter anderem bereits im Bundesgesetz über die genetischen Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) enthalten ist, grundsätzlich begrüsst.
- Auch **Art. 7 Abs. 5 HFV 1**, wonach das Verständnis der betroffenen Person über die wesentlichen Aufklärungsinhalte durch geeignete Massnahmen sicherzustellen ist, ist undeutlich formuliert und enthält zu viele auslegungsbedürftige Begriffe. Es ist daher nach griffigeren Formulierungen zu suchen.
- Gemäss **Art. 13 Abs. 3 HFV 1** muss die Sicherstellung Schäden umfassen, die bis zu zehn Jahre nach Beendigung des klinischen Versuchs eintreten. Dieser Regelung ist zuzustimmen.

Bei klinischen Versuchen der Kategorie A soll es indessen überhaupt keine Sicherstellung geben, da diese offensichtlich nicht als riskant eingestuft werden. Eine Differenzierung hinsichtlich der zeitlichen Beschränkung der Sicherstellung macht keinen Sinn. Entweder es besteht ein so grosses Risiko, dass es eine Sicherstellung braucht, oder das Risiko ist dermassen gering, dass es keine Sicherstellung braucht.

- Die Schaffung eines abgekürzten Verfahrens mit verkürzten Fristen, wie in **Art. 29 Abs. 2 HFV 1** vorgesehen und im Falle von Swissmedic bereits erprobt, ist zu begrüessen. Jedoch ist eine analoge Bestimmung zu Art. 36 Abs. 2 Satz 2 HFV 1 einzuführen, damit eine Ungleichbehandlung von Ethikkommissionen und Swissmedic verhindert wird.
- **Art. 29 Abs. 4 HFV 1** schränkt die Forschungsfreiheit zu sehr ein und sollte daher ersatzlos gestrichen werden. Die Ethikkommission ist in der Lage, die Dringlichkeit selbst zu beurteilen.
- In bzw. nach **Art. 32 HFV 1** sollte eine analoge Bestimmung zu Art. 49 HFV 1 eingefügt werden, damit die Ethikkommissionen Inspektionen im Nicht-Heilmittelbereich vornehmen können, womit eine Ungleichbehandlung mit Swissmedic vermieden werden kann.
- Der Begriff „Entblindung“ in **Art. 44 Abs. 5 HFV 1** sollte definiert werden.

- Bezug nehmend auf die beiden vorgeschlagenen Varianten des **Art. 64 HFV 1** bevorzugen wir das Interventionsmodell, weil dieses die Forschungsfreiheit besser gewährleistet.
- In Art. 19 Abs. 4 HFV 2 ist vorgesehen, dass die Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen über die Fortführung eines Forschungsprojekts entscheidet, wenn ihr schwerwiegende unerwartete Ereignisse bei der Durchführung eines Forschungsprojekts gemeldet werden. Es ist nicht ersichtlich, warum in der HFV 1 keine entsprechende Bestimmung zu finden ist.

3. Einzelne Bemerkungen zur Humanforschungsverordnung 2, HFV 2

- In **Art. 6 Abs. 3 lit. e HFV 2** sind der Klarheit halber auch die Magnetresonanztomographien (MRI) aufzuführen.
- Darüber hinaus verweisen wir auf die allgemeine Kritik zur Systematik der Verordnungen (vorstehend Ziff. 2).

4. Einzelne Bemerkungen zur Organisationsverordnung HFG, OV-HFG

Diese Verordnung regelt primär die Zusammensetzung sowie die organisatorischen Abläufe betreffend die für das Bewilligungs- und Meldeverfahren zuständigen Ethikkommissionen. Die vorgesehenen Regelungen sind nachvollziehbar und entsprechen bereits weitgehend der Praxis der Ethikkommission beider Basel (EKBB). Trotzdem erhebt der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt unter Verweis auf die einleitenden allgemeinen Bemerkungen die folgenden Einwände:

- Die Anforderungen an die Zusammensetzung der Ethikkommissionen nach **Art. 1 Abs. 1 OV-HFG** sind zu streng und kompliziert, was zu Schwierigkeiten in der Praxis (insbesondere bezüglich der Rekrutierung von Mitgliedern) führen dürfte. Es ist nach einer flexibleren Lösung zu suchen. Zumindest muss der oder die Sachverständige für Datenschutz aus der Liste der Sachverständigen entfernt, d.h. lit. h gestrichen werden. Es ist nämlich nicht klar, was unter „Sachverständigen aus dem Bereich Datenschutz“ zu verstehen ist und welche Anforderungen diese Personen erfüllen müssten. Zudem können die Anliegen des Datenschutzes auch durch den Vertreter des Bereiches „Recht“ ausreichend sichergestellt werden. Auch Art. 1 Abs. 3 OV-HFG, wonach in der Ethikkommission Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorhanden sein müssen, führt ebenfalls zu unnötigen Hürden bei der Rekrutierung.
- Das in **Art. 2 Abs. 2 OV-HFG** genannte Erfordernis der Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten ist auf die Sachverständigen im Bereich Medizin (Art. 1 Abs. 1 lit. a. OV-HFG) zu beschränken. In den anderen Fachdisziplinen ist das kein unerlässliches Erfordernis.

- Das in **Art. 3 Abs. 2 OV-HFG** aufgestellte Verbot der Kommissionsmitgliedschaft von Angehörigen des wissenschaftlichen Sekretariates ist zu streichen, da es zu unnötigem Aufwand und Rekrutierungsschwierigkeiten führt.
- Die Anforderungen an die Anwesenheit von Sachverständigen zur Beschlussfassung gemäss **Art. 4 Abs. 3 OV-HFG** sind zu streng, kompliziert und inkohärent. Es ist beispielsweise nicht einzusehen, warum zwingend eine sachverständige Person der Biostatistik anwesend sein muss, nicht aber eine des Fachbereichs Medizin. Zumindest in den Erläuterungen müsste dargelegt werden, warum dem so ist.

Der Begriff „anwesend“ in Art. 4 Abs. 3 OV-HFG sollte in „mitwirkend“ geändert werden. Angesichts der kurzen Fristen, innerhalb derer die Kommission entscheiden muss, soll es ihr möglich sein, auch Zirkulationsbeschlüsse fällen zu können (beispielsweise bei kurzfristiger Verhinderung eines Kommissionsmitgliedes). Die Durchführung eines schriftlichen Verfahrens in begründeten Ausnahmefällen ist in Art. 4 Abs. 2 OV-HFG ausdrücklich vorgesehen und der Begriff „anwesend“ daher unter systematischen Aspekten unzutreffend.

- Nach **Art. 5 Abs. 2 OV-HFG** entscheidet die Ethikkommission als Leitkommission über multizentrische klinische Versuche und Änderungen derselben immer im ordentlichen Verfahren. Diese Bestimmung ist zu einschränkend, da der Präsident oder die Präsidentin ohne Weiteres in der Lage ist, sich vom Projekt selber ein Bild zu machen, sodass auch bei Leitethikkommissionsentscheiden das vereinfachte Verfahren zur Anwendung kommen kann. Zumindest aber sollte die Bestimmung aus systematischen Gründen unter Art. 4 OV-HFG (ordentliches Verfahren) aufgeführt werden und nicht unter dem Titel vereinfachtes Verfahren. Es ist zu beachten, dass bereits in Art. 30 HFV 1 Verfahrensvorschriften betreffend die multizentrischen klinischen Versuche bestehen. Es stellt sich auch hier die Frage, ob die Bestimmungen nicht in einer einzigen Verordnung zusammengefasst werden könnten.
- Die Aufbewahrungsfrist und das Einsichtsrecht nach **Art. 7 OV-HFG** sollten im Sinne der Vollständigkeit der Dokumentation mit Art. 48 HFV 1 übereinstimmen, welcher zum Teil längere Fristen vorsieht.
- Die Bestimmung über Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen (**Art. 12 OV-HFG**) ist zu wenig klar formuliert. Es müsste aus dem Gesetzestext hervorgehen, dass es nicht um personenbezogene schützenswerte Daten geht, sondern um Informationen über Produkte etc. Deswegen sollte Art. 12 OV-HFG Abs. 1 folgendermassen lauten: *„Nicht personenbezogene vertrauliche Daten dürfen von den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergegeben werden“*

5. Antrag

Wir beantragen Ihnen daher, die Systematik der drei vorgelegten Verordnungen noch einmal zu überdenken, die vorstehend erwähnten Bestimmungen zu streichen, zu korrigieren oder zu präzisieren und den Erläuternden Bericht wo notwendig zu ergänzen.

Abschliessend danken wir Ihnen nochmals für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie um Berücksichtigung unserer Anmerkungen und Anträge.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin