

Vernehmlassungsantwort

**zum Entwurf über die Verordnungen zum Bundesgesetz
über die Forschung am Menschen (HFG):**

**Verordnung über klinische Versuche
(Humanforschungsverordnung 1, HFV 1)**

**Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende
Projekte der Forschung am Menschen
(Humanforschungsverordnung 2, HFV 2)**

**Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz
(Organisationsverordnung HFG, OV)**

30. Oktober 2012



Basler Appell
gegen Gentechnologie

Murbacherstrasse 34
Postfach 27
4013 Basel

Grundsätzliches

Der Basler Appell begrüsst, dass der Bund nunmehr die Verordnung zum HFG vorlegt, damit das Gesetz zur Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich konkretisiert wird. Da das Humanforschungsgesetz in einigen zentralen Punkten wie der Forschung an urteilsunfähigen Menschen nicht unseren Vorstellungen entspricht, äussert sich der Basler Appell gegen Gentechnologie nur punktuell zu den Verordnungen, die an einigen Stellen nach unserer Auffassung widersprüchliche Aussagen beinhalten respektive keine ausreichende Regelungen bieten.

Hervorzuheben ist hier vor allem der Bereich der Gewinnung, Aufbewahrung und Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material. Ausserdem gibt es einige Ungereimtheiten bei der vorgesehenen Registrierung von Forschungsergebnissen. Hinsichtlich der Regelung der Zustimmung zu Forschungsprojekten oder zur Weiterverwendung des biologischen Materials gibt es Lücken.

Auch möchten wir an dieser Stelle nochmals darauf hinweisen, dass die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten in der Schweiz nach wie vor nur sehr oberflächlich durch das Datenschutzgesetz geregelt wird. Dies ist aus unserer Sicht nicht ausreichend, wir empfehlen den zuständigen Behörden dringend, die Nutzung und den Betrieb von Biobanken in einem eigenen Gesetz zu regeln.

Wir würden es ausserdem begrüssen, dass die Verordnungen nochmals auf Rechtschreib- und Satzbaufehler hin überprüft werden. Sie sind an verschiedenen Stellen diesbezüglich fehlerhaft und deshalb schlecht lesbar bzw. verständlich.

Verordnung über Klinische Versuche HFV 1

3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung und Widerruf

Art. 7 Aufklärung

Art. 7, Absatz 4: Die Aufklärung in Etappen erachten wir für äusserst schwierig, da die Aufklärung über die Punkte unter Art. 7 a-j insgesamt wichtig sind für eine informierte Zustimmung oder Ablehnung zu einem Forschungsprojekt. Die Konsequenzen einer Zustimmung oder Ablehnung sind für die betroffene Person nicht zu überblicken, wenn ein oder mehrere Aspekte ausser Acht gelassen werden. Daher beantragen wir die Streichung von a.

Art. 7, Absatz 5: Es bleibt offen, was eine geeignete Massnahme sein soll. Hier bedarf es einer Konkretisierung, was der Bund darunter versteht. Im analogen Artikel der HFV2 unter Artikel 7 ist bei der Sicherstellung des Verständnisses der betroffenen Person zusätzlich eingefügt, dass das Verständnis nicht nur sichergestellt, sondern auch geprüft werden muss. Art. 7 Abs. 5 der HFV1 ist gleichermassen zu ergänzen.

Art. 8: Ausnahmen von der Schriftlichkeit

Unter Absatz 1, Bst. a und b werden Ausnahmen von der Schriftlichkeit der Aufklärung und der Einwilligung vorgesehen. Es ist nicht nachzuvollziehen, warum es eine derartige Ausnahmeregelung geben soll. Ist eine Person nicht in der Lage, eigenständig schriftlich einzuwilligen oder fehlen dieser Person die kognitiven Fähigkeiten, so gehört diese Person zum Kreis der besonders schützenswerten Personen. Daher muss in diesem Fall zusätzlich zur Zustimmung der betroffenen Person eine stellvertretende Einwilligung der gesetzlichen Vertretung eingeholt werden.

Buchstabe b ist zu streichen, da es keine denkbare Versuchsanordnung gibt, die eine schriftliche Einwilligung ausschliesst.

Art. 9 Folgen des Widerrufs der Einwilligung

Artikel 9 mit allen Unterpunkten ist nicht nachzuvollziehen. Wenn eine Person ihre Einwilligung widerruft, so dürfen das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden. Unter 1 ist vorgesehen, die Datenauswertung trotz Widerruf zuzulassen. Dies widerspricht dem Recht der betroffenen Person. Es reicht nicht aus, die Daten zu anonymisieren. Vielmehr müssen die Daten nach Widerruf der Einwilligung aus dem Forschungsprojekt herausgenommen werden. Eine Weiterverwendung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Daten ist auszuschliessen.

Art. 13 Anforderungen an die Sicherstellung

Art. 13 Abs 3: Es ist unverständlich, warum die Verordnung hier vorsieht, dass die Frist von zehn Jahren bei klinischen Versuchen der Kategorie A auf bis zu drei Jahren verkürzt

werden kann. Eine Kann-Regelung ist hier nicht angebracht. Die Fristen dürfen auch für Schäden aus Versuchen der Kategorie A nicht verkürzt werden.

5. Abschnitt: Klinische Versuche in Notfallsituationen

Art. 17 Stellvertretende Einwilligung

Art 17 Abs 1, Bst 1 a: Kinder und Jugendliche gehören zur Gruppe der besonders schützenswerten Personen. Insofern dürfen Kinder und Jugendliche in Notfallsituationen nicht in einen klinischen Versuch eingebunden werden ohne dass sie selbst und ihre gesetzliche Vertretung einem Versuch zustimmen. Die Formulierung: sobald als möglich ist zu ungenau und lässt zu viel Spielraum zu. Es muss heißen:

a. bei einem klinischen Versuch mit Kindern oder Jugendlichen unmittelbar und vor dem klinischen Versuch die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung einzuholen;...

Art. 18 Tod der Person in einer Notfallsituation

Die Regelungen in den Absätzen 1 und 2 widersprechen sich! Wird in 1 festgelegt, dass das gesammelte biologische Material und die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten für den klinischen Versuch nur verwendet werden dürfen, wenn eine im Rahmen einer Patientenverfügung oder einer anderen dokumentierten Willensäußerung erteilten Einwilligung vorliegt, so wird diese Einschränkung mit 2 wieder aufgehoben.

Der Basler Appell gegen Gentechnologie fordert daher die Streichung von Absatz 2.

Art. 19 Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten bei verweigerter Einwilligung

Art.19 Abs 3: Wird die Einwilligung in die Teilnahme an einem klinischen Versuch im Rahmen einer Notfallsituation nachträglich verweigert, so ist es nicht ausreichend, die Daten nur aus dem Projekt zu entfernen. Diese müssen aus Datenschutzgründen zusätzlich vernichtet werden. Absatz 3 ist dahingehend zu ergänzen.

Art. 19 Abs 4: Absatz 4 ist ersatzlos zu streichen. Art. 31 Absatz 3 des Humanforschungsgesetzes legt unmissverständlich dar, dass das biologische Material sowie die gewonnenen Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden dürfen, sofern die Einwilligung nachträglich verweigert wird.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 27 Prüfbereiche

Wie vom Basler Appell gegen Gentechnologie bereits in der Vernehmlassung zum Humanforschungsgesetz zum Ausdruck gebracht wurde ist es unverständlich, wie eine derartige Beschreibung der Kompetenzen zukünftiger Ethikkommissionen, wie sie das HFG vorsieht, zu rechtfertigen ist. Nach dem HFG sollen die Kompetenzen der Ethikkommissionen, die als Bewilligungsinstanzen für die Durchführung von

Forschungsprojekten massgeblich sind, auf die Aufgaben einer einfachen Rechtskommission beschränkt werden. Kriterien wie «voraussichtliche Akzeptanz des Forschungsprojekts in der Öffentlichkeit» und «ethische Vertretbarkeit» dürfen, so wurde es in den Erläuterungen damals explizit dargelegt, nicht länger berücksichtigt werden. Wir möchten an dieser Stelle erneut betonen, dass eine Ethikkommission nach unserem Verständnis die Aufgabe hat, Forschung am Menschen daraufhin zu prüfen, ob sie als ethisch und rechtlich unbedenklich anzusehen ist. Sie gewährt den Forschenden Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und medizinischer Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung der Forschenden für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Eine praktische Ethik umfasst Regeln und Empfehlungen, aber auch moralrelevante Bezugspunkte. In der «Erklärung zum Schutz des menschlichen Genoms und zu den Menschenrechten» der UNESCO (1997, Art. 16) etwa wird die Einrichtung unabhängiger, pluralistischer Ethikkomitees auf verschiedenen Ebenen gefordert mit dem Ziel, ethische Fragen zu überprüfen. Im «Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin» des Europarates (1997, Art. 16 iii) wird für Forschungsprojekte verlangt, dass sie von einem zuständigen Gremium gebilligt worden sind, nachdem sie einer unabhängigen Prüfung hinsichtlich ihres wissenschaftlichen Wertes einschliesslich einer Beurteilung der Bedeutung des Forschungszieles und einer multidisziplinären Überprüfung der ethischen Vertretbarkeit unterzogen worden sind.

Sowohl die entsprechenden Artikel im Humanforschungsgesetz als auch die Artikel 27 HFV1 und 12 HFV2 gehen uns in Bezug auf die Pflichten und Kompetenzen der zuständigen Ethikkommissionen zu wenig weit.

Art. 42 Dokumentation unerwünschter Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Art. 42 Abs 4: Da unerwünschte Ereignisse nach den Absätzen 1 und 2 dokumentiert werden müssen, ist die Dokumentation derselben den Bewilligungsbehörden aus Gründen der Transparenz nicht nur auf Verlangen, sondern automatisch zuzustellen.

Art. 43 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Art. 43 Abs 1: Es ist nach unserem Ermessen nicht ausreichend, dass beim Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses nur der Sponsor innert 24 Stunden benachrichtigt wird. Auch die zuständige Ethikkommission muss zeitgleich informiert werden (nicht nur im Fall eines Ereignisses mit Todesfolge). Schliesslich muss eine Kausalität zum untersuchten Wirkstoff in Betracht gezogen werden.

Art. 44 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Art. 44 Abs 1: Wir sind der Auffassung, dass der Ethikkommission nicht nur unerwartete schwerwiegende Reaktionen mit Todesfolge gemeldet werden sollten sondern davon abgesehen alle unerwarteten schwerwiegenden und unerwünschten Reaktionen, die auch dem Sponsor gemeldet werden müssen. Absatz 1 sollte aus Gründen der Transparenz dahingehend ergänzt werden.

5. Kapitel: Registrierung

Art. 72 Zulässige Register

Art. 72, Absatz 2: Der Satzbau ist miss- bis unverständlich. Korrekt ausformuliert muss es heissen: Daten sind zusätzlich nach Artikel 76 Absatz 3 in einer Landessprache der Schweiz in der ergänzenden Datenbank des Bundes einzutragen.

Art. 73 Inhalt und Zeitpunkt der Registrierung

Art. 73: Wir begrünnen, dass im Absatz 3 erwähnte klinische Versuche der Phase I an Erwachsenen im Gegensatz zu aktuellen internationalen Vorgaben in der vorliegenden Verordnung dennoch von der Registrierungspflicht erfasst werden. Nur so kann eine möglichst vollumfängliche Transparenz hinsichtlich der Forschungsaktivitäten in der Schweiz gewährleistet werden. Wir begrünnen ausserdem, dass klinische Versuche der Phase I mit Kindern und Jugendlichen bereits vor Beginn des Versuchs registriert werden müssen, da Doppelspurigkeiten gerade bei der Forschung mit diesen als besonders verletzlich geltenden Personengruppen unbedingt vermieden werden müssen.

Art. 73 Abs 5 Bst c.: Aus Gründen der Transparenz, der Nachvollziehbarkeit sowie der Vollständigkeit müssen zusätzlich zur Tatsache, dass ein Abbruch eines klinischen Versuchs stattgefunden hat, im Register auch die Gründe des Abbruchs genannt werden.

Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2)

Art. 6 Kategorisierung

Auch in der vorliegenden Verordnung stellt sich das Problem, dass die Begriffe «minimale Risiken und Belastungen» nicht ausreichend definiert sind. Zwar wird unter Art. 6, Absatz 3 aufgelistet, welche Massnahmen in ihren Auswirkungen als geringfügig einzustufen seien. Allerdings wird auch hier wieder ausser Acht gelassen, dass es einen Unterschied darstellt, ob bei einer psychisch gesunden Person beispielsweise Blut entnommen wird oder aber bei einer Person mit Demenz, Alzheimer oder einer anderen psychischen Behinderung. Es ist hinreichend bekannt, dass gerade für Erkrankte mit Demenz oder Alzheimer schon geringfügige Abweichungen im Alltagsablauf verwirrend sein und zu einer Verschlechterung des Zustandes führen können. Von daher ist es allein Aufgabe der Ethikkommission, einzuschätzen, wo Risiken und Belastungen eines Forschungsprojektes die Grenze zwischen «minimal» und «mehr als minimal» überschreiten.

Art. 7 Aufklärung

Art. 7, Absatz 4, Bst a.: *a. in Etappen durchgeführt werden;*

s. HFV1 Art. 7; die Aufklärung in Etappen erachten wir für äusserst schwierig, da die Aufklärung über die Punkte unter Art. 7 a-j insgesamt wichtig sind für eine informierte Zustimmung oder Ablehnung zu einem Forschungsprojekt. Die Konsequenzen einer Zustimmung oder Ablehnung sind für die betroffene Person nicht zu übersehen, wenn ein oder mehrere Aspekte ausser Acht gelassen werden. Daher beantragen wir die Streichung von a

Art. 8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit

siehe Argumentation unter Art. 8 HFV1.

Art. 9 Folgen des Widerrufs

siehe Argumentation unter Art. 9 HFV1.

Art. 11 Sicherstellung

Es ist unverständlich, warum die Verordnung hier vorsieht, dass die für klinische Versuche festgelegte Frist von zehn Jahren bei allen anderen Forschungsprojekten an und mit Menschen auf drei Jahre verkürzt wird. Da Forschungsprojekte der Kategorie A unter Art. 11 Abs. 1 sowieso von der Sicherstellungspflicht ausgenommen sind, gibt es kaum ein Argument dafür, die Sicherstellungspflicht nicht bei 10 Jahren zu belassen, damit auch etwaige Spätfolgen erfasst werden.

Art. 12 Prüfbereiche

s. Erläuterungen zu Art. 27 HFV1.

Art. 20 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts

Art. 20 Abs. 1: Es ist nicht einzusehen, weshalb hier die Frist für die Meldung des Abbruchs eines Forschungsprojekts mit 90 Tagen angesetzt wird, in der HFV1 nur mit 15 Tagen. Absatz 1 sollte diesbezüglich an den Art. 41 HFV 1, Abs 2 angepasst werden, auch dahingehend, dass zusätzlich zur Meldung des Abbruchs auch die Gründe für den Abbruch angegeben werden müssen.

Art. 23 Anonymisierung

Es ist nach unserem Ermessen nicht ausreichend, zur Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten nur diejenigen Angaben, die die Wiederherstellung des Bezugs zur betreffenden Person ohne unverhältnismässigen Aufwand ermöglichen, aus dem Datensatz herauszulöschen. Eine vollständige Anonymisierung der Daten ist aus unserer Sicht erst dann erreicht, wenn die Wiederherstellung des Bezugs überhaupt nicht mehr möglich ist. Dies sollte hier berücksichtigt werden.

2. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung beziehungsweise Information

Art. 26 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten für ein Forschungsprojekt in verschlüsselter Form

Art. 26 Abs. 1: Eine ausschliesslich mündlich erfolgte Aufklärung ist aus unserer Sicht nicht ausreichend, die Aufklärung zur Weiterverwendung von Biologischem Material und Personendaten muss zwingend schriftlich erfolgen. Gegen eine zusätzliche, ergänzende mündliche Aufklärung ist hingegen nichts einzuwenden.

Art. 26 Abs. 2: s. Begründung Artikel 8 HFV1;

Art. 27 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

Art. 27 Abs 1: s. Argumentation Art. 26 Abs. 1;

Art. 27 Abs. 2: s. Begründung Artikel 8 HFV1;

Art. 28: Information über die beabsichtigte Anonymisierung von biologischem Material und genetischen Personendaten zu Forschungszwecken

Art. 28 Abs 1: s. Argumentation Art. 26 Abs. 1;

Art. 29 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form

Art. 29 Abs 1: s. Argumentation Art. 26 Abs. 1;

Art. 29, Abs 2: s. Begründung Artikel 8 HFV1;

Art. 30 Information über die beabsichtigt Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

s. Argumentation Art. 26 Abs. 1;

4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren sowie Meldepflichten für die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG

Art. 35 Prüfbereiche

Wie schon in der Vernehmlassungsantwort zum Humanforschungsgesetz dargelegt ist es unhaltbar ist, biologische Materialien und Personendaten ohne Einwilligung der betroffenen Person weiter zu verwenden. Um den Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten, dürfen biologische Materialien oder Personendaten auch nicht weiterverwendet werden, wenn es unmöglich oder erschwert ist, eine Einwilligung einzuholen. Nur aus Gründen einer erschwerten Situation für den Forschenden kann nicht von einer anderen Gewichtung des Persönlichkeitsrechts der betroffenen Person Gebrauch gemacht werden.

Organisationsverordnung OV-HFG

1. Kapitel: Ethikkommission

Art. 1 Zusammensetzung

Wie schon in der Vernehmlassungsantwort zum HFG beschrieben sollte eine Ethikkommission schwerpunktmässig aus Sachverständigen des Bereichs der Ethik zusammengesetzt sein. Immer dann, wenn etwa Mediziner, Pharmazeuten oder andere Vertreter eines Berufsstandes die Forschungsprojekte der eigenen «Gilde» beurteilen sollen («Gleiche beurteilen Gleiche»), so können sie bereits als befangen gelten. Deshalb sollte eine Ethikkommission vorrangig mit Nicht-Naturwissenschaftlern besetzt sein. Die fachliche Überprüfung eines Projektes kann wie in Art. 1 Abs 4 vorgesehen durch das Hinzuziehen von Expertinnen erfolgen.

Allerdings wurde die Rolle der Ethikkommissionen, wie bereits oben unter Art. 27 HFV 1 bemängelt, erheblich zurechtgestutzt. Für eine formale Überprüfung der Gesuchsunterlagen nach den im HFG und in den betreffenden Verordnungen geforderten Kriterien ist die von uns gewünschte Zusammensetzung der Ethikkommission obsolet. Die Frage nach der «ethischen Vertretbarkeit» eines Forschungsprojekts darf nicht mehr gestellt werden, also kann getrost auf die Sachverständigen des Bereichs der Ethik verzichtet werden.
