



Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Basel / Bern, 31.10.2012

71.2/mz

Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) konkretisiert den gleichnamigen Verfassungsartikel, der im März 2010 von Volk und Ständen gutgeheissen wurde. Zweck des Gesetzes ist es, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Am 30. September 2011 wurde das Humanforschungsgesetz vom Parlament verabschiedet. Das Gesetz wird zusammen mit dem Ordnungsrecht voraussichtlich im Sommer 2013 in Kraft treten. Auch die Änderung der Heilmittelgesetzes bringt für die Ethikkommissionen (EK) neue Aufgaben mit sich, die bis anhin von Swissmedic wahrgenommen wurden.

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 sie nun die neuen Zuständigkeiten zu übernehmen haben, die diesen Kommissionen aufgrund der Gesetzesänderungen zukommen.

1 Allgemeine Bemerkungen

Vorab ist zu bemerken, dass wir es als richtig erachten, die Überprüfung der ethischen Anforderungen an Forschungsprojekte professionell zu gestalten und die Abläufe einheitlich festzulegen, damit eine zügige Bearbeitung der Gesuche ermöglicht wird. Dabei ist aber zu beachten, dass organisationelle Vorgaben sich am Prinzip der Verhältnismässigkeit orientieren, also nicht allzu detailliert ausgestaltet werden sollten. Komplizierte Abläufe verlängern die Gesuchsbearbeitung. Hier gilt es einen Mittelweg zu beschreiten, der im Verordnungsentwurf unseres Erachtens noch nicht gefunden wurde.



Wir stellen fest, dass die Auswirkungen auf die Kantone im erläuternden Bericht nicht in der ganzen Breite dargestellt sind, weil er die effektiven zusätzlichen Aufgaben bzw. Aufgabenverschiebungen zwischen EK, Swissmedic und Expertenkommission nicht klar zum Ausdruck bringt.

Die vorgesehenen Regelungen greifen in die bisherige kantonale Organisationsfreiheit ein, erschweren teilweise einen rationellen Personaleinsatz und schaffen einen unnötigen Fristendruck. Hier sind folglich einige Anpassungen angezeigt.

Schliesslich bedauern wir, dass keine Übergangsphase vorgesehen ist, in der die Kantone die neuen Massnahmen einführen können, die im Gesetz und in den Verordnungen vorgesehen sind. Zu bemängeln ist auch, dass die Finanzierung der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für Forschung in der Schweiz (AGEK) in der Verordnung nicht ausdrücklich geregelt ist.

2 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

OV-HFG Art. 1

Es ist nicht zweckmässig, dass jede Kommission, auch wenn sie keine Studien aus der Psychologie zu prüfen hat, über psychologische Fachkompetenz verfügen muss. Die explizite Forderung nach einem Datenschutzexperten geht zu weit. Der Datenschutz kann unter der Anforderung nach Rechtskompetenz subsumiert werden.

OV-HFG Art. 2 Abs. 2

Die Forderung, dass sämtliche Kommissionsmitglieder aus Medizin und Pharmazie über persönliche Erfahrung in der Durchführung von „Forschungsprojekten“ verfügen müssen, ist abzuschwächen, um die Wählbarkeit nicht unnötig einzuschränken.

OV-HFG Art. 2 Abs. 3

Das Verbot der Kommissionsmitgliedschaft von Angehörigen des wissenschaftlichen Sekretariats ist eine schwerwiegende Einschränkung der Möglichkeiten zur effizienten Arbeitsorganisation. Gerade beim vereinfachten Verfahren wäre es wichtig und effizient, dass z.B. der Präsident und das ein problemloses Gesuch bearbeitende Mitglied des wissenschaftlichen Sekretariats zu zweit einen Entscheid fällen könnten.

OV-HFG Art. 4-6

Das Erfordernis einer zwingenden Anwesenheit eines Biostatistikers für einen gültigen Kommissionsentscheid bedeutet, dass die Kommission nicht beschlussfähig wäre, wenn er z.B. krankheitsbedingt unerwartet abwesend ist.

Es darf grundsätzlich nicht sein, dass die Anwesenheit eines spezifischen Kommissionsmitglieds die Beschlussfähigkeit der Kommission bestimmt.

HFV 1 Art. 29 Abs. 2

Auf eine Verkürzung der Frist auf 20 Tage ist gänzlich zu verzichten. Angesichts der Zusammensetzung der Kommissionen mit nebenamtlichen Mitgliedern und weiteren personellen Auflagen scheint uns auch 30 Tage kurz bemessen, insbesondere auch, weil neu das „Clock-stop Prinzip“ gelten soll. Wird man daran festhalten, sollte eine Frist von 60 Tagen vorgesehen werden.



HFV 1 Art. 29 Abs. 4

Diese Regelung ist ausreichend unscharf definiert (was ist eine „unmittelbar lebensbedrohliche“ Krankheit?).

Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND –DIREKTOREN

Der Präsident

Der Zentralsekretär

Dr. Carlo Conti
Regierungsrat

Michael Jordi