



Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwurf vom 30. Juli 2012)

Inhaltsverzeichnis

Erläuternder Bericht	1
Inhaltsverzeichnis	1
1 Allgemeine Erläuterungen	6
1.1 Struktur und Konzept.....	6
1.2 Gesetzliche Grundlagen des Ausführungsrechts HFG	10
1.2.1 Humanforschungsverordnung 1 und 2.....	10
1.2.2 Organisationsverordnung HFG.....	11
2 Erläuterungen zur HFV 1	13
2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen.....	13
2.1.1 Gegenstand (Art. 1)	13
2.1.2 Begriffe (Art. 2)	13
2.1.3 Wissenschaftliche Integrität (Art. 3)	15
2.1.4 Wissenschaftliche Qualität (Art. 4).....	16
2.1.5 Regeln der Guten Klinischen Praxis (Art. 5)	16
2.1.6 Fachliche Qualifikation (Art. 6).....	17
2.1.7 Aufklärung (Art. 7).....	18
2.1.8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit (Art. 8).....	20
2.1.9 Folgen des Widerrufs der Einwilligung (Art. 9).....	20
2.1.10 Ausnahmen von der Haftpflicht (Art. 10).....	21
2.1.11 Verlängerung der Verjährung (Art. 11).....	23
2.1.12 Ausnahmen von der Sicherstellungspflicht (Art. 12)	23
2.1.13 Anforderungen an die Sicherstellung (Art. 13).....	23
2.1.14 Schutz der geschädigten Person (Art. 14).....	24
2.1.15 Abklärung des mutmasslichen Willens (Art. 15)	26
2.1.16 Nachträgliche Einwilligung (Art. 16).....	26
2.1.17 Stellvertretende Einwilligung (Art. 17).....	27
2.1.18 Tod der Person in einer Notfallsituation (Art. 18).....	28
2.1.19 Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten bei verweigerter nachträglicher Einwilligung (Art. 19).....	28
2.1.20 Medizinische Interessenvertretung (Art. 20)	29
2.1.21 Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (Art. 21)	29
2.2 2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten.....	30
2.2.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	30

2.2.2	Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln (Art. 22)	30
2.2.3	Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten (Art. 23).....	32
2.2.4	Kategorisierung der klinischen Versuche mit Transplantatprodukten (Art. 24).....	32
2.2.5	Kategorisierung der klinischen Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen (Art. 25)	33
2.2.6	Gegenseitige Koordination und Information der Prüfbehörden (Art. 26).....	33
2.2.7	Prüfbereiche (Art. 27)	34
2.2.8	Gesuch (Art. 28 und Anhang 3)	34
2.2.9	Verfahren und Fristen (Art. 29)	35
2.2.10	Multizentrische klinische Versuche (Art. 30)	36
2.2.11	Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte (Art. 31)	36
2.2.12	Änderungen (Art. 32)	37
2.2.13	Ausnahme von der Bewilligungspflicht (Art. 33)	37
2.2.14	Prüfbereiche (Art. 34)	38
2.2.15	Gesuch (Art. 35)	38
2.2.16	Verfahren und Fristen (Art. 36)	38
2.2.17	Änderungen (Art. 37)	38
2.2.18	Klinische Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen (Art. 38)	39
2.2.19	Klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen (Art. 39).....	39
2.2.20	Meldungen sicherheitsrelevanter Umstände und von Schutzmassnahmen (Art. 40).....	41
2.2.21	Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs (Art. 41)	41
2.2.22	Dokumentation unerwünschter Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Art. 42).....	42
2.2.23	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (SAE) (Art. 43)	43
2.2.24	Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (SUSAR) (Art. 44)	43
2.2.25	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten (SAE) (Art. 45).....	44
2.2.26	Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Art. 46).....	44
2.2.27	Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen (Art. 47).....	45
2.2.28	Aufbewahrungspflicht (Art. 48)	45
2.2.29	Inspektionen des Instituts (Art. 49)	45
2.2.30	Verwaltungsmassnahmen des Instituts (Art. 50)	46
2.2.31	Koordination und Information (Art. 51).....	46
2.3	3. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen der Transplantation	47
2.3.1	Kategorisierung (Art. 52).....	47
2.3.2	Information und Koordination (Art. 53).....	47
2.3.3	Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission (Art. 54).....	47
2.3.4	Ausnahme von der Bewilligungspflicht (Art. 55)	47
2.3.5	Prüfbereiche (Art. 56)	48
2.3.6	Bewilligungsverfahren (Art. 57).....	48
2.3.7	Änderungen (Art. 58)	48
2.3.8	Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen (Art. 59).....	48
2.3.9	Anwendbare Bestimmungen (Art. 60).....	48

2.3.10	Inspektionen des BAG (Art. 61)	48
2.3.11	Verwaltungsmassnahmen des BAG (Art. 62)	49
2.4	4. Kapitel: Übrige klinische Versuche	49
2.4.1	Gegenstand (Art. 63)	49
2.4.2	Kategorisierung (Art. 64).....	49
	Variante 1: Standardmodell	49
	Variante 2: Interventionsmodell	50
2.4.3	Anwendbare Bestimmungen (Art. 65).....	51
2.4.4	Gesuch (Art. 66)	51
2.4.5	Dokumentation unerwünschter Ereignisse (Art. 67).....	51
2.4.6	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Art. 68).....	51
2.4.7	Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen (Art. 69)	52
2.4.8	Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Art. 70)	52
2.4.9	Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen (Art. 71).....	52
2.5	5. Kapitel: Registrierung	52
2.5.1	Zulässige Register (Art. 72)	52
2.5.2	Inhalt und Zeitpunkt der Registrierung (Art. 73).....	53
2.5.3	Verantwortlichkeit (Art. 74)	54
2.5.4	Portal (Art. 75)	55
2.6	6. Kapitel: Schlussbestimmungen	55
2.6.1	Nachführung der Anhänge (Art. 76).....	55
2.6.2	Übergangsbestimmungen zur Registrierungspflicht (Art. 77)	55
2.6.3	Aufhebung bisherigen Rechts (Art. 78).....	56
2.6.4	Änderungen bisherigen Rechts (Art. 79).....	56
2.6.5	Inkrafttreten (Art. 80).....	57
3	Erläuterungen zur HFV 2	58
3.1	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	58
3.1.1	Gegenstand (Art. 1 HFV 2)	58
3.1.2	Anwendbare Bestimmungen (Art. 2 HFV 2).....	58
3.1.3	Fachliche Qualifikation (Art. 3 HFV 2).....	59
3.1.4	Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material (Art. 4 HFV 2).....	60
3.2	2. Kapitel: Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Erhebung von Personendaten oder zur Entnahme von biologischem Material verbunden sind	61
3.2.1	Forschungsprojekt (Art. 5 HFV 2)	61
3.2.2	Kategorisierung (Art. 6 HFV 2)	61
3.2.3	Aufklärung (Art. 7).....	62
3.2.4	Ausnahmen von der Schriftlichkeit und Folgen des Widerrufs (Art. 8 und 9 HFV 2)	63
3.2.5	Ausnahmen von der Haftpflicht (Art. 10 HFV 2).....	63
3.2.6	Sicherstellung (Art. 11 und Anhang 1 HFV 2).....	63
3.2.7	Prüfbereiche (Art. 12 HFV 2)	64
3.2.8	Gesuch (Art. 13 und Anhang 2 HFV 2)	65
3.2.9	Verfahren und Fristen (Art. 14 HFV 2)	65
3.2.10	Multizentrische Forschungsprojekte (Art. 15 HFV 2)	66
3.2.11	Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte (Art. 16 HFV 2).....	66

3.2.12	Änderungen (Art. 17 HFV 2)	67
3.2.13	Meldung von Schutzmassnahmen (Art. 18 HFV 2)	67
3.2.14	Schwerwiegende unerwartete Ereignisse (Art. 19 HFV 2)	67
3.2.15	Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts (Art. 20 HFV 2)	68
3.2.16	Sponsor (Art. 21 HFV 2)	68
3.3	3. Kapitel: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung	69
3.3.1	Weiterverwendung (Art. 22 HFV 2)	69
3.3.2	Anonymisierung (Art. 23 HFV 2)	69
3.3.3	Verschlüsselung (Art. 24 HFV 2)	69
3.3.4	Voraussetzungen für die Entschlüsselung (Art. 25 HFV 2)	69
3.3.5	Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von genetischen Personendaten und biologischem Material in unverschlüsselter Form (Art. 26 HFV 2)	70
3.3.6	Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von genetischen Personendaten und biologischem Material in verschlüsselter Form (Art. 27 HFV 2)	70
3.3.7	Information über die beabsichtigte Anonymisierung von genetischen Personendaten und biologischem Material (Art. 28 HFV 2)	71
3.3.8	Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten in unverschlüsselter Form (Art. 29 HFV 2)	71
3.3.9	Information über die beabsichtigte Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten in verschlüsselter Form (Art. 30 HFV 2)	71
3.3.10	Prüfbereiche (Art. 31 HFV 2)	72
3.3.11	Gesuch (Art. 32 und Anhang 2 HFV 2)	72
3.3.12	Verfahren und Fristen (Art. 33 HFV 2)	72
3.3.13	Meldepflichten (Art. 34 HFV 2)	73
3.3.14	Prüfbereiche (Art. 35 HFV 2)	73
3.3.15	Gesuch (Art. 36 und Anhang 2 HFV 2)	73
3.3.16	Verfahren und Fristen (Art. 37 HFV 2)	73
3.3.17	Bewilligung (Art. 38 HFV 2)	74
3.3.18	Meldungen (Art. 39 HFV 2)	74
3.4	4. Kapitel: Forschungsprojekte an verstorbenen Personen	74
3.4.1	Prüfbereiche (Art. 40 HFV 2)	74
3.4.2	Gesuch (Art. 41 und Anhang 2 HFV 2)	75
3.4.3	Verfahren und Fristen (Art. 42 HFV 2)	75
3.4.4	Meldungen (Art. 43 HFV 2)	75
3.5	5. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten	75
3.5.1	Aufklärung und Einwilligung (Art. 44 HFV 2)	75
3.5.2	Prüfbereiche (Art. 45 HFV 2)	76
3.5.3	Gesuch (Art. 46 und Anhang 2 HFV 2)	76
3.5.4	Verfahren und Fristen (Art. 47 HFV 2)	76
3.5.5	Meldungen (Art. 48 HFV 2)	77
3.5.6	Nachführung der Anhänge (Art. 49 HFV 2) und Inkrafttreten (Art. 50 HFV 2)	77
4	Erläuterungen OV	78

4.1	1. Kapitel: Organisation der Ethikkommissionen	78
4.1.1	Zusammensetzung (Art. 1)	78
4.1.2	Anforderungen an die Mitglieder (Art. 2).....	80
4.1.3	Ausstand (Art. 3).....	80
4.1.4	Ordentliches Verfahren (Art. 4).....	81
4.1.5	Vereinfachtes Verfahren (Art. 5)	81
4.1.6	Präsidentialentscheid (Art. 6).....	82
4.1.7	Aufbewahrungspflicht und Einsichtsrecht (Art. 7)	83
4.1.8	Meldepflicht (Art. 8).....	83
4.2	2. Kapitel: Koordinationsstelle	83
4.2.1	Koordinationsstelle (Art. 9)	83
4.3	3. Kapitel: Datenschutz	83
4.3.1	Schweigepflicht (Art. 10).....	83
4.3.2	Bekanntgabe von Personendaten (Art. 11).....	84
4.3.3	Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen (Art. 12).....	85
5	Auswirkungen	85
5.1	Auswirkungen auf den Bund	85
5.2	Auswirkungen auf die Kantone	86
5.3	Auswirkungen auf die Forschung	87

1 Allgemeine Erläuterungen

1.1 Struktur und Konzept

Ausgangslage

Der vorliegende Entwurf zum Verordnungsrecht bildet den Schlussstein der Humanforschungsgesetzgebung des Bundes. Artikel 118b der Bundesverfassung beauftragt den Bund, die Forschung am Menschen gezielt in jenen Bereichen zu regeln, in denen eine Gefahr für die Würde und Persönlichkeit des Menschen besteht, der zugleich aber mit der bestehenden allgemeinen Rechtsordnung nicht ausreichend begegnet werden kann. Daneben soll die Forschungsfreiheit gewahrt bleiben und der Bedeutung der Forschung für die Gesellschaft Rechnung getragen werden.

Das Gesetz konkretisiert zum einen die Schutzbestimmungen, die die Forschung im Interesse der einbezogenen Menschen zu beachten hat. Zum andern wird durch die schweizweite Vereinheitlichung der administrativen Auflagen im Gesetz sowie deren Harmonisierung mit internationalen Vorgaben ein Beitrag zu günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz geschaffen. Namentlich schreibt das Gesetz den gefährdungsbezogenen Regelungsansatz der Verfassungsbestimmung fort, indem innerhalb des Geltungsbereiches unterschiedliche Anforderungen für die verschiedenen Forschungsgebiete (Forschung mit Personen, mit besonders verletzbaren Personen, mit genetischen Daten und biologischem Material, mit nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Daten) nach dem Ausmass des jeweils damit verbundenen Gefährdungspotenzials festgesetzt werden.

Das Ausführungsrecht zum Gesetz präzisiert nun auf der Ebene der konkreten Praxis diese Grundorientierung der Gesetzgebung, durch gefährdungsbezogene Differenzierung der Anforderungen die administrativen Auflagen auf das notwendige Minimum zu beschränken, ohne deshalb Abstriche beim Schutz des Menschen in der Forschung in Kauf zu nehmen. Als zentrale Regelungsaspekte sind dabei zu nennen:

- die Pflichten der Forschenden in Bezug auf die Einhaltung der Grundsätze der Wissenschaftlichkeit;
- das Prüf- bzw. Bewilligungsverfahren, das Forschungsprojekte insbesondere vor den kantonalen Ethikkommissionen sowie weiterer Prüfbehörden wie dem Heilmittelinstitut Swissmedic und dem BAG zu durchlaufen haben;
- die Haftungs- und Versicherungsbestimmungen, denen Forschungsprojekte unterliegen;
- die Organisation der kantonalen Ethikkommissionen.

Struktur des Verordnungsrechts

Vor diesem Hintergrund gliedert sich das Ausführungsrecht zum Gesetz wie folgt:

- Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1, HFV1): Die Verordnung HFV 1 regelt alle Forschungsprojekte, die der Definition des klinischen Versuchs gemäss Artikel 3 Buchstabe I HFG genügen. Sie übernimmt in revidierter Gestalt Regelungsinhalte der bisherigen Verordnung vom 17. Oktober 2001¹ über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) und sorgt insofern für Kontinuität zum bestehenden Verordnungsrecht. Gegenstände der

¹

SR 812.214.2

Verordnung sind die Regelung der Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche, das Verfahren bezüglich Bewilligungen und Meldungen sowie die Pflicht zur Registrierung.

- Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (Humanforschungsverordnung 2, HFV 2):
Die Verordnung HFV 2 regelt alle Forschungsprojekte innerhalb des Geltungsbereiches HFG, die nicht als klinische Versuche zu qualifizieren sind und demzufolge von der HFV 1 nicht erfasst werden. Dazu zählen insbesondere Forschungsprojekte, die mit der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten bzw. der Entnahme von biologischem Material verbunden sind, bei denen die teilnehmenden Personen aber nicht einer prospektiven, gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden, um deren Wirkungen zu untersuchen (auch als beobachtende Forschung bezeichnet). Ebenso zählen zu den Regelungsgegenständen jene Forschungsprojekte, die bereits vorhandene Daten oder Materialien weiterverwenden. In diesem Zusammenhang umfasst die HFV 2 auch die Bestimmungen zur Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material.
- Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG):
Die Verordnung OV-HFG bestimmt die Organisation der Ethikkommissionen (Art. 51-54 HFG), insbesondere hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und den notwendigen Qualifikationen ihrer Mitglieder sowie im Hinblick auf die Voraussetzungen und die Beschlussgremien des ordentlichen, vereinfachten und des Präsidialverfahrens. Daneben legt sie die Zuordnung der Koordinationsstelle gemäss Artikel 55 HFG sowie deren Aufgaben fest.

Das Verordnungsrecht ist so auf die spezifischen Bedürfnisse der verschiedenen Anwender – Forschende, Ethikkommissionen und allgemein Prüfbehörden – zugeschnitten und zugleich übersichtlich gegliedert.

Regelungskonzept und Begründung

Klinische Versuche

Zentrales Merkmal des Regelungskonzeptes, das die beiden Zielvorgaben des Schutzes für Würde und Persönlichkeit sowie der Schaffung möglichst günstiger Rahmenbedingungen für die Forschung verbindet, ist die differenzierte Ausgestaltung des Verordnungsrechts entsprechend dem Ausmass des mit dem Forschungsprojekt verbundenen Risikos für die involvierten Personen. Aufbauend auf den Differenzierungen des HFG sollen die Forschungsprojekte im Geltungsbereich einer gestuften Einschätzung ihres jeweils implizierten Risikos unterzogen werden, so dass dann den Risikostufen entsprechend angepasste Anforderungen an die Bewilligung und Durchführung zugeordnet werden können. Insbesondere Artikel 65 Absatz 2 HFG liefert hierzu die rechtliche Grundlage und nennt in nicht abschliessender Aufzählung vier Bereiche, die dabei zu berücksichtigen sind: die wissenschaftlichen Anforderungen, allfällige Ausnahmen von der Haftungs- und Sicherstellungspflicht, die Anforderungen an die Versicherung und das Verfahren. Hinsichtlich des Verfahrens ist insbesondere auch hinzuweisen auf Artikel 54 HMG, der im Rahmen des Humanforschungsgesetzes mit dem Ziel revidiert wurde, eine Aufgabenteilung zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen vorzunehmen. Damit ist die Grundlage geschaffen, im Rahmen des Verordnungsrechts die beiden Prüfbereiche möglichst klar

und detailliert so zu trennen und aufeinander abzustimmen, dass sich deutliche Effizienzgewinne im Beurteilungs- und Prüfverfahren erzielen lassen.

Aus konzeptioneller Perspektive bedarf es zur risikoadaptierten Differenzierung zunächst eines Verfahrens zur Einschätzung der Gefährdung bzw. eines Massstabes. Hierzu liegt es nahe, möglichst auf existierende und etablierte Massstäbe für die Bemessung der Gefährdung zurückzugreifen. Ein rechtlich etabliertes Beurteilungsverfahren existiert insbesondere für einen wesentlichen Bereich der Humanforschung, nämlich die Entwicklung von Arzneimitteln. Neue Medikamente durchlaufen vor ihrer Zulassung ein aufwändiges Prüfverfahren vor einer Arzneimittelbehörde, in dem sichergestellt wird, dass ihre Anwendung im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität gutgeheissen werden kann. Dieses auch international etablierte Prüfverfahren und seine anerkannten Ergebnisse auf die Forschung am Menschen zu übertragen, bedeutet zunächst, jenes Forschungsfeld zu betrachten, auf dem solche bereits geprüften und zugelassenen Arzneimittel zur Gewinnung neuer Erkenntnisse eingesetzt werden. Denn dann kann festgestellt werden, dass eo ipso im Hinblick auf die Anwendung dieses Arzneimittels in einem entsprechenden Forschungsprojekt ein positives und vertretbares Verhältnis zwischen Risiken und Nutzen besteht; jedenfalls solange das Arzneimittel gemäss den engen Bestimmungen seiner Zulassung verwendet wird, also entsprechend der vorgeschriebenen Dosierung und Darreichungsform sowie für die bezeichnete Patientengruppe und Indikation. Forschung, die solcherart auf dem Gebiet des bereits Bekannten und Kontrollierten sich bewegt, muss nicht noch einmal sämtliche Prüfinstanzen durchlaufen; das ist die Kernidee der meisten, derzeit diskutierten internationalen Differenzierungsbestrebungen in der Humanforschungsregulierung und ihr ist auch der Verordnungsentwurf verpflichtet.

Analoges kann sodann von der klinischen Forschung gesagt werden, bei der keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte untersucht werden. Anstelle der Zulassung durch eine staatliche Prüfbehörde tragen Medizinprodukte eine Konformitätsbeurteilung (CE-Marke), die von privaten, aber zertifizierten Instituten vergeben wird. Die damit verbundenen Produktinformationen geben an, für welchen Zweck, welche Diagnose, Patientengruppe usw. das Produkt mit einem positiven Risiko-Nutzen-Verhältnis angewendet werden kann.

Schliesslich bleiben im Bereich der klinischen Forschung jene Versuche zu nennen, die anstelle eines Arzneimittels oder Medizinprodukts eine andere gesundheitsbezogene Intervention untersuchen. Dazu gehören insbesondere chirurgische Interventionen wie bestimmte Operationsverfahren, Massnahmen der Pflege, der Physio- und Ergotherapie (z.B. verschiedene Formen von Instruktionen), der Sport- und Ernährungswissenschaften sowie der Psychotherapie und Psychiatrie (z.B. gesprächstherapeutische Interventionen). Da bei solchen Interventionen keine Daten aus einem behördlichen oder anderweitig rechtlich geregelten Prüfverfahren vorhanden sind, muss für die Kategorisierung von klinischen Versuchen ohne Heilmittel eine andere Form der Standardisierung für die Einschätzung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses herangezogen werden. Infrage kommen hierfür einerseits Behandlungsrichtlinien, wie sie von den jeweiligen Fachgesellschaften erarbeitet werden. Diese legen fest, welches therapeutische Vorgehen bei der jeweiligen Diagnose als medizinisch korrekt gelten kann. Fehlt allerdings auch ein solcher Standard, muss auf eine allgemeine, an Plausibilitätserwägungen orientierte Einschätzung zur Risikokategorisierung zurückgegriffen werden, die aber wenig Objektivität beanspruchen kann. Aufgrund der konzeptionellen Schwierigkeiten, die mit beiden Ansätzen verbunden sind, sowie dem Mangel an Erfahrung und Daten aus der internationalen Diskussion werden im Hinblick auf klinische Versuche ohne Heilmittel beide alternativen Regelungskonzepte

te zur Diskussion gestellt.

Variante 1: 'Standardmodell'

Das Konzept, behördlich etablierte Prüfergebnisse der Risikobeurteilung zugrunde zu legen, kann im Falle der klinischen Versuche ohne Heilmittel, für die es solche nicht gibt, dadurch abgebildet werden, dass auf die wissenschaftsinterne Standardisierung der medizinischen Praxis zurückgegriffen wird. Entsprechend lassen sich Kategorien ausgrenzen, bei denen die untersuchte Intervention durch Verweis auf die entsprechende anerkannte Behandlungsrichtlinie – gegebenenfalls – als medizinischer Standard ausgewiesen werden kann.

Variante 2: 'Interventionsmodell'

In diesem Fall wird der Risikobeurteilung unmittelbar das nach intuitiven bzw. Plausibilitätserwägungen eingeschätzte Schädigungspotential der zu untersuchenden Intervention zugrunde gelegt. Danach werden z.B. Operationstechniken in der Regel als stark risikobehaftet eingeschätzt, nur manuell einwirkende Interventionen dagegen als risikoarm.

Forschungsprojekte am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche

Von der übrigen Humanforschung gemäss dem Geltungsbereich HFG werden einzig Forschungsprojekte, die mit der Gewinnung von biologischem Material oder der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind, auf Ebene der Verordnung einer risikoadaptierten Regelung unterworfen. In den anderen, verbleibenden Fällen, d.h. der Forschung unter Weiterverwendung von vorhandenem Material bzw. Daten, der Forschung an Verstorbenen sowie jener an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten, rechtfertigt es sich nicht, über die bereits im Gesetz festgelegten Differenzierungen – etwa in Bezug auf das Verfahren – hinaus, weitere Unterscheidungen vorzunehmen. In diesen Bereichen beschränkt sich das Ausführungsrecht auf die einheitliche Präzisierung und Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben gemäss den entsprechenden Delegationsnormen des HFG.

Für Forschungsprojekte, bei denen biologisches Material gewonnen oder gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, wirkt sich das Ausmass des Risikos der jeweiligen Gewinnungs- bzw. Erhebungsmethode auf die Risikoeinstufung aus. Diese Methode kann sehr unterschiedliche Massnahmen von einer Befragung oder Beobachtung über Blutentnahmen und Röntgenbildern bis hin zu massiv invasiven Gewebeentnahmen umfassen.

Auswirkungen der Kategorisierung

Die zentrale Auswirkung der Kategorisierung betrifft die Aufgabenteilung zwischen den Ethikkommissionen und dem Heilmittelinstitut Swissmedic. Der im Rahmen HFG revidierte Artikel 54 HMG liefert hierfür die Grundlage, und die Verfahrensbestimmungen des Verordnungsrechts formulieren das Konzept aus. So beschränkt sich das Institut auf die Prüfung der für die Sicherheit der eingesetzten Heilmittel bezogenen Aspekte, während alle übrigen Prüfkriterien den Ethikkommissionen zugewiesen werden. Dadurch können klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie A, bei denen diese Sicherheitsprüfung qua Zulassung bzw. Konformitätsbeurteilung vorausgesetzt wird, zukünftig von der Bewilligungspflicht durch das Heilmittelinstitut befreit werden. Dies bedeutet eine erhebliche Erleichterung des administrativen Aufwands und eine Reduktion der Verfahrensdauer für solche Projekte, die mit vergleichsweise geringen Risiken für die beteiligten Personen einhergehen.

Daneben gelten je nach Risikoeinstufung insbesondere unterschiedliche Anforderungen an die Haftungs- und Versicherungspflicht, was sich schweizweit gesehen in einer Kostenreduktion für die Forschung niederschlagen dürfte. Insbesondere die gänzliche Befreiung bestimmter Projektkategorien von der Haftungs- und Versicherungspflicht wird sich günstig auswirken. Weiterhin legt die Regelung gemäss den Risikokategorien differenzierte Bewilligungsverfahren fest (ordentliches und vereinfachtes Verfahren sowie Präsidialentscheid), und es werden unterschiedlich strenge Meldepflichten in Bezug auf unerwünschte Ereignisse und unerwartete Reaktionen definiert. Schliesslich besteht unabhängig von der Kategorisierung der klinischen Versuche und der übrigen Forschungsprojekte innerhalb der gesetzlichen Vorgaben ein gewisser Spielraum für bedarfsgerechte und angemessene Lösungen im Hinblick auf die Qualifikation der Forschenden sowie für qualitätssichernde Massnahmen (Monitoring).

Internationale Regelwerke

Die sinnvolle und praxistaugliche Risikokategorisierung klinischer Versuche ist zur Zeit auch Ziel von Arbeiten im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie der Europäischen Union (EU). So hat die EU-Kommission am 17. Juli 2012 den Entwurf einer neuen Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zuhanden des Europäischen Parlaments und Rates publiziert. Dieser Verordnungsentwurf, der u.a. ebenso risikoadaptierte Regelungen beinhaltet, soll anstelle der bisherigen Richtlinie 2001/20/EU treten. Nach einer ersten Durchsicht dieses neuen Entwurfs und aufgrund der bisherigen Informationen aus Kontakten mit Vertretern der EU-Kommission kann davon ausgegangen werden, dass die Verordnungen zum HFG weitgehend mit diesem Entwurf übereinstimmen. Der Verordnungsentwurf wird jedoch parallel zur Anhörung im Detail geprüft und allfällige Anpassungen im Ausführungsrecht zum HFG werden – wo sinnvoll – im Rahmen dessen Überarbeitung im Anschluss an die Anhörung vorgenommen werden. Dies mit dem Ziel, dass trotz der vorgesehenen unterschiedlichen Inkraftsetzungstermine (Humanforschungsgesetzgebung: 2014; EU-Verordnung: 2016) die Humanforschungsverordnungen wo immer möglich mit dem neuen EU-Recht übereinstimmen.

Des Weiteren ist auch die OECD dabei, Empfehlungen für die Risikokategorisierung klinischer Versuche mit Arzneimitteln zu erarbeiten, die voraussichtlich 2014 verabschiedet werden sollen. Das EDI/BAG ist diesbezüglich in die Vorarbeiten integriert, womit auch weiterhin sichergestellt wird, dass das Ausführungsrecht zum HFG mit den Empfehlungen der OECD übereinstimmen wird.

1.2 Gesetzliche Grundlagen des Ausführungsrechts HFG

1.2.1 Humanforschungsverordnung 1 und 2

Die Humanforschungsverordnungen 1 und 2 stützen sich zum einen auf Artikel 65 HFG. Diese allgemeine Bestimmung zum Ausführungsrecht räumt dem Bundesrat in Absatz 1 die generelle Kompetenz ein, Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Dabei soll das unterschiedliche Ausmass der Gefährdung von Würde und Persönlichkeit, das mit den einzelnen Forschungsbereichen und -vorgehen verbunden ist, insbesondere bei den wissenschaftlichen Anforderungen, in den Bereichen Haftung und Sicherstellung sowie bei den Verfahren beachtet werden.

Zum anderen stützen sich die beiden Verordnungen auf folgende Gesetzesbestimmungen:

- *Artikel 10 Absatz 2* beauftragt den Bundesrat zur Festlegung der nationalen und internationalen Regelungen, die bei der Forschung am Menschen zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Anforderungen einzuhalten sind.
- *Artikel 16 Absätze 1 und 4* bildet die Grundlage zur Festlegung der Modalitäten von Aufklärung und Einwilligung der betroffenen Person.
- *Artikel 19 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 20 Absätze 2 und 3* sehen die Möglichkeit vor, weitere Rechte und Pflichten zu Haftung und Versicherung sowie allfällige Ausnahmen in diesen Bereichen vorzusehen.
- *Artikel 31 Absatz 3* gibt vor, bei Forschung in einer Notfallsituation das Verfahren zur Einholung einer nachträglichen stellvertretenden Einwilligung bei besonders schutzbedürftigen Personen festzulegen und weitere Ausführungsbestimmungen zur Forschung in einer Notfallsituation zu erlassen.
- *Artikel 43 Absatz 2* bildet die Basis zur Regelung der Anforderungen an die Aufbewahrung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken.
- *Artikel 45 Absätze 2 und 3, 46 Absatz 1 und 49 Absätze 1 und 2* bilden die Grundlage zur Regelung des Bewilligungs- und Meldeverfahrens sowie zur Festlegung entsprechender Pflichten.

Aufgrund der zahlreichen Delegationsnormen wird im Ingress anstelle der Auflistung all dieser Bestimmungen eine zusammenfassende Formulierung gewählt.

Weitere gesetzliche Grundlagen für die Regelungen der Humanforschungsverordnung 1 finden sich zusätzlich in folgenden Bestimmungen:

- *Artikel 56* beauftragt den Bundesrat namentlich zur Bezeichnung des Registers und ermöglicht zudem, Ausnahmen von der Registrierungspflicht vorzusehen.
- *Artikel 36 Absätze 1, 3 und 4* des Transplantationsgesetzes bilden die Grundlage für Detailregelungen klinischer Versuche im Transplantationsbereich.
- *Artikel 54 Absätze 3, 6 und 7 des Heilmittelgesetzes* bilden die Grundlage für die Ausführungsbestimmungen zu klinischen Versuchen im Heilmittelbereich.

1.2.2 Organisationsverordnung HFG

Die Regelungen der Organisationsverordnung HFG basieren zum einen wiederum auf *Artikel 65* HFG als allgemeine Bestimmung zum Ausführungsrecht, zum anderen auf folgenden Bestimmungen:

- *Artikel 49 Absatz 2* ermöglicht es, ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren einzuführen und zu regeln.
- *Artikel 53 Absatz 3* gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Zusammensetzung der Ethikkommissionen und Anforderungen an deren Mitglieder zu konkretisieren, wobei die anerkannten internationalen Regelungen zu beachten sind.
- *Die Artikel 59 Absatz 6 sowie 60 Absatz 2* beauftragen den Bundesrat zu Detailregelungen im Bereich des Datenaustausches auf nationaler (Art. 59) und internationaler Ebene (Art. 60).

Mit diesem Verordnungsentwurf macht der Bundesrat vorerst nicht Gebrauch von seiner in Artikel 54 Absatz 3 festgelegten Kompetenz, Mindestzahlen an beurteilten Bewilligungsgesuchen festzulegen. Einerseits ist absehbar, dass die Kantone angesichts der erhöhten Anforderungen an die Ethikkommissionen (z.B. Bereitstellung ei-

nes wissenschaftlichen Sekretariats) vermehrt interkantonale Kooperationen eingehen werden. Auf diesem Wege wird es voraussichtlich zu einer genügenden Anzahl an jährlich beurteilten Gesuchen kommen, die für die hinreichende Qualität in der Beurteilung notwendig ist. Andererseits liegen zur Zeit noch keine Statistiken und Auswertungen vor, die es erlauben würden, Mindestgrössen mit Blick auf die beabsichtigte Qualitätssicherung festlegen zu können.

2 Erläuterungen zur HFV 1

2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2.1.1 Gegenstand (Art. 1)

Artikel 1 benennt den Regelungsgegenstand der Verordnung, nämlich die Anforderungen an die Durchführung, das Bewilligungs- und Meldeverfahren und die Registrierung klinischer Versuche, die der Definition in Artikel 3 Buchstabe I HFG entsprechen. Danach gelten als klinische Versuche jene Forschungsprojekte, bei denen Personen prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

Diese Definition beruht auf derjenigen der WHO² sowie der Definition des Geltungsbereiches des HFG. Demnach fallen unter die Regelungen dieser Verordnung alle Forschungsprojekte, die eine Wirkungsüberprüfung einer gesundheitsbezogenen Intervention zum Zweck haben. Eine Wirkungsüberprüfung bedeutet, dass die Prüfperson gemäss eines von den Prüfbehörden bewilligten Prüfplans spezifisch für den Versuch ausgewählte Personen der Intervention aussetzt und deren Auswirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers misst. Zu den gesundheitsbezogenen Interventionen zählen namentlich die Verabreichung oder Anwendung von Heilmitteln oder anderer therapeutischer Massnahmen. Nicht Gegenstand dieser Verordnung sind demnach alle Forschungsprojekte, die keine gemäss einem prospektiv festgelegten Prüfplan angewendete und zu untersuchende Intervention beinhalten, also insbesondere sogenannte ‚Beobachtungsstudien‘ (vgl. Ziff. 3.1.1).

Nach *Buchstabe a* werden die Anforderungen an die Durchführung geregelt, wozu zunächst die allgemeinen Grundvoraussetzungen der Wissenschaftlichkeit und der Qualifikation der Forschenden zu zählen sind. Ebenfalls gehören dazu die Bestimmungen zur informierten Zustimmung der betroffenen Personen sowie diejenigen zur Haftung und Versicherung bei klinischen Versuchen.

Gemäss *Buchstabe b* werden das Bewilligungs- und Meldeverfahren bei den involvierten Prüfbehörden geregelt, und nach *Buchstabe c* gehören die Einzelheiten der Registrierungspflicht für klinische Versuche sowie die Gestaltung der Zugangsmöglichkeiten der Öffentlichkeit zu den Regelungsinhalten der Verordnung.

Nach *Absatz 2* bleiben klinische Versuche der Xenotransplantation, die Gegenstand der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007 sind, vom Regelungsbe- reich der Verordnung ausgenommen.

2.1.2 Begriffe (Art. 2)

Als gesundheitsbezogene Intervention wird nach *Buchstabe a* jene Handlung an Personen im Rahmen eines klinischen Versuchs bezeichnet, von der die Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers

² “(...) a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes”. <http://www.who.int/ictrp/en/> [16.4.2012].

untersucht werden. Wirkungsüberprüfungen von gesundheitsbezogenen Interventionen mittels eines klinischen Versuchs, welche in den Geltungsbereich des HFG fallen, stammen aus den Bereichen der Prävention, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder dem Bereich der Palliation oder Rehabilitation von Auswirkungen einer Erkrankung.

Bei gesundheitsbezogenen Interventionen mit minimalen Risiken und Belastungen nach *Buchstabe b* handelt es sich im Rahmen klinischer Versuche um das zu untersuchende Handeln an Personen aus den verschiedenen Forschungsbereichen der Humanforschung. Die Interventionen können zum Beispiel aus Tätigkeiten der Pflege, der Physio- und Ergotherapie (z.B. verschiedene Formen von Instruktionen), der Sport- und Ernährungswissenschaften sowie der Psychotherapie und Psychiatrie (z.B. gesprächstherapeutische Interventionen) bestehen. Dabei dürfen diese im Rahmen des klinischen Versuchs mit keinen oder allenfalls leichten und vorübergehenden physischen, psychischen (und insofern auch sozialen Unannehmlichkeiten, d.h. z.B. einer stigmatisierenden Wirkung) für die teilnehmende Person verbunden sein. Dabei benennt ‚minimal‘ einen Grenzwert für die Intensität, Qualität und zeitliche Dauer der zu erwartenden Risiken und Belastungen, die von der zu untersuchenden Intervention ausgehen. Die Pflicht zur Beurteilung, ob die gesundheitsbezogene Intervention mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist, obliegt zunächst dem der Prüfperson. Diese muss für den klinischen Versuch die Intervention möglichst objektiv nach deren Risiken und Belastungen, unter Berücksichtigung des konkreten Zustandes und dem Grad der Vulnerabilität der teilnehmenden Personen wie auch auf Basis des aktuellen Wissensstandes beurteilen. Diese Beurteilung ist im Gesuch so zu begründen, dass sie von der zuständigen Ethikkommission nachvollzogen und überprüft werden kann. Es ist zu beachten, dass diese Definition nur Verwendung findet, wenn für klinische Versuche des 4. Kapitels dieser Verordnung das Interventionsmodell gewählt wird.

Unter der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder der Entnahme biologischen Materials von Personen verbunden mit minimalen Risiken und Belastungen nach *Buchstabe c* werden jene Massnahmen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder der Entnahme biologischen Materials im Rahmen eines klinischen Versuchs oder Forschungsprojektes verstanden, die für die Teilnehmenden keine oder höchstens minimale gesundheitliche Risiken darstellen. Die zur Datenerhebung angewendeten Massnahmen, insbesondere der Einsatz gängiger medizinischer Messgeräte oder Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material, sind in aller Regel anerkannt und gelten im medizinischen Alltag als etablierte medizinische Verfahren. Eine entsprechende Auswahl von Massnahmen sind unter Ziffer 1 bis 5 zur Veranschaulichung aufgelistet.

Als Sponsor gilt nach *Buchstabe d* in Übereinstimmung mit den international anerkannten Regelungen (vgl. Ziff. 1.53 der ICH-GCP-Guidelines) diejenige Person oder Institution, die – zusammengefasst – den klinischen Versuch veranlasst, d.h. namentlich die Verantwortung für dessen Einleitung, Management und Finanzierung trägt. Klarzustellen ist, dass die massgebliche oder sogar vollumfängliche Finanzierung eines klinischen Versuchs nicht automatisch die Qualifikation als Sponsor nach sich zieht, da die Finanzierung für sich alleine noch keine Veranlassung darstellt. Möglich ist zudem, dass die Prüfperson (vgl. Bst. e) bzw. die Institution, in der dieser tätig ist, auch die Sponsorfunktion übernehmen kann, wenn sie nicht nur für die Durchführung, sondern insgesamt die Gesamtverantwortung für den klinischen Versuch übernimmt (vgl. Ziff. 1.54 der ICH-GCP-Guidelines). Gefordert wird, dass der Sponsor seinen Sitz in der Schweiz hat oder aber hier eine Vertretung bezeichnet, die sämtliche Verpflichtungen übernimmt. Von Gesetzes wegen ist der Sponsor für

allfällige Schäden bei teilnehmenden Personen haftpflichtig und trägt eine entsprechende Sicherstellungspflicht (Art. 19 und 20 HFG). Mit der vorliegenden Verordnung werden zusätzliche Pflichten, namentlich in Abgrenzung zu denjenigen der Prüfperson, statuiert.

Da der Begriff Sponsor oftmals ausschliesslich die Finanzierungsfunktion impliziert, wurden auch alternative Bezeichnungen geprüft, aufgrund der international gebräuchlichen Terminologie aber verworfen.

Als Prüfperson („investigator“, vgl. Ziff. 1.34 der ICH-GCP-Guidelines) wird nach *Buchstabe e* diejenige Person bezeichnet, die für die praktische Durchführung des Versuchs in einem Prüfzentrum verantwortlich ist, namentlich das mitbeteiligte Prüfpersonal leitet, als Gesuchsteller gegenüber der Ethikkommission auftritt und diverse Meldepflichten hat. Sie ist zudem für die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen verantwortlich.

Buchstabe f: selbsterklärend

2.1.3 Wissenschaftliche Integrität (Art. 3)

Wer gemäss *Absatz 1* an einem klinischen Versuch beteiligt ist, sei es veranlassend, im Rahmen der Konzeption und Organisation, sei es in der Durchführung oder auch im Anschluss im Rahmen der Auswertung, Dokumentation und Publikation, trägt die mit der jeweiligen Aufgabe verknüpfte Verantwortung dafür, dass die wissenschaftliche Integrität gewahrt wird. Dabei ist anstelle einer positiven Definition von Integrität zweckmässiger anzugeben, welche Verhaltensweisen die Integrität verletzen, nämlich vor allem jene, die die Validität, Reliabilität und Objektivität der gewonnenen Erkenntnisse beeinträchtigen. So ist gemäss *Buchstabe a* insbesondere unzulässig, Daten zu manipulieren und so z.B. Informationen über schädliche Wirkungen von Forschungsinterventionen zu unterdrücken oder erwünschte Ergebnisse vorzutäuschen, etwa durch die Streichung von Datensätzen oder den nachträglichen Ausschluss bestimmter Teilnehmender. Interessensbindungen, die die Integrität der Forschung infrage stellen könnten, sind zu vermeiden (*Bst. b*). Das betrifft insbesondere die Finanzierung der Forschungsarbeit etwa im Fall von pharmazeutischer Forschung, wenn sie von entsprechenden Firmen gesponsert wird.³ In diesem Zusammenhang steht auch die Gewährleistung der korrekten Publikation der Ergebnisse; niemand darf an der Veröffentlichung seiner Forschungsarbeit gehindert werden, es sei denn, rechtfertigende Gründe oder spezialgesetzliche Regelungen stehen einer Veröffentlichung entgegen. Dies trifft beispielsweise bei einer Publikation vor einer Patentanmeldung zu, da diese die vom Patentgesetz geforderte Neuheit der Erfindung zerstört. Sodann hat niemand das Recht, Forschungsbemühungen anderer aus unlauteren Motiven wie etwa der Erfolgskonkurrenz zu behindern oder gar zu verunmöglichen (*Bst. c*). Schliesslich bleiben alle Beteiligten aufgefordert, zur Verhinderung wissenschaftlichen Fehlverhaltens beizutragen und Verstösse offenzulegen („whistleblowing“), wofür niemand in irgendeiner Weise sanktioniert werden darf (*Bst. d*).

Als Massstab wissenschaftlicher Integrität nennt *Absatz 2* die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz. In begründeten Fällen, namentlich bei internationaler Zusammenarbeit, kann aber auch auf andere Dokumente verwiesen werden, etwa „The European Co-

³ Vgl. Richtlinien der SAMW „Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie“, <http://www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-gueltige-Richtlinien.html> [16.4.2012].

de of Conduct for Research Integrity“⁴ der European Science Foundation oder auf eines der entsprechenden Dokumente, wie sie von zahlreichen Universitäten in der Schweiz und im Ausland herausgegeben worden sind. Im Gesuch an die Ethikkommission ist gegebenenfalls darzulegen und zu begründen, welches Dokument dem klinischen Versuch zugrunde gelegt wird.

2.1.4 Wissenschaftliche Qualität (Art. 4)

Wie im Fall der Integrität (Art. 3) ist gemäss Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HFG zu gewährleisten, dass das Forschungsvorhaben die Anforderungen wissenschaftlicher Qualität erfüllt. Verantwortlich hierfür sind der Sponsor und die Prüfperson entsprechend ihrer jeweiligen Aufgaben und Kompetenzen.

Um Qualität zu erzielen, muss der klinische Versuch insbesondere eine sinnvoll formulierte Fragestellung bearbeiten, und es muss durch sorgfältige Recherche der bisherigen Erkenntnisse sichergestellt sein, dass er tatsächlich einen Wissenszuwachs verspricht (*Bst. a*). Weiter muss der Versuch zur Erlangung der gesuchten neuen Erkenntnisse geeignete wissenschaftliche Methoden wählen (*Bst. b*). Dazu gehören auch die anerkannten Regeln zur Datenauswertung sowie zur Publikation der Forschungsergebnisse. Ebenso müssen die für die gesamte Durchführung notwendigen Mittel gesichert sein (*Bst. c*), so dass also keine vorab erkennbare Gefahr besteht, aufgrund mangelnder Ressourcen den Versuch vorzeitig abbrechen zu müssen und folglich Personen vergeblich in Forschungshandlungen involviert zu haben.

2.1.5 Regeln der Guten Klinischen Praxis (Art. 5)

Die Bestimmung präzisiert im Anschluss an Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c HFG, welche Regelwerke der Guten Klinischen Praxis einzuhalten sind. Dabei verweist *Absatz 1* auf den *Anhang 1 Ziff. 2*, damit allfällige Anpassungen oder Aktualisierungen der jeweiligen internationalen Richtlinie zeitnah im Verordnungsrecht nachgeführt werden können. Richtlinien kommen insbesondere dort zum Tragen, wo sie einen höheren Detaillierungsgrad als das Gesetz aufweisen. Zugleich muss in ihren Bestimmungen jederzeit Geist und Sinn des Gesetzes gewahrt bleiben. Solche Zusatzbestimmungen betreffen insbesondere forschungsinterne Fragen wie etwa die Organisation der Zusammenarbeit zwischen Sponsor und Prüfperson, die damit inhaltlich vom Gesetz- bzw. Verordnungsgeber der wissenschaftsinternen Selbstorganisation übertragen bleiben.

Absatz 2 überlässt es den Forschenden im Bereich von klinischen Versuchen nach dem 4. Kapitel, d.h. klinischer Versuche ohne Heilmittel, ob sie den Versuch nach den Regeln der im Anhang zu Absatz 1 genannten Richtlinien durchführen oder andere Dokumente zugrunde legen wollen, die für das jeweilige Fachgebiet vorgegeben sind. Voraussetzung aber ist, dass die Bestimmungen des gewählten Dokuments dasselbe Niveau des Schutzes für die beteiligten Personen wie auch der Qualität der Daten in Bezug auf ihre Objektivität, Reliabilität und Validität gewährleisten. Im Gesuch an die Ethikkommission ist gegebenenfalls auszuweisen und zu begründen, welche Richtlinie gewählt wurde.

Absatz 3 bildet ab, dass zahlreiche Bestimmungen der ICH-GCP-Richtlinie nicht absolut, sondern graduell zu erfüllen sind. Z.B. ist nach Ziff. 5.18.3 der Sponsor dafür verantwortlich, das „angemessene Ausmass und die Art des Monitorings“ festzule-

⁴ <http://www.esf.org/activities/mo-fora/research-integrity.html> [16.4.2012]

gen. Absatz 3 bestimmt einzig den Massstab, der bei der konkreten Umsetzung solcher Regelungen anzuwenden ist: das Risiko für die beteiligten Personen sowie für die Objektivität, Reliabilität und Validität der gewonnenen Daten. Jeder klinische Versuch muss so durchgeführt werden, d.h. zum Beispiel ein solches Monitoring betreiben, dass der Schutz der Teilnehmenden und die Datensicherheit gewährleistet sind. Insofern handelt es sich bei dieser Bestimmung um einen wichtigen Aspekt der Risikoadaptierung der Regelung.

2.1.6 Fachliche Qualifikation (Art. 6)

Um die sichere Durchführung des klinischen Versuchs sowie die Qualität der Forschung gewährleisten zu können, haben die am Projekt beteiligten Personen über die notwendigen Qualifikationen zu verfügen. Die Prüfperson muss als hauptverantwortliche Person gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* eine hinreichende Ausbildung in der Guten Klinischen Praxis aufweisen (vgl. auch Ziff. 2.1.5). Universitäten und Fachinstitutionen bieten hierzu in der Regel ein- bis zweitägige GCP-Trainings auf Grund- und Aufbaustufe an, die Prüfpersonen klinischer Versuche vollumfänglich absolviert haben müssen, sofern sie nicht einen anderweitigen Nachweis über einen vergleichbaren Kenntnisstand beibringen können. Weiter muss die Prüfperson die fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen aufweisen, welche in Bezug auf den geplanten klinischen Versuch notwendig sind. Sie muss also mit den Einzelheiten des betroffenen Fachgebietes soweit vertraut sein, dass sie die Sicherheit der am Versuch beteiligten Personen gewährleisten kann. Hinzu kommen – mit Blick auf die wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen – methodische Kompetenzen, soweit sie für das Projekt erforderlich sind (z.B. in Statistik).

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe b* ist sicherzustellen, dass die für klinische Versuche massgeblichen internationalen und nationalen rechtlichen Bestimmungen beachtet werden. Dafür müssen die entsprechenden Kenntnisse im Rahmen des Projektteams verfügbar sein, etwa indem der Rechtsdienst der durchführenden Institution beigezogen wird. Neben dem einschlägigen Völkerrecht (namentlich dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin⁵), dem Humanforschungsgesetz und den zugehörigen Verordnungen gilt dies insbesondere auch für diejenigen internationalen Richtlinien und Deklarationen, welche beim Erlass des Gesetzes bzw. des Verordnungsrechts berücksichtigt wurden. Dazu gehören namentlich die Deklaration von Helsinki⁶ sowie die Richtlinien betreffend die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz⁷.

Als Prüfperson eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln oder der Transplantation sind gemäss *Absatz 2* nur Ärztinnen bzw. Ärzte zugelassen, die zur Ausübung ihres Berufes in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sind. Massgebend sind dabei die rechtlichen Anforderungen, wie sie am Ort der Durchführung des klinischen Versuchs gelten. Einschlägig sind folglich vorab die jeweilige kantonale Gesundheitsgesetzgebung in Verbindung mit den Vorgaben des Medizinalberufegesetzes des Bundes⁸. In aller Regel muss die Prüfperson neben einem eidgenössischen Arzt diplom einen eidgenössischen Weiterbildungstitel vorweisen. Hinzu kommen ein guter Leumund sowie der Nachweis der für die einwandfreie Berufsausübung erforderlichen physischen und psychischen Eigenschaften (vgl. Art. 36 MedBG). Demgegenüber

⁵ Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; SR 0.810.2).

⁶ Vgl. Botschaft S. 8096, Ziff. 2.1.2.1.

⁷ Vgl. Botschaft S. 8102, Ziff. 2.1.2.7.

⁸ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11)

sind Ärztinnen oder Ärzte, welche einzig unter der fachlichen Aufsicht einer zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Medizinalperson tätig werden dürfen, nicht als Prüfperson für klinische Versuche mit Arzneimitteln oder der Transplantation zugelassen.

Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten sowie für solche nach dem 4. Kapitel können gemäss Absatz 3 auch andere berufliche Qualifikationen für die Tätigkeit als Prüfperson ausreichend sein. Massgebend sind die für das konkrete Medizinprodukt beziehungsweise die konkrete Tätigkeit (Pflege, Physiotherapie, Ergotherapie, Chiropraktik etc.) erforderlichen Berechtigungsnachweise sowie die jeweils geltenden kantonale-rechtlichen Vorgaben. Vorausgesetzt ist in jedem Fall, dass die Prüfperson zur fachlich selbständigen Berufsausübung berechtigt ist.

Absatz 4 verlangt für die übrigen am klinischen Versuch beteiligten Personen, beispielsweise für die Assistenzärztinnen und -ärzte, die Pflegenden ("Study Nurses"), die Statistikerinnen und Statistiker oder die Labormitarbeiterinnen und -mitarbeiter, eine ihrer jeweiligen Tätigkeit angepasste fachliche Qualifikation. Hierzu ist von den üblichen Anforderungen im Rahmen der Ausübung des entsprechend vergleichbaren Berufes auszugehen. Für Tätigkeiten also, die in anderen Kontexten z.B. Pflegenden oder medizinisch-technisch Assistierenden zugewiesen werden, ist, wenn sie im Rahmen eines klinischen Versuchs durchgeführt werden, ein vergleichbarer Fähigkeitsausweis beizubringen. Dabei muss es sich nicht zwingend um eine abgeschlossene Berufsausbildung handeln; Aufgaben, die in einem Spital üblicherweise auch von Lernenden übernommen werden dürfen, können auch bei einem Forschungsprojekt entsprechend Auszubildenden, Studierenden oder Assistierenden zugewiesen werden. Für spezialisierte Tätigkeiten, die keinen Kontakt zu den in den Versuch einbezogenen Personen beinhalten (z.B. die Datenbearbeitung durch Fachpersonen der Statistik) sind keine spezifisch forschungsbezogenen Qualifikationen erforderlich. Zugleich sind aber auch in diesem Fall die entsprechenden beruflichen Kenntnisse und Erfahrungen nachzuweisen. Auch Fachpersonen der Statistik etwa müssen, insofern sie Forschungsdaten bearbeiten, die anzuwendenden Richtlinien des Datenschutzes kennen und beachten. Im Gesuch an die Ethikkommission sind die am Versuch beteiligten Personen und ihre jeweilige Qualifikation auszuweisen.

2.1.7 Aufklärung (Art. 7)

Absatz 1 nennt ergänzend zu Artikel 16 HFG die genauen Inhalte, über die die betroffenen Personen aufzuklären sind:

Buchstabe a: Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen steht immer in Konkurrenz zu Alternativen, und sei es jene, auf eine Behandlung ganz zu verzichten. Die diesbezügliche Aufklärung muss auf die Interessen der Patientin oder des Patienten abzielen.

Buchstabe b: Zum möglichen mit einem Forschungsprojekt verbundenen Aufwand, über den aufzuklären ist, gehören alle mit dem Projekt ursächlich im Zusammenhang stehenden Aufwendungen, auch wenn sie unerheblich erscheinen, einschliesslich zusätzlicher Wege, die zurückzulegen sind, zu verfertiger Notizen, Wartezeiten etc. Zugleich ist aufzuklären über diejenigen Verpflichtungen, die sich mit der Teilnahme für die betroffene Person ergeben. Dazu zählt z.B., die untersuchten Medikamente korrekt gemäss der Verordnung einzunehmen, über Nebenwirkungen unmittelbar zu berichten oder Untersuchungstermine nicht zu versäumen. Besonderes Gewicht ist auf Verpflichtungen zu legen, deren Missachtung medizinische Schäden oder Konsequenzen etwa in Bezug auf Haftungsansprüche nach sich ziehen könnte.

Buchstabe c und d: Es steht der teilnehmenden Person frei, ihre Einwilligung jederzeit, auch nach Beginn der Forschungstätigkeit, zu widerrufen. Dabei kann der Widerruf auch nur einzelne Elemente des Projektes betreffen: z.B. nimmt die Person das untersuchte Medikament nicht weiter ein, ist aber bereit zu Folgeuntersuchungen. In jedem Fall darf ihr Widerruf keine nachteiligen Konsequenzen haben für ihre weitere medizinische Behandlung, wenn sie sich in einer solchen befindet. Ferner ist die betroffene Person darüber aufzuklären, was mit den gesammelten Daten bzw. dem biologischen Material geschieht, wenn sie ihre Einwilligung widerruft (vgl. Art. 9, Ziff. 2.1.9). Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen der Forschungsplan die Anonymisierung der Daten bzw. des Materials nicht zulässt.

Buchstabe e: Die betroffene Person hat das Recht, auch über die konkrete Aufklärungssituation hinaus bzw. auch nach einer erteilten Einwilligung Fragen zu stellen. In diesem Zusammenhang ist auch im Aufklärungsdokument leicht auffindbar anzugeben, welche Ansprechperson zur Verfügung steht. Ebenso hat sie das Recht, über alle Ereignisse informiert zu werden, die Einfluss auf ihre Teilnahmeentscheidung haben könnten. Dazu zählen insbesondere unerwartete unerwünschte Reaktionen auf untersuchte Medikamente. Falls Zweifel bestehen, ob ein Ereignis relevant genug ist, um mitgeteilt zu werden, soll zugunsten der Mitteilung entschieden werden.

Buchstabe f: Die betroffene Person hat das Recht, über alle ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse des Versuchs informiert zu werden. Sie hat aber ebenso das Recht, auf diese Informationen zu verzichten. Über gesundheitlich relevante Erkenntnisse nicht informiert zu werden („right not to know“), kann von grosser Bedeutung für die individuelle Lebensplanung sein. Das gilt insbesondere bei nicht therapierbaren Leiden oder genetischen Veranlagungen, die spätere Lebensabschnitte unabänderlich vorprägen können. Dabei muss die Aufklärung, weil nur eingeschränkt vorhergesehen werden kann, welche Art von Ergebnissen erbracht werden könnten, von den wahrscheinlichen oder absehbaren Erkenntnissen ausgehen. Alternativ kann die betroffene Person diese Entscheidung, ob und wenn ja, über welche Ergebnisse sie zu informieren ist, auch an eine medizinische Fachperson delegieren, sei es die Prüfperson, ihre Hausärztin oder Hausarzt oder eine andere.

Buchstabe g: selbsterklärend

Buchstabe h: Die betroffene Person ist darauf aufmerksam zu machen, dass allfällige, durch das Projekt verursachte Schäden ersetzt werden. Falls eine entsprechende Versicherung eigens für das Projekt besteht, so ist dies mitzuteilen.

Buchstabe i: Es muss darüber aufgeklärt werden, wer als Sponsor auftritt, d.h. für die Einleitung, das Management und die Finanzierung des klinischen Versuchs verantwortlich ist (vgl. Art. 2 Bst. d). Darüber hinaus muss angegeben werden, wer neben dem Sponsor einen geldwerten Beitrag an den klinischen Versuch leistet, also etwa wenn eine Forschungsförderungsinstitution oder ein Privatunternehmen den Versuch (mit-)finanziert oder ein Arzneimittel kostenlos zur Verfügung stellt.

Buchstabe j: Die betroffene Person ist darüber zu informieren, dass das Projekt von einer Ethikkommission bewilligt wurde. Dazu ist kurz zu skizzieren, wie das Verfahren abläuft und in welcher Weise die Ethikkommission das Projekt geprüft hat, damit die betroffene Person sich ein Bild vom Gewicht dieser Prüfung machen kann.

Wenn feststeht, dass das im Rahmen des klinischen Versuchs entnommene biologische Material bzw. die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten aufbewahrt und in zukünftigen Forschungsprojekten weiterverwendet werden sollen (vgl. Art. 17 HFG), so ist nach Absatz 2 zusätzlich über die entsprechenden Inhalte nach den Artikeln 26–30 der HFV 2 aufzuklären. Es empfiehlt sich, diese Aufklärung auch

dann vorzunehmen, wenn von einer solchen Weiterverwendung zumindest mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit ausgegangen werden kann.

Nach *Absatz 3* steht es der Ethikkommission frei, weitere Aufklärungsinhalte zu verlangen, wenn diese für die informierte Zustimmung wesentlich sind. Dies gilt insbesondere für relevante spezielle Einzelheiten klinischer Versuche, wenn deren Kenntnis zur Abschätzung der damit verbundenen Risiken und Belastungen unerlässlich ist.

Generell ist die aufgeklärte Einwilligung nicht als pauschale Übermittlung von Information plus Einholung einer Unterschrift zu verstehen. Vielmehr handelt es sich um einen Prozess des textgestützten Gesprächs, der bei der für das Projekt angefragten Person zu einem wirklichen Verständnis über die Implikationen ihrer potentiellen Teilnahme führen soll.⁹ Entsprechend kann die Aufklärung auch in mehreren Etappen oder Schritten bzw. wiederholt erfolgen; dies gilt namentlich bei Versuchen, die sich über längere Zeit erstrecken oder mit einer Serie von Kontaktterminen verbunden sind (*Abs. 4, Bst. a*). Nicht zuletzt bei der Forschung mit Kindern, in Notfallsituationen oder bei anderweitig kognitiv eingeschränkten Personen können auch entsprechende Bilder, Piktogramme, Comics, Filme oder andere geeignete Medien verwendet werden, wenn dadurch der zu vermittelnde Informationsgehalt nicht beschnitten wird (*Bst. b*). Weiter gilt, dass die Detailliertheit und Ausführlichkeit, mit der die einzelnen Aufklärungsinhalte dargestellt werden, an das Ausmass des Risikos und der Belastungen, die mit dem Forschungsprojekt für die Teilnehmenden einher gehen, angepasst werden soll. So besteht bei Forschungsprojekten mit geringen Risiken und Belastungen die Möglichkeit, in Bezug auf einzelne Aufklärungsinhalte eine verkürzte Informationsbroschüre abzugeben, die auf Nachfrage ergänzt werden kann.

Die Forschenden müssen sich versichern, dass die betroffene Person zumindest die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden hat (*Abs. 5*). Dazu zählen insbesondere die grundsätzlichen Charakteristika des Versuchs und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Teilnehmenden sowie die uneingeschränkte Freiwilligkeit ihrer Teilnahme. Im Gesuch ist darzulegen, auf welchem Wege die Verständnisüberprüfung geschieht, etwa durch entsprechende Rückfragen oder im Fall elektronischer Aufklärungsdokumente über den geeigneten Aufbau dieser Texte.

2.1.8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit (Art. 8)

In begründeten Einzelfällen kann vom Erfordernis der Schriftlichkeit abgewichen werden. Dazu zählen zum einen Situationen, in denen die teilnehmende Person nicht zum Lesen beziehungsweise Schreiben in der Lage ist (*Abs. 1 Bst. a*). Andererseits kann es aufgrund der Forschungsanlage eine unverhältnismässige Hürde darstellen, schriftlich aufzuklären bzw. eine schriftliche Einverständniserklärung zu fordern, wie etwa bei einer telefonischen Befragung (*Bst. b*). In diesen Fällen ist die Aufklärung und Einwilligung anderweitig zu dokumentieren (*Abs. 2*), etwa durch Tonaufnahmen.

2.1.9 Folgen des Widerrufs der Einwilligung (Art. 9)

Die Bestimmung beschreibt die Konsequenzen, die der Widerruf einer teilnehmenden Person ihrer Einwilligung für die bereits gesammelten Daten bzw. das biologi-

⁹ Vgl. David Wendler: How to enroll participants in research ethically? JAMA, April 20, 2011-Vol 305, No. 15, S. 1587-88 [16.4.2012].

sche Material nach sich zieht. Generell ist die Möglichkeit des Widerrufs einer Einwilligung bei der Planung und Konzeption eines klinischen Versuchs zu bedenken und deren Konsequenzen nach Möglichkeit im Voraus abzuschätzen, wobei das Ziel sein muss, dem Willen der teilnehmenden Person möglichst gerecht zu werden. Grundsätzlich wäre der widerrufenden Person zuzugestehen, ihre Daten und das Material aus dem klinischen Versuch zu entfernen. Aus Gründen der Datenvalidität und damit der Wissenschaftlichkeit des Versuchs wäre ein derart gravierender Eingriff in die Forschungstätigkeit, der den Erfolg des ganzen Projektes gefährden kann, aber unverhältnismässig. *Absatz 1* gewährt deshalb als Regelfall, die Auswertung der entsprechenden Daten und Materialien abzuschliessen; dann aber müssen Daten und Material anonymisiert werden, um solcherart den Bezug zu der betroffenen Person irreversibel zu kappen.

Nach *Absatz 2 Buchstabe a* besteht die Möglichkeit, die widerrufende Person um ihre Einwilligung zu ersuchen, die Anonymisierung zu unterlassen, also die Daten bzw. das Material unverschlüsselt oder verschlüsselt im Projekt weiter zu bearbeiten. Fehlt diese explizite Einwilligung oder kann sie aus irgendeinem Grund nicht eingeholt werden, ist die Anonymisierung zwingend vorzunehmen.

Bei Versuchen, in denen auch die Anonymisierung im Fall des Widerrufs aus methodischen bzw. Gründen des Forschungsdesigns nicht ohne gravierende Nachteile für das Projekt möglich ist, verlangt *Buchstabe b* diesen Aspekt bei der Aufklärung der teilnehmenden Personen vor deren Einbezug klar auszuweisen. Die teilnehmenden Personen müssen in diesem Fall wissen, dass ihre Personendaten weiter im Projekt verwendet werden. Grundsätzlich ist der Aspekt eines möglichen Widerrufs im Rahmen des Aufklärungsprozesses vor Einbezug in den Versuch zu thematisieren (vgl. Ziff. 2.1.7, Bst. d).

2.1.10 Ausnahmen von der Haftpflicht (Art. 10)

Aufgrund der systematischen Einordnung der Artikel 19 und 20 HFG im Kapitel über die Forschung mit Personen werden grundsätzlich nur klinische Versuche bzw. Forschungsprojekte mit Personen von der spezialgesetzlichen Kausalhaftung sowie der Sicherstellungspflicht erfasst. Nicht von diesen Bestimmungen betroffen sind demgegenüber z.B. Projekte, bei denen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden sowie Forschungsprojekte an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten. Diese Forschungsprojekte bzw. in deren Rahmen auftretende Personenschäden müssen daher auch nicht von der kausalrechtlichen Haftungsregelung des Gesetzes ausgenommen werden.

Eine strengere, spezialgesetzliche Haftung rechtfertigt sich nur dort, wo durch die im Rahmen des klinischen Versuchs erfolgenden Handlungen eine besondere Gefährdung geschaffen wird. Dies ist dann nicht der Fall, wenn die betreffende Handlung ohnehin, auch ausserhalb des klinischen Versuchs, vorgenommen worden wäre. Zu denken ist etwa an die im Rahmen einer ärztlichen Behandlung erfolgende Verabreichung eines zugelassenen Arzneimittels. Allfällige Schäden, die auf solche Handlungen zurückgehen, sollen deshalb nach den üblichen Haftungsregeln des anwendbaren privaten oder – im Falle einer Behandlung in einer kantonalen Institution – öffentlichen Rechts beurteilt werden. Aufgrund dieser Überlegungen sind nach *Absatz 1 Buchstabe a* Schäden, die auf in Übereinstimmung mit der Fachinformation verabreichte zugelassene Arzneimittel zurückzuführen sind, von der Haftpflicht nach Artikel 19 HFG ausgenommen. Gleiches gilt nach *Buchstabe b* für Schäden, die auf die An-

wendung von CE-konformen Medizinprodukten zurückgehen, sofern diese gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet werden. Da in beiden Fällen die Abgabe dieser Heilmittel auch im normalen therapeutischen Kontext erfolgt wäre und damit nicht forschungsbedingt ist, wäre es unangebracht, ein strengeres Haftungsregime anzuwenden. Mit der gleichen Begründung gilt nach *Buchstabe c* eine Haftungsausnahme auch für den Fall, wenn eine als Standard ausgewiesene oder in einer anerkannten Richtlinie als Option genannte gesundheitsbezogene Intervention ohne Heilmittel im Rahmen eines klinischen Versuchs angewendet wird. Auch hier ist kein spezifisches Forschungsrisiko zu erkennen. Hinzuweisen ist darauf, dass in diesen drei Konstellationen nicht der klinische Versuch insgesamt, sondern nur die auf die genannten Interventionen zurückzuführenden Personenschäden von der Haftung des HFG ausgenommen sind. Andere forschungsbedingte Tätigkeiten wie zum Beispiel zusätzliche, rein forschungsbedingt erfolgende diagnostische Massnahmen unterliegen der kausalrechtlichen Spezialhaftung. Nach *Buchstabe d* sind aus Billigkeitsgründen schliesslich Schäden ausgenommen, die nur deshalb eintreten, weil die betroffene Person vorsätzlich oder grob fahrlässig den ausdrücklichen Anweisungen der für die Durchführung des klinischen Versuch verantwortlichen Personen zuwidergehandelt bzw. die vereinbarten Pflichten verletzt hat. Solche Pflichten können beispielsweise darin bestehen, über auftretende Nebenwirkungen sofort informieren oder die zu untersuchenden Arzneimittel in zeitlich und mengenmässig vorgegebener Weise einnehmen zu müssen.

Absatz 2 Buchstabe a nimmt in Übereinstimmung mit der aktuellen Praxis zusätzlich jene Schäden von der Kausalhaftpflicht aus, die zwar auf die untersuchte, nicht im Sinne von Absatz 1 als Standard zu qualifizierende Intervention zurückzuführen sind, aber bei einer indizierten Standardintervention ebenso entstanden wären. Zu denken sind etwa an in Art und Ausmass bekannte Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit und dadurch bedingte Arbeitsunfähigkeit) eines zugelassenen, indikationsgemäss verabreichten Medikaments, die nun in vergleichbarer Weise auch bei einem neuen, nicht zugelassenen Wirkstoff auftreten. Auch in dieser Konstellation rechtfertigt sich keine spezielle Haftungsregelung. *Buchstabe b* regelt den Haftungsausschluss für Personenschäden bei Krankheiten, die üblicherweise einen fatalen Verlauf nehmen und für deren Behandlung keine Standardtherapie besteht. Bei einer an einer unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheit leidenden Person, deren Sterben in kurzer Zeit mit grosser Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist, sind mögliche, durch ein zu erforschendes Heilmittel verursachte Schäden oftmals kaum von der bereits vorliegenden schwerwiegenden Gesundheitsschädigung zu trennen. Es soll vermieden werden, dass der – auch ohne Forschungshandlung – eingetretene Tod Schadenersatzpflichten mit sich zieht (inkl. allfälligem Versorgerschaden), welche den Abschluss einer Versicherung und letztlich auch die Forschung in diesem Bereich gänzlich verhindern würden.

Es sei darauf hingewiesen, dass sich die Ausnahmen an die Musterbedingungen anlehnen, welche von den Ethikkommissionen, Swissmedic und der Fachkommission Allgemeine Haftpflicht des schweizerischen Versicherungsverbands gemeinsam erarbeitet wurden¹⁰.

¹⁰

Anforderungen an eine Versicherung für klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen; einsehbar unter <http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html>; [letztmals überprüft am 6.1.2012].

2.1.11 Verlängerung der Verjährung (Art. 11)

Sind Schäden im klinischen Versuch auf die Anwendung ionisierender Strahlen zurückzuführen, so gelangen für die Geltendmachung der entsprechenden Ersatzansprüche nach *Absatz 1* die in der Strahlenschutzgesetzgebung bereits festgelegten längeren Verjährungsfristen zur Anwendung (Art. 40 Strahlenschutzgesetz¹¹). Gleiches gilt bezüglich der Ersatzansprüche für Schäden, die bei klinischen Versuchen der Gentherapie sowie bei solchen der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe und Zellen durch den Umgang mit genetisch veränderten Organismen verursacht werden; hier ist nach *Absatz 2* Artikel 32 des Gentechnikgesetzes anwendbar.

In diesem Zusammenhang ist auf die Revision des Verjährungsrechts hinzuweisen, zu welcher der Bundesrat von August bis November 2011 ein Vernehmlassungsverfahren durchführte. Ebenso zu beachten ist die Revision des Versicherungsvertragsgesetzes vom 2. April 1908¹². Der Bundesrat hat die entsprechende Botschaft am 7. September 2011 zuhanden des Parlaments verabschiedet¹³. Entscheide des Parlaments in diesen Geschäften werden gegebenenfalls in der vorliegenden Regelung zu berücksichtigen sein.

2.1.12 Ausnahmen von der Sicherstellungspflicht (Art. 12)

Mit den hier festgelegten Ausnahmen von der Pflicht zur Sicherstellung der Haftpflicht soll der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bei der Forschung mit Personen die Gefährdung bzw. auch die Schadenshöhe unterschiedlich gross sein kann. Ist von einem geringeren Schadenspotential auszugehen und können daher allfällige Schäden in aller Regel von den Verursachern auch ohne eine den Anforderungen des HFG entsprechende Versicherungsdeckung ersetzt werden, soll auf eine Sicherstellungspflicht verzichtet werden. Damit wird auch eine der Zweckbestimmungen des Gesetzes erfüllt, nämlich günstige Rahmenbedingungen für die Forschung zu schaffen (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HFG), ohne dass der Schutz der teilnehmenden Person und ihrer Interessen dadurch gefährdet wäre.

Mit Buchstabe a wird deklaratorisch festgehalten, dass in Fällen, in denen bereits die Haftung nach Artikel 19 HFG ausgeschlossen wurde (vgl. Art. 10), konsequenterweise auch keine Sicherstellung zu leisten ist.

Ausgenommen von der Sicherstellungspflicht werden nach *Buchstabe b* klinische Versuche der Kategorie A: damit werden zusätzlich zu den einen Teilbereich der Kategorie A betreffenden Haftungsausschlüssen klinische Versuche dieser Kategorie gänzlich von der Sicherstellungspflicht ausgenommen. Dies jedoch nur unter der Voraussetzung, dass auch die weiteren forschungsbedingten Massnahmen (z.B. zur Diagnostik erforderliche Blutentnahmen) lediglich mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind (vgl. zu Definition Art. 2 Bst. c).

2.1.13 Anforderungen an die Sicherstellung (Art. 13)

Die Sicherstellung der Haftpflicht soll generell gewährleisten, dass die Haftung im

¹¹ SR 814.50
¹² SR 221.229.1
¹³ BBl 2011 7705

Schadensfall nicht ins Leere läuft. Sie soll dem klinischen Versuch in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht angemessen sein. In den meisten Fällen wird die Haftpflicht mittels Abschluss einer Versicherung bei einem Versicherungsunternehmen, das über eine Bewilligung zur Geschäftstätigkeit in der Schweiz verfügt, sichergestellt werden (*Abs. 1 Bst. a*). Alternativ kann die Sicherstellung durch Leistung von gleichwertigen Sicherheiten (z.B. Garantieerklärungen Dritter, anderweitig ausgeschiedene Vermögen) erfolgen (*Abs. 1 Bst. b*). Von Gleichwertigkeit ist zudem etwa dann auszugehen, wenn der Geschädigte seine Ansprüche in der Schweiz sowie im Streitfall vor einem schweizerischen Gericht geltend machen kann, die Sicherstellung auch bei einer allfälligen Rechtsnachfolge seitens des Verpflichteten gewährleistet ist und die Verfügbarkeit der Deckungssumme auch bei finanziellen Schwierigkeiten des Sponsors hinreichend gewährleistet ist. Die entsprechenden Zertifikate bzw. Vereinbarungen müssen der Ethikkommission im Rahmen des Bewilligungsverfahrens unterbereitet werden.

Die Deckungssummen orientieren sich an den Kategorisierungen der klinischen Versuche und finden sich im Anhang der Verordnung (*Abs. 2*). Gleichzeitig soll im Interesse einer einfachen Handhabung (z.B. dem Einsatz von Musterpolicen) keine zu starke Differenzierung vorgenommen werden. Vor diesem Hintergrund werden zwei Fälle unterschieden: Für klinische Versuche der Kategorie A, soweit sie überhaupt der Sicherstellungspflicht unterliegen, gelten tiefe Deckungssummen. Für alle übrigen klinischen Versuche gelten höhere Deckungssummen, deren Höhe sich an die oben genannten Musterbedingungen von Swissmedic, des schweizerischen Versicherungsverbands sowie der Ethikkommissionen anlehnen¹⁴. Um Einzelfällen gerecht werden zu können, soll es der Ethikkommission möglich sein, mit entsprechender Begründung von den im Anhang genannten Deckungssummen abzuweichen und – entweder auf Gesuch der Prüfperson oder aufgrund eigener Überlegungen – die Deckungssumme für einen klinischen Versuch zu reduzieren oder zu erhöhen.

Die Nachhaftung ist ein wichtiger Teil des Schutzes der teilnehmenden Personen bei klinischen Versuchen. Wenn sich eine versicherte Gefahr während der Laufzeit eines Vertrages realisiert, so soll der Versicherer für alle sich aus der Realisierung ergebenden Schäden einstehen, unbesehen davon, zu welchem Zeitpunkt sie sich verwirklichen. Allerdings kann diese Pflicht nicht unbeschränkt sein. In den Versicherungsverträgen ist daher eine entsprechende Frist vorzusehen (*Abs. 3*). Für klinische Versuche, die einer höheren als der Kategorie A entsprechen, werden in jedem Falle mindestens 10 Jahre vorgesehen – dies in Anlehnung an die gemäss Totalrevision des Versicherungsvertragsgesetzes vorgesehene Frist¹⁵. Einzig bei klinischen Versuchen der Kategorie A, soweit sie der Sicherstellungspflicht unterliegen, kann die Ethikkommission hingegen die Nachhaftung auf bis zu drei Jahre reduzieren.

2.1.14 Schutz der geschädigten Person (Art. 14)

Nach dem geltenden Recht (Art. 60 Abs. 1 Versicherungsvertragsgesetz¹⁶) hat der geschädigte Dritte in der Haftpflichtversicherung ein gesetzliches Pfandrecht an der Versicherungsleistung. Auf diese Weise soll der Schutz des Schadenersatzanspruches sichergestellt werden.

¹⁴ Anforderungen an eine Versicherung für klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen; einsehbar unter <http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html>; [letztmals überprüft am 6.1.2012].

¹⁵ BBl 2011 7766 f.

¹⁶ SR 221.229.1

Der Entwurf des totalrevidierten Versicherungsvertragsgesetzes verzichtet jedoch fortan auf das Element des Pfandrechtes und räumt der geschädigten Person ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer ein¹⁷. Der Weg über Betreuung auf Pfandverwertung erscheint aus heutiger Sicht denn auch als wenig zielführend. Angesichts dieser Entwicklung und in Anlehnung an andere Bereiche (z.B. Art. 65 Abs. 2 Strassenverkehrsgesetz¹⁸), soll auch der Person, welche im Zusammenhang mit der Teilnahme an einem klinischen Versuch geschädigt wird, diese Rechtsposition zustehen (*Abs. 1*). Gründe für die Inanspruchnahme dieses Rechts können etwa fehlende Kontakte zur Prüfperson oder zum Sponsor oder deren Untätigkeit sein.

Die in *Absatz 2* festgehaltenen Einschränkungen der Kündigungsrechte und Einreden des Versicherungsunternehmens bieten zusätzliche Sicherheit für die betroffene Person. Eine Verletzung der Obliegenheiten des Versicherungsnehmers bzw. Änderungen der vertraglichen Beziehungen zwischen Versicherung und Versichertem sollen sich keinesfalls negativ auf die geschädigte Person auswirken. So soll dem Versicherungsunternehmen keine Kündigungsmöglichkeit nach Eintreten des ersten Schadensfalles oder einer bestimmten Anzahl von Schadensfällen zustehen (*Bst. a*). Eine solche Kündigungsmöglichkeit hätte zur Folge, dass u.U. nicht alle an einem klinischen Versuch teilnehmenden Personen gleichermassen Anspruch auf Ersatz der Schäden hätten, sondern dass die ersten Personen, welche einen Anspruch geltend machen, besser geschützt wären. Zudem müssten all jene klinischen Versuche abgebrochen werden, bei welchen es nicht möglich wäre, nach Kündigung des Versicherers einen neuen Versicherungsvertrag mit einem andern Anbieter abzuschliessen. Hier ist zu beachten, dass die Totalrevision des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) auf diese Möglichkeit generell verzichtet und der Versicherung dafür ein ordentliches Kündigungsrecht auf das Ende des dritten oder jedes darauf folgenden Jahres zugesteht¹⁹. Die vorliegende Regelung wird demnach mit der verabschiedeten Fassung des Revisionsentwurfs VVG zu koordinieren sein.

Zudem soll die betroffene Person nach *Buchstabe b* nicht auf den Ersatz der im Zusammenhang mit der Teilnahme an einem klinischen Versuch entstandenen Schäden verzichten müssen, weil der Versicherungsnehmer seine Obliegenheiten verletzt und beispielsweise die Prämien nicht oder zu spät bezahlt. Allerdings sind Konstellationen denkbar, bei welchen noch keine Personen für den klinischen Versuch rekrutiert bzw. noch keine eigentlichen Forschungshandlungen mit der betroffenen Person ausgeführt wurden. In diesen Fällen ist der Rücktritt vom Vertrag möglich und hat – da die Versicherung eine *conditio sine qua non* des bewilligten Gesuchs war – eine Sistierung des klinischen Versuchs zur Folge, bis eine neue Versicherung abgeschlossen und von der Ethikkommission gutgeheissen wurde. Diese Erleichterungen für die geschädigte Person bei der Geltendmachung der Ansprüche müssen für die Versicherungsgesellschaft abgemildert werden, indem dieser ein Regressrecht gegenüber der für den klinischen Versuch verantwortlichen Person eingeräumt wird (*Abs. 3*).

Absatz 4: selbsterklärend

¹⁷

BBI 2011 7790 f.

¹⁸

SR 741.01

2.1.15 Abklärung des mutmasslichen Willens (Art. 15)

Artikel 30 HFG bezieht sich auf Notfallsituationen, die mit einem beeinträchtigten Bewusstsein der betroffenen Person einhergehen und ein unverzügliches medizinisches Handeln erfordern, so dass diese vor einem möglichen Einbezug in einen klinischen Versuch keine aufgeklärte Einwilligung erteilen kann. Dabei geht es einerseits um Situationen, in welchen die betroffene Person bewusstlos und nicht ansprechbar ist. Andererseits sind auch Situationen denkbar, in welchen starke Schmerzen oder grosse Ängste ihre Entscheidungsfähigkeit beeinflussen. In beiden Fällen ist es unabdingbar, dass Prüfperson und Sponsor die notwendigen Vorkehrungen treffen, um den mutmasslichen Willen der betroffenen Person so rasch als möglich abzuklären. Dazu sind die entsprechenden Vorkehrungen sowohl bei der Projektplanung als auch bei der Durchführung des Versuchs zu berücksichtigen (*Abs. 1*).

Auch eine Person, die unter starken Schmerzen leidet und der ein ausführliches Aufklärungsgespräch daher nicht zugemutet werden kann, muss darauf hingewiesen werden, dass sie in einen klinischen Versuch einbezogen werden soll. Spricht sie sich dagegen aus oder lässt ihr Verhalten auf eine Ablehnung schliessen, so ist dies zu beachten. Dabei sind entsprechende Äusserungen und Verhaltensweisen nicht nur zu Beginn des Forschungsprojekts, sondern während seiner gesamten Dauer relevant.

Fehlt der betroffenen Person gänzlich das Bewusstsein, so gelangen *Buchstaben a* und *b* zur Anwendung. Die Vorkehrungen, die getroffen werden, um die mögliche Existenz einer Patientenverfügung abzuklären bzw. eine allfällige bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen ausfindig zu machen und zu kontaktieren, sind im Gesuch an die Ethikkommission darzustellen. Auch muss festgelegt werden, wer in welcher Phase des klinischen Versuchs dafür zuständig ist.

Sämtliche Bemühungen um die Abklärung des Willens sind zu dokumentieren (*Abs. 2*). Dies empfiehlt sich im Übrigen nicht nur im Hinblick auf eine allfällige Überprüfung der korrekten Durchführung des klinischen Versuchs. Eine entsprechende Dokumentation ist zudem auch hilfreich, um der betroffenen Person im Rahmen der nachträglichen Aufklärung nach Artikel 16 der Verordnung die unternommenen Schritte aufzeigen zu können.

Zur Vermeidung möglicher Missverständnisse sei gesagt, dass der „mutmassliche Wille“ keinesfalls mit einer aufgeklärten Einwilligung gleichzusetzen ist. Auch eine Person, die auf einen Einbezug in einen klinischen Versuch hingewiesen wird, dies spontan erlaubt oder gar begrüsst, muss gemäss Artikel 16 nachträglich hinreichend aufgeklärt werden. Sie kann zu jenem Zeitpunkt ihre Einwilligung erteilen, aber auch verweigern. Auch kann sie erklären, dass die Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen ihren mutmasslichen Willen nicht richtig erkannt oder wiedergegeben haben, und im Rahmen der nachträglichen Aufklärung selbstverständlich anders entscheiden.

2.1.16 Nachträgliche Einwilligung (Art. 16)

Sobald die betroffene Person wieder in der Lage ist, über ihre Teilnahme am klinischen Versuch zu entscheiden, muss sie hinreichend über diesen aufgeklärt werden; die Verantwortung dafür tragen Sponsor und Prüfperson. Dieser Zeitpunkt kann eintreten, wenn die Teilnahme der Person am entsprechenden klinischen Versuch schon beendet ist, aber auch, wenn die Urteilsfähigkeit während eines laufenden Versuchs wieder erlangt wird (*Abs. 1*).

Die Bestimmung benennt die wichtigsten Vorkehrungen, die im Hinblick auf die

Durchführung eines klinischen Versuchs in Notfallsituationen im Rahmen der Gesuchsunterlagen zu berücksichtigen sind. Es ist speziell darauf zu achten, dass sie leicht verständlich und nicht zu umfangreich sind. Nichtsdestotrotz müssen die relevanten Aspekte gemäss Artikel 7 der Verordnung aufgeführt sein, damit von einer „aufgeklärten Einwilligung“ im Sinne der Artikel 7 und 16 HFG gesprochen werden kann. Je besser die betroffene Person im Laufe der Zeit ansprechbar ist, desto ausführlicher soll über das Forschungsprojekt und ihren Einbezug informiert werden; eine allfällige Ablehnung muss rechtzeitig erkannt und respektiert werden. Dabei gilt der Grundsatz, dass die Anforderungen an die Urteilsfähigkeit im Hinblick auf eine Ablehnung niedriger sind, als bei einer verbindlichen Einwilligung²⁰. Für die gültige Einwilligung muss die betroffene Person jedoch zweifelsfrei urteilsfähig sein. Ob sie dazu in der Lage ist, muss im Rahmen der medizinischen Überwachung regelmässig geprüft werden (*Abs. 2*).

Das Verfahren zur Einholung der nachträglichen Einwilligung ist im Gesuch an die Ethikkommission festzuhalten (*Abs. 3*). Des Weiteren muss das Gesuch die Verantwortung für die nachträgliche Aufklärung regeln, d.h. festlegen, wer diese durchführt.

2.1.17 Stellvertretende Einwilligung (Art. 17)

Absatz 1 verlangt, dass die notwendigen Massnahmen getroffen wurden, um die stellvertretende Einwilligung so bald als möglich einzuholen. Wenn Kinder oder Jugendliche im Rahmen einer Notfallsituation in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, steht in der Regel von Anfang an fest, dass sie ihre Einwilligung nicht selbstständig erteilen können. Es gilt daher, so rasch als möglich deren gesetzliche Vertretung (im Regelfalle die Eltern) ausfindig zu machen und sie nach ihrer stellvertretenden Einwilligung zu fragen (*Bst. a*).

Bei Erwachsenen (*Bst. b*) ist zu unterscheiden, ob sie lediglich aufgrund der Notfallsituation urteilsunfähig sind (z.B. kurze Bewusstlosigkeit, starke Schmerzen), oder ob es sich um eine dauerhafte Urteilsunfähigkeit handelt (z.B. schwere geistige Behinderung, fortgeschrittene Demenz-Erkrankung). Diese Unterscheidung ist im Einzelfall nicht von Beginn weg möglich. Sobald die Angehörigen ausfindig gemacht wurden und es feststeht, dass es sich um eine dauerhaft urteilsunfähige Person handelt, tragen diese nicht nur die Verantwortung, über den mutmasslichen Willen der betroffenen Person Auskunft zu geben (gemäss Art. 15 der Verordnung), sondern ihre stellvertretende Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern. Alternativ können sie auf eine im Zustand der Urteilsfähigkeit bestimmte Vertrauensperson bzw. verfasste Patientenverfügung oder eine gesetzliche Vertretung hinweisen.

Für die *Buchstaben a und b* gilt zudem, dass die gesetzliche Vertretung, eine möglicherweise bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen bei ihrer stellvertretenden Entscheidung über die Teilnahme am Forschungsprojekt den mutmasslichen Willen des Kindes, des oder der Jugendlichen bzw. der urteilsunfähigen Erwachsenen zu beachten haben.

Auch wenn im Falle von Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen grundsätzlich von einer stellvertretenden Einwilligung auszugehen ist, sind ablehnende Äusserungen und Verhaltensweisen der betroffenen Personen zu beachten. Wenn beispielsweise ein Jugendlicher starke Schmerzen hat, das Eintreffen der Eltern nicht abgewartet werden kann und er kurz über einen Einbezug in ein Forschungsprojekt informiert wird, diesen aber ablehnt, so ist diese Ablehnung relevant und darf nicht übergangen werden. Ganz generell sollen die betroffenen Personen

²⁰

Botschaft vom 12. Sept. 2007 zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen, BBl 2007 6733f.

gemäss Artikel 21 HFG so weit wie möglich in das Einwilligungsverfahren einbezogen werden. Ebenso kommt der Meinung von urteilsfähigen Kindern und Jugendlichen mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife ein immer grösseres Gewicht zu.

Nach *Absatz 2* muss der Ablauf des Einwilligungsprozesses im Prüfplan ausgewiesen und der Ethikkommission zur Bewilligung vorgelegt werden. Darin sind insbesondere die für die Aufklärung und Einholung der Einwilligung verantwortlichen Personen zu benennen.

Absatz 3 verlangt, die einzelnen Schritte des Aufklärungsprozesses und der Einwilligung zu dokumentieren.

2.1.18 Tod der Person in einer Notfallsituation (Art. 18)

Gerade in schwerwiegenden Notfallsituationen ist der Tod einer Patientin, eines Patienten keine Seltenheit. In der Praxis stellen sich daher wiederholt Fragen in Bezug auf die Verwendung des bis zum Todeintritt gesammelten biologischen Materials bzw. der bis zu jenem Zeitpunkt erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten. Selbstverständlich ist Forschung an einer schwer kranken oder auch sterbenden Person immer Forschung an lebenden Personen – es gelten daher die entsprechenden Bestimmungen. Verstirbt jedoch eine Person im Rahmen eines Notfallprojekts, so sind in Bezug auf die Verwendung des Materials bzw. der Personendaten von diesem Zeitpunkt an die gleichen Einwilligungsvoraussetzungen festzulegen, wie sie für die Forschung mit verstorbenen Personen gelten.

Das bedeutet, dass in erster Linie die Willensäusserungen der betroffenen Person zu deren Lebzeiten beachtet werden müssen. Dabei ist eine Patientenverfügung oder eine vergleichbare Willensäusserung von zentraler Bedeutung (*Abs. 1*). Liegt kein entsprechendes Dokument vor, was gerade im Forschungszusammenhang sehr oft der Fall sein dürfte, gelten die für die Forschung mit Verstorbenen massgebenden Vertretungsberechtigungen (*Abs. 2*).

Für eine allfällige Weiterverwendung des biologischen Materials bzw. der gesundheitsbezogenen Personendaten für weitere Forschungsprojekte bzw. ganz generell zu Forschungszwecken gelten die Bestimmungen der Artikel 32–34 HFG.

2.1.19 Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten bei verweigerter nachträglicher Einwilligung (Art. 19)

Dieser Artikel regelt den Fall der Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten bei verweigerter nachträglicher Einwilligung.

Absatz 1 legt fest, dass mit der Auswertung des gesammelten biologischen Materials bzw. der Daten gewartet werden muss, bis die nachträgliche Einwilligung in die Teilnahme am klinischen Versuch erteilt wurde.

Allerdings kann aus zwingenden Gründen unvermeidlich sein, das biologische Material oder die Daten für den klinischen Versuch zu verwenden, bevor die betroffene Person nachträglich ihre Einwilligung erteilt hat. *Absatz 2 Buchstabe a* nennt den Fall, dass das Material nur kurze Zeit ohne Qualitätsverlust haltbar ist und entsprechend unverzüglich untersucht werden muss. In diesem Fall dürfen aber die so gewonnenen Daten erst bei Vorliegen der Einwilligung in das Projekt eingegeben werden. *Buchstabe b* bezeichnet den Fall, dass die Datenauswertung für die Sicherheit oder Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist, etwa wenn die im klinischen Versuch zu untersuchende Wirkung eines Medikamentes die Grundlage für weitere

Therapieentscheide liefert.

Wenn die nachträgliche Einwilligung verweigert wurde, sind nach *Absatz 3* das Material und die Daten aus dem Versuch zu entfernen. Die problematische Situation, die Datenvalidität des Versuchs zu gefährden oder aber der betroffenen Person die Ausübung ihres Einwilligungsrechts zu verunmöglichen, kann damit vermieden werden.

Falls dies aus methodischen Gründen, d.h. wenn andernfalls die Validität des gesamten Versuchs auf dem Spiel steht, unmöglich ist, müssen sie zwingend und unverzüglich anonymisiert werden (*Abs. 4*).

2.1.20 Medizinische Interessenvertretung (Art. 20)

Absatz 1 verlangt, dass die oder der nicht am Forschungsprojekt beteiligte Ärztin bzw. Arzt im Prüfplan vorab genannt somit der Ethikkommission bekannt gegeben wird. Er oder sie muss während des Versuchs permanent erreichbar sein, bzw. es ist durch eine ebenfalls vorab definierte Stellvertreterregelung sicherzustellen, dass die Interessen der in den Versuch involvierten Personen jederzeit gewahrt bleiben.

Ausnahmsweise kann die medizinische Interessenvertretung nach *Absatz 2* zu einem späteren Zeitpunkt statt – wie im Regelfall – vor Einbezug der Person in das Forschungsprojekt beigezogen werden, wenn triftige Gründe dafür sprechen. Dabei ist in erster Linie an sachlogische Gründe zu denken. So kann beispielsweise nicht verlangt werden, dass in einem Rettungsfahrzeug neben der bzw. dem forschenden Ärztin bzw. Arzt immer eine zweite Person mit entsprechender Ausbildung mitfährt. Im Prüfplan sind Art und Zeitpunkt des späteren Beizuges zu konkretisieren. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass der Beizug „so bald als möglich“ erfolgt und weder unnötig verzögert erfolgt, noch ganz unterlassen wird.

Beispielsweise kann in den oben genannten Fällen die bzw. der unbeteiligte Ärztin bzw. Arzt oder deren vorgesehene Vertretung telefonisch kontaktiert werden, möglicherweise auch per Video-Konferenz, um die Wahrung der Interessen der betroffenen Person sicherzustellen. Spätestens beim Eintreffen im Krankenhaus sollte der Beizug im Sinne eines persönlichen Kontakts aber möglich bzw. vorgesehen sein.

2.1.21 Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (Art. 21)

Ergänzend zu den allgemeinen Bestimmungen des 1. Abschnitts wird für alle klinischen Versuche festgelegt, dass die Regeln zur Aufbewahrung von Material und Daten nach Artikel 4 HFV 2 zu beachten sind, wenn im Rahmen des klinischen Versuchs biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten aufbewahrt werden. Es müssen demnach auch bei klinischen Versuchen die entsprechenden organisatorischen und technischen Massnahmen getroffen werden, um die anerkannten Grundsätze der Datensicherheit zu beachten und die betrieblichen Anforderungen zu erfüllen (vgl. Ziff. 3.1.4).

2.2 2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten

2.2.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Zur risikoadaptierten Differenzierung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten bedarf es eines Verfahrens zur Einschätzung der Gefährdung für die Personen, welche am klinischen Versuch teilnehmen. Dazu wird auf ein existierendes und etabliertes Verfahren für die Bemessung der Gefährdung zurückgegriffen, nämlich auf das Prüfverfahren von Heilmitteln durch das Schweizerische Heilmittelinstitut. In diesem Rahmen durchlaufen neue Arzneimittel und Medizinprodukte wie auch Transplantatprodukte vor ihrer Inverkehrbringung eine aufwändige Prüfung durch die zuständigen Stellen, in der sichergestellt wird, dass ihre Anwendung im Hinblick auf ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität gutgeheissen werden kann. Dieses auch international etablierte Prüfverfahren und seine anerkannten Ergebnisse auf die klinischen Versuche mit Heilmitteln zu übertragen, bedeutet, dass eo ipso im Hinblick auf die Anwendung dieses Heilmittels in einem entsprechenden klinischen Versuch ein positives und vertretbares Verhältnis zwischen Risiken und Nutzen besteht; jedenfalls solange das Heilmittel gemäss den engen Bestimmungen seiner Zulassung bzw. seiner Gebrauchsanweisung verwendet wird. Klinische Versuche, die solcherart auf dem Gebiet des bereits Bekannten und Kontrollierten sich bewegen, müssen nicht noch einmal durch das Heilmittelinstitut geprüft werden, sondern lediglich durch die kantonalen Ethikkommissionen. Basierend auf diesen Überlegungen können die klinischen Versuche mit Arzneimitteln, Medizin- und Transplantatprodukten durch die Prüfperson in eine durch die Verordnung definierte Kategorie eingeteilt und entsprechend der Ethikkommission und gegebenenfalls dem Heilmittelinstitut zur Prüfung vorgelegt werden.

2.2.2 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln (Art. 22)

Absatz 1 besagt, dass Klinische Versuche mit Arzneimitteln anhand des Zulassungsstatus des zu untersuchenden Arzneimittels in eine Kategorie mit der Bezeichnung A eingeteilt werden, wenn das Arzneimittel vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) für den Schweizer Markt zugelassen ist.

Ferner muss das zu untersuchende Arzneimittel im Rahmen des Versuchs gemäss den Bestimmungen der vom Institut bewilligten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale, namentlich der Indikationen [Anwendungsgebiete], Dosierung, Darreichungsform, Patientengruppe) angewendet werden (*Bst. a*), oder es darf nur minimal von diesen abgewichen werden (*Bst. b*), wobei die Kriterien der folgenden Ziffern 1, 2 und 3 kumulativ erfüllt sein müssen.

1. Der klinische Versuch ist der Kategorie A zuzuordnen, wenn das im Rahmen des klinischen Versuchs zu untersuchende Arzneimittel für die Behandlung einer Krankheit angewendet wird, welche höchstens minimal von der in der Fachinformation aufgeführten Indikationen abweicht. Das Kriterium ist dann erfüllt, wenn die im Rahmen des klinischen Versuchs zu behandelnde Krankheit derselben Indikationsgruppe angehört, welcher auch die in der Fachinformation aufgeführten Indikationen zugeordnet sind. Die Indikationsgruppe wird durch den dreistelligen Code des einachsigen und monohierarchischen Klassifikationssystems, der sogenannten "internationalen statistischen Klassi-

fikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme" ICD-10²¹, für die im Rahmen des klinischen Versuchs im Fokus stehende Indikation definiert (*Ziff. 1*).

Mit der Anwendung des Arzneimittels im Rahmen des klinischen Versuchs für eine Indikation, die derselben Indikationsgruppe zugeordnet werden kann wie mindestens eine, welche in der Fachinformation aufgeführt ist, bleiben die Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden aufgrund der Nähe zur Standardbehandlung bzw. der zugelassenen Anwendung des Arzneimittels vergleichbar mit der Anwendung für eine zugelassene Indikation.

2. Der klinische Versuch ist zudem nur dann der Kategorie A zuzuordnen, wenn das zu untersuchende Arzneimittel für die Behandlung einer Erkrankung angewendet wird, deren Schweregrad leichter oder gleich schwer ist, wie sie in der Fachinformation des zu untersuchenden Arzneimittels beschrieben wird (*Ziff. 2*). Wird im Rahmen des Versuchs eine schwerere Erkrankung behandelt, als in der Fachinformation des zu untersuchenden Arzneimittels beschrieben, so ist ein Erfolg der Behandlung dringender. Da aber dieser durch die fehlende Zulassung des Arzneimittels für eine solche Indikation nicht gegeben ist, steigt bei einem solchen Versuch das Risiko für die teilnehmende Person. Die Prüfung der Zulässigkeit dieses Risikos kann nur durch das Heilmittelinstitut erfolgen, da nebst dem Hersteller nur dieses Zugang zu unveröffentlichten Daten betreffend der Wirksamkeit des Arzneimittels hat. Somit ist ein solcher Versuch in die nächst höhere Kategorie B einzuteilen.
3. Für selbstlimitierende Krankheiten, deren Heilung selbst oder ohne therapeutische Massnahmen erfolgt, darf im Rahmen des klinischen Versuchs der Kategorie A die Dosierung tiefer sein als in der Fachinformation für diese Krankheit spezifiziert (*Ziff. 3*). Dasselbe gilt nicht für nicht-selbstlimitierende Krankheiten, da der Erfolg der Behandlung zwingend erzielt werden muss und dies nur mit der in der Fachinformation vorgegebenen Dosierung als gesichert anzunehmen ist.

Da die klinischen Versuche in der Kategorie A nicht von dem Heilmittelinstitut geprüft werden, darf in dieser Kategorie nicht von der Darreichungsform abgewichen werden. Es wäre für die Ethikkommissionen nicht möglich, das Risiko einer neuen, von dem Heilmittelinstitut nicht zugelassenen Darreichungsform abzuschätzen, ohne Zugang zu den unveröffentlichten Daten aus der Entwicklungsforschung des Arzneimittels zu haben.

Nach *Absatz 2* sind klinische Versuche der Kategorie B zuzuordnen, wenn das zu untersuchende Arzneimittel zwar in der Schweiz zugelassen ist (*Bst. a*), dessen Anwendung im Rahmen des klinischen Versuchs die Kriterien in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern 1 bis 3 nicht erfüllt und somit von den Bestimmungen der Fachinformation in Bezug auf Indikation, den Schweregrad der Erkrankung, Dosierung und Darreichungsform abweicht (*Bst. b*) mehr als minimal abweicht. Eine solche Abweichung birgt höhere Risiken für die teilnehmenden Personen, da die Wirkung des Arzneimittels auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen in Bezug auf die neue Anwendung ungenügend bekannt ist.

Absatz 3 besagt, dass klinische Versuche der Kategorie C zuzuordnen sind, wenn in ihrem Rahmen Arzneimittel untersucht werden, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind. Auch wenn das im klinischen Versuch untersuchte Arzneimittel im Ausland zugelassen ist, entspricht der Versuch der Kategorie C, da sich die Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der Schweiz von denen im Ausland unterscheiden.

²¹

International Classification of Diseases (ICD) der WHO, unter <http://www.who.int/classifications/icd/en/> [16.4.2012].

Nach *Absatz 4* kann ein klinischer Versuch in bestimmten Fällen entweder durch die Prüfbehörde selbst oder auf Antrag des Gesuchstellers in eine andere Kategorie eingeteilt werden. Eine solche Umteilung kann dann erfolgen, wenn die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Person durch die Zuteilung des Versuchs der Kategorie A oder B gemäss Absatz 1 oder 2 aus Sicht der Prüfbehörde nicht gewährleistet ist. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn die Prüfbehörde über Informationen hinsichtlich des Risiko-Nutzenprofils des Arzneimittels verfügt, welche dem Gesuchsteller bei der Kategorisierung des Versuchs nicht zugänglich waren. Auch der umgekehrte Fall ist möglich, insbesondere wenn die Zuordnung des Versuchs zur Kategorie B gemäss Absatz 2 Schutzmassnahmen erfordert, die im Missverhältnis zur Gefährdung der teilnehmenden Person im Versuch steht. Liesse sich z.B. die in der Fachinformation aufgeführte Indikation keiner Indikationsgruppe gemäss dreistelligem ICD-10 Code zuordnen, kann auch die Indikation, welche für den klinischen Versuch von Interesse ist, nicht derselben Indikationsgruppe zugeordnet werden und der Versuch wäre u.U. ungerechtfertigt in die Kategorie B einzuteilen. In einem solchen Fall müsste der Gesuchsteller den nachvollziehbaren wissenschaftlichen Nachweis erbringen, dass die mit dem zu untersuchenden Arzneimittel zu behandelnde Krankheit derselben Indikationsgruppe angehört wie die in der Fachinformation spezifizierte Indikation, und der Versuch könnte trotzdem der Kategorie A zugeteilt werden. In jedem Fall muss eine Umteilung durch die Prüfbehörde oder den Gesuchsteller begründet werden.

2.2.3 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten (Art. 23)

Das Feld der Medizinprodukte ist äusserst heterogen, es umfasst so unterschiedliche Gegenstände wie zum Beispiel Gehhilfen, medizinische Messgeräte und Herzschrittmacher, dazu gehören aber auch Verbandsmaterialien, Implantate usw. Jegliche Abweichung von den Spezifikationen einer Konformitätsbeurteilung (Gebrauchsanweisung) kann zu völlig unvorhersehbaren Konsequenzen für die betroffenen Personen führen, weil zum Beispiel ein an einem anderen als dem vorgesehenen Ort verwendetes Implantat ganz anderen mechanischen Belastungen ausgesetzt sein kann. Auf dem Gebiet der Medizinprodukte gibt es deshalb keine Kategorie B, da für klinische Versuche, bei denen Medizinprodukte ausserhalb ihrer zugelassenen Spezifikationen getestet werden, das Risiko zu unterschiedlich ausfällt, je nachdem um welchen Typ von Medizinprodukt es sich handelt. So werden nach *Absatz 1* klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A zugeordnet, wenn das Medizinprodukt mit der Konformitätsbeurteilung (CE-Markierung) versehen ist und von dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen wurde (*Bst. a*). Zudem muss das Medizinprodukt im Rahmen des klinischen Versuchs gemäss der Gebrauchsanweisung verwendet werden, die der CE-Markierung entspricht (*Bst. b*).

Entsprechend sind nach *Absatz 2* jene klinischen Versuche der Kategorie C zuzuordnen, in deren Rahmen ein Medizinprodukt abweichend von der Gebrauchsanweisung angewendet wird (*Bst. b*), bei denen das eingesetzte Medizinprodukt gar keine Konformitätsbeurteilung trägt (*Bst. a*) oder das Medizinprodukt in der Schweiz verboten ist.

2.2.4 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Transplantatprodukten (Art. 24)

Transplantatprodukte werden gemäss Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsge-

setzes unter Berücksichtigung derselben Kriterien, wie sie für die Zulassung von Arzneimitteln gelten, vom Heilmittelinstitut geprüft und zusammen mit der entsprechenden Fachinformation für den Schweizer Markt zugelassen, wenn die Prüfung positiv ausfällt. Aufgrund der Ähnlichkeit der Transplantatprodukte zu Arzneimitteln in Bezug auf deren Zulassungsverfahren und deren Anwendung im Kontext der Medizin gelten generell für klinische Versuche mit Transplantatprodukten die Vorschriften zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sinngemäss. Ebenfalls werden klinische Versuche mit Transplantatprodukten analog zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln entsprechend ihrem Zulassungsstatus und der Anwendung gemäss Fachinformation kategorisiert.

2.2.5 Kategorisierung der klinischen Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen (Art. 25)

Nach *Absatz 1* werden unter klinischen Versuchen der Gentherapie diejenigen Versuche verstanden, bei welchen das Einbringen von genetischem Material in somatische Humanzellen (in- und ex-vivo) zu therapeutischen Zwecken auf seine Wirkungen untersucht wird (*Bst. a*). Unter *Buchstabe b* sind jene Versuche zu verstehen, bei welchen Organismen gemäss ESV und insbesondere replikationskompetente Viren als Arzneimittel untersucht werden. In dieser Verordnung ist biologisch aktives genetisches Material den Organismen gleichgestellt. Als biologisch aktives genetisches Material werden DNA- und RNA-Sequenzen bezeichnet, die nicht fähig sind, sich selbstständig zu vermehren (z.B. Plasmide), die aber weitergegeben werden können, pathogene Wirkung haben oder infektiös, gentechnisch verändert oder allgemein fähig sind, in einem Organismus eine gezielte oder absehbare Wirkung hervorzurufen, wie beispielsweise eine Proteinexpression, Immunantwort oder Zellteilungshemmung.

Absatz 2 beschreibt diejenigen klinischen Versuche, welche pathogene Organismen als Arzneimittel zur Prävention bzw. Therapie von Krankheiten auf seine Wirkungen untersuchen. Die pathogenen Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung gelten als Arzneimittel.

Für klinische Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen gelten nach *Absatz 3* dieselben Bestimmungen wie für Versuche mit Arzneimitteln, da auch diese analog zu den Arzneimitteln für eine Marktzulassung von dem Heilmittelinstitut geprüft werden müssen.

2.2.6 Gegenseitige Koordination und Information der Prüfbehörden (Art. 26)

Trotz der Abgrenzung der Prüfbereiche zwischen Ethikkommission und Institut sind Überschneidungen in der Praxis nicht gänzlich vermeidbar. Solche können sich etwa bei der Beurteilung der Produktesicherheit (Aufgabe des Instituts) sowie der Einschätzung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses (Aufgabe der Ethikkommission) ergeben. Aus diesem Grund ist es unabdingbar, dass die beiden zuständigen Behörden sich während der parallel laufenden Bewilligungsverfahren gegenseitig über Aspekte informieren, die für die jeweilige andere Behörde von Interesse sein könnten. Diese auch im Interesse der Gesuchsteller liegende gegenseitige Informationspflicht wird in *Absatz 1* festgelegt. Die Grundlage für den gegenseitigen Austausch und die gegenseitige Bekanntgabe von Personendaten finden sich in den Artikeln 59 Absatz 1 HFG sowie 11 Absatz 2 Buchstabe b OV-HFG.

Gemäss *Absatz 2* sind die Prüfbehörden zudem verpflichtet, ihre Beurteilungen zu

den genannten Aspekten zu koordinieren. Allerdings trägt jede Behörde selbst die Verantwortung für die Beurteilung der ihr übertragenen Prüfkriterien, weshalb die vorgeschlagene Bestimmung keinen zwingenden Abgleich vorgibt.

2.2.7 Prüfbereiche (Art. 27)

Absatz 1 führt Artikel 45 Absatz 2 bzw. Artikel 51 Abs. 1 HFG aus und enthält in einer nicht abschliessenden Aufzählung die von der zuständigen Ethikkommission zu überprüfenden Aspekte eines klinischen Versuchs. Die Überprüfung der Vollständigkeit der Gesuchsunterlagen wird in der Praxis wohl primär dem wissenschaftlichen Sekretariat übertragen werden (*Bst. a*). Die korrekte Einteilung der Kategorisierung und mithin ihre Begründung (*Bst. b*; vgl. auch Art. 22–25) hat Auswirkungen nicht nur auf prozedurale Aspekte (bei klinischen Versuchen der Kategorie A wird in der Regel ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt, vgl. Art. 5 OV-HFG), sondern führt auch zu unterschiedlichen Anforderungen bezüglich des Meldewesens sowie der Sicherstellung. Die Kommission wird die Kategorisierung mithin nicht nur zu Beginn des Bewilligungsverfahrens, sondern auch noch bei der umfassenden Beurteilung des klinischen Versuchs stets zu überprüfen haben. Mit Blick auf die Vollständigkeit und Korrektheit, aber auch die Verständlichkeit der Registerangaben obliegt der Kommission im Weiteren deren vorgängige Prüfung (*Bst. c*). Da ein Teil der Registerangaben als Bestandteil des Basisformulars konzipiert ist, ergeben sich hier auch Synergieeffekte für Forschende und Kommission. Ein Schwerpunkt der Prüfung durch die Ethikkommission wird auf der Beurteilung des Prüfplans liegen (*Bst. d*), insbesondere mit Bezug auf die wissenschaftlichen Aspekte (*Ziff. 1*; etwa die Reliabilität und Validität der Methodik des Versuchs). Eine weitere Kernaufgabe stellt die prospektive Einschätzung der mit dem Versuch verbundenen Risiken und Belastungen sowie des erwarteten Nutzens einschliesslich deren Verhältnismässigkeit dar (*Ziff. 2*); diese Beurteilung erfordert in besonderem Masse die in den Gremien vorhandenen verschiedenen Fachkompetenzen als auch den in der Regel mündlichen Austausch innerhalb der Kommission. Schliesslich bildet die Überprüfung sämtlicher Aspekte, die den Einbezug der teilnehmenden Personen betreffen, eine zentrale Aufgabe der Ethikkommission (vgl. u.a. *Bst. d Ziff. 4–6* sowie *Bst. e*).

2.2.8 Gesuch (Art. 28 und Anhang 3)

Wie bis anhin tritt (mit Ausnahme der multizentrischen Versuche) in der Regel die Prüfperson (d.h. der "Investigator", auch Prüferin bzw. Prüfer genannt) als Verfahrenspartei gegenüber der Ethikkommission auf (vgl. aber Abs. 3). In *Absatz 1* bzw. *Anhang 3* werden die Unterlagen im Einzelnen aufgeführt, die für ein vollständiges Gesuch einzureichen sind. Dabei sind die geforderten Gesuchsunterlagen auf die entsprechenden Kategorien nach Artikel 22 ff. abgestimmt. Liegen diese einschliesslich der darin darzulegenden Informationen vor, ist das Gesuch für die Ethikkommission beurteilbar (vgl. Art. 29 Abs. 1). Dies schliesst nicht aus, dass punktuelle Nachforderungen zu einem späteren Zeitpunkt bzw. im Rahmen der vertieften Prüfung erfolgen können. Die geforderten Gesuchsunterlagen sind auf die entsprechenden Kategorien nach Artikel 22 ff. abgestimmt.

Ein klinischer Versuch kann besondere Aspekte aufweisen, zu deren Beurteilung zusätzliche, über die in *Anhang 3* genannten Unterlagen hinausgehende Dokumente vorzulegen sind. Der Ethikkommission steht es nach *Absatz 2* deshalb frei, entsprechende Unterlagen bzw. Auskünfte zusätzlich einzufordern.

Namentlich mit dem Ziel, das Bewilligungsverfahren rasch durchführen zu können, ist es neu nach *Absatz 3* möglich, dass der Sponsor als Gesuchsteller gegenüber der Ethikkommission auftritt. Dies kann etwa dann sinnvoll sein, wenn sich der Sponsor ohnehin sehr stark in die Planung und Ausgestaltung des klinischen Versuchs einbringt und deshalb auch allfällige Anpassungen rasch und kompetent durch ihn ausgeführt werden können. Es liegt diesfalls in der Verantwortung des Sponsors, für den adäquaten Einbezug und die laufende Information der Prüfperson zu sorgen. An der lokalen Zuständigkeitsordnung gemäss Art. 47 HFG ändert sich durch den Einbezug des Sponsors an Stelle der Prüfperson nichts.

2.2.9 Verfahren und Fristen (Art. 29)

Nach Eingabe der Gesuchsunterlagen soll die Prüfperson innert nützlicher Frist wissen, ob ihr Gesuch in einem beurteilbaren Zustand ist oder ob sie bestimmte Unterlagen bzw. Angaben nachzuliefern hat, bevor die Ethikkommission eine Beurteilung vornehmen kann. Diese erste Sichtung der Gesuchsunterlagen auf offensichtliche Mängel (Unvollständigkeit der Unterlagen in formeller Hinsicht sowie offensichtliche materielle Fehler) wird in der Regel dem wissenschaftlichen Sekretariat obliegen. Nach *Absatz 1* teilt die Ethikkommission dem Gesuchsteller das Ergebnis dieser Vorprüfung mit. In Analogie zu Artikel 3 Absatz 2 der Ordnungsfristenverordnung vom 25. Mai 2011²² wird keine konkrete tageweise Frist genannt, damit den Ethikkommissionen die notwendige Flexibilität und Autonomie in ihrer Geschäftsbearbeitung gewahrt bleibt. Unzulässig wäre jedoch, dem Gesuchsteller erst nach Wochen die Rückmeldung zukommen zu lassen, dass sein Gesuch gar nicht zur Beurteilung angenommen werden kann.

Entsprechend der geltenden Regelung für klinische Versuche mit Heilmitteln hat die Ethikkommission nach *Absatz 2* ihren Entscheid innert 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu treffen. Leidet das Gesuch an offensichtlichen Mängeln im Sinne von Absatz 1, verschiebt sich der Fristbeginn bis zum Eintreffen der nachzureichenden Unterlagen. Kommt die Ethikkommission nach Beginn des Fristenlaufs zum Schluss, dass weitere Informationen erforderlich sind, so steht die Frist gemäss *Absatz 3* bis zum Eingang der Nachlieferung still (sog. „clock-stop“). Die Verantwortung zur Eingabe dieser Unterlagen liegt beim Gesuchsteller, deren Erfüllung kann u.U. einige Zeit in Anspruch nehmen; die Entscheidungsfrist der Ethikkommission darf dadurch aber nicht beschnitten werden. Bei klinischen Versuchen der Kategorie A entscheidet die Ethikkommission innert 20 Tagen, sofern das Gesuch keine besonderen Schwierigkeiten in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht birgt. Diesfalls bietet sich für die Ethikkommission das vereinfachte Verfahren gemäss Art. 5 OV-HFG an (vgl. zu dieser Bestimmung Ziff. 4.1.5 hiernach).

Die Teilnahme an klinischen Versuchen, bei denen ein direkter Nutzen erwartet werden kann, stellt für die betroffenen Patientinnen und Patienten in bestimmten Fällen der einzige mögliche Zugang zu neuen und erfolgversprechenderen Therapieformen dar. Dabei kann es sich z.B. um neue Wirkstoffe handeln, die einzig in klinischen Versuchen (z.B. in anderen Ländern) verabreicht werden bzw. in diesem Rahmen erhältlich sind. Der Einschluss in einen solchen Versuch ist für die betroffenen Patientinnen und Patienten teilweise zeitlich dringend. *Absatz 4* gibt deshalb vor, dass die Beurteilung von klinischen Versuchen mit einem erwarteten direkten Nutzen für Personen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit prioritär an die Hand genommen wird und so rasch als möglich erfolgt. Die Prüfperson hat die Ethikkommission auf

²²

diesen Aspekt hinzuweisen. Hinzuweisen ist darauf, dass dieser spezielle Vermerk nur in effektiv begründeten Fällen vorgenommen wird, damit der vorliegende Regelungszweck erreicht werden kann.

2.2.10 Multizentrische klinische Versuche (Art. 30)

Bei multizentrischen klinischen Versuchen im Sinne von Artikel 47 Absätze 2 und 3 HFG sind regelmässig ein Sponsor (vgl. Art. 2 Bst. d), eine koordinierende Prüfperson sowie die an den einzelnen Durchführungsorten tätigen, lokalen Prüfpersonen involviert. Sofern die koordinierende Prüfperson für die Veranlassung des klinischen Versuches in der Schweiz selber die Verantwortung übernommen hat, ist sie zugleich Sponsor (vgl. Art. 2 Bst. e). Auf Seiten der Behörden ist zu unterscheiden zwischen der Leitkommission, welche das Verfahren führt und den Bewilligungsentscheid fällt, und den beteiligten Ethikkommissionen, die für die weiteren Durchführungsorte zuständig sind und ausschliesslich lokale Aspekte des Forschungsprojektes überprüfen.

Die Gesuchseingabe erfolgt nach *Absatz 1* aufgrund von Effizienzüberlegungen durch den Sponsor an die Leitkommission. Der Sponsor (z.B. eine pharmazeutische Unternehmung) verfügt in der Regel eher als die koordinierende Prüfperson über die Ressourcen zum (administrativen) Management der Studie. Die Rückmeldung der Ethikkommission nach Artikel 29 Absatz 1 geht sowohl an den Sponsor als auch – zu seiner Information – an die koordinierende Prüfperson. Im Falle offensichtlicher Mängel der Gesuchsunterlagen ist jedoch allein der Sponsor zur Vorlage der bereinigten bzw. vervollständigten Unterlagen verpflichtet.

Nachdem die Leitkommission die (gegebenenfalls nachgereichten) Gesuchsunterlagen der Vorprüfung unterzogen und für gut befunden hat, muss nach *Absatz 2* auf entsprechende Aufforderung der Leitkommission hin der Sponsor den Versand an die für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen vornehmen. Die Inhalte des Gesuchs hierfür werden von Artikel 28 bzw. Anhang 3 Ziff. 4 festgelegt. Diese beteiligten Ethikkommissionen haben die Prüfung der jeweiligen lokalen Gegebenheiten innert 15 Tagen im Präsidialverfahren (vgl. Art. 6 OV-HFG) vorzunehmen und eine entsprechende Rückmeldung an die Leitkommission zu geben.

Die Entscheidungsfrist für multizentrische klinische Versuche beträgt nach *Absatz 3* 45 Tage nach Eingang der vollständigen Unterlagen. Artikel 29 findet im Übrigen sinngemäss Anwendung. Nach *Absatz 4* obliegt der Leitkommission, ihren Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen mitzuteilen.

2.2.11 Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte (Art. 31)

Bei klinischen Versuchen können nach deren Bewilligung aus verschiedenen Gründen (z.B. um die notwendige Anzahl an teilnehmenden Personen rekrutieren zu können) weitere Prüfzentren, an denen der Versuch durchgeführt werden soll, hinzukommen. Handelt es sich um Durchführungsorte, die im Zuständigkeitsbereich derjenigen Kommission liegen, die die Bewilligung erteilt hat, so gilt die Änderung als wesentlich. Sie ist damit bewilligungspflichtig i.S. von Artikel 32 Absatz 1. Der vorliegende Artikel regelt den Fall, in dem eine bisher unbeteiligte Ethikkommission mit einem bereits bewilligten klinischen Versuch konfrontiert wird, da er (auch) in ihrem Zuständigkeitsbereich durchgeführt werden soll. Dabei kann es sich zum einen bereits um einen multizentrischen klinischen Versuch handeln, bei dem nun ein zusätzlicher Durchführungsort hinzukommt. Dann ist es sinnvoll, dass das Bewilligungsver-

fahren wiederum über die bereits in dieser Funktion tätige Leitkommission läuft. Zum anderen kann es sich um einen Versuch handeln, der erst aufgrund des neu hinzukommenden Durchführungsorts als multizentrischer klinischer Versuch zu qualifizieren ist. Auch diesfalls ist die Befassung der bisher bereits involvierten Ethikkommission angezeigt.

Absatz 1 gibt deshalb vor, dass in diesen Fällen der Sponsor das angepasste, den zusätzlichen Durchführungsort betreffende Gesuch bei derjenigen Ethikkommission einreicht, die bereits die Bewilligung erteilt hat. Diese ist bereits oder wird neu zur Leitkommission. Das anschliessende Verfahren und namentlich der Einbezug der für den neuen Durchführungsort zuständigen Ethikkommission richten sich nach *Absatz 2* nach den Vorgaben in Artikel 30.

2.2.12 Änderungen (Art. 32)

In Ausführung von Artikel 45 Absatz 3 HFG bezeichnet der vorliegende Artikel diejenigen Änderungen (sog. „Amendments“) eines bereits bewilligten Versuchs, die bewilligungspflichtig sind. Übereinstimmend mit der internationalen Praxis müssen nach *Absatz 1* wesentliche Änderungen vor der Durchführung des klinischen Versuchs der Ethikkommission zur Bewilligung vorgelegt werden. *Absatz 3* enthält die Kriterien, nach denen eine Änderung als wesentlich zu qualifizieren ist. Den genannten Beispielen liegt die Überlegung zu Grunde, dass diese Modifikationen Auswirkungen auf die Sicherheit, Gesundheit oder Rechte der teilnehmenden Personen haben können, die wissenschaftlichen Anforderungen wesentlich betreffen oder einen Wechsel der verantwortlichen Personen oder örtlichen Gegebenheiten vorsehen, so dass eine erneute Überprüfung durch die Ethikkommission erforderlich wird.

Die Prüfperson muss nach *Absatz 2* der Ethikkommission nur diejenigen Teile des Gesuchdossiers nach Anhang 3 einreichen, die von der Änderung betroffen sind. Damit sich die Ethikkommission ein Bild von der Motivation der Änderung machen kann, sind ihr ebenso deren Gründe plausibel bekannt zu geben. Oftmals wird die Überprüfung im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens möglich sein (vgl. Art. 5 OV-HFG), weshalb nach *Absatz 4* eine Entscheidungsfrist von 20 Tagen vorgegeben ist. Nur für den Fall, dass sich mit der Änderung Fragen grundsätzlicher Natur stellen, ist das ordentliche Verfahren vorgesehen; die Entscheidungsfrist beträgt diesfalls 30 Tage.

Änderungen untergeordneter Natur sind der Ethikkommission nach *Absatz 5* vor ihrer Durchführung lediglich zu melden. Der Ethikkommission steht es in der Folge frei, diesen Modifikationen näher nachzugehen.

Absatz 6 regelt das Änderungswesen im Rahmen multizentrischer klinischer Versuche. Diesfalls obliegt die Eingabe- oder Meldepflicht dem Sponsor gegenüber der Leitkommission. Im Falle wesentlicher und damit bewilligungspflichtiger Änderungen, die auch die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Durchführungsorte betreffen, muss die Leitkommission die beteiligten Ethikkommissionen entsprechend Artikel 30 Absätze 2–4 einbeziehen; bei wesentlichen Änderungen ohne Auswirkungen auf örtliche Gegebenheiten obliegt der Leitkommission nur die Mitteilungspflicht des Entscheides nach Artikel 30 Absatz 4.

2.2.13 Ausnahme von der Bewilligungspflicht (Art. 33)

Klinische Versuche der Kategorie A müssen vor deren Durchführung nicht von dem Schweizerischen Heilmittelinstitut bewilligt werden. Damit macht der Bundesrat von seiner Kompetenz nach Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe a HMG Gebrauch, weitere

Versuche von der Bewilligungspflicht durch Swissmedic auszunehmen. Keiner Bewilligungspflicht unterliegen damit nicht nur klinische Versuche mit Arzneimitteln, die im Rahmen der zugelassenen Anwendungsbedingungen bzw. der Fachinformation verabreicht werden, sondern auch Versuche, bei denen in geringfügiger Weise von den Spezifikationen der Fachinformation abgewichen wird (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 22 Abs. 1 Bst. b).

2.2.14 Prüfbereiche (Art. 34)

In Ausführung von Artikel 54 Absatz 4 HMG führt die vorliegende Bestimmung in einer nicht abschliessenden Aufzählung die Prüfbereiche detaillierter aus, die vom Institut zu prüfen sind. Die in *Absatz 1* für klinische Versuche mit Arzneimitteln genannten Kriterien betreffen neben formalen Aspekten (Vollständigkeit und Kategorisierung) alle Aspekte der Produktesicherheit (einschliesslich die Risikobewertung und das Risikomanagement) sowie der Herstellung der im Versuch zu untersuchenden Substanzen. *Absatz 2* verweist für klinische Versuche mit Medizinprodukten mangels präziserer Umschreibungsmöglichkeit im Wesentlichen auf die einschlägige gesetzliche Bestimmung (Art. 54 Abs. 4 Bst. b HMG).

2.2.15 Gesuch (Art. 35)

Wie bis anhin tritt der Sponsor gegenüber dem Institut als Verfahrenspartei auf. Die geforderten Gesuchsunterlagen nach *Absatz 1* bzw. *Anhang 4* orientieren sich einerseits an den genannten Prüfkriterien, andererseits sind sie abgestimmt auf die betreffenden Kategorisierungen. Bezüglich *Absatz 2* gelten die Ausführungen zu Artikel 28 Absatz 2 sinngemäss.

2.2.16 Verfahren und Fristen (Art. 36)

Der Ablauf und die Bestimmung der Fristen des Bewilligungsverfahrens bei Swissmedic und bei den Ethikkommissionen sind identisch. Die Ausführungen zu Artikel 29 können deshalb sinngemäss herangezogen werden.

2.2.17 Änderungen (Art. 37)

Basierend auf Artikel 54 Absatz 6 HMG werden nach *Absatz 1* Änderungen, die sich auf die Produktesicherheit auswirken, einer Bewilligungspflicht unterstellt. In *Absatz 3* werden exemplarisch diejenigen Modifikationen aufgeführt, die zu einer (erneuten) Bewilligungspflicht führen. Der Verfahrensablauf nach *Absatz 2* und *4* ist diesfalls analog demjenigen vor der Ethikkommission ausgestaltet, weshalb auf die entsprechenden Ausführungen zu Artikel 32 verwiesen wird.

Änderungen, die nicht die Heilmittelsicherheit betreffen, aber Modifikationen der dem Institut eingereichten Unterlagen nach sich ziehen, sind nach *Absatz 5* dem Institut lediglich zu melden. Dieses ist dadurch sowohl aktuell informiert als auch in der Lage, gegebenenfalls weitere Erkundigungen einzuziehen.

2.2.18 Klinische Versuche der Genterapie sowie mit pathogenen Organismen (Art. 38)

Die vorliegende Bestimmung regelt die Anforderungen bzw. das Verfahren, die zusätzlich zu denjenigen des 3. Abschnittes bei klinischen Versuchen der Genterapie sowie mit pathogenen Organismen im Sinne von Artikel 25 Absatz 1 zur Anwendung gelangen. Es werden damit gegenüber der aktuell geltenden Regelung (vgl. Art. 16 f. VKlin²³) betreffend die Gesuchsunterlagen (*Abs. 1*), den materiellen Anforderungen (*Abs. 3 und 4*), den Einbezug weiterer Fachbehörden (Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit [EFBS], Bundesamt für Umwelt [BAFU] und BAG; *Abs. 2*), die Mitteilungspflicht an die Kantone (*Abs. 6*), die Geltungsdauer der Bewilligung (*Abs. 7*) sowie die Richtlinienkompetenz (*Abs. 8*) betreffend keine Änderungen vorgenommen. Hingegen wird aufgrund der Vorgabe von Artikel 45 Absatz 2 HFG die Entscheidungsfrist in Absatz 5 auf 60 Tage begrenzt (bisher 90 Tage).

2.2.19 Klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen (Art. 39)

Artikel 39 regelt das Prüfverfahren beim Institut für klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie B oder C zugeteilt sind. Für Versuche der Kategorie A ist demgegenüber die zuständige EK verantwortlich (vgl. Art. 33 sowie Art. 27 Bst. j). Die Kategorisierung erfolgt anhand der allgemeinen Einteilungsregeln von Artikel 22 respektive 23. Als klinische Versuche im Sinne der vorliegenden Bestimmung gelten nur solche, wo die untersuchte Intervention mit dem Aussenden ionisierender Strahlen verbunden ist (z.B. die Prüfung eines neu entwickelten Computertomographen oder eines neuen Radiopharmazeutikums). Zusätzlich durchgeführte Massnahmen zur Erhebung von Daten mittels ionisierender Strahlen (z.B. Röntgen-Aufnahmen oder Computertomogramm) fallen demgegenüber nicht unter die vorliegende Bestimmung. Solche Massnahmen werden folglich einzig durch die zuständige Ethikkommission im Rahmen von Artikel 27 beurteilt.

Absatz 1 benennt die Unterlagen, welche zusätzlich zu den Dokumenten für klinische Versuche mit Arzneimitteln oder mit Medizinprodukten eingereicht werden müssen. Benötigt werden diese Dokumente für die Beurteilung der Strahlenschutzaspekte.

Die folgenden Absätze grenzen die Zuständigkeit von Swissmedic und der Fachstelle für Strahlenschutz des BAG ab: Gemäss *Absatz 2* werden klinische Versuche mit ionisierenden Heilmitteln der Kategorie B vom Institut bewilligt und bedürfen keiner Stellungnahme der Fachstelle des BAG, da es sich hierbei um bereits zugelassene Heilmittel handelt. Erkennt das Institut, dass zur abschliessenden Beurteilung der Vorgaben der Strahlenschutzgesetzgebung im Einzelfall vertiefte Sachexpertise notwendig ist (z.B. bei veränderter Dosisberechnung aufgrund einer geänderten Darreichungsform), steht die vorliegende Bestimmung einem Beizug der Fachstelle des BAG indessen nichts entgegen.

Handelt es sich um einen klinischen Versuch der Kategorie C, so muss das Institut zusätzlich vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG einholen (*Abs. 3*). Dies ist erforderlich, da es sich bei den Heilmitteln der Kategorie C um nicht zugelassene Produkte handelt und die Strahlenschutzaspekte zusätzlich von der Fachstelle des BAG beurteilt werden müssen. Die Zustimmung des BAG ist diesfalls Voraussetzung für die Bewilligungserteilung durch das Institut (vgl. Bst. c).

Die Frist für klinische Versuche mit ionisierenden Heilmitteln wird einheitlich auf 60 Tage angesetzt, da es sich hier um sehr seltene Versuche handelt und eine Differen-

²³

zierung nach Kategorien unverhältnismässig wäre. Zudem muss das Institut für Versuche der Kategorie C die Stellungnahme des BAG einholen, was zu einer Verfahrensverlängerung führt (*Abs. 4*). Die allgemeine Frist von 30 Tagen kann daher in diesen Fällen nicht eingehalten werden.

Absatz 5 regelt die Weiterleitung von Meldungen und Berichten an das BAG bei klinischen Versuchen der Kategorie C, welche der Sponsor gestützt auf die Bestimmungen des 5. Abschnittes beim Institut einzureichen hat.

Die besonderen Bestimmungen zu klinischen Versuchen mit radioaktiven Strahlenquellen sind aktuell in Artikel 29 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994²⁴ geregelt. Diese betreffen namentlich die Vorgaben zur zulässigen Strahlendosis sowie den Einbezug des BAG. Die Bestimmung wird an die Vorgaben und die Terminologie des HFG angepasst. *Absatz 1* verweist in allgemeiner Form auf die zu berücksichtigenden Bestimmungen des 2. Kapitels der Humanforschungsverordnung 1. Die nunmehr als Richtwert festgelegte zulässige effektive Dosis beträgt gemäss *Absatz 2* 10 mSv – ausnahmsweise 20 mSv – pro Jahr bei klinischen Versuchen ohne erwarteten direkten Nutzen für die betroffene Person (bisher als "gesunder Proband" bezeichnet). Ist demgegenüber ein direkter Nutzen für die betroffene Person zu erwarten, obliegt gemäss *Absatz 3* die Festlegung der Dosis der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt. Hinzuweisen ist auf die ersatzlose Streichung des geltenden Artikel 29 Absatz 4 Buchstabe c der Strahlenschutzverordnung, wonach der Einbezug des BAG bei nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen mit in der Schweiz zugelassenen Radiopharmazeutika nicht notwendig ist. Da diese klinischen Versuche aufgrund von Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe a HMG ohnehin von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind, ist diese Bestimmung überflüssig.

Absatz 4: selbsterklärend

Artikel 28 der Strahlenschutzverordnung wird ebenfalls an die Vorgaben und die Terminologie des HFG angepasst. *Absatz 1* bestimmt, welche Tätigkeiten in der Regel einer Bewilligung durch das BAG bedürfen. Dazu gehören gemäss *Buchstabe a* Forschungsprojekte, bei welchen ionisierende Strahlen zum Zweck der Datenerhebung zum Einsatz gelangen und in den Geltungsbereich der HFV 2 fallen. Zu denken ist beispielsweise an eine Datenerhebungsmassnahme zu Forschungszwecken unter Einsatz eines Röntgengeräts. Für derartige Forschungsprojekte ist somit eine Bewilligung der Ethikkommission und – sofern die Ausnahmebestimmung von Absatz 2 nicht greift – des BAG nötig. Die bereits nach bisherigem Recht bewilligungspflichtige Applikation offener oder geschlossener radioaktiver Strahlenquellen für physiologische Untersuchungen, welche nicht im Rahmen eines durch eine Ethikkommission bewilligten Forschungsprojektes erfolgt (z.B. die Applikation von radioaktiv markierter Glukose), unterliegt gemäss *Buchstabe b* ebenfalls der Kontrolle durch das BAG.

Absatz 2 regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Massgebend ist die verabreichte Dosis pro Jahr, wobei je nach Nutzen für die betroffene Person unterschiedliche Werte gelten (*Bst. a und b*). Nuklearmedizinische Routineuntersuchungen sind, sofern sie unter Einsatz eines in der Schweiz zugelassenen Radiopharmazeutikums erfolgen, ebenfalls von der Bewilligungspflicht ausgeschlossen.

Absatz 3: selbsterklärend

Absatz 4 zählt die für das Bewilligungsverfahren beim BAG erforderlichen Unterlagen auf. *Absatz 5* erweitert den Umfang der einzureichenden Unterlagen für jene Applikationen, welche nicht einer Ethikkommission vorzulegen sind (vgl. Absatz 1 Bst. b). Für Applikationen, welche vom BAG bewilligt wurden, schreibt *Absatz 6* die Einrei-

chung eines Abschlussberichts mit Angaben über die für den Strahlenschutz relevanten Angaben vor. Dazu gehört insbesondere die Angabe der effektiven Dosis. Im Rahmen der für die nächsten Jahre vorgesehenen Totalrevision der Strahlenschutzverordnung wird sich die Gelegenheit bieten, die besprochenen Bestimmungen vor dem Hintergrund erster Vollzugserfahrungen mit der Humanforschungsgesetzgebung weiter zu harmonisieren.

2.2.20 Meldungen sicherheitsrelevanter Umstände und von Schutzmassnahmen (Art. 40)

Artikel 15 Absatz 2 HFG verlangt, dass bei neu auftretenden Umständen, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können oder die zu einem Missverhältnis zwischen den Risiken und Belastungen und dem Nutzen des Versuchs führen, unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Personen getroffen werden müssen.

Absatz 1 regelt die Meldepflicht von sicherheitsrelevanten Umständen und Schutzmassnahmen, der die Prüfperson gegenüber der Ethikkommission nachkommen muss. Als Umstände, die gemäss *Buchstabe a* die Sicherheit oder Gesundheit der Teilnehmenden beeinträchtigen können, sind beispielsweise Verunreinigungen von Produkten zu qualifizieren, die bei der Durchführung eines klinischen Versuches bekannt werden; auch eine mangelnde Wirksamkeit oder gar negative Effekte des untersuchten Produkts, die aus einer Zwischenanalyse ersichtlich werden können, sind darunter zu subsumieren. Hingegen sind Umstände irrelevant und folglich nicht zu melden, wenn sie nicht unmittelbar mit der Sicherheit der Teilnehmenden in Verbindung stehen. Nach *Buchstabe b* sind Massnahmen, die als Reaktion auf die bekannt gewordenen Umstände getroffen wurden, ebenso der Ethikkommission zu melden.

Die Meldefrist für sicherheitsrelevante Umstände und Schutzmassnahmen bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten richtet sich nach den Richtlinien der Europäischen Union (90/385/EWG vom 20. Juni 1990²⁵) und verlangt, dass solche Meldungen nicht wie für klinische Versuche mit Arzneimitteln nach 7 Tagen, sondern innerhalb von 2 Tagen gemeldet werden müssen (*Abs. 2*).

Als Ansprechpartner gegenüber dem Institut tritt bei klinischen Studien, wenn vorhanden, der Sponsor auf. Diesem obliegen dieselben Meldepflichten gegenüber dem Heilmittelinstitut wie der Prüfperson gegenüber der Ethikkommission. Mit dieser Verpflichtung soll sichergestellt werden, dass nicht nur die Ethikkommission von sicherheitsrelevanten Umständen und den getroffenen Schutzmassnahmen erfährt, sondern auch das Institut (*Abs. 3*).

2.2.21 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs (Art. 41)

In *Absatz 1* wird die Meldepflicht der Prüfperson gegenüber der Ethikkommission nach regulärem Abschluss des klinischen Versuches geregelt. Damit kann die Ethikkommission das Projekt als abgeschlossen betrachten und weiss, dass abgesehen vom Schlussbericht keine weiteren Meldungen zu erwarten sind.

Gemäss internationalen Richtlinien (vgl. Ziff. 4.12 der ICH-GCP-Guidelines) soll ein Abbruch oder Unterbruch den zuständigen Behörden gemeldet werden mit dem Hinweis auf die Umstände, die zum Abbruch oder Unterbruch geführt haben. Da es sich

²⁵

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF> [16.4.2012].

in Fällen nach Absatz 2 nicht um einen regulären Abschluss eines Versuches handelt und sicherheitsrelevante Aspekte betroffen sein können, muss eine Meldung über den Abbruch oder Unterbruch spätestens innerhalb von 15 Tagen erfolgen. Als abgeschlossen gilt ein klinischer Versuch in der Regel nach dem letzten Untersuchungstermin der letzten teilnehmenden Person („last patient – last visit“) oder aber nach Beendigung der Datenerhebung.

Spätestens ein Jahr nach Abschluss bzw. Abbruch des Versuches muss der Ethikkommission ein Schlussbericht vorgelegt werden (Abs. 3).

Die Melde- und Berichtspflichten der Prüfperson gegenüber der Ethikkommission können an den Sponsor übertragen werden. Dies muss jedoch vorgängig mit der Ethikkommission abgesprochen werden und setzt deren Einverständnis voraus (Abs. 2).

Die Meldepflichten nach den Absätzen 1–3 muss der Sponsor gegenüber dem Institut wahrnehmen (Abs. 5).

2.2.22 Dokumentation unerwünschter Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Art. 42)

Da insbesondere bei internationalen klinischen Versuchen eine harmonisierte Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen und Reaktionen unerlässlich ist, lehnen sich die Bestimmungen über die Dokumentations- und Meldepflicht sowie deren Definitionen (Artikel 42–46) an die EU-Richtlinien 2001/C 172/01²⁶ an. In Artikel 42–44 wird die Dokumentation und Meldepflicht für klinische Versuche mit Arzneimitteln geregelt, während Artikel 45 die Meldepflichten bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten festlegt. Da bei Medizinprodukten zusätzlich zu den aufgetretenen Ereignissen auch noch jene Vorkommnisse zu melden sind, welche auf den erfolgten Eingriff zurückgeführt werden können, wird die Meldepflicht für klinische Versuche mit Medizinprodukten in einem separaten Artikel reguliert.

Nach den EU-Richtlinien wird als unerwünschtes Ereignis (Adverse Event, AE) jedes auftretende klinische Ereignis verstanden, welche eine am klinischen Versuch teilnehmende Person betrifft und unerwünscht ist, ungeachtet dessen Kausalität zum untersuchten Wirkstoff. Es handelt sich hier um Ereignisse, welche keine oder nur eine ambulante Behandlung benötigen. Unerwünschte Ereignisse sind gegenüber den Behörden nicht meldepflichtig, sofern sie nicht als schwerwiegend einzustufen sind (vgl. Art 43 und 44), müssen jedoch bei Versuchen der Kategorie C dokumentiert werden (Abs. 1 und 3). Hierfür müssen standardisierte Dokumentationsinstrumente verwendet werden. Einzelne auftretende unerwünschte Ereignisse werden in der Regel, gerade bei noch nicht zugelassenen Arzneimitteln, nicht im Zusammenhang mit dem zu untersuchenden Arzneimittel gesehen. Oftmals wird erst bei vielen gleichen Ereignissen, welche dokumentiert und so in der Statistik erfasst wurden, ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel erkannt. Es ist daher unerlässlich, unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen der Kategorie C zu dokumentieren. Hingegen scheint eine Erleichterung der Dokumentation für klinische Versuche der Kategorie B und die vollständige Befreiung der Dokumentationspflicht für klinische Versuche der Kategorie A als angemessen, da es sich bei diesen Kategorien um Versuche mit zugelassenen Arzneimitteln handelt und die Reaktionen auf die Wirkstoffe weitgehend bekannt sind.

Bei Versuchen der Kategorie B besteht keine allgemeine Dokumentationspflicht von unerwünschten Ereignissen. Die Ethikkommission kann jedoch im Einzelfall deren

²⁶

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:172:0001:0013:EN:PDF> [16.4.2012].

Dokumentation verlangen. Eine entsprechende Dokumentation kann auch im Prüfplan vorgesehen werden. Versuche der Kategorie A sind dagegen von der Dokumentationspflicht unerwünschter Ereignisse ausgenommen (*Abs. 2*).

Absatz 4: selbsterklärend

2.2.23 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (SAE) (Art. 43)

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) wird in *Absatz 2* als ein Ereignis beschrieben, welches bei einem Patienten während der Durchführung eines klinischen Versuchs auftritt, und ungeachtet der Kausalität zum untersuchten Wirkstoff eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten zur Folge hat, lebensbedrohlich ist, mit einer Hospitalisierung oder der Verlängerung eines Spitalaufenthaltes einhergeht oder einen Geburtsfehler respektive eine Anomalie zur Folge hat (vgl. Ziff. 4.2 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01). Die Dokumentations- und Meldepflichten (*Abs. 1*) von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen seitens der Prüfperson gegenüber dem Sponsor gelten unabhängig von der Kategorisierung des klinischen Versuchs. Gegenüber der Ethikkommission sind hingegen nur Ereignisse mit Todesfolge bei Versuchen der Kategorien B und C meldepflichtig (*Abs. 3 Bst. a*), wobei auch hier in konkreten Einzelfällen Ausnahmen vorgesehen werden können, beispielsweise wenn der Tod der teilnehmenden Personen als Outcome definiert ist. Ereignisse mit Todesfolge bei klinischen Versuchen der Kategorie A sind nur dann meldepflichtig, wenn dies von der Ethikkommission verlangt oder im Prüfplan vorgesehen ist (*Bst. b*). Da es sich bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen um Vorkommnisse handelt, welche von der Prüfperson nicht im Zusammenhang zum Arzneimittel gesehen werden, wird auch hier eine Differenzierung der Dokumentationspflichten zwischen den Kategorien A, B und C vorgenommen (vgl. 2.2.21). Die vorgesehenen Meldefristen lehnen sich an international gültige Richtlinien (vgl. Ziff. 4.3 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01) an. Auch hierfür müssen standardisierte Dokumentationsinstrumente verwendet werden.

2.2.24 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (SUSAR) (Art. 44)

Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen (SUSARs) sind nach *Absatz 2* unbeabsichtigte und unerwünschte Reaktionen, bei denen ein Zusammenhang mit dem verabreichten Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden kann und die gemäss Artikel 43 als schwerwiegend einzustufen sind (vgl. Ziff. 4.2 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01).

Die Dokumentation und Meldepflicht für Verdachtsfälle von schwerwiegenden unerwarteten und unerwünschten Reaktionen gilt für klinische Versuche aller Kategorien, da es sich hierbei um noch nicht bekannte und neu auftretende Nebenwirkungen des untersuchten Arzneimittels handelt (*Abs. 1*). Bei Bekanntwerden eines SUSAR muss die Prüfperson innerhalb von 24 Stunden den Sponsor über das Ereignis informieren (vgl. Ziff. 4.3 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01). Es muss in standardisierter Form dokumentiert und gemeldet werden.

Die zuständige Ethikkommission respektive das Heilmittelinstitut werden nur über jene SUSARs informiert, die in der Schweiz auftreten. Im Ausland auftretende SUSARs werden nicht einzeln den Behörden weitergeleitet, erscheinen aber im jährlich einzureichenden Annual Safety Report (vgl. Art. 46). Die in *Absatz 3* vorgesehenen Melde-

fristen lehnen sich an die EU-Richtlinien an (vgl. Ziff. 4.3 der EU Richtlinien 2001/C 172/01).

Absatz 3: Bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C müssen die Meldungen nach Absatz 3 an das Institut anstelle der Ethikkommission gerichtet werden, Im Fall von Versuchen der Kategorie A richtet sich die Meldepflicht nach den entsprechenden Bestimmungen des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²⁷.

Ist aus Sicherheitsgründen bei einer teilnehmenden Person eine Entblindung vorzunehmen, so soll dies von einer unabhängigen Stelle durchgeführt werden (*Abs. 5*), um dadurch nicht die bis zu diesem Zeitpunkt gewonnenen Versuchsergebnisse zu gefährden.

2.2.25 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten (SAE) (Art. 45)

Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Event, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten muss nach *Absatz 1* von der Prüfperson innerhalb von 7 Tagen an die Ethikkommission erfolgen, falls der Verdacht besteht, dass die Ereignisse im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt stehen (*Bst. a*) oder auf den erfolgten Eingriff zurückgeführt werden können (*Bst. b*). Da bei Medizinprodukten nicht nur das eingesetzte Medizinprodukt eine Reaktion hervorrufen kann, sondern beispielsweise auch die korrekte Anwendung der Operationstechnik eine wesentliche Rolle spielt, muss bei Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen dem Ereignis und dem Eingriff ebenfalls eine Meldung erfolgen.

Meldepflichtig gegenüber der Ethikkommission und dem Institut sind nur Ereignisse bei Versuchen der Kategorie C, unabhängig davon, ob sie in der Schweiz oder im Ausland aufgetreten sind. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der Kategorie A sind gegenüber den Ethikkommissionen nicht meldepflichtig, jedoch müssen nach Artikel 15 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001²⁸ solche Ereignisse Swissmedic gemeldet werden. Als schwerwiegende Ereignisse gelten nach internationalen Richtlinien (90/385/EWG vom 20. Juni 1990) Ereignisse, welche zum Tode führen oder die Gesundheit der teilnehmenden Person schwer beeinträchtigen können oder Schädigungen am Embryo oder Fötus respektive eine Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge haben (*Abs. 2*).

Die Meldepflichten nach Absatz 1 muss der Sponsor gegenüber dem Institut wahrnehmen (*Abs. 3*).

2.2.26 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Art. 46)

In einem Jahresbericht (Annual Safety Report) muss die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste über die Ereignisse, die bei der Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten aufgetreten sind, sowie deren Schweregrad und kausales Verhältnis zum geprüften Heilmittel vorlegen (*Abs. 1*). Dabei sind auch diejenigen Ereignisse einzubeziehen, die nicht melde-, aber dokumentationspflichtig sind (vgl. Ziff. 8 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01).

In *Absatz 2* ist festgelegt, dass auch die Ereignisse, welche im Ausland vorgefallen sind, im Bericht aufzuzeigen sind.

²⁷ SR 812.21
²⁸ SR 812.213

Derselbe Jahresbericht, welcher der zuständigen Ethikkommission eingereicht wird, muss vom Sponsor auch dem Heilmittelinstitut übermittelt werden (*Abs. 3*).

2.2.27 Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen (Art. 47)

Absatz 1: selbsterklärend

Bei multizentrischen klinischen Versuchen soll nicht nur die Leitethikkommission über den Abbruch, Unterbruch oder die nach Artikel 40–46 zu meldenden Ereignisse informiert werden, sondern auch die jeweils beteiligten Ethikkommissionen (*Abs. 2*). So kann garantiert werden, dass die beteiligten Ethikkommissionen über vorgefallene Ereignisse in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert sind.

2.2.28 Aufbewahrungspflicht (Art. 48)

Damit nach Abschluss des klinischen Versuchs allfällig auftretende Erkrankungen der Teilnehmenden ursächlich eingeordnet und behandelt werden können, gelten für die Verantwortlichen eines klinischen Versuchs Aufbewahrungspflichten im Hinblick auf die im Versuch verwendeten Heilmittel sowie die den Versuch betreffenden Daten. So müssen sämtliche während des klinischen Versuchs gesammelten und generierten Daten vom Sponsor unabhängig der Kategorisierung bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des untersuchten Arzneimittels oder der zuletzt hergestellten Medizinproduktes, mindestens jedoch während 10 Jahren beziehungsweise bei klinischen Versuchen mit implantierten Medizinprodukten während 15 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des Versuches aufbewahrt werden (*Abs. 1*). Die am Prüfort generierten Originaldaten sind durch die Prüfperson gemäss *Absatz 2* zu archivieren. *Absatz 3* bestimmt bezüglich der Archivierung von Daten aus klinischen Versuchen mit Blut und Blutprodukten eine Aufbewahrungspflicht für die Dauer von 20 Jahren, entsprechend Artikel 20 HMG.

Gemäss *Absatz 4* bleiben Artikel 9 und 19 vorbehalten, die über den Verbleib der gesammelten Daten bestimmen, falls die teilnehmende Person ihre Einwilligung widerruft (vgl. Ziff. 2.1.9 und 2.1.19). Dieses Recht der betroffenen Person auf Widerruf und die damit verbundenen Massnahmen gehen der Aufbewahrungspflicht vor, insbesondere müssen gesammelte gesundheitsbezogene Personendaten bzw. biologisches Material im gegebenen Fall anonymisiert werden, auch wenn dadurch der Zweck der Aufbewahrung, nämlich die potenzielle Nachsorge für eine betroffene Person, unmöglich gemacht wird.

2.2.29 Inspektionen des Instituts (Art. 49)

Das Institut kann gemäss Artikel 54 Absatz 5 HMG in der mit dem Humanforschungsgesetz revidierten Fassung jederzeit Inspektionen bei den Sponsoren und Auftragsforschungsinstituten sowie an den Durchführungsorten und in den Einrichtungen und Laboratorien vornehmen oder vornehmen lassen; *Absatz 1* bekräftigt diese Kompetenz in deklaratorischer Form. Es kann dabei sämtliche Dokumentationen und Daten einsehen, die den klinischen Versuch betreffen. Die kantonalen Behörden, namentlich die zuständige Ethikkommission, werden über die Inspektion informiert und können bei Bedarf teilnehmen (*Abs. 2*). Das Institut kann die Inspektionen durchführen unabhängig davon, ob es sich um einen klinischen Versuch der Ka-

tegorie A, B oder C handelt. Die Information über die Durchführung eines klinischen Versuches im Fall einer Studie der Kategorie A bezieht das Institut durch den gesetzlich festgelegten Eintrag in ein Register. Da die Einhaltung sowohl des Heilmittel- als auch des Humanforschungsgesetzes überprüft werden kann (vgl. Art. 54 Abs. 4 HMG), können sich die zu inspizierenden Inhalte der klinischen Versuche auf den gesamten Prüfplan beziehen und beschränken sich nicht nur auf die vom Institut bewilligten Punkte der Produktesicherheit.

Absatz 3: selbsterklärend

2.2.30 Verwaltungsmassnahmen des Instituts (Art. 50)

Das Institut kann bereits bewilligte klinische Versuche aus Sicherheitsgründen sistieren oder mittels Widerruf der Bewilligung abbrechen lassen oder die zum Schutz der teilnehmenden Personen erforderlichen Massnahmen anordnen. Vorausgesetzt wird, dass die Sicherheit oder die Gesundheit teilnehmender Personen gefährdet ist, beispielsweise durch Mängel der Produktesicherheit oder der Herstellung (*Bst. a*). Kenntnis erlangt das Institut von Umständen, die Massnahmen erforderlich machen, durch die nach Artikel 40–46 erforderlichen Meldepflichten von Ereignissen oder durch Informationen, welche durch eine Inspektion gewonnen wurden (Art. 50). Dieselben Massnahmen können angeordnet werden, wenn die Qualität der erhobenen Daten z.B. während der Inspektion als mangelhaft eingestuft wurde (*Bst. b*) oder der Versuch nicht gemäss den bewilligten Gesuchsunterlagen durchgeführt wird (*Bst. c*). Relevante Abweichungen vom Studienprotokoll sind insbesondere solche, die die Sicherheit der Teilnehmenden, aber auch die Datensicherheit betreffen können, so zum Beispiel das Unterlassen vom Prüfplan vorgegebener Visiten oder eine nicht vorschriftsgemässe Verabreichung von Arzneimitteln.

2.2.31 Koordination und Information (Art. 51)

Sollte den kantonalen Ethikkommissionen, dem Institut oder weiteren zuständigen kantonalen Behörden (Kantonsärzte bzw. -ärztinnen und -apotheker bzw. -apothekerinnen) z.B. aufgrund der eingegangenen Meldungen (Art. 40–46) oder im Rahmen von Inspektionen (Art. 51) Informationen zukommen, welche Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Personen erforderlich machen, so sollen sich die zuständigen Behörden gegenseitig informieren und diese Massnahmen gemeinsam einleiten (*Abs. 1*). Erfordert eine Situation aus Sicherheitsgründen jedoch eine unverzügliche Reaktion, z.B. wenn ärztliche Sorgfaltspflichten verletzt werden und deshalb die Gesundheit teilnehmender Personen gefährdet wird, so kann diese von der betroffenen Behörde sofort umgesetzt werden und bedarf keiner vorangehenden Absprache oder Koordination unter den verschiedenen Behörden. Die Behörden müssen sich in diesem Falle jedoch unverzüglich gegenseitig über die Ursachen und die getroffenen Massnahmen informieren (*Abs. 2*).

2.3 3. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen der Transplantation

2.3.1 Kategorisierung (Art. 52)

Für die Kategorisierung klinischer Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen wird auf die wissenschaftsinterne Standardisierung der medizinischen Praxis im Bereich der Transplantation zurückgegriffen. Die Kategorisierung orientiert sich dabei an der Übereinstimmung der im Rahmen des klinischen Versuchs zu untersuchenden Transplantation mit einer ausgewiesenen Standardbehandlung oder einer anerkannten Behandlungsrichtlinie. Entspricht die Transplantation des klinischen Versuchs einer Standardbehandlung oder einer therapeutischen Option gemäss einer anerkannten Behandlungsrichtlinie (*Bst. a*) und wird von deren Spezifikationen in Bezug auf Indikation und Anwendung nicht oder nur minimal abgewichen, so entspricht der Versuch nach *Absatz 1* der Kategorie A (*Bst. b*).

Kann die Prüfperson jedoch den Nachweis im Prüfplan nicht erbringen, dass die zu untersuchende Transplantation einer Standardbehandlung oder einer anerkannten Behandlungsrichtlinie entspricht (*Bst. a*) oder die vorgesehene Transplantation von den Spezifikationen in der Standardbehandlung beziehungsweise der Richtlinie mehr als minimal abweicht (*Bst. b*) oder sie in der wissenschaftlichen Literatur sogar als potentiell schädlich beschrieben wird (*Bst. c*), entspricht der Versuch nach *Absatz 2* der Kategorie C. Darüber hinaus werden klinische Versuche der Transplantation embryonaler und fötaler Gewebe oder Zellen generell der Kategorie C zugeteilt (*Abs. 3*).

2.3.2 Information und Koordination (Art. 53)

Die Koordinations- und Informationspflicht für Aspekte, die sowohl den Prüfbereich der Ethikkommissionen (Art. 27) als auch denjenigen des BAG (Art. 56) betreffen, gilt nach den *Absätzen 1* und *2* für die zuständige Ethikkommission sowie für das BAG.

2.3.3 Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission (Art. 54)

Bereits im geltenden Recht gelten die Verfahrensbestimmungen zu klinischen Versuchen mit Heilmitteln sinngemäss auch bezüglich der Prüfung von klinischen Versuchen der Transplantation (vgl. Art. 26 der Transplantationsverordnung²⁹). Diese Praxis wird mit dieser Bestimmung weitergeführt.

2.3.4 Ausnahme von der Bewilligungspflicht (Art. 55)

Analog zu Artikel 33 werden klinische Versuche der Kategorie A von der Bewilligungspflicht beim BAG ausgenommen. Die entsprechende Grundlage findet sich in Artikel 36 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes³⁰.

²⁹ SR 810.211

³⁰ SR 810.21

2.3.5 Prüfbereiche (Art. 56)

Die Prüftätigkeit des BAG ist wie bei derjenigen des Heilmittelinstituts auf die Produktesicherheit, vorliegend diejenige der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen, bezogen. So wird deren Herkunft, namentlich deren Nachverfolgbarkeit, sowie die Einhaltung insbesondere der Sorgfaltspflichten (z.B. Testpflichten) geprüft (vgl. *Bst. c* und *d*). Daneben bilden die Einhaltung transplantationsspezifischer Vorschriften wie z.B. die Allokationsvorgaben sowie das Vorliegen der nach dem Transplantationsgesetz erforderlichen Bewilligungen (*Bst. e*) den Gegenstand der Prüfung.

2.3.6 Bewilligungsverfahren (Art. 57)

Es wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 35 und 36 verwiesen.

2.3.7 Änderungen (Art. 58)

Wesentliche Änderungen bewilligter klinischer Versuche der Transplantation müssen vom BAG bewilligt werden (*Abs. 1*). Die bewilligungspflichtigen Änderungen sind primär dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Neubeurteilung der Produktesicherheit erfordern (*Abs. 2*); aufgrund der besonderen Vorschriften bezüglich der Sicherheit der teilnehmenden Personen bei klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen sowie mit embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen sind auch diesbezügliche Änderungen bewilligungspflichtig (*Abs. 3*). Die übrigen Vorgaben dieser Bestimmung entsprechen der vergleichbaren Regelung bezüglich klinischer Versuche mit Heilmitteln (Art. 37).

2.3.8 Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen (Art. 59)

Die Transplantationsgesetzgebung enthält spezifisch für den Umgang mit embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen spezifische Vorschriften (vgl. Art. 34 ff. und 38 Transplantationsverordnung). Neben der Fristenregelung in *Absatz 2* enthält die vorliegende Bestimmung die entsprechenden Verweise (*Abs. 1* und *3*).

2.3.9 Anwendbare Bestimmungen (Art. 60)

Absatz 1: selbsterklärend

Dieselben Pflichten, die dem Sponsor oder der Prüfperson in Artikel 40–44 und 46–47 auferlegt sind, müssen die betroffenen Personen bei klinischen Versuchen der Transplantation gegenüber dem BAG einhalten (*Abs. 2*).

Absatz 3 und 4: selbsterklärend

2.3.10 Inspektionen des BAG (Art. 61)

Das BAG kann in Bezug auf klinische Versuche der Transplantation jederzeit Inspektionen bei den Sponsoren und Auftragsforschungsinstituten sowie an den Durchführungsorten und in den Einrichtungen und Laboratorien vornehmen oder vornehmen

lassen. Es kann dabei sämtliche Dokumentationen und Daten einsehen, die den klinischen Versuch betreffen.

Absatz 2: selbsterklärend

2.3.11 Verwaltungsmassnahmen des BAG (Art. 62)

Das BAG kann bereits bewilligte klinische Versuche unterbrechen, verbieten oder zusätzliche Auflagen einfordern (*Abs. 1*), wenn die an die bewilligte Durchführung des klinischen Versuchs gestellten Anforderungen nicht mehr erfüllt werden, wesentliche Änderungen vorgenommen wurden, ohne diese vorgängig vom BAG bewilligen zu lassen (*Bst. a*), neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder sonstige Informationen es erfordern (*Bst. b*). Oben genannte Informationen kann das BAG durch die Meldepflicht von Ereignissen (Artikel 40–44) oder die durchgeführten Inspektionen erhalten.

Absatz 3: Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 51 verwiesen. .

2.4 4. Kapitel: Übrige klinische Versuche

2.4.1 Gegenstand (Art. 63)

Das 4. Kapitel des vorliegenden Entwurfes betrifft klinische Versuche, also Forschungsprojekte, bei denen die teilnehmenden Personen basierend auf einem Prüfplan prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden (vgl. Art. 3 Bst. I HFG), deren Intervention aber nicht als Heilmittel gemäss den Definitionen des Heilmittelgesetzes oder als Transplantatprodukt einzuordnen ist, oder die keine Versuche der Transplantation sind. Gegenstand der Regelung sind damit insbesondere Versuche, die medizinische oder anderweitig gesundheitsbezogene Methoden oder Verfahren erforschen, etwa aus der Chirurgie, Physiotherapie, Ergotherapie oder anderen Bereichen wie auch Interventionen aus dem psychiatrischen und psychotherapeutischen Bereich. Dazu zählen einerseits alle manuellen Verrichtungen oder Verfahren, auch wenn sie mit Instrumenten ausgeführt werden, diese Instrumente selbst aber nicht Gegenstand der Forschung sind (z.B. pflegerische Massnahmen, Operations- oder Massagetechniken). Andererseits gehören dazu sprachliche Interventionen wie z.B. Instruktionen oder Anleitungen, oder auch die gezielte Exposition einer Person einer bestimmten natürlichen oder künstlichen Umgebungsbedingung. Über den Status der medizinischen Intervention entscheidet der Verwendungskontext im klinischen Versuch, insofern kann auch eine ganz alltägliche Verrichtung (Sonnenbaden) durch die methodengeleitete Anwendung in der Forschung (etwa bei Depression) zu einer klinischen Intervention werden.

2.4.2 Kategorisierung (Art. 64)

Variante 1: Standardmodell

Nach *Absatz 1* sind jene klinischen Versuche der Kategorie A zuzurechnen, bei denen die zu untersuchende Intervention als Standard oder durch Verweis auf eine entsprechende anerkannte Richtlinie, die typischerweise von medizinischen Fachgesellschaften aus der Schweiz, Europa oder Nordamerika verfasst wurden, als Option

ausgewiesen werden kann (*Bst. a*). In diesem Fall ist davon auszugehen, dass das Risiko für die teilnehmenden Personen nicht grösser ist als in der entsprechenden üblichen, therapeutischen Situation, vorausgesetzt, die Anwendung erfolgt insbesondere in Bezug auf die Indikation in der von der Richtlinie vorgegebenen Weise oder weicht allenfalls in minimalem Umfang davon ab (*Bst. b*).

Entspricht hingegen die zu untersuchende Intervention keinem Standard, oder es liegt keine entsprechende Richtlinie vor, die die Intervention als Option ausweist (*Bst. a*), oder erfolgt die Anwendung in anderer als der vorgeschriebenen Weise (*Bst. b*) oder die einschlägigen Behandlungsrichtlinien raten von der Anwendung der Intervention ab (*Bst. c*), so ist der Versuch nach *Absatz 2* der Kategorie B zuzurechnen.

Variante 2: Interventionsmodell

Durch das Interventionsmodell werden die klinischen Versuche basierend auf den von der zu untersuchenden Intervention ausgehenden Risiken und Belastungen für die teilnehmende Person in zwei Kategorien eingeteilt. Die Kategorie A umfasst nach *Absatz 1* diejenigen Versuche, deren Intervention mit nur minimalen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen verbunden ist. Eine zu untersuchende Intervention mit minimalen Risiken und Belastungen ist in Artikel 2 Buchstabe b definiert. Demzufolge umfasst nach *Absatz 2* die Kategorie B alle klinischen Versuche mit Interventionen, welche mit grösseren als mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

Um dem Umstand gerecht zu werden, dass im Rahmen eines klinischen Versuchs Interventionen mit grösseren als mit minimalen Risiken und Belastungen untersucht werden, welche aber einer Standardbehandlung entsprechen (z.B. Blinddarmoperation) und damit u.U. ungerechtfertigterweise der Kategorie B zugeteilt werden, kann die Ethikkommission gemäss *Absatz 3* auf Antrag der Prüfperson den Versuch auch der Kategorie A zuteilen. Dabei muss die Prüfperson im Antrag den Bezug der zu untersuchenden Intervention zur entsprechenden Standardbehandlung oder der in einer anerkannten Richtlinie genannten Option, analog zum Vorgehen beim Konzept des Standardmodells (vgl. oben), schriftlich im Gesuch darlegen (*Bst. a*). Dasselbe gilt bei einer minimalen Abweichung der Anwendung von der Standardbehandlung, ebenfalls analog zum Vorgehen des Konzepts des Standardmodells (*Bst. b*).

Beide zur Diskussion gestellten Regelungsvarianten bergen Vorteile, aber auch Schwierigkeiten. Vorteil des ‚Standardmodells‘ ist namentlich die Orientierung an Massstäben, die von der jeweiligen Fachdisziplin konsensuell unterstützt werden. Insofern kann ein gewisses Mass an Objektivität bei der Beurteilung des Risikos erreicht werden, was insbesondere auch Rechtssicherheit gewährt. Allerdings ist zweifelhaft, ob für alle betroffenen Forschungsbereiche der Prozess der Erarbeitung solcher Standards, der unbestritten im Gang ist und aus vielfältigen Gründen vorangetrieben wird, hinreichend fortgeschritten ist, um die Risikoeinschätzung erfolgreich darauf abstützen zu können.

Das ‚Interventionsmodell‘ demgegenüber ist nicht von solchen Vorgaben abhängig, läuft aber Gefahr, die konsensstiftende Wirkung intuitiver Einschätzungen auch – oder gerade – unter Experten zu überschätzen. Möglicherweise besteht hinsichtlich des Risikopotentials bestimmter Interventionen nur vordergründig ein gewisser Konsens, etwa in Bezug auf eine ‚minimal-invasive‘ Operationsmethode oder eventuell traumatisierende Wirkungen einer Gesprächstherapieform, der für eine verlässliche und einheitliche Vollzugspraxis des HFG aber nicht ausreicht.

2.4.3 Anwendbare Bestimmungen (Art. 65)

Das Bewilligungs-, Melde und Berichterstattungsverfahren klinischer Versuche nach diesem Kapitel richtet sich weitgehend nach den Bestimmungen, wie sie die Artikel für klinische Versuche mit Heilmitteln enthalten. Die vorliegende Verweissnorm erklärt deshalb die betreffenden Bestimmungen für sinngemäss anwendbar, womit auch auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen werden kann.

2.4.4 Gesuch (Art. 66)

Die vorliegende Bestimmung lehnt sich an diejenige zu den klinischen Versuchen mit Heilmitteln an (Art. 29): Gesuchsteller sind nach *Absatz 1* die Prüfperson oder – bei multizentrischen Projekten – der Sponsor. Wiederum soll es möglich sein, dass der Sponsor auch bei monozentrischen klinischen Versuchen als Gesuchsteller auftritt (*Abs. 3*). Die Gesuchsunterlagen nach *Absatz 2* bzw. *Anhang 3 Ziff. 3* verzichten auf diejenigen Elemente, die ausschliesslich Heilmittel betreffen.

2.4.5 Dokumentation unerwünschter Ereignisse (Art. 67)

Als unerwünschtes Ereignis (Adverse Event, AE) wird jedes auftretende unerwünschte klinische Ereignis verstanden, welches während der Dauer des klinischen Versuchs bei einem Patienten auftritt (*Abs. 2*), ungeachtet der Kausalität der zu untersuchenden Intervention (vgl. Ziff. 4.2 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01). Für unerwünschte Ereignisse besteht, sofern sie nicht als schwerwiegend zu qualifizieren sind (vgl. Art. 68), keine Meldepflicht an die Behörden. Es handelt sich damit um Ereignisse, welche keine oder nur eine ambulante Behandlung erforderlich machen. Bei klinischen Versuchen der Kategorie B sind diese Ereignisse nur dann in standardisierter Weise zu dokumentieren, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wird (*Abs. 1*). Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Dokumentationspflicht ausgenommen, da es sich hierbei um bereits geprüfte und standardisierte Interventionen handelt.

Absatz 3: selbsterklärend

2.4.6 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Art. 68)

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) wird in *Absatz 2* als ein Ereignis beschrieben, welches bei einem Patienten während der Durchführung eines klinischen Versuchs auftritt und ungeachtet der Kausalität zum untersuchten Wirkstoff eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten zur Folge hat, lebensbedrohlich ist, mit einer Hospitalisierung oder der Verlängerung eines Spitalaufenthaltes einhergeht oder einen Geburtsfehler respektive eine Anomalie zur Folge hat (vgl. Ziff. 4.2 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01). Auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen der Kategorie B müssen nur dann von der Prüfperson in standardisierter Weise dokumentiert und dem Sponsor gemeldet werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder aber von den Ethikkommissionen verlangt wird (*Abs. 1*). Da es sich bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wiederum um Vorkommnisse handelt, welche nicht im Zusammenhang mit der zu untersuchten Intervention gesehen werden, ist eine Dokumentation bei Vorkommnissen bei Versuchen der Kategorie A nicht erforderlich. Ereignisse mit Todes-

folge müssen, sofern nicht anders im Prüfplan definiert, bei Versuchen der Kategorie B der Ethikkommission gemeldet werden (*Abs. 3*). Ereignisse mit Todesfolge der Kategorie A müssen nur dann gemeldet werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wird (*Abs. 4*). Die vorgesehenen Meldefristen lehnen sich an die EU-Richtlinien 2001/C 172/01 an.

2.4.7 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen (Art. 69)

Es wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 44 verwiesen.

2.4.8 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Art. 70)

Es wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 46 verwiesen

2.4.9 Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen (Art. 71)

Es wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 47 verwiesen.

2.5 5. Kapitel: Registrierung

2.5.1 Zulässige Register (Art. 72)

Die Registrierung soll nicht nur der Öffentlichkeit zur Information über die klinische Forschung in der Schweiz dienen, sondern auch den Forschenden die Möglichkeit bieten, sich über die aktuellen Forschungsthemen und -vorhaben zu informieren. Das soll dazu beitragen, sog. Wiederholungsstudien bzw. Doppelspurigkeiten in der klinischen Forschung und namentlich den unnötigen Einbezug von Personen in klinische Versuche zu vermeiden. Somit kann mit der Registrierung klinischer Versuche in einem öffentlichen Register die Qualität in der klinischen Forschung besser überprüft und der Ressourcenaufwand für die klinische Forschung optimiert werden.

Von der Erstellung eines eigenständigen Schweizer Registers mit eigener Datenbank wird abgesehen. Dies einerseits, weil die politische Akzeptanz für ein neues Register zusätzlich zu den international etablierten klein ist und nur dann sinnvoll wäre, wenn es den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation WHO und des „*International Committee of Medical Journal Editors*“ ICMJE an Studienregister entsprechen würde. Ein internationales Studienregisternetzwerk, koordiniert durch die WHO (ICTRP³¹), definiert allgemein anerkannte Anforderungen an Studienregister, sogenannte Primärregister. Diese wiederum werden unter anderem von den wichtigsten Fachzeitschriften in der Medizin, denjenigen, die die *Uniform Requirements for Manuscripts*

³¹ <http://www.who.int/ictcp> [16.4.2012].

(URM) des ICMJE unterstützen, als Studienregister anerkannt. Die Publikation von klinischen Versuchen in diesen Fachzeitschriften setzt eine prospektive Registrierung der klinischen Versuche in solchen Registern für die Publikation voraus. Aufgrund dieser hohen Anforderungen an international bzw. von der WHO und des ICMJE anerkannte Register, denen auch eine Schweizer Lösung entsprechen müsste, würde die Erstellung eines eigenständigen Registers sehr kostspielig werden und den zur Verfügung stehenden Budgetrahmen sprengen. Da die Möglichkeit besteht, auf international gebräuchliche Register zur Registrierung zu verweisen, kann unerwünschter Mehraufwand für die Forschenden bei einer zusätzlichen Registrierung ihrer Versuche in einem Schweizer Register vermieden werden.

Absatz 1 regelt, wer klinische Versuche in welchen Registern registrieren muss. Die Registrierungspflicht gemäss Artikel 56 HFG soll demgegenüber durch einen Eintrag der klinischen Versuche in bestehende, international und von relevanten Institutionen (so der WHO und des ICMJE) anerkannte Register erfüllt werden. Dazu gehören die Primärregister der Weltgesundheitsorganisation WHO (*Bst. a*) und das Register „clinicaltrials.gov“ der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika (*Bst. b*). Letzteres stellt zwar kein Primärregister der WHO dar, ist aber als zurzeit meistgenutztes und umfassendstes Register klinischer Versuche ebenfalls vom ICMJE anerkannt.

Absatz 2 besagt, dass die Registrierung in den internationalen Registern in englischer Sprache erfolgen muss. Zusätzlich muss der Sponsor ausgewählte Daten in einer Schweizer Landessprache in einer ergänzenden Datenbank des Bundes im Interesse der vom Gesetz vorgeschriebenen Transparenz in der klinischen Forschung und namentlich der Verständlichkeit der für die interessierte Öffentlichkeit in der Schweiz wesentlichen Angaben eintragen. , muss der Sponsor. Durch die technische Umsetzung dieser ergänzenden Registrierungspflicht soll den Forschenden kein Mehraufwand entstehen. Die ergänzende Datenbank ist deshalb so konzipiert, dass sie den Forschenden (Sponsor oder Prüfperson) gleichzeitig als elektronische Plattform zum Ausfüllen des Basisformulars für die Gesuchseinreichung bei der zuständigen Ethikkommission und gegebenenfalls dem Institut dient. Nach erteilter Bewilligung werden diese Eingaben – allenfalls mit den von der Ethikkommission verlangten Modifikationen – gleichzeitig mit den Daten aus dem internationalen Register, in dem der klinische Versuch registriert wurde, veröffentlicht.

Die Pflicht zum Eintrag des klinischen Versuchs in einem zulässigen Register und der ergänzenden Datenbank des Bundes kommt dem Sponsor zu; dieser kann die Registrierung aber an die Prüfperson delegieren (*Abs. 3*).

2.5.2 Inhalt und Zeitpunkt der Registrierung (Art. 73)

Die in einem zulässigen Register vom Sponsor einzutragenden Daten entsprechen dem von der WHO geforderten minimalen Datensatz zur Registrierung in einem Primärregister (*Abs. 1 Bst. a*). Damit allfällige Anpassungen bzw. die Nachführung dieses in *Anhang 5* konkret bezeichneten Datensatzes möglichst rasch erfolgen können, ist eine entsprechende Kompetenz des EDI (vgl. Art. 72) vorgesehen.

Bei den in der ergänzenden Datenbank des Bundes in einer Landessprache einzutragende Daten nach *Buchstabe b* handelt es sich um solche, die insbesondere für die interessierte Öffentlichkeit, z.B. Personen, die an der im Rahmen des klinischen Versuchs untersuchten Krankheit leiden, von besonderem Interesse sind. So erläutert zum Beispiel die Zusammenfassung des Forschungsprotokolls in Laiensprache das Ziel, das Rational und die Durchführung des klinischen Versuchs. Zudem sollen

die Informationen in einer Landessprache zur untersuchten Krankheit und zu Ein- und Ausschlusskriterien den interessierten Personen das Auffinden und Identifizieren eines geeigneten klinischen Versuchs zur Teilnahme erleichtern.

Absatz 2 schreibt vor, dass die zu registrierenden Daten nur in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung in einem zulässigen Register eingetragen werden müssen. Dadurch wird transparent und somit auch für die allgemeine Öffentlichkeit ersichtlich, in welcher Form der klinische Versuch von der Ethikkommission bewilligt wurde. Der Eintrag der Daten in einem zulässigen Register hat spätestens vor dessen Durchführung bzw. den ersten für die Öffentlichkeit oder für potenziell interessierte Personen ersichtlichen Massnahmen, bei denen auf die Möglichkeit zur Teilnahme am klinischen Versuch hingewiesen wird, zu erfolgen. Dazu gehören z.B. die Publikation von Inseraten, Hinweise in Institutionen und auf deren Websites oder Hinweise an Patientinnen und Patienten durch Ärztinnen und Ärzte.

Vorbehalten von dieser Registrierungspflicht und dem Registrierungszeitpunkt bleiben analog zu den rechtlichen Vorgaben der Europäischen Union und den USA und im Interesse der internationalen Kompatibilität klinische Versuche an Erwachsenen der Phase I, also mit Arzneimitteln, die sich noch in der Entwicklung befinden (*Abs. 3*). Für diese in der Schweiz durchgeführten klinischen Versuche der Phase I wird jedoch im Gegensatz zu aktuellen internationalen Vorgaben eine nachträgliche Registrierungspflicht eingeführt: sie müssen spätestens ein Jahr nach Abschluss gemäss Artikel 72 Absatz 1 und 2 registriert werden. Diese Regelung ermöglicht es einerseits, die berechtigten Ansprüche auf das geistige Eigentum anzumelden und zu schützen, sie berücksichtigt andererseits aber auch das Interesse an der Transparenz hinsichtlich der Forschungsaktivitäten gerade in dieser frühen Phase der Entwicklung von Arzneimitteln.

Ausgenommen von dieser Regelung bezüglich klinischer Versuche der Phase I mit Arzneimitteln sind klinische Versuche mit Kindern und Jugendlichen: Klinische Versuche mit Arzneimitteln der Phase I mit diesen Personengruppen müssen vor Beginn des Versuchs registriert werden, um Doppelspurigkeiten und Wiederholungsstudien mit nicht wirksamen oder sogar schädlichen Wirkstoffen in der Arzneimittelforschung gerade mit den als besonders verletzlich geltenden Kindern und Jugendlichen bereits früh in der Entwicklung von neuen Arzneimitteln zu verhindern. Anders als in den USA besteht auch in der EU eine Registrierungspflicht für klinische Versuche der Phase I mit Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln.

Absatz 4 besagt, dass die Änderungen am bewilligten klinischen Versuch vom Sponsor bzw. die von ihm delegierte Prüfperson mindestens einmal jährlich im Register und der ergänzenden Datenbank nachgetragen werden müssen. Aktualisierungen des Registereintrags zu den einzelnen Versuchen sind somit rückverfolgbar und als solche im Register ersichtlich.

Absatz 5 regelt, welche Daten, für die am klinischen Versuch teilnehmenden oder interessierten Personen relevant sind und daher vom Sponsor bzw. von ihm delegierte Prüfperson spätestens 30 Tage, nachdem die Änderung am klinischen Versuch umgesetzt wurde, im entsprechenden Register aktualisiert werden. Dazu gehören namentlich Informationen über den Status der Rekrutierung von Personen für den Versuch, die Ein- und Ausschlusskriterien und den Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs.

2.5.3 Verantwortlichkeit (Art. 74)

Diese Bestimmung stellt klar, dass trotz der Bewilligung der Einträge durch die Ethik-

kommissionen die Verantwortung für die Korrektheit und Vollständigkeit (auch der Aktualität nach Art. 73 Abs. 4) der Einträge vollumfänglich beim Sponsor liegt. Er trägt diese Verantwortung auch dann, wenn er die Eintragungspflicht der Prüfperson delegiert.

2.5.4 Portal (Art. 75)

Absatz 1 besagt, dass eine im Internet publizierte Seite der allgemeinen Öffentlichkeit als Informationsplattform über laufende und abgeschlossene klinische Versuche in der Schweiz dient. Die Website soll für die allgemeine Öffentlichkeit ohne grossen Aufwand oder besondere Kenntnisse auffindbar sein. Dabei stellt das Portal die virtuelle Schnittstelle dar zwischen der Öffentlichkeit einerseits sowie dem Register, d.h. der elektronischen Datenbank mit Daten zu klinischen Versuchen, andererseits.

Das Portal verknüpft die Daten der ergänzenden Datenbank mit denjenigen der zulässigen Register (*Bst a*) und ermöglicht damit die Suche mittels Eingabe von Stichworten (z.B. Durchführungsort, untersuchte Krankheit oder Therapie) in einem oder mehreren Suchfeldern nach klinischen Versuchen, welche in der Schweiz durchgeführt werden, gesucht werden kann (*Bst b*). Mittels dieser Suche gefundene klinische Versuche, die in zulässigen Registern (Art. 72 Abs. 1 Bst. a und b) registriert sind, werden auf der Internetseite zusammen mit den in der ergänzenden Datenbank des Bundes eingetragenen Daten zu den entsprechenden klinischen Versuchen dargestellt. Damit kann sich die Nutzerin bzw. der Nutzer ein übersichtliches Bild über sämtliche vorhandenen Informationen zu einem konkreten klinischen Versuch machen.

[*Absatz 3*: selbsterklärend]

2.6 6. Kapitel: Schlussbestimmungen

2.6.1 Nachführung der Anhänge (Art. 76)

Mit Blick auf die rasche Entwicklung im Forschungsbereich wird wie in anderen Gesetzgebungen im Gesundheitsbereich dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) die Kompetenz eingeräumt, die Anhänge zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anzupassen und damit aktuell zu halten.

2.6.2 Übergangsbestimmungen zur Registrierungspflicht (Art. 77)

Im Interesse der vom Gesetz vorgegebenen Transparenz der klinischen Forschung in der Schweiz muss innerhalb von sechs Monaten nach Inkraftsetzung des HFG sichergestellt werden, dass klinische Versuche, welche vor Inkraftsetzung des HFG bewilligt wurden und nicht innerhalb von zwölf Monaten nach der Inkraftsetzung abgeschlossen werden, in einem WHO-Primärregister oder clinicaltrials.gov eingetragen sind. Angesichts der ohnehin umfangreichen Meldungen, welche die Ethikkommissionen in den Anfängen nach Inkraftsetzung des HFG bearbeiten müssen, wird von einer Pflicht zur Meldung der Nachregistrierung von bereits laufenden klinischen Versuchen abgesehen.

2.6.3 Aufhebung bisherigen Rechts (Art. 78)

Mit der Humanforschungsgesetzgebung werden die Aufgaben der Expertenkommission für die Aufhebung des medizinischen Berufsgeheimnisses den Ethikkommissionen übertragen (Art. 34 HFG). Die zugehörige Verordnung vom 14. Juni 1993³² über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung kann deshalb aufgehoben werden (Ziff. 1); für die Ethikkommissionen weiterhin relevante Bestimmungen werden in Artikel 32 ff. HFV 2 übernommen.

Die vorliegende Verordnung regelt umfassend das Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Heilmitteln. Die Organisationsverordnung HFG enthält zudem Organisationsbestimmungen zu den Ethikkommissionen. Die Verordnung vom 17. Oktober 2001³³ über klinische Versuche mit Heilmitteln kann demzufolge aufgehoben werden.

Im Bereich der Epidemiengesetzgebung regelt die Verordnung vom 30. Juni 1993³⁴ über epidemiologische Studien zur Erfassung von Daten über das Human Immundeficiency Virus Aspekte, die neu Gegenstand des HFG sind. Diese sog. HIV-Studienverordnung kann damit ersatzlos aufgehoben werden.

2.6.4 Änderungen bisherigen Rechts (Art. 79)

Da die Bestimmungen zur Änderung bisherigen Rechts zusammen mehr als eine Seite umfassen, werden sie in Anhang 6 dargestellt.

Inhaltlich umfassen die Änderungen Anpassungen des Ausführungsrechts im Transplantations- und Strahlenschutzbereich an die neue Gesetzgebung, namentlich der Verweise im Bereich klinischer Versuche. Im Einzelnen:

- Die Anpassungen der *Transplantationsverordnung* umfassen im Wesentlichen die Streichung der neu in der HFV 1 geregelten Definitionen (vgl. neuer Art. 2 Transplantationsverordnung) und Bestimmungen zu den klinischen Versuchen im Allgemeinen (vgl. Streichung von Art. 27-33). Einzig spezifische Vorschriften betreffend die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs verbleiben in der Transplantationsverordnung. Die Bestimmungen zu klinischen Versuchen gentechnisch veränderter Organe, Gewebe und Zellen werden gestrichen, da es sich diesfalls stets um Transplantatprodukte handelt, die den Vorschriften über klinische Versuche mit Arzneimitteln sowie denjenigen der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen folgen (vgl. Art. 24 und 25 HFV 1).
- Die Anpassungen der *Xenotransplantationsverordnung* umfassen, da die HFV 1 für klinische Versuche der Xenotransplantation grundsätzlich nicht anwendbar ist (vgl. Art. 1 Abs. 2 HFV 1), im Wesentlichen die entsprechend aktualisierten Begriffsbestimmungen im Bereich klinischer Versuche (vgl. neuer Art. 2 Xenotransplantationsverordnung), die Streichung der neu im HFG geregelten Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung (vgl. neuer Art. 4 und 5 Xenotransplantationsverordnung) sowie die neu geltenden Verweise auf die HFV 1 und die OV HFG (vgl. neuer Art. 10 Xenotransplantationsverordnung).
- Zur Anpassung der Strahlenschutzverordnung vgl. die Erläuterungen zu Artikel 39 HFV 1 (Ziff. 2.2.19).

³² SR 235.154

³³ SR 812.214.2

³⁴ SR 818.116

2.6.5 Inkrafttreten (Art. 80)

[selbsterklärend]

3 Erläuterungen zur HFV 2

3.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

3.1.1 Gegenstand (Art. 1 HFV 2)

Gemäss *Buchstabe a* regelt die HFV 2 die Anforderungen an alle Forschungsprojekte im Geltungsbereich des HFG, soweit sie nicht Gegenstand der HFV 1 sind (vgl. Ziff. 2.1.1). Damit sind alle Projekte erfasst, die zu Erkenntnissen zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers führen sollen, dabei aber keine gesundheitsbezogenen Interventionen experimentell (gemäss eines Prüfplans) anwenden, um deren Auswirkungen zu untersuchen. Gegenstand der HFV 2 sind damit:

- Beobachtungsstudien bzw. allgemein Forschungsprojekte, bei denen Personen Massnahmen unterzogen werden, um lediglich gesundheitsbezogene Daten zu erheben oder biologisches Material zu gewinnen. Massnahmen dieser Art, die auf unbeeinflusste Gesundheits- bzw. Krankheitszustände abzielen, sind demnach zu unterscheiden von Interventionen, durch die Einwirkungen mit präventiver, diagnostischer, therapeutischer, palliativer oder rehabilitativer Absicht hervorgerufen werden, welche sodann gemessen werden sollen. Zudem ist im Fall der Intervention deren Ursache im Blick zu behalten. Forschungsprojekte, bei denen die zu untersuchende Intervention aufgrund des Forschungsplans erfolgt, sind als klinischer Versuch zu qualifizieren und fallen in den Geltungsbereich der HFV 1. Wird dagegen die Intervention ausschliesslich durch therapeutische Interessen im Rahmen einer medizinischen Behandlung motiviert, und zu Forschungszwecken werden lediglich (weitere) Daten erhoben oder biologisches Material entnommen, so fällt das Projekt in den Geltungsbereich der HFV 2.
- Forschungsprojekte, bei denen bereits vorhandenes biologisches Material bzw. gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden;
- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen;
- Forschungsprojekte an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spotanaborten einschliesslich Totgeburten.

Buchstabe b: Anders als bei klinischen Versuchen (vgl. HFV 1) sind für das Bewilligungs- und Meldeverfahren für Forschungsprojekte gemäss der HFV 2 einzig die jeweilige Ethikkommission zuständig.

3.1.2 Anwendbare Bestimmungen (Art. 2 HFV 2)

Forschungsprojekte im Sinne der vorliegenden Verordnung zum Humanforschungsgesetz haben dieselben Anforderungen wie die in der HFV 1 geregelten klinischen Versuche bezüglich der wissenschaftlichen Integrität sowie der wissenschaftlichen Qualität (vgl. Art. 10 HFG) zu erfüllen. Aus diesem Grund verweist *Artikel 3* auf die entsprechenden Ausführungsbestimmungen in Artikel 3 bzw. Artikel 4 HFV 1. Dementsprechend sind die diesbezüglichen Erläuterungen in Ziff. 2.1.3 f. hiervor sinngemäss beizuziehen.

Die in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallenden Forschungsprojekte sind ausgesprochen vielfältiger Natur (vgl. zum Geltungsbereich Ziff. 3.1.1 hier- vor). Zum heutigen Zeitpunkt bestehen denn auch keine anerkannten nationalen oder internationalen Regelungen für diesen Geltungsbereich, wie sie für den Bereich der klinischen Versuche in Form der Regeln der Guten Klinischen Praxis vorliegen (vgl. Art. 5 HFV 1). Aus diesem Grund wird zur Zeit davon abgesehen, für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Forschungsprojekte von der Verweiskompetenz auf entsprechende Regelwerke gemäss Artikel 10 Absatz 2 HFG Gebrauch zu ma- chen.

3.1.3 Fachliche Qualifikation (Art. 3 HFV 2)

Absatz 1 Buchstabe a bestimmt, dass die Projektleitung zur Ausübung desjenigen Berufes in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein muss, der zum betref- fenden Forschungsprojekt spezifisch qualifiziert. Für Forschungshandlungen, die ei- ner Melde- oder Bewilligungspflicht unterliegen (insbesondere medizinische Tätigkei- ten) muss die Projektleitung den Berechtigungsnachweis zur fachlich selbständigen Berufsausübung gemäss der einschlägigen kantonalen beziehungsweise eidgenös- sischen Gesundheitsgesetzgebung beibringen können (vgl. weiterführend Ziff. 2.1.6). Demgegenüber wird für Forschungshandlungen, die in den Bereich der nichtregle- mentierten Berufe im Gesundheitswesen fallen, für welche keine spezifischen Be- rufsbewilligungs- oder Meldepflichten bestehen, die Berechtigung im Sinne der vor- liegenden Bestimmung zugleich mit dem Abschluss der entsprechenden Berufsaus- bildung erlangt. Als spezifisch qualifizierend gilt jene berufliche Qualifikation, die das Forschungsgebiet unmittelbar betrifft, also etwa eine Ausbildung im Bereich der Pfl- ege im Fall eines Forschungsprojektes zu einer pflegerischen Massnahme, oder – falls es eine solche nicht gibt – jene, die diesem Forschungsgebiet am nächsten kommt.

Absatz 1 Buchstabe b legt darüber hinaus fest, dass Projektleitende über eine spezi- fische Ausbildung sowie Erfahrung auf dem Fachgebiet des Forschungsprojektes verfügen müssen. Damit sind die jeweiligen, etwa medizinischen, psychologischen oder biologischen Kenntnisse gemeint, die für die sichere Durchführung des Projekts erforderlich sind. Hinzu kommen methodische Kompetenzen, soweit sie für das Pro- jekt erforderlich sind, wie etwa der Statistik sowie der Guten Klinischen Praxis (vgl. Ziff. 2.1.5). Nicht zuletzt im Hinblick auf die Heterogenität möglicher Projektkonzepti- onen ist das jeweils hinreichend qualifizierende Mass an Erfahrung bzw. die geeigne- te Ausbildung nach den Grundsätzen der Verhältnismässigkeit zu bestimmen. Zu be- rücksichtigen ist dabei insbesondere das Gefährdungsrisiko für die teilnehmenden Personen sowie allgemein die Grösse des Projektes, gemessen an der Dauer, der Zahl der involvierten Personen, auch der Kosten etc.

Im Hinblick auf *Buchstabe c* wird auf die Ausführungen unter Ziff. 2.1.6 verwiesen.

Absatz 2 fordert, dass alle übrigen Personen, die an der Durchführung des Projektes beteiligt sind, über die für die jeweilige Tätigkeit notwendigen Kenntnisse und Erfah- rungen verfügen müssen. Hierzu ist von den üblichen Anforderungen im Rahmen der Ausübung des entsprechend vergleichbaren Berufes auszugehen. Für Tätigkeiten also, die in anderen Kontexten z.B. Pflegenden oder medizinisch-technisch Assistie- renden zugewiesen werden, ist, wenn sie im Rahmen von Forschungsprojekten durchgeführt werden, ein vergleichbarer Fähigkeitsausweis beizubringen. Dabei muss es sich nicht zwingend um eine abgeschlossene Berufsausbildung handeln; Aufgaben, die in einem Spital üblicherweise auch von Lernenden übernommen wer-

den dürfen, können auch bei einem Forschungsprojekt entsprechend Auszubildenden oder Studierenden zugewiesen werden.

3.1.4 Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material (Art. 4 HFV 2)

Absatz 1 nennt die Anforderungen an die Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung. Um den anerkannten Grundsätzen der Datensicherheit gerecht zu werden, sind geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen zu treffen.

So ist nach *Buchstabe a* sicherzustellen, dass nur diejenigen Personen die in der Datensammlung oder im automatisierten Bearbeitungssystem registrierten Daten bearbeiten können, dies für ihre Aufgabenerfüllung benötigen. Unter Umständen muss die für die Sammlung verantwortliche Person je nach den Aufgaben, die die jeweiligen Benutzenden zu erfüllen haben, unterschiedliche Zugriffsberechtigungen gewähren und zum Beispiel durch verschiedene Passwörter auch technisch umsetzen.

Gemäss *Buchstabe b* muss sichergestellt sein, dass die Daten nicht durch unbefugte Personen oder versehentlich in irgendeiner Weise verändert werden können. Hierzu dienen etwa Sicherheitskopien, die Aufbewahrung der Daten auf Speichermedien ausserhalb von Netzen und in abgeschlossenen Räumen sowie der Schutz durch ‚starke‘ Passwörter.

Nach *Buchstabe c* sind die zur Gewährleistung der Nachverfolgbarkeit relevanten Bearbeitungsvorgänge zu dokumentieren. Bei elektronischen Datenspeichersystemen geschieht dies in der Regel durch entsprechende Programme, die mittels Registrierung festhalten, wer zu welchem Zeitpunkt welche Daten bearbeitet hat, so dass alle Zugriffe zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen und rückverfolgt werden können.

Absatz 2 nennt die Anforderungen an die Aufbewahrung von biologischem Material für die Forschung. Dazu erklärt *Buchstabe a* zunächst die Bestimmungen des Absatzes 1 für sinngemäss anwendbar, also ebenfalls nur befugten Personen oder solchen, die dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, den Umgang mit dem biologischen Material zu ermöglichen, das Material gegen unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung oder Vernichtung zu schützen, und alle relevanten Bearbeitungsvorgänge zu dokumentieren.

Zusätzlich muss nach *Buchstabe b* gewährleistet sein, dass alle technischen Anforderungen erfüllt werden, die die Lagerung biologischer Materialien – je nach Art – notwendig macht, also etwa die Aufrechterhaltung von Kühltemperaturen oder der Schutz vor Nässe oder Sonnenlicht.

Schliesslich verlangt *Buchstabe c*, dass die für die – gegebenenfalls auch langfristige – Aufbewahrung erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden. Hierzu zählen etwa entsprechende Mietverträge, aber auch Notstromanlagen oder die lückenlose Überwachung durch entsprechendes Sicherheitspersonal.

Je nach Art und Anzahl bzw. Menge der aufbewahrten gesundheitsbezogenen Personendaten oder des biologischen Materials werden die dafür zu treffenden Massnahmen unterschiedlich aufwändig sein. Diese sind unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes umzusetzen, wobei die Bearbeitungszwecke, Art und Umfang der Bearbeitungen, das Risikopotenzial für die betroffenen Personen sowie der aktuelle Stand der Technik zu berücksichtigen sind.

3.2 2. Kapitel: Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Erhebung von Personendaten oder zur Entnahme von biologischem Material verbunden sind

3.2.1 Forschungsprojekt (Art. 5 HFV 2)

Gegenstand des vorliegenden Kapitels bilden Forschungsprojekte, welche mit der Entnahme von biologischem Material oder der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten von Personen verbunden sind. Es lassen sich vorab zwei Erscheinungsformen unterscheiden: Zur ersten Fallgruppe gehören Vorhaben, bei welchen sich an die Entnahme- bzw. Erhebungshandlung sogleich die Auswertung des Materials bzw. der Personendaten und die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung in einem insofern "konkreten" Forschungsprojekt anschliesst. Zur zweiten Fallgruppe gehören Vorhaben, bei welchen das biologische Material bzw. die Personendaten mit Blick auf spätere, im einzelnen noch unbekannte Forschungsarbeiten entnommen bzw. erhoben werden. Die Entnahme bzw. Erhebung, welche in aller Regel in die Aufbewahrung des Materials bzw. der Daten in einer Bio- oder Datenbank mündet, erfolgt bei dieser Fallgruppe mit Blick auf eine zeitverschobene Weiterverwendung im Sinne von Artikel 32–33 HFG im Rahmen eines noch näher zu bestimmenden Forschungsprojektes. Die Abgrenzung zwischen den beiden Fallgruppen kann im Einzelfall fließend sein (z.B. wenn im Rahmen der Vorbereitung zur Einlagerung des Materials bzw. der Daten in einer Bio- oder Datenbank eine erste Auswertung erfolgt, die jedoch nicht einem „konkreten“ Forschungsprojekt dient). Die Gemeinsamkeit der beiden Fallgruppen besteht darin, dass die Entnahme- bzw. Erhebungshandlung zu Forschungszwecken erfolgt. Diese Tätigkeiten unterliegen der Bewilligungspflicht durch die zuständige Ethikkommission, wobei je nach Fallgruppenzugehörigkeit unterschiedliche Prüfbereiche in den Vordergrund treten (vgl. Ziff. 3.2.7). Hingegen unterliegt die Aufbewahrung des entnommenen Materials bzw. der erhobenen Daten in Bio- bzw. Datenbanken nicht der Kontrolle durch die Ethikkommissionen. Die Weiterverwendung von biologischem Material bzw. gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung wird im 3. Kapitel dieser Verordnung näher geregelt. Sie unterscheidet sich von den hier geregelten Erscheinungsformen dadurch, dass bei der Weiterverwendung die Entnahme- bzw. Erhebungshandlung bereits erfolgt ist.

3.2.2 Kategorisierung (Art. 6 HFV 2)

Absatz 1 legt fest, dass für Forschungsprojekte, bei denen biologisches Material entnommen oder gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, sich das Ausmass des Risikos der jeweiligen Entnahme- bzw. Erhebungsmethode auf die Risikoeinstufung auswirkt. Diese Methoden können sehr unterschiedliche Massnahmen von einer Befragung oder Beobachtung über Blutentnahmen und Röntgen bis hin zu massiv invasiven Gewebeentnahmen umfassen. Entsprechend wurden auf der Grundlage allgemeiner Plausibilitätserwägungen zwei Risikokategorien geschaffen. Zur risikoarmen Kategorie A werden diejenigen Projekte zugerechnet, welche mit Massnahmen zur Erhebung von Daten bzw. der Entnahme von Material verbunden sind, von denen allenfalls minimale Risiken und Belastungen ausgehen. Um ein hinreichendes Niveau an Einheitlichkeit für die Entscheidungspraxis zu erreichen, wurden Beispiel-Massnahmen unter Absatz 3, Buchstaben a bis e aufgeführt. Die Massnahmen dürfen somit höchstens geringfügige und vorübergehende Auswirkungen auf

die Gesundheit der teilnehmenden Person haben.

Der Kategorie B sind folglich alle übrigen Forschungsprojekte zuzurechnen, die mit risikoreicheren Massnahmen verbunden sind (*Absatz 2*).

3.2.3 Aufklärung (Art. 7)

Absatz 1 benennt die Inhalte, über die die betroffene Person zusätzlich zu den Vorgaben gemäss Artikel 16 Absatz 2 HFG aufgeklärt werden muss.

Buchstabe a verlangt, über den Aufwand und die Verpflichtungen zu informieren, die sich aus der Teilnahme am Projekt bzw. durch die Bereitschaft zur Erhebung von Daten oder der Entnahme von biologischem Material ergeben. Hierzu zählen alle mit den Forschungshandlungen verbundenen Aufwendungen wie die Wahrnehmung von Terminen, zu verfertigende Notizen oder die Beachtung vorbereitender Massnahmen wie etwa die Verpflichtung, nüchtern zu Untersuchungen zu erscheinen. Besonderes Gewicht müssen dabei Aufwendungen und Verpflichtungen erlangen, deren Missachtung zu gesundheitlichen Schäden oder haftungsrelevanten Konsequenzen führen könnte wie etwa die Pflicht, die Forschenden über etwaige Nebenwirkungen zu informieren.

Nach *Buchstaben b* und *c* steht es der teilnehmenden Person frei, ihre Einwilligung zu verweigern und sie jederzeit, auch nach Beginn der Forschungstätigkeit, zu widerrufen. Ferner ist die betroffene Person darüber aufzuklären, was mit dem biologischen Material bzw. den gesammelten Daten geschieht, wenn sie ihre Einwilligung widerruft (vgl. Art. 9 HFV 1, Ziff. 2.1.9). Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen der Forschungsplan die Anonymisierung der Daten bzw. des Materials nicht zulässt.

Nach *Buchstabe d* und *e* hat die betroffene Person das Recht, auch über die konkrete Aufklärungssituation hinaus bzw. auch nach einer erteilten Einwilligung Fragen zu stellen. In diesem Zusammenhang ist auch im Aufklärungsdokument leicht auffindbar anzugeben, welche Ansprechperson zur Verfügung steht. Ebenso hat sie das Recht, über alle ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse des Versuchs informiert zu werden, wie auch darauf, auf diese Informationen zu verzichten. Über gesundheitlich relevante Erkenntnisse nicht informiert zu werden („right not to know“), kann von grosser Bedeutung für die individuelle Lebensplanung sein. Das gilt insbesondere bei nicht therapierbaren Leiden oder genetischen Veranlagungen, die spätere Lebensabschnitte unabänderlich vorprägen können. Dabei muss die Aufklärung, weil nur eingeschränkt vorhergesehen werden kann, welche Art von Ergebnissen erbracht werden könnten, von den wahrscheinlichen oder absehbaren Erkenntnissen ausgehen. Alternativ kann sie diesen Entscheid, ob und wenn ja, über welche Ergebnisse sie zu informieren ist, auch an eine medizinische Fachperson delegieren, sei es die Projektleitung, ihre Hausärztin oder Hausarzt oder eine andere.

Buchstabe f: selbsterklärend

Gemäss *Buchstabe g* ist die betroffene Person bei Forschungsprojekten der Kategorie B darauf aufmerksam zu machen, dass für allfällige, durch das Projekt verursachte Schäden eine entsprechende Versicherung eigens für das Projekt besteht. Forschungsprojekte der Kategorie A sind von der Sicherstellungspflicht befreit (vgl. Art 11 Abs. 1 HFV 2); nichtsdestotrotz besteht in der Regel ein allgemeiner Haftungsschutz nach den üblichen Haftungsregeln des anwendbaren privaten oder – im Falle der Durchführung eines Forschungsprojektes in einer kantonalen Institution – öffentlichen Rechts.

Nach *Buchstabe h* muss darüber aufgeklärt werden, wer als Sponsor für die Einleitung, das Management und die Finanzierung des klinischen Versuchs verantwortlich

ist (vgl. Art. 2 Bst. d HFV 1). Ausserdem ist deutlich zu machen, wer – falls nicht der Sponsor – das Projekt finanziert, insbesondere ob es sich um eine Forschungsförderungsinstitution oder ein Privatunternehmen handelt.

Schliesslich ist nach *Buchstabe i* die betroffene Person darüber zu informieren, dass das Projekt von einer Ethikkommission bewilligt wurde. Dazu ist kurz zu skizzieren, wie das Verfahren abläuft und in welcher Weise die Ethikkommission das Projekt geprüft hat, damit die betroffene Person sich ein Bild vom Gewicht dieser Prüfung machen kann.

Nach *Absatz 2* soll an die Möglichkeit gedacht werden, dass das entnommene biologische Material bzw. die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten für weitere Forschungsprojekte oder noch zu definierende Forschungszwecke weiterverwendet werden könnte (vgl. Art. 17 HFG). Es empfiehlt sich, wenn mit dieser Möglichkeit zu rechnen ist, bereits an dieser Stelle die entsprechenden zusätzlichen Aufklärungsinhalte gemäss der Artikel 26–30 HFV 2 (Ziff. 3.3.4–3.3.8) zu berücksichtigen.

Zu den *Absätzen 3* und *4* siehe die Ausführungen zu Artikel 7 HFV 1 Absätze 3 und 4, Ziff. 2.1.7.

3.2.4 Ausnahmen von der Schriftlichkeit und Folgen des Widerrufs (Art. 8 und 9 HFV 2)

Es wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen der Artikel 8 und 9 HFV 1 (siehe Ziff. 2.1.8 und 2.1.9) verwiesen.

3.2.5 Ausnahmen von der Haftpflicht (Art. 10 HFV 2)

Für die Forschung mit Personen gilt die spezialgesetzliche Haftpflicht nach Artikel 19 HFG. Diese Kausalhaftung rechtfertigt sich jedoch nach *Absatz 1* nicht für Schäden, die als geringfügig und vorübergehend zu qualifizieren und unweigerlich Folge der mit aller Sorgfalt angewandten forschungsbedingten Massnahme sind und die der teilnehmenden Person vorgängig bekannt waren. Dies gilt z.B. bei einer verminderten körperlichen Leistungsfähigkeit infolge Schwindelgefühlen, die wie allgemein bekannt unmittelbar nach einer peripheren Blutentnahme auftreten kann. Von der Haftung nicht ausgenommen bleiben jedoch Schäden, die etwa auf eine durch die beschriebene Blutentnahme verursachte Infektion mit entsprechenden Komplikationen zurückzuführen sind; diesfalls ist der Schaden nicht mehr als geringfügig einzuschätzen.

Nach *Absatz 2* schliesslich sind aus Billigkeitsgründen Schäden ausgenommen, die nur deshalb eintreten, weil die betroffene Person vorsätzlich oder grob fahrlässig den ausdrücklichen Anweisungen der für die Durchführung des Forschungsprojekts verantwortlichen Personen zuwidergehandelt bzw. die vereinbarten Pflichten verletzt hat. Solche Pflichten können beispielsweise darin bestehen, im Anschluss an eine Gewebeentnahme Massnahmen zur Wundpflege durchzuführen oder über Komplikationen unverzüglich zu informieren.

3.2.6 Sicherstellung (Art. 11 und Anhang 1 HFV 2)

Mit Blick auf das vergleichsweise geringe Gefährdungspotential von Forschungsprojekten der Kategorie A sind diese nach *Absatz 1* von der Sicherstellungspflicht aus-

genommen. De facto unterliegen damit der überwiegende Teil der nach sozialwissenschaftlicher Methodik durchgeführten Projekte mit Personen keiner Versicherungs- bzw. Sicherstellungspflicht.

Für Forschungsprojekte der Kategorie B werden die Deckungssummen nach *Absatz 2* einheitlich im *Anhang 1* festgelegt. Sie entsprechen denjenigen der für klinische Versuche der Kategorie A geltenden Beträge (vgl. *Anhang 2 Ziff. 2 HFV 1*). Dies rechtfertigt sich deshalb, weil keine zu untersuchende Intervention vorgenommen wird und demzufolge auch keine Gefährdung vorliegt; das Gefährdungspotential folgt einzig (aber immerhin) aus der Erhebungs- bzw. Entnahmehandlung, die in der Kategorie B mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

Auch die Nachfrist nach *Absatz 3* beträgt analog der klinischen Versuche der Kategorie A 3 Jahre; allfällige Neuerungen im Rahmen der laufenden Totalrevision des Versicherungsvertragsgesetzes werden bei der weiteren Bearbeitung dieser Verordnungsbestimmung zu beachten sein.

3.2.7 Prüfbereiche (Art. 12 HFV 2)

Die Regelung führt Artikel 45 Absatz 2 bzw. Artikel 51 Absatz 1 des Gesetzes aus und enthält in einer nicht abschliessenden Aufzählung die von der zuständigen Ethikkommission zu überprüfenden Aspekte eines Forschungsprojektes. Die Bestimmung ist eng an Art. 27 HFV 1 angelehnt, weshalb ergänzend auf die entsprechenden Erläuterungen verwiesen wird (vgl. Ziff. 2.2.7 hiervor). Die Überprüfung der Vollständigkeit der Gesuchsunterlagen wird in der Praxis wohl primär dem wissenschaftlichen Sekretariat übertragen werden (*Bst. a*). Die korrekte Einteilung der Kategorisierung und mithin ihre Begründung (*Bst. b*; vgl. auch Art. 9 HFV 2) hat nicht nur Auswirkungen auf prozedurale Aspekte (Kategorie A führt in der Regel zur Durchführung eines vereinfachten Verfahrens, vgl. Art. 5 OV-HFG sowie die Erläuterungen in Ziff. 4.1.5 hiernach), sondern führt auch zu unterschiedlichen Anforderungen bezüglich der Sicherstellung der Haftung (vgl. Art. 10 HFV 2). Die Kommission wird die Kategorisierung mithin nicht nur zu Beginn des Bewilligungsverfahrens, sondern auch noch bei der umfassenden Beurteilung des Forschungsprojektes stets zu überprüfen haben. Ein Schwerpunkt der Prüfung durch die Ethikkommission wird auf der Beurteilung des mit dem Forschungsprojekt geplanten Vorgehens liegen (*Bst. c*), insbesondere mit Bezug auf die wissenschaftlichen Aspekte (*Ziff. 1*): sollen mit dem zu entnehmendem Material bzw. den zu erhebenden Personendaten bereits Auswertungsarbeiten vorgenommen werden, bezieht sich die Überprüfung etwa auch auf die Methodik des Projekts; sollen das biologische Material bzw. die Personendaten mit Blick auf spätere, im einzelnen noch unbekannte Forschungsarbeiten entnommen bzw. erhoben werden, so wird sich die Überprüfung auf die sorgfältige Vorgehensweise bei der Entnahme und Erhebung beschränken. Eine weitere Kernaufgabe stellt die prospektive Einschätzung der mit dem Forschungsprojekt verbundenen Risiken und Belastungen sowie des erwarteten Nutzens einschliesslich deren Verhältnismässigkeit dar (*Ziff. 2*); diese Beurteilung erfordert in besonderem Masse die in den Gremien vorhandenen verschiedenen Fachkompetenzen als auch den in der Regel mündlichen Austausch innerhalb der Kommission. Schliesslich bildet die Überprüfung sämtlicher Aspekte, die den Einbezug der teilnehmenden Personen betreffen, eine zentrale Aufgabe der Ethikkommission (vgl. u.a. *Bst. c Ziff. 4-7* sowie *Bst. d und e*).

3.2.8 Gesuch (Art. 13 und Anhang 2 HFV 2)

In der Regel tritt die Projektleitung als Verfahrenspartei gegenüber der Ethikkommission auf und reicht das Gesuch ein. In *Absatz 1* bzw. *Anhang 2* werden die Unterlagen im Einzelnen aufgeführt, die für ein vollständiges Gesuch einzureichen sind. Liegen diese einschliesslich der darin darzulegenden Informationen vor, ist das Gesuch für die Ethikkommission beurteilbar (vgl. Art. 14 Abs. 1). Dies schliesst nicht aus, dass punktuelle Nachforderungen zu einem späteren Zeitpunkt bzw. im Rahmen der vertieften Prüfung erfolgen können.

Ein Forschungsprojekt kann besondere Aspekte aufweisen, zu deren Beurteilung zusätzliche, über die in *Anhang 2* genannten Unterlagen hinausgehende Informationen erforderlich sind. Der Ethikkommission steht es nach *Absatz 2* deshalb frei, entsprechende Unterlagen bzw. Auskünfte zusätzlich einzufordern.

3.2.9 Verfahren und Fristen (Art. 14 HFV 2)

Nach Eingabe der Gesuchsunterlagen soll die Projektleitung innert nützlicher Frist wissen, ob das Gesuch in einem beurteilbaren Zustand ist oder ob bestimmte Unterlagen bzw. Angaben nachzuliefern sind, bevor die Ethikkommission eine Beurteilung vornehmen kann. Diese erste Sichtung der Gesuchsunterlagen auf offensichtliche Mängel (Unvollständigkeit der Unterlagen in formeller Hinsicht sowie offensichtliche materielle Fehler) wird in der Regel dem wissenschaftlichen Sekretariat obliegen. Nach *Absatz 1* teilt die Ethikkommission der Projektleitung das Ergebnis dieser Vorprüfung mit. In Analogie zu Artikel 3 Absatz 2 der Ordnungsfristenverordnung vom 25. Mai 2011³⁵ wird keine konkrete tageweise Frist genannt, damit den Ethikkommissionen die notwendige Flexibilität und Autonomie in ihrer Geschäftsbearbeitung zukommt. Unzulässig wäre jedoch, erst nach Wochen die Rückmeldung zu geben, dass das Gesuch in wesentlichen Punkten unvollständig ist.

Bei Forschungsprojekten der Kategorie A entscheidet die Ethikkommission in der Regel innert 20 Tagen (*Abs. 2 Bst. a*). Diesfalls bietet sich für die Ethikkommission das vereinfachte Verfahren gemäss Art. 5 OV HFG an (vgl. zu dieser Bestimmung Ziff. 4.1.5 hiernach). Wird ausnahmsweise das ordentliche Verfahren angeordnet, entscheidet die Ethikkommission innert 30 Tagen. Der Wechsel in das ordentliche Verfahren ist der Projektleitung mitzuteilen. Für Forschungsprojekte der Kategorie B ist in der Regel das ordentliche Verfahren gemäss Art. 4 OV HFG vorgesehen; entsprechend gilt hier eine Entscheidungsfrist von 30 Tagen (*Abs. 2 Bst. b*). Die Entscheidungsfrist beginnt gemäss *Absatz 2* mit dem Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen an zu laufen. Leidet das Gesuch an offensichtlichen Mängeln im Sinne von Absatz 1, verschiebt sich der Fristbeginn bis zum Eintreffen der nachzureichenden Unterlagen, die das Gesuch nun vervollständigen. Kommt die Ethikkommission nach Beginn des Fristenlaufs zum Schluss, dass weitere Informationen erforderlich sind, so steht die Frist gemäss *Absatz 3* bis zum Eingang der Nachlieferung still (sog. „clock-stop“). Die Verantwortung zur Eingabe dieser Unterlagen liegt bei der Projektleitung und kann u.U. einige Zeit in Anspruch nehmen, so dass die Entscheidungsfrist der Ethikkommission dadurch nicht beschnitten werden kann.

3.2.10 Multizentrische Forschungsprojekte (Art. 15 HFV 2)

In multizentrische Forschungsprojekte (vgl. Art. 47 Abs. 2 und 3 HFG) sind aus verfahrensrechtlicher Sicht regelmässig eine Projektleitung sowie die an den einzelnen Durchführungsorten tätigen Forscherinnen und Forscher involviert. Hinzu kommt gegebenenfalls ein Sponsor im Sinne von Artikel 20 (vgl. Ziff. 3.2.15). Auf Seiten der Behörden ist zu unterscheiden zwischen der Leitkommission, welche das Verfahren führt und den Bewilligungsentscheid fällt, und den beteiligten Ethikkommissionen, die für die weiteren Durchführungsorte zuständig sind und ausschliesslich lokale Aspekte des Forschungsprojektes überprüfen.

Die Gesuchseingabe erfolgt nach *Absatz 1* durch die Projektleitung an die Leitkommission, die gemäss Artikel 13 Absatz 1 der Projektleitung das Prüfergebnis mitteilt. Im Falle offensichtlicher Mängel der Gesuchsunterlagen ist letztere zur Vorlage der bereinigten bzw. vollständigen Unterlagen verpflichtet.

Nachdem die Leitkommission die (gegebenenfalls nachgereichten) Gesuchsunterlagen der Vorprüfung unterzogen und für gut befunden hat, muss nach *Absatz 2* auf entsprechende Aufforderung der Leitkommission hin die Projektleitung den Versand an die beteiligten Ethikkommissionen vornehmen. Die Gesuchsunterlagen hierfür richten sich nach Anhang 2 Ziff. 6. Die beteiligten Ethikkommissionen haben die Prüfung der jeweiligen lokalen Gegebenheiten innert 15 Tagen im Präsidialverfahren (vgl. Art. 6 OV-HFG) vorzunehmen und eine entsprechende Rückmeldung an die Leitkommission zu geben.

Die Entscheidungsfrist für multizentrische Forschungsprojekte beträgt nach *Absatz 3* 45 Tage nach Eingang der vollständigen Unterlagen. Die Leitkommission teilt ihren Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen mit. Artikel 13 findet im Übrigen sinngemäss Anwendung.

3.2.11 Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte (Art. 16 HFV 2)

Bei Forschungsprojekten können nach deren Bewilligung aus verschiedenen Gründen (z.B. Rekrutierung der notwendigen Anzahl an teilnehmenden Personen) weitere Forschungszentren, an denen das Forschungsprojekt durchgeführt werden soll, hinzukommen. Sind dies Durchführungsorte, die im Zuständigkeitsbereich derjenigen Ethikkommission liegen, welche die Bewilligung bereits erteilt hat, handelt es sich um eine wesentliche und damit bewilligungspflichtige Änderung i.S. von Artikel 16 Absatz 1. Der vorliegende Artikel regelt den Fall, in dem eine bisher unbeteiligte Ethikkommission mit einem bereits bewilligten Forschungsprojekt konfrontiert wird, das nunmehr (auch) in ihrem Zuständigkeitsbereich durchgeführt werden soll. Dabei kann es sich einerseits um ein bereits bestehendes multizentrisches Forschungsprojekt handeln, zu dem nun ein zusätzlicher Durchführungsort hinzukommt. Zum anderen kann es sich um ein Forschungsprojekt handeln, das erst aufgrund des neu hinzukommenden Durchführungsorts als multizentrisch zu qualifizieren ist. In beiden Fällen ist es deshalb sinnvoll, das Bewilligungsverfahren erneut über die bereits in dieser Funktion tätige Leitkommission abzuwickeln.

Absatz 1 gibt deshalb vor, dass in diesen Fällen die Projektleitung das den zusätzlichen Durchführungsort betreffende Gesuch bei derjenigen Ethikkommission einreicht, die bereits die Bewilligung erteilt hatte. Diese ist bereits oder wird neu zur Leitkommission. Das anschliessende Verfahren und namentlich der Einbezug der für den neuen Durchführungsort zuständigen Ethikkommission richtet sich gemäss *Absatz 2* nach den Vorgaben in Artikel 15.

3.2.12 Änderungen (Art. 17 HFV 2)

In Ausführung von Artikel 45 Absatz 3 HFG bezeichnet der vorliegende Artikel diejenigen Änderungen (sog. „Amendments“) eines bereits bewilligten Forschungsprojekts, die bewilligungspflichtig sind. Übereinstimmend mit der internationalen Praxis müssen nach *Absatz 1* wesentliche Änderungen der Ethikkommission vor ihrer Durchführung zur Bewilligung vorgelegt werden. *Absatz 3* enthält die Anhaltspunkte, nach denen eine Änderung als wesentlich zu qualifizieren ist. Den genannten Beispielen liegt die Überlegung zu Grunde, dass diese Modifikationen Auswirkungen auf die Sicherheit, Gesundheit oder auf Rechte der teilnehmenden Personen haben können, die wissenschaftlichen Anforderungen wesentlich betreffen oder einen Wechsel der verantwortlichen Personen oder lokalen Gegebenheiten vorsehen, die eine erneute Überprüfung durch die Ethikkommission erfordern.

Die Projektleitung muss nach *Absatz 2* der Ethikkommission diejenigen Teile des Gesuchsdossiers nach Anhang 2 einreichen, die von der Änderung betroffen sind. Damit sich die Ethikkommission ein Bild über die Motivation der Änderung machen kann, sind ihr ebenso deren Gründe plausibel bekannt zu geben.

Je nach Art der Änderung sind unterschiedliche Bewilligungsverfahren vorgesehen: Betrifft das „Amendment“ wesentliche Änderungen in personeller oder lokaler Hinsicht, ergeht die Bewilligung im Präsidialverfahren (vgl. Art. 6 Abs. 1 Bst. d OV-HFG). Anderweitige wesentliche Änderungen lassen sich in der Regel im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens überprüfen (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. e OV-HFG), weshalb nach *Absatz 4* eine Entscheidungsfrist von 20 Tagen vorgegeben ist. Nur für den Fall, dass sich aufgrund der Änderung Fragen grundsätzlicher Natur stellen, ist das ordentliche Verfahren vorgesehen; die Entscheidungsfrist beträgt diesfalls 30 Tage (vgl. Art. 16 Abs. 4 bzw. Art. 13 Abs. 2 Bst. a 2. Satzteil HFV 2).

3.2.13 Meldung von Schutzmassnahmen (Art. 18 HFV 2)

Artikel 15 Absatz 2 HFG verlangt, dass bei neu auftretenden Umständen, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können oder die zu einem Missverhältnis zwischen den Risiken und Belastungen und dem Nutzen führen, unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zu ihrem Schutz getroffen werden müssen. Diesfalls soll die Ethikkommission über die Umstände und die getroffenen Sicherheitsmassnahmen informiert werden. Neu aufgetretene Umstände, welche unverzügliche Massnahmen erforderlich machen, können beispielsweise mit einer invasiven Materialentnahme zusammenhängen.

3.2.14 Schwerwiegende unerwartete Ereignisse (Art. 19 HFV 2)

Die Definition eines schwerwiegenden unerwarteten Ereignisses (*Abs. 2*) basiert auf den EU-Richtlinien (vgl. Ziff. 4.2 der EU-Richtlinien 2001/C 172/01). Bei Forschungsprojekten gemäss HFV 2 werden schwerwiegende unerwartete Ereignisse im Hinblick auf die Massnahme, mit welcher biologisches Material entnommen oder Daten erhoben werden, betrachtet. So ist denkbar, dass etwa bei einer invasiven Massnahme wie einer Biopsie der teilnehmenden Person ein Schaden entstehen könnte. Schwerwiegende unerwartete Ereignisse, bei welchen der Verdacht besteht, dass sie im Zusammenhang mit der Massnahme stehen, müssen der zuständigen Ethikkommission gemeldet werden (*Abs. 1*). Diese Pflichten gelten unabhängig von der Kategorisierung des Forschungsprojektes.

Absatz 3 und 4: selbsterklärend

3.2.15 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts (Art. 20 HFV 2)

Der Abbruch eines Forschungsprojektes muss der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet werden (*Abs. 1*). Wichtig für die Ethikkommission sind die Hintergründe, weshalb ein Forschungsprojekt nicht wie geplant zu Ende geführt, sondern abgebrochen werden musste.

Wird ein Forschungsprojekt abgebrochen oder planmässig zu Ende geführt, so muss ein Abschlussbericht innerhalb eines Jahres der Ethikkommission vorgelegt werden (*Abs. 2*).

3.2.16 Sponsor (Art. 21 HFV 2)

Bei Forschungsprojekten im Sinne des 2. Kapitels dieser Verordnung liegt die Gesamtverantwortung regelmässig bei der Projektleitung. Allerdings besteht auch die Möglichkeit, dass zusätzlich eine Person oder Institution die Funktion des Sponsors innehat. Dies kann beispielsweise bei gewissen Forschungsprojekten aus dem Bereich der Arzneimittelforschung (Phase-IV-Studien, häufig als „Beobachtungsstudien“ bezeichnet) der Fall sein, die auf Initiative bzw. Veranlassung eines Pharmaunternehmens durchgeführt werden. Namentlich mit dem Ziel, auch in diesen Fällen das Bewilligungsverfahren rasch durchführen zu können, sieht die vorliegende Bestimmung vor, dass der Sponsor an Stelle der Projektleitung die Gesuchsunterlagen für ein monozentrisches Forschungsprojekt (Art. 13 f.) oder ein multizentrisches Forschungsprojekt (Art. 15 f.) einreichen kann. Er tritt dann als Verfahrenspartei gegenüber der Ethikkommission auf und übernimmt sämtliche Verpflichtungen der Projektleitung gemäss den Artikeln 17–20. Die Definition des Begriffs Sponsor richtet sich sinngemäss nach Artikel 2 Buchstabe d HFV 1. Es handelt sich somit um jene Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, welche das Forschungsprojekt veranlasst (vgl. Ziff. 2.1.2 hiervor). Die Übernahme der Rolle als Gesuchsteller durch den Sponsor kann etwa dann sinnvoll sein, wenn sich dieser ohnehin sehr stark in die Planung und Ausgestaltung des Forschungsprojekts einbringt und auch zukünftige Anpassungen rasch und kompetent durch ihn ausgeführt werden können. Es liegt diesfalls in der Verantwortung des Sponsors, für den adäquaten Einbezug und die laufende Information der Projektleitung zu sorgen. An der örtlichen Zuständigkeitsordnung gemäss Artikel 47 des Gesetzes ändert sich durch den Einbezug des Sponsors an Stelle der Projektleitung nichts.

Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass der Sponsor gestützt auf Artikel 19 HFG unabhängig davon haftet, ob er als Gesuchsteller im Sinne der vorliegenden Bestimmung auftritt. Ist hingegen kein Sponsor vorhanden, trägt die Projektleitung die Gesamtverantwortung und gilt folgedessen auch als die das Forschungsprojekt veranlassende Person, die der spezialgesetzlichen Haftung und – gegebenenfalls – Sicherstellungspflicht unterliegt.

3.3 3. Kapitel: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

3.3.1 Weiterverwendung (Art. 22 HFV 2)

Die vorliegende Bestimmung konkretisiert den Begriff der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung gemäss dem 4. Kapitel des Gesetzes: Darunter wird die Zweit- oder weiter nachfolgende forschungsbezogene Verwendung von biologischem Material sowie von genetischen und nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Daten verstanden. Das Material bzw. die Daten wurden dabei zu einem früheren Zeitpunkt z.B. im Rahmen einer medizinischen Behandlung oder eines anderen Forschungsprojektes entnommen bzw. erhoben.

3.3.2 Anonymisierung (Art. 23 HFV 2)

Gemäss Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b und c HFG sind Forschungsprojekte mit anonymisiertem biologischem Material bzw. anonymisierten oder anonym erhobenen gesundheitsbezogenen Daten vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen. Ebenso erlaubt Artikel 32 Abs. 3 HFG die Anonymisierung von Material und genetischen Daten, wenn die betroffene Person von ihrem Widerspruchsrecht nicht Gebrauch gemacht hat. Insofern werden Forschungsprojekte mit anonymisiertem Material und Daten vom HFG nicht geregelt, aber es ist festzulegen, welche Massnahmen zur korrekten Anonymisierung ergriffen werden müssen (vgl. Art. 35 HFG). Anonymisierung wird erzielt, indem alle Daten, die die Person unmittelbar identifizieren oder die durch den Abgleich mit anderweitig bestehenden und zugänglichen Daten- und Materialsammlungen, ohne unverhältnismässigen Aufwand, die Identifikation erlauben, gelöscht oder unkenntlich gemacht werden (*Abs. 1*).

Zu diesen Daten zählt *Absatz 2* in nicht abschliessender Aufzählung den Namen, das Geburtsdatum, Adressbestandteile oder persönlich zugeordnete Nummern wie die AHV-Nummer etc.. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich aus den verbleibenden Daten keine Möglichkeit ergeben darf, ohne unverhältnismässigen Aufwand den Personenbezug dennoch zu rekonstruieren.

3.3.3 Verschlüsselung (Art. 24 HFV 2)

Absatz 1 selbsterklärend bzw. siehe 3.3.2

Absatz 2: selbsterklärend.

3.3.4 Voraussetzungen für die Entschlüsselung (Art. 25 HFV 2)

Gemäss *Buchstabe a* gilt, dass die Entschlüsselung biologischen Materials bzw. verschlüsselter Daten zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit einer teilnehmenden Person insbesondere im Hinblick auf schwerwiegende und akute gesundheitliche Gefährdungen zu verstehen ist. Denn dem Vorteil des Zugangs zu gesundheitsrelevanten Informationen steht die persönlichkeitsrechtliche Gefährdung durch die Offenlegung von Daten entgegen.

Schliesslich darf gemäss *Buchstabe b* bei Bestehen einer gesetzlichen Grundlage entschlüsselt werden. Hierbei ist insbesondere an polizeiliche Untersuchungen im Rahmen eines Strafverfahrens zu denken.

3.3.5 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von genetischen Personendaten und biologischem Material in unverschlüsselter Form (Art. 26 HFV 2)

Diese Bestimmung betrifft in Ausführung zu Artikel 32 Absatz 1 HFG den Fall, dass biologisches Material oder genetische Personendaten aus therapeutischen oder anderen Kontexten vorliegen, z.B. als Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen, und in *unverschlüsselter* Form in einem Forschungsprojekt weiterverwendet werden sollen. Wenn vor der Erhebung bzw. Entnahme die betroffene Person nicht um ihre aufgeklärte Einwilligung im Hinblick auf ein konkretes Forschungsprojekt ersucht wurde (vgl. Art. 17 HFG), so ist dies spätestens vor der Weiterverwendung der Daten bzw. des Materials nachzuholen. Dabei muss die Aufklärung bzw. Einwilligung im Hinblick auf ein konkretes Forschungsprojekt abgegeben werden; ein sogenannter ‚Generalkonsent‘ für beliebige Forschungszwecke sieht Artikel 32 Absatz 1 HFG nicht vor. Für diese Konstellation benennt *Absatz 1* die Form und die Inhalte der Aufklärung. Zu deren Erläuterung sowie zu den *Absätzen 2* und *3* vgl. Ziff. 3.2.3.

Nach *Absatz 4* ist die Einwilligung in der Regel schriftlich zu erteilen, damit die entsprechende Nachweismöglichkeit gegeben ist. Zu den Ausnahmen vgl. Ziff. 2.1.8.

3.3.6 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von genetischen Personendaten und biologischem Material in verschlüsselter Form (Art. 27 HFV 2)

Im Gegensatz zu Artikel 23 betrifft Artikel 24 den Fall (im Anschluss an Artikel 32 Absatz 2 HFG), dass das bereits vorliegende biologische Material bzw. die genetischen Personendaten *verschlüsselt* weiterverwendet werden sollen. Auch in diesem Fall ist nachträglich die aufgeklärte Einwilligung der betroffenen Person einzuholen, sie kann aber um ihre generelle Einwilligung in die Weiterverwendung des Materials bzw. der Daten zu Forschungszwecken ersucht werden; ein konkretes Forschungsprojekt muss noch nicht vorliegen (vgl. Art. 32 Abs. 2 HFG). Für diese Konstellation benennt *Absatz 1* die Inhalte der Aufklärung. Danach ist gemäss *Buchstabe a* darüber zu informieren, dass die genetischen Personendaten bzw. das biologische Material in verschlüsselter Form weiterverwendet bzw. für zukünftige Forschungszwecke bereitgestellt werden sollen. Gemäss *Buchstabe b* ist die betroffene Person über ihr Recht zu informieren, ihre Einwilligung zu verweigern oder zu widerrufen, und nach *Buchstabe c* über ihr Recht, über allfällige, ihre Gesundheit betreffende Ergebnisse informiert zu werden, darauf zu verzichten oder die Entscheidung ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin zu überlassen. *Buchstabe d* verlangt, die getroffenen Massnahmen zum Schutz der Daten und des Materials zu erläutern, insbesondere im Hinblick auf die Art und Weise der Verschlüsselung und die Massnahmen zur Aufbewahrung und zum Schutz des Schlüssels. Schliesslich ist nach *Buchstabe e* darüber zu informieren, welche Person oder Institution die genetischen Personendaten bzw. das biologische Material aufbewahren wird.

Nach *Absatz 2* ist die Einwilligung in der Regel schriftlich zu erteilen, damit die entsprechende Nachweismöglichkeit gegeben ist. Zu den Ausnahmen vgl. Ziff. 2.1.8.

3.3.7 Information über die beabsichtigte Anonymisierung von genetischen Personendaten und biologischem Material (Art. 28 HFV 2)

Sollen bereits vorliegendes biologisches Material oder genetische Personendaten zu Forschungszwecken anonymisiert werden, so ist dies der betroffenen Person zuvor mitzuteilen. Sie hat dann das Recht, der Anonymisierung und der Weiterverwendung zu widersprechen. Aufgeführt werden die Informationsinhalte, die z.B. in Spitälern im Rahmen der Patienteninformation oder in Form eines Anschreibens zu übermitteln sind. Dazu zählen die Information über die Absicht, biologisches Material oder genetische Daten zu anonymisieren (*Bst. a*), der Hinweis auf das Recht der betroffenen Person, der Anonymisierung zu widersprechen (*Bst. b*), sowie die Bezeichnung der Person oder Institution, die die anonymisierten Daten bzw. das anonymisierte Material aufbewahrt.

3.3.8 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten in unverschlüsselter Form (Art. 29 HFV 2)

Vor der *unverschlüsselten* Weiterverwendung bereits vorliegender, nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten muss die aufgeklärte Einwilligung der betroffenen Person in die Verwendung zu Forschungszwecken ersucht werden (vgl. Artikel 33 Absatz 1 HFG). Sie kann also in diesem Fall einen sogenannten Generalkonsent erteilen.

Absatz 1 regelt die Form und den Inhalt der Aufklärung. Danach ist gemäss *Buchstabe a* darüber zu informieren, dass die nichtgenetischen Personendaten in unverschlüsselter Form weiterverwendet bzw. für zukünftige Forschungszwecke bereitgestellt werden sollen. Nach *Buchstabe b* steht es der teilnehmenden Person frei, ihre Einwilligung zu verweigern und sie jederzeit, auch nach Beginn der Forschungstätigkeit, zu widerrufen. Ebenso hat sie gemäss *Buchstabe c* das Recht, über alle ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse des Versuchs informiert zu werden, wie auch darauf, auf diese Informationen zu verzichten. Dabei muss die Aufklärung, weil nur eingeschränkt vorhergesehen werden kann, welche Art von Ergebnissen erbracht werden könnten, von den wahrscheinlichen oder absehbaren Erkenntnissen ausgehen. Alternativ kann sie diesen Entscheid, ob und wenn ja, über welche Ergebnisse sie zu informieren ist, auch an eine medizinische Fachperson delegieren, sei es die Projektleitung, ihre Hausärztin oder Hausarzt oder eine andere. Nach *Buchstabe d* ist der betroffenen Person plausibel zu machen, dass die nichtgenetischen Personendaten, die von ihr erhoben werden, vor unbefugtem Zugriff geschützt sind. Es genügt nicht, dies zu versichern, sondern es sind kurz und im Überblick die wichtigsten zu diesem Zweck getroffenen Massnahmen zu erläutern. Schliesslich ist nach *Buchstabe e* die Person oder Institution zu bezeichnen, die die Daten aufbewahrt.

Nach *Absatz 2* ist die Einwilligung in der Regel schriftlich zu erteilen, damit die entsprechende Nachweismöglichkeit gegeben ist. Zu den Ausnahmen vgl. Ziff. 2.1.8.

3.3.9 Information über die beabsichtigte Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten in verschlüsselter Form (Art. 30 HFV 2)

Für die Weiterverwendung bereits vorliegender, nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten in *verschlüsselter* Form zu Forschungszwecken muss gemäss

Artikel 33 Absatz 2 HFG die betroffene Person darüber vorgängig informiert werden. Sie hat dann das Recht, der Weiterverwendung zu widersprechen. In Bezug auf die Informationsinhalte, die z.B. in Spitälern im Rahmen der Patienteninformation oder in Form eines Anschreibens zu übermitteln sind, nennt *Buchstabe a* die Information darüber, dass die nichtgenetischen Personendaten in verschlüsselter Form weiterverwendet bzw. für zukünftige Forschungszwecke bereitgestellt werden sollen; *Buchstabe b* das Recht der betroffenen Person, der Weiterverwendung zu widersprechen; *Buchstabe d* die getroffenen Massnahmen zum Schutz der Daten, insbesondere im Hinblick auf die Art und Weise der Verschlüsselung und die Massnahmen zur Aufbewahrung und zum Schutz des Schlüssels; sowie *Buchstabe d* die Person oder Institution, die die Daten aufbewahrt.

3.3.10 Prüfbereiche (Art. 31 HFV 2)

Mit Blick auf das unterschiedliche Gefährdungspotential der Weiterverwendung von bereits bestehenden Personendaten beziehungsweise bereits entnommenem biologischem Material wurde die Aufzählung der regelmässig zu überprüfenden Aspekte im Vergleich mit Artikel 11 reduziert. Neben der Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität des Forschungsprojekts (*Bst. b*) liegt der Schwerpunkt der Prüfung durch die Ethikkommission auf der Beurteilung, ob die gesetzlichen Vorgaben an die Einwilligung gemäss Artikel 32 oder 33 HFG erfüllt sind (*Bst. b*). Sofern die Personendaten oder das biologische Material in verschlüsselter Form weiterverwendet werden sollen, überprüft die Ethikkommission, ob die Vorschriften zur Verschlüsselung gemäss Artikel 21 eingehalten werden (*Bst. c*). Eine weitere Kernaufgabe stellt die Einschätzung der zum Schutz der Personendaten getroffenen Massnahmen dar (*Bst. e*), wobei sowohl an rechtliche wie auch organisatorische und technische Vorkehrungen zu denken ist.

Schliesslich überprüft die Ethikkommission die Eignung der für die Aufbewahrung vorgesehenen Infrastrukturen (*Bst. f*).

3.3.11 Gesuch (Art. 32 und Anhang 2 HFV 2)

Die Projektleitung reicht das Gesuch bei der zuständigen Ethikkommission ein; sie tritt folglich als Verfahrenspartei in Erscheinung. In *Absatz 1* bzw. *Anhang 2 Ziff. 2* werden die Unterlagen im Einzelnen aufgeführt, die für ein vollständiges Gesuch einzureichen sind. Liegen diese einschliesslich der darin darzulegenden Informationen vor, ist das Gesuch für die Ethikkommission beurteilbar (vgl. Art. 33 Abs. 1). Dies schliesst nicht aus, dass punktuelle Nachforderungen zu einem späteren Zeitpunkt bzw. im Rahmen der vertieften Prüfung erfolgen können.

Ein Forschungsprojekt kann besondere Aspekte aufweisen, zu deren Beurteilung zusätzliche, über die in *Anhang 2* genannten Unterlagen hinausgehende Informationen erforderlich sind. Der Ethikkommission steht es nach *Absatz 2* deshalb frei, entsprechende Unterlagen bzw. Auskünfte zusätzlich einzufordern.

3.3.12 Verfahren und Fristen (Art. 33 HFV 2)

Es wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 14 verwiesen (vgl. Ziff. 3.2.9).

3.3.13 Meldepflichten (Art. 34 HFV 2)

Die Projektleitung ist verantwortlich, wesentliche Anpassungen am Forschungsprojekt, die das Datensicherheitskonzept oder die Infrastruktur zur Aufbewahrung betreffen, der Ethikkommission vor deren Umsetzung zu melden (*Abs. 1*). Damit hat die Ethikkommission die Möglichkeit, die datenschutzkonforme Bearbeitung der Personendaten sowie die korrekte Aufbewahrung namentlich des biologischen Materials im Rahmen des Forschungsprojekts zu überprüfen und gegebenenfalls einzuschreiten. Wesentliche Anpassungen sind beispielsweise Änderungen bezüglich der Aufbewahrung des Schlüssels oder ein Wechsel der Örtlichkeit zur Aufbewahrung des biologischen Materials bzw. der Daten.

Für Erläuterungen zu *Absatz 2* wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 20 Absatz 1 HFV 2 verwiesen. Da es sich bei Artikel 34 um die Meldepflicht bei Forschungsprojekten handelt, in deren Rahmen gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material weiterverwendet werden, wurde von der Pflicht zur Erstellung eines Schlussberichtes abgesehen, weil eine solche Anforderung als unverhältnismässiger Aufwand in Bezug auf das implizierte Risiko anzusehen wäre.

3.3.14 Prüfbereiche (Art. 35 HFV 2)

Das Verfahren bei einer Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für den Fall, in dem keine Einwilligung vorliegt beziehungsweise die erforderliche Information über das Widerspruchsrecht nicht erfolgte (vgl. Art. 34 HFG), weist einige Besonderheiten namentlich im Kontext der Aufhebung des Berufsgeheimnisses auf, weshalb eine spezifische Regelung notwendig ist. Die Ethikkommission hat in erster Linie zu prüfen, ob das Interesse der Projektleitung an der Weiterverwendung der Personendaten bzw. des biologischen Materials überwiegt gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung zu Forschungszwecken selber bestimmen zu können (*Bst. c*; zu den Abwägungskriterien vgl. die Botschaft S. 8124). Indem die Bewilligung der Ethikkommission als Rechtfertigungsgrund für die Offenbarung des Berufsgeheimnisses gemäss Art. 321 StGB dient, müssen die zur Weitergabe berechtigten Personen bestimmt oder zumindest bestimmbar sein und gegenüber der Ethikkommission bezeichnet werden (*Bst. d*). Eine weitere Kernaufgabe stellt die Einschätzung der zum Schutz der Personendaten getroffenen Massnahmen dar (*Bst. e*), wobei sowohl an rechtliche wie auch organisatorische und technische Vorkehrungen zu denken ist.

Schliesslich überprüft die Ethikkommission die fachliche Qualifikation der Personen, die zur allfälligen Entgegennahme der Daten oder des biologischen Materials berechtigt sind (*Bst. f*).

3.3.15 Gesuch (Art. 36 und Anhang 2 HFV 2)

(vgl. Ziff. 3.3.10 hiervor)

3.3.16 Verfahren und Fristen (Art. 37 HFV 2)

(*Absatz 1*: vgl. Ziff. 3.2.9 hiervor)

Die anspruchsvolle Interessenabwägung, welche die Ethikkommission in Anwendung

von Artikel 34 des Gesetzes vornehmen muss, erfordert in der Regel die Gesamtheit der in den Gremien vorhandenen verschiedenen Fachkompetenzen innerhalb der Kommission, weshalb sich das ordentliche Verfahren als angemessen erweist (vgl. Art. 6 Abs. 1 Bst. d zweiter Halbsatz OV-HFG); entsprechend beträgt die Bearbeitungsfrist 30 Tage (*Abs. 2*).
(*Absatz 3*: vgl. Ziff. 3.2.9; *Absatz 4*: vgl. Ziff. 3.2.10).

3.3.17 Bewilligung (Art. 38 HFV 2)

Die detaillierte Regelung des Inhalts der Bewilligung rechtfertigt sich vorliegend mit Blick auf die Funktion der Bewilligung als Rechtfertigungsgrund für die mit der Weitergabe verbundene Offenbarung des Berufsgeheimnisses gemäss Artikel 321 StGB. Die in der Bewilligung festzuhaltenden Angaben müssen daher möglichst präzise bestimmt werden. Die gemäss den Buchstaben a-h in der Bewilligung festzuhaltenden Angaben ergeben sich unmittelbar aus den vom Gesuchsteller einzureichenden Unterlagen und können auf einem entsprechend gestalteten Formular auf einfache Weise festgehalten werden.

3.3.18 Meldungen (Art. 39 HFV 2)

Damit die in der Bewilligung nach Artikel 35 festgehaltenen Angaben stets aktuell sind, müssen *nach Absatz 1* entsprechende Änderungen der Ethikkommission vorgängig gemeldet werden.

Ebenso ist *nach Absatz 2* zu melden, wenn sämtliche der zu Forschungszwecken weiterverwendeten Daten bzw. sämtliches des zu Forschungszwecken weiterverwendeten Materials gesammelt wurde und diese bewilligungspflichtige Tätigkeit somit einen Abschluss gefunden hat.

Da es sich bei Projekten zur Weiterverwendung trotz fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 des HFG um einen Sonderfall handelt, sollen Änderungen zu den in Artikel 35 vorgeschriebenen Angaben vor deren Umsetzung der Ethikkommission gemeldet werden (*Abs. 1*). Ein Abschluss oder Abbruch der Sammlung soll der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet werden (*Abs. 2*). Hierzu bedarf es keines ausführlichen Berichts, eine kurze schriftliche Meldung genügt, damit die Ethikkommission das Projekt als abgeschlossen betrachten kann.

3.4 4. Kapitel: Forschungsprojekte an verstorbenen Personen

3.4.1 Prüfbereiche (Art. 40 HFV 2)

Die Überprüfung eines Forschungsprojekts mit verstorbenen Personen durch die Ethikkommission fokussiert auf die Einhaltung der spezifischen Anforderungen des Gesetzes (*Bst. c und d*): einerseits muss aus den Projektunterlagen hervorgehen, dass nur verstorbene Personen für das Forschungsvorhaben verwendet werden, bei denen eine entsprechende Einwilligung vorliegt (d.h. eine zu Lebzeiten von der verstorbenen Person erteilte Einwilligung oder eine Einwilligung seitens der vertretungsberechtigten Personen nach Art. 36 HFG). Andererseits müssen bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, spezifische Gründe

für deren Einbezug vorliegen. Schliesslich muss die Unabhängigkeit zwischen den Forschenden sowie denjenigen Ärztinnen und Ärzten, welche die Todesfeststellung vornehmen, sichergestellt sein (Art. 37 HFG). Ein besonderes Augenmerk liegt beim Umgang mit verstorbenen Personen zudem auf der Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (*Bst. f*); diesbezüglich muss sich die Ethikkommission versichern, dass lediglich eine Aufwandentschädigung, jedoch kein Entgelt für die Überlassung der verstorbenen Personen ausgerichtet wird. Die weiteren, in nicht abschliessender Weise aufgeführten Prüfkriterien decken sich mit denjenigen der Artikel 12 und 31; es kann auf die diesbetreffenden Ausführungen verwiesen werden.

3.4.2 Gesuch (Art. 41 und Anhang 2 HFV 2)

(vgl. Ziff. 3.3.10)

3.4.3 Verfahren und Fristen (Art. 42 HFV 2)

(*Absatz 1*: vgl. Ziff. 3.2.9)

Bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, stellen sich regelmässig heikle Fragen (z.B. die Beurteilung des Subsidiaritätserfordernisses), die einer Diskussion in der Gesamtkommission bedürfen; die Beurteilungsfrist beträgt nach *Absatz 2* diesfalls 30 Tage. Übrige Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen können innert 20 Tagen im Präsidialverfahren behandelt werden (vgl. Art. 6 Abs. 1 *Bst. d* OV-HFG), es sei denn, es wird die Beurteilung durch die Gesamtkommission oder im Dreiergremium angeordnet (vgl. Art. 6 Abs. 2 OV-HFG).

(*Absatz 3*: vgl. Ziff. 3.2.9; *Absatz 4*: vgl. Ziff. 3.2.9 f.).

3.4.4 Meldungen (Art. 43 HFV 2)

Nach *Absatz 1* ist mit Blick auf deren Verantwortlichkeit ein Wechsel der Projektleitung meldepflichtig (*Bst. a*). Gleiches gilt für wesentliche Änderungen am Forschungsplan (*Bst. b*) bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, können sich doch entsprechende Anpassungen namentlich auf die Beurteilung des Subsidiaritätserfordernisses (vgl. Art. 40 *Bst. d*) auswirken.

Zu *Absatz 2* wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 39 HFV 2 (Ziff. 3.3.17) verwiesen.

3.5 5. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

3.5.1 Aufklärung und Einwilligung (Art. 44 HFV 2)

Wenn Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen oder Spontanaborten einschliesslich Totgeburten für die Forschung verwendet werden sollen, so ist im Fall von Schwangerschaftsabbrüchen seitens der betroffenen Frau gemäss Artikel 39

HFG, im Fall von Spontanaborten einschliesslich Totgeburten seitens des Elternpaares gemäss Artikel 40 HFG deren Einwilligung einzuholen. Die Aufklärung hierzu hat mindestens die in *Absatz 1* genannten Inhalte zu umfassen.

Danach ist nach *Buchstabe a* die betroffene Frau bzw. das betroffene Paar davon in Kenntnis zu setzen, dass die Absicht besteht, den Embryo bzw. Fötus für Forschungszwecke zu verwenden. Dies muss nicht im Hinblick auf ein bereits bestehendes oder konkret geplantes Forschungsprojekt geschehen, sondern kann auch die Bereitstellung für spätere, noch unbekannte Forschungsziele bedeuten. Ferner ist nach *Buchstabe b* darüber zu informieren, dass der Frau bzw. dem Paar das Recht zusteht, dieser Verwendung ohne Begründung und jederzeit zu widersprechen oder die Einwilligung zu widerrufen. Nach *Buchstabe c* ist über die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten und dem entnommenen biologischen Material aufzuklären. *Buchstabe d* verlangt, darüber aufzuklären, welcher Verbleib für den Embryo bzw. den Fötus nach Abschluss der Forschung vorgesehen ist. *Buchstabe e* schliesslich fordert, darüber zu informieren, dass das Projekt von einer Ethikkommission bewilligt wurde. Dazu ist kurz zu skizzieren, wie das Verfahren abläuft und in welcher Weise die Ethikkommission das Projekt geprüft hat, damit die betroffene Person sich ein Bild vom Gewicht dieser Prüfung machen kann.

Zu *Absatz 2* vgl. Ziff. 2.1.7.

Nach *Absatz 3* ist die Einwilligung in der Regel schriftlich zu erteilen, damit die entsprechende Nachweismöglichkeit gegeben ist. Zu den Ausnahmen vgl. Ziff. 2.1.8.

3.5.2 Prüfbereiche (Art. 45 HFV 2)

Schwerpunkte der Beurteilung durch die Ethikkommissionen bilden die Sicherstellung der Verständlichkeit und Vollständigkeit der Aufklärungs- und Einwilligungsformulare sowie – angesichts der belastenden Situation der betroffenen Frau bzw. des betroffenen Paares – in besonderer Weise der vorgesehenen Vorgehensweise bei der Anfrage und Aufklärung der einwilligungsberechtigten Personen (*Bst. c*). Bei Forschungsprojekten mit Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen darf die Anfrage zudem erst dann erfolgen, wenn der Entscheid zum Abbruch feststeht; bei diesen Forschungsprojekten sind zusätzlich weitere Erfordernisse zu prüfen (*Bst. d*). Die weiteren, in nicht abschliessender Weise aufgeführten Prüfkriterien decken sich mit denjenigen der Artikel 12, 31 und 40; es kann auf die diesbetreffenden Ausführungen verwiesen werden.

3.5.3 Gesuch (Art. 46 und Anhang 2 HFV 2)

(vgl. Ziff. 3.3.10)

3.5.4 Verfahren und Fristen (Art. 47 HFV 2)

(*Absatz 1*: vgl. Ziff. 3.2.9)

Bei Gesuchen zu Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten ist eine interdisziplinäre und mündliche Auseinandersetzung notwendig, um sicherzustellen, dass namentlich der belastenden Situation, in der sich die einwilligungsberechtigten Personen befinden, mit einer adäquaten Vorgehensweise bei Aufklärung und Einwilligung Rechnung getragen wird. Ebenso bedarf die gebotene Unabhängigkeit zwischen Behandlung und Betreuung einerseits und Forschung andererseits einer Beurteilung durch die Gesamtkommission. Die Beurteilungsfrist beträgt nach *Absatz 2*

demnach 30 Tage.
(Absätze 3 und 4: vgl. Ziff. 3.2.9f.).

3.5.5 Meldungen (Art. 48 HFV 2)

Änderungen an Forschungsprojekten mit Embryonen und Föten müssen dann vor deren Umsetzung der Ethikkommission gemeldet werden (*Abs. 1*), wenn wesentliche Änderungen des Forschungsplans (*Bst. a*) vorgenommen werden oder wenn es sich um einen Wechsel der Projektleitung handelt (*Bst. b*). Zu denken ist in diesem Zusammenhang insbesondere an Änderungen, welche die Zweckänderung des Forschungsprojektes betreffen, Änderungen der getroffenen Massnahmen zum Schutz des entnommenen biologischen Materials und Daten sowie Änderungen der Finanzierung des Forschungsprojektes. Dieselben Punkte werden als wesentliche Änderungen im Bezug auf den Forschungsplan angesehen.

Zu *Absatz 2* wird auf die Ausführungen zu den gleichlautenden Bestimmungen von Artikel 39 HFV 2 (Ziff. 3.3.17) verwiesen.

3.5.6 Nachführung der Anhänge (Art. 49 HFV 2) und Inkrafttreten (Art. 50 HFV 2)

Es wird auf die Ausführungen zu den Artikeln 76 und 80 der Humanforschungsverordnung 1 (Ziff. 2.6.1 und 2.6.5) verwiesen.

4 Erläuterungen OV

4.1 1. Kapitel: Organisation der Ethikkommissionen

4.1.1 Zusammensetzung (Art. 1)

Nach Artikel 53 Absatz 1 HFG müssen die Ethikkommissionen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen verfügen. Das Gesetz nennt in nicht abschliessender Aufzählung drei Fachbereiche (Medizin, Ethik und Recht), die in der Kommission vertreten sein müssen. Gestützt auf Artikel 53 Absatz 3 HFG differenziert bzw. erweitert *Artikel 1* nun die Bereiche, aus denen Sachverständige in die Kommission beizuziehen sind. Die Auswahl spiegelt insbesondere diejenigen Fachdisziplinen, aus denen die überwiegende Mehrzahl der Forschungsprojekte zu erwarten sind.

Nach *Buchstabe a* und *b* müssen Fachpersonen der Medizin und der Psychologie vertreten sein. Unter Medizin fallen sämtliche Teilbereiche, die zu den präventiven, diagnostischen, therapeutischen, palliativen oder rehabilitativen ärztlichen Tätigkeiten gezählt werden, wie etwa Innere Medizin, Onkologie, Orthopädie, Hausarztmedizin, Radiologie und Psychiatrie. Dabei kann und muss nicht jede Teildisziplin vertreten sein. Die Psychologie wird zusätzlich aufgeführt, da sie nicht der ärztlichen Tätigkeit zugerechnet wird, aber durchaus einige Forschungsvorhaben namentlich der klinischen Psychologie vom Gesetz erfasst und damit von der Kommission zu beurteilen sein werden.

Nach *Buchstabe c* müssen zur Sicherstellung von Kenntnissen über Arzneimittel und deren Einsatz in klinischen Versuchen eine Vertreterin oder ein Vertreter der Pharmakologie oder der Pharmazie in der Kommission Einsitz nehmen.

Nach *Buchstabe d* ist eine Vertretung der Pflege notwendig, damit Kompetenzen über entsprechende Forschungsprojekte und -methodiken in diesem wichtigen klinischen Bereich in der Kommission vorhanden sind.

Nach *Buchstabe e* müssen Fachpersonen der Biostatistik in der Kommission vertreten sein, um namentlich die statistischen Aspekte in Forschungsprojekten beurteilen zu können. Oftmals werden Berufsleute der Statistik, Mathematik oder Epidemiologie diese Kompetenz aufweisen.

Nach *Buchstabe f* wird der Einsitz von Fachpersonen der Ethik vorgegeben, um namentlich die anerkannten und im Gesetz verankerten ethischen Prinzipien in der Forschung am Menschen in die Beurteilung konkreter Projekte einbringen zu können. Diesen nicht dem Gesundheitsbereich i.e.S. zuzurechnenden Fachpersonen ist es im Vergleich zu den Gesundheitsfachpersonen auch in besonderem Masse möglich, eine Aussensicht einzubringen. Regelmässig verfügen – mit entsprechender Schwerpunktbildung – Angehörige verschiedener Berufsgruppen (z.B. Philosophie, Theologie) über die geforderten Ethikkompetenzen.

Nach *Buchstabe g* ist es mit Blick auf die rechtlichen Grundlagen bei der Durchführung von Forschungsprojekten notwendig, dass entsprechende Fachpersonen in der Kommission vertreten sind.

Schliesslich müssen nach *Buchstabe h* auch die datenschutzrechtlichen Anforderungen des HFG von der Kommission beurteilt werden können, was entsprechendes Fachwissen voraussetzt. Dieses kann sowohl durch kundige rechtliche als auch

technische Fachpersonen eingebracht werden.

Die Verordnung legt damit lediglich die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung fest. Darüber hinaus sind die Kantone frei, Patientenvertretungen (vgl. Art. 53 Abs. 1 letzter Satz HFG) und Fachpersonen weiterer Fachdisziplinen oder Berufsgruppen (z.B. Physio- oder Ergotherapie, Ernährungswissenschaften, Biomechanik) in die Kommissionen zu wählen.

Die erforderliche Ausgewogenheit muss nach *Absatz 2* sowohl bezüglich Geschlechtern als auch Berufsgruppen gewährleistet sein, um den vom Gesetz geforderten interdisziplinären und den für verschiedene Sichtweisen offenen Dialog in der Kommissionsarbeit zu gewährleisten. Die vorliegende Regelung lässt diesbezüglich einen Spielraum, wobei hinsichtlich der Fachbereiche zumindest die Vorgaben zum ordentlichen und vereinfachten Verfahren (Art. 4 Abs. 3 und 5 Abs. 3) zu beachten sind.

Die Kenntnisse der bzw. die Nähe zu den Forschungsinstitutionen und -örtlichkeiten sind eine wichtige Voraussetzung, um die Durchführbarkeit der Forschung einschätzen und beurteilen zu können. *Absatz 3* schreibt deshalb explizit vor, dass die lokalen Gegebenheiten in der Kommission bekannt sein müssen. Auf diesen Aspekt wird insbesondere bei interkantonalen Kooperationen zu achten sein. Eine Lösung kann diesfalls darin bestehen, dass zumindest ein Mitglied in demjenigen Kanton tätig ist, in dem die Ethikkommission zwar nicht ihren Sitz hat, aber in dem regelmässig Forschungsprojekte durchgeführt werden und für deren Beurteilung die betreffende Ethikkommission zuständig ist.

Zum Beizug einer externen Fachexpertise verpflichtet *Absatz 4* dann, wenn die für die Beurteilung notwendigen Kompetenzen in der Kommission nicht vorhanden sind. Diese Vorgabe verlangt damit aber nicht, dass zwingend Fachwissen aus jedem Spezialbereich, in dem ein konkret zu beurteilendes Forschungsprojekt durchgeführt werden soll, durch entsprechende Mitglieder oder externe Expertinnen oder Experten in der Kommission vertreten sein muss. Gefordert wird einzig, dass das Verständnis über das Ziel, die Durchführung des Projekts und mithin ein Grundverständnis über den betreffenden Fachbereich in der Kommission vorliegen muss, damit überhaupt eine Einschätzung und Beurteilung z.B. des Risiko-Nutzen-Verhältnisses möglich wird. Dies wird vielfach bereits durch die Mitwirkung der aus den Fachbereichen nach *Absatz 1* stammenden Mitglieder möglich sein. Zudem ist auch eine Befragung der oder des Forschenden eine Alternative, um sich über relevante Detailspekte ein Bild verschaffen zu können. Bereits gemäss Gesetz ist es darüber hinaus möglich, externe Expertinnen und Experten z.B. für eine Zweitmeinung beizuziehen (Art. 53 Abs. 2 HFG). Dies kann insbesondere bei Forschungsprojekten mit Beteiligung von Menschen mit Behinderungen angezeigt sein, indem Sachverständige mit behinderungsspezifischem Fachwissen beigezogen werden.

Die Verordnung enthält keine obere Begrenzung der Mitgliederzahl einer Ethikkommission (vgl. demgegenüber die Anforderungen an das Beschlussquorum in Art. 4). Diese wird primär von der Arbeitslast und der gewählten Organisationsform der Kommission abhängig sein. So ist es denkbar, dass mehrmals pro Monat Kommissionssitzungen in stets veränderter Zusammensetzung stattfinden; nach anderen Modellen setzen sich Kommissionen aus verschiedenen Kammern bzw. Abteilungen zusammen. Bundesrechtliche Einschränkungen erfolgen diesbezüglich mit Blick auf die Organisationsautonomie der Kantone sowie der auch international vielfältigen Praxis nicht. Entscheidend ist jedoch, dass die gewählte Organisationsform die vom Bundesgesetzgeber geforderte Qualität der Beurteilungspraxis, deren Einheitlichkeit auch innerhalb einer Kommission sowie die fristgerechte Bearbeitung der eingehenden Gesuche gewährleisten kann.

4.1.2 Anforderungen an die Mitglieder (Art. 2)

Die Mitglieder müssen nach *Absatz 1* zu Beginn ihrer Kommissionstätigkeit einen Ausbildungskurs besuchen, um die Funktion der Ethikkommissionen sowie die notwendigen Grundlagen in ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Hinsicht zu kennen. Ebenso sind regelmässig Weiterbildungen zu besuchen, um bestehendes Wissen und Einzelfragen zu vertiefen sowie Kenntnis von aktuellen Entwicklungen zu erlangen. Welches Mitglied welche konkreten Aus- und Weiterbildungskurse zu besuchen hat, ist vom jeweiligen Kanton bzw. Kommissionspräsidium auch mit Blick auf die jeweiligen Vorkenntnisse festzulegen. Insgesamt wird die Akzeptanz der Kommissionstätigkeit von den Kompetenzen und Erfahrungen der einzelnen Mitglieder abhängig sein, weshalb sich die vorliegend festgelegte, inhaltlich und zeitlich jedoch liberal ausgestaltete Verpflichtung zur Aus- und Weiterbildung rechtfertigt. Es steht in der Verantwortung der Kantone sicherzustellen und gegebenenfalls zu überprüfen, dass die einzelnen Mitglieder den an sie gestellten Anforderungen genügen und die Kommission insgesamt die von der Bundesgesetzgebung geforderte Qualität und Effizienz der Beurteilung zu leisten vermag.

Um eine Beurteilung der Gesuche zu gewährleisten, die der Realität in der Durchführung von Forschungsprojekten gerecht wird, gibt *Absatz 2* vor, dass die Fachpersonen aus den Bereichen Medizin, Psychologie sowie Pharmakologie oder Pharmazie über eigene Forschungserfahrung verfügen müssen.

Dem wissenschaftlichen Sekretariat kommt eine wichtige Rolle namentlich bei der Vorprüfung der Gesuchsunterlagen zu. Das Sekretariat kennt damit die Dossiers sehr genau. *Absatz 3* gibt nun vor, dass für das wissenschaftliche Sekretariat tätige Personen, sei es im Anstellungs- oder Auftragsverhältnis, nicht gleichzeitig Kommissionsmitglieder sein dürfen, da sie über einen enormen Wissensvorsprung gegenüber den anderen Mitgliedern verfügten und so die Kommissionsdiskussion auch unbeabsichtigt übermässig beeinflussen könnten.

4.1.3 Ausstand (Art. 3)

Diese Bestimmung konkretisiert die Befangenheitsgründe, die zum Ausstand eines Mitglieds führen (vgl. Art. 52 Abs. 3 HFG). Exemplarisch genannt werden die Mitwirkung oder das persönliche Interesse am konkreten Projekt (*Abs. 1 Bst. a*) oder die organisatorische oder persönliche Verbundenheit mit den Gesuchstellern (*Abs. 1 Bst. b*). Dabei steht das jeweilige Mitglied in der Pflicht, vor der Behandlung eines Gesuchs über allfällige Befangenheitsgründe zu informieren und in den Ausstand zu treten, d.h. konkret, vor Beginn der Beratung sowie der Entscheidungsfindung den Sitzungssaal zu verlassen, wenn ein Befangenheitsgrund vorliegt (*Abs. 2*). Es obliegt den Kommissionen, gegebenenfalls die Prozedur bei Differenzen über das Vorliegen eines Ausstandsgrundes im Einzelnen zu regeln (z.B. mittels Präsidialentscheid).

Die Bestimmung regelt damit Ausstandsgründe mit Bezug auf ein einzelnes, konkret zu beurteilendes Projekt. Die vorliegende Verordnung enthält demgegenüber keine Unvereinbarkeitsgründe, die generell zu einer Befangenheit der betreffenden Person führen könnten und aufgrund derer diese Person mithin gar nicht gewählt werden dürfte. So könnte es sich etwa als problematisch erweisen, wenn eine für die Forschung eines Universitätsspitals verantwortliche Führungsperson gleichzeitig Einsitz in einer Ethikkommission hat, da sich hier aufgrund der beiden Funktionen (Förderung der institutionellen Forschungsaktivitäten einerseits, Schutz der betroffenen

Personen andererseits) grundsätzlich Interessenskollisionen ergeben können. Gleiches gilt bei leitenden Exponentinnen und Exponenten von Institutionen der Forschungsförderung, bei denen aufgrund ihrer Funktion grundsätzlich der Anschein der Befangenheit bzw. der mangelnden Unabhängigkeit als Mitglieder von Ethikkommissionen bestünde. Es ist diesbezüglich an den Kantonen, diesen Aspekten bei der Wahl der Mitglieder und in besonderem Masse der Präsidien der Kommissionen Rechnung zu tragen.

4.1.4 Ordentliches Verfahren (Art. 4)

Die Durchführung des ordentlichen Verfahrens ist nach *Absatz 1* der Regelfall bei der Beurteilung von Bewilligungsgesuchen. Es müssen mindestens sieben Mitglieder anwesend sein. Lediglich die in den Artikeln 5 und 6 genannten Fälle können in der Dreierbesetzung bzw. durch das Präsidium entschieden werden.

Aufgrund der Wichtigkeit des interdisziplinären Diskurses ist nach *Absatz 2* auch die mündliche Beratung als Regelfall vorgegeben. Ein schriftliches Verfahren soll die Ausnahme bleiben und nur in Fällen z.B. von besonderer Dringlichkeit angewendet werden.

Absatz 3 gibt zur Sicherstellung einer interdisziplinären Betrachtungsweise und Diskussion entsprechende konkretisierende Mindestvorschriften vor. Diese Mindestbesetzung darf auch nicht durch Mitglieder, die in den Ausstand treten müssen, unterschritten werden.

Festgelegt wird mit *Absatz 4* zudem, dass Entscheide – sofern eine Abstimmung notwendig ist – mit dem einfachen Mehr der Stimmen gefällt werden und der Stichentscheid dem Präsidium bzw. dessen Vertretung zukommt.

4.1.5 Vereinfachtes Verfahren (Art. 5)

Bei bestimmten Kategorien von Forschungsprojekten ist anzunehmen, dass sich bei der Beurteilung über die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen keine Besonderheiten ergeben, die eine vertiefte Diskussion im Rahmen des Kommissionsplenums erfordern. Für diese Fälle soll nach *Absatz 1* in Fortführung einer bereits heute verschiedenenorts bewährten Praxis ein vereinfachtes Verfahren möglich sein, das durch einen Entscheid eines Kommissionsausschusses bzw. in einer Dreierbesetzung abgeschlossen werden kann. Zu den einzelnen Projektkategorien:

Buchstabe a: Bei klinischen Versuchen der Kategorie A handelt es sich namentlich um solche mit zugelassenen Arzneimitteln, CE-konformen Medizinprodukten oder um Versuche mit Standardbehandlungen (Variante Standardmodell) bzw. mit Interventionen, die mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind (Variante Interventionsmodell). Für diese Versuche steht das vereinfachte Verfahren offen. Vorbehalten bleibt, dass sich keine besonderen Fragen stellen, die einer Diskussion im Kommissionsplenum bedürfen. Neben den aufgeführten Konstellationen (*Ziff. 1–3*) kann eine Plenumsdiskussion auch erforderlich sein, wenn z.B. besonders verletzbare Personen in das Forschungsprojekt einbezogen werden und es damit die Notwendigkeit deren Einbezugs zu beurteilen gilt, oder das Forschungssetting Besonderheiten aufweist. Schliesslich mag auch die Erfahrung zeigen, dass bestimmte sonstige Fragen regelmässig zu intensiven Diskussionen in der Kommission führen; dem Präsidium sowie den weiteren Mitgliedern des Dreiergremiums steht hier mithin ein nicht unbeträchtlicher Ermessensspielraum offen. Keine Gründe für die Zuweisung in das ordentliche Verfahren stellen Motivationen wie die Aussicht auf höhere Gebühren-

einnahmen o.ä. dar.

Buchstabe b: Weiter können Forschungsprojekte mit Massnahmen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder zur Entnahme biologischen Materials, die lediglich mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind, im Dreiergremium bearbeitet und beurteilt werden. Weder die Komplexität der Forschungsanordnung noch die Auswirkungen auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen werden bei dieser Kategorie in der Regel derart sein, dass sich das Kommissionsplenum damit befassen muss.

Buchstabe c: Auch Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen können aufgrund der gesetzlichen Anforderungen bzw. der im Raum stehenden, eher geringen Gefährdungen der betroffenen Rechtspositionen im vereinfachten Verfahren beurteilt werden. Wo sich hingegen wie bei der Forschung mit künstlich beatmeten verstorbenen Personen besonders sensible Fragen stellen, gerade mit Bezug auf die Unabhängigkeit der Todesfeststellung, ist eine Diskussion und ein Entscheid des Plenums angezeigt.

Buchstabe d: Bewilligungspflichtige Änderungen stellen neben einer formalen Kontrolle oftmals keine besonderen Herausforderungen an die Beurteilung; auch sie sollen, Ausnahmefälle vorbehalten, im vereinfachten Verfahren erledigt werden können. Generell ausgenommen sind nach *Absatz 2* Entscheide über klinische Versuche, die in der Funktion als Leitethikkommission getroffen werden. Ein ordentliches Verfahren rechtfertigt sich hier schon aufgrund der Verantwortung für die verschiedenen Durchführungsorte in der Schweiz sowie aufgrund des Einbezugs der beteiligten Ethikkommissionen.

Das Dreiergremium setzt sich nach *Absatz 3* zusammen aus mindestens einem Vertreter des Kommissionspräsidiums sowie zweier weiterer Mitglieder. Die Dreierbesetzung kann ad hoc oder für einen bestimmten Zeitraum eingesetzt werden. Zudem ist im Rahmen des Möglichen auf die Ausgewogenheit der Zusammensetzung zu achten.

Nach *Absatz 4* ist ein schriftliches Verfahren möglich, es sei denn, ein Mitglied der Dreierbesetzung verlangt eine mündliche Beratung.

Absatz 5 gibt vor, in welchen Fällen ein ordentliches Verfahren einzuleiten ist bzw. eine Beurteilung im Kommissionsplenum angezeigt ist: Fehlende Einstimmigkeit (*Bst. a*) ist ein Indiz dafür, dass die Sach- und Rechtslage bei einem Gesuch nach *Absatz 1* nicht so eindeutig wie allgemein erwartet ist; ebenso soll ein Mitglied ein ordentliches Verfahren bereits verlangen können, wenn gewisse Unsicherheiten oder Unklarheiten in der Beurteilung vorliegen und die Einschätzung der übrigen Kommissionsmitglieder als wichtig erscheint (*Bst. b*).

4.1.6 Präsidialentscheid (Art. 6)

Die Möglichkeit, dass ein Mitglied des Kommissionspräsidiums, in der Regel im Anschluss an die entsprechende Vorprüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat, über das Gesuch entscheidet, dient primär der ressourcenschonenden Erledigung von Gesuchen und ist nach *Absatz 1* deshalb auf Fälle beschränkt, deren Beurteilung offensichtlich ist und die relativ schematisch erledigt werden können (*Bst. a–f*).

In jedem Fall kann nach *Absatz 2* der Präsident bzw. die Präsidentin sowie dessen Vertretung auf das vereinfachte oder sogar ordentliche Verfahren ausweichen, falls sich nach seiner bzw. ihrer Beurteilung besondere, durch weitere Mitglieder oder sogar das Plenum zu diskutierende Fragen stellen.

4.1.7 Aufbewahrungspflicht und Einsichtsrecht (Art. 7)

Zur Gewährleistung der Nachverfolgbarkeit nach schweizweit gültigen Kriterien sieht *Absatz 1* eine einheitliche Aufbewahrungspflicht von zehn Jahren vor. Die zuständige Aufsichtsbehörde des Kantons kann nach *Absatz 2* im Rahmen ihrer Funktion auf diese Dokumentation zurückgreifen und hat ein Einsichtsrecht.

4.1.8 Meldepflicht (Art. 8)

Zwecks Verfügbarkeit einer für die Öffentlichkeit zugänglichen Übersicht über die zuständigen Ethikkommissionen muss der jeweilige Kanton die in seinem Kantonsgebiet zuständige Ethikkommission der Koordinationsstelle des Bundes, konkret dem BAG, melden.

4.2 2. Kapitel: Koordinationsstelle

4.2.1 Koordinationsstelle (Art. 9)

Die Führung der Koordinationsstelle nach Artikel 55 HFG soll nicht an Dritte übertragen werden, damit das BAG als innerhalb des Bundes zuständige Stelle über die Vollzugserfahrungen und -entwicklung gerade in der ersten Phase der Inkraftsetzung der neuen Gesetzgebung verfügt (*Abs. 1*). *Absatz 2* führt exemplarisch einige Tätigkeiten der Koordinationsstelle auf. Sämtliche Aktivitäten haben zum Ziel, zur Klärung von Anwendungsfragen bzw. zur Harmonisierung technischer Aspekte einen Austausch der zuständigen Prüfbehörden untereinander sowie mit Vertretungen und Institutionen der Forschung sicherzustellen und, wo notwendig, gemeinsam erarbeitete und abgesprochene Musterformulare und Anwendungsrichtlinien bereitzustellen. Die Koordinationsstelle hat zudem die Aufgabe, die Öffentlichkeit regelmässig über die Aktivitäten der Ethikkommissionen zu informieren. Von übergeordnetem Interesse sind insbesondere die statistischen Kennzahlen zur Art und Anzahl der durchgeführten Forschungsprojekte. Die Koordinationsstelle erlässt zu diesem Zweck auch Vorgaben zum Inhalt der Berichterstattung.

4.3 3. Kapitel: Datenschutz

4.3.1 Schweigepflicht (Art. 10)

Die Schweigepflicht erstreckt sich auf die Mitglieder der Ethikkommissionen sowie auf deren in einem Anstellungsverhältnis stehenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (wissenschaftliches und administratives Sekretariat). Soweit die Ethikkommission externe Fachpersonen zur Begutachtung von klinischen Versuchen oder von Forschungsprojekten bezieht, sind diese ebenfalls zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten verpflichtet. Die Schweigepflicht gilt selbstredend auch für die mit der Aufsicht über den Vollzug des Humanforschungsgesetzes betrauten Stellen von Bund und Kantonen (*Abs. 1*). Von der Bestimmung nicht erfasst sind hingegen Personen, welche innerhalb der Prüforganisation die Durchführung des Versuchs beaufsichtigen (Monitoring, Audits), weil sie nicht mit dem Vollzug des Gesetzes im Sinne von Artikel

57 HFG betraut sind. Zu den als vertraulich zu behandelnden Informationen gehören namentlich Kenntnisse über geplante, laufende oder abgeschlossene klinische Versuche oder Forschungsprojekte sowie die Daten der teilnehmenden Personen, soweit diese Angaben nicht öffentlich bekannt sind (z.B. im Rahmen der Registrierung des klinischen Versuches oder von Publikationen).

Ethikkommissionsmitglieder, die hauptberuflich in einem Abhängigkeitsverhältnis stehen (z.B. Assistenz- oder Oberärzte), sind namentlich gegenüber ihren jeweils vorgesetzten Stellen (z.B. der Klinikleitung) unbesehen allfälliger dienstrechtlicher Auskunft- oder Treuepflichten zu umfassender Verschwiegenheit verpflichtet (*Abs. 2*). Dieser deklaratorische Hinweis soll insbesondere bei traditionell institutionsnahen Ethikkommissionen diesbezüglich der Klarstellung dienen.

4.3.2 Bekanntgabe von Personendaten (Art. 11)

In Ausführung von Artikel 59 HFG regelt der vorliegende Artikel die Modalitäten der Bekanntgabe von Personendaten durch die Vollzugsbehörden (namentlich Swissmedic, die zuständige Ethikkommission bzw. das BAG) sowie die Information der betroffenen Personen. Von der Datenbekanntgabe sind in erster Linie die Gesuchstellerinnen oder Gesuchsteller und seltener die am Forschungsprojekt beteiligten Personen betroffen. Beabsichtigt die Vollzugsbehörde die Bekanntgabe von Daten gestützt auf Art. 59 Abs. 1 oder 2 HFG, so prüft sie vorab, ob kein überwiegendes Privatinteresse (namentlich Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse) entgegensteht. Um die vorgeschriebene Interessenabwägung vornehmen zu können, informiert die Vollzugsbehörde die betroffene Person über den Zweck und den Umfang der beabsichtigten Datenbekanntgabe sowie den Datenempfänger und gibt ihr die Gelegenheit zur Stellungnahme (*Abs. 1*).

Nach *Absatz 2* entfallen die vorerwähnten Pflichten unter bestimmten Voraussetzungen, so etwa wenn die betroffene Person vorgängig über die Möglichkeit der Datenbekanntgabe hinlänglich informiert wurde (*Bst. a*). Als hinlänglich gilt die Information, wenn die in Absatz 1 Buchstabe a-c festgelegten Kriterien erfüllt sind. Häufig wird sich die Datenbekanntgabe bereits aus den konkreten Umständen ergeben und ist insofern für die betroffene Person vorhersehbar (*Bst. b*). Dies wird beispielsweise regelmässig der Fall sein, wenn eine Ethikkommission Gesuchsinformationen über einen multizentrischen Versuch an eine mitbeteiligte Ethikkommission oder bei Versuchen mit Heilmitteln an Swissmedic weitergibt. In diesen Fällen leitet sich aus der Einreichung des Gesuchs das Interesse des Privaten an der Weitergabe der Gesuchsinformationen an die weiteren zuständigen Behörden ab. Keine vorgängige Anhörung ist überdies angezeigt, wenn Rechtsansprüche oder gewichtige Interessen Dritter gefährdet sind und zeitliche Dringlichkeit besteht (*Bst. c*). Zu denken ist beispielsweise an neu gewonnene Erkenntnisse, deren zeitgerechte Bekanntgabe für die Abwehr von unmittelbaren Gesundheitsgefahren für andere Versuchsteilnehmerinnen und Versuchsteilnehmer erforderlich ist. Von der vorgängigen Anhörung kann schliesslich abgesehen werden, wenn die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben vereitelt würde, wie dies gegebenenfalls bei der Amtshilfe im Sinne von Artikel 59 Absatz 2 HFG zutreffen kann. Schliesslich können Personendaten bekannt gegeben werden, wenn die betroffene Person im Sinne von Abs. 1 informiert wurde, jedoch nicht auffindbar ist (*Bst. d*).

Absatz 3 regelt die Voraussetzungen, unter welchen die von der Datenbekanntgabe betroffenen Personen als "nicht bestimmbar" im Sinne von Artikel 59 Absatz 3 HFG

gelten. Die Bestimmung orientiert sich an den Vorgaben für die Anonymisierung gemäss Artikel 23 HFV 2 (vgl. Ziff. 3.3.1 hiervor).

4.3.3 Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen (Art. 12)

Zuweilen verlangt der Vollzug des Humanforschungsgesetzes die Bekanntgabe von Daten an ausländische Stellen, zumal die Forschung in einem zunehmend international vernetzten Umfeld stattfindet. Zu denken ist etwa an Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Rahmen der Pharmacovigilance oder an Medizinproduktefehler, welche im Rahmen eines Forschungsprojektes erkannt werden. In Ausführung von Artikel 60 Absatz 1 HFG bestimmt *Absatz 1*, dass als vertraulich geltende Daten nur von den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden (namentlich Swissmedic, der zuständigen Ethikkommission sowie dem BAG) an die vom Gesetz genannten Stellen weitergegeben werden dürfen. Als Informationsempfänger kommen insbesondere ausländische Zulassungs- oder Aufsichtsbehörden sowie Ethikkommissionen in Frage.

Als vertraulich gelten gemäss *Absatz 2* insbesondere Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse. Von dieser Bestimmung nicht erfasst sind hingegen besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992³⁶ über den Datenschutz (DSG). Die gesetzliche Grundlage für den allfälligen Austausch von besonders schützenswerten Personendaten findet sich in Artikel 58 letzter Satz HFG. Bei der grenzüberschreitenden Bekanntgabe von Personendaten durch Bundesbehörden ist im Übrigen Artikel 6 DSG zu berücksichtigen. Ebenfalls nicht erfasst wird die Veröffentlichung von Daten mittels automatisierter Informations- und Kommunikationsdiensten zwecks Information der Öffentlichkeit, sofern die Informationen allgemein zugänglich gemacht werden (vgl. Art. 5 VDSG). Dies ist insbesondere für die Veröffentlichung der Registerdaten über das Internetportal im Sinne von Art. 78 HFV 1 von Bedeutung.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Humanforschungsgesetzgebung überträgt dem Bund neue Aufgaben. Ab Inkrafttreten des Gesetzes müssen alle bewilligten klinischen Versuche in einem öffentlich zugänglichen Register erfasst werden (Artikel 56 HFG, Artikel 72–75 HFV 1). Für die Registrierung der klinischen Versuche soll auf bereits bestehende, international anerkannte Register zurückgegriffen werden (vgl. Kapitel 2.5). Zur Erfassung weiterer Daten, die für eine interessierte Öffentlichkeit von Bedeutung sind, muss zusätzlich eine ergänzende Datenbank erstellt werden. Über ein Internetportal können die Informationen aus dem Register und der ergänzenden Datenbank von der breiten Öffentlichkeit abgerufen werden. Für den Aufbau und Unterhalt der ergänzenden Datenbank und des Portals ist das BAG zuständig. Die entsprechenden Kosten werden sich ab Vollzug des Gesetzes auf jährlich CHF 220'000 belaufen. Davon entfallen CHF 30'000 auf den jährlichen Unterhalt und CHF 190'000 auf Personalkosten (120

³⁶ SR 235.1

Stellenprozente). Hinzu kommen jährliche Kosten von CHF 100'000 für Beratungsmandate.

Artikel 55 HFG verpflichtet das BAG, die Koordination zwischen den Ethikkommissionen und weiteren Prüfbehörden sicherzustellen. Diesen Auftrag erfüllt der Bund mit der Schaffung einer Koordinationsstelle (Artikel 9 OV-HFG). Neben der Sicherstellung des Informationsaustausches zwischen den Prüfbehörden untereinander sowie mit Vertretern aus der Forschung kommt der Koordinationsstelle die Aufgabe zu, in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und weiteren Prüfbehörden technische Richtlinien für das Bewilligungs- und Meldeverfahren sowie Empfehlungen zu einzelnen Aspekten der Entscheidungspraxis bereitzustellen. Zudem informiert sie die Öffentlichkeit regelmässig über die Aktivitäten der Ethikkommissionen und arbeitet bei der Konzeption von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitglieder der Ethikkommissionen mit. Ab Inkraftsetzung werden für die Personal-, Beratungs- und Betriebskosten der Koordinationsstelle jährlich voraussichtlich CHF 100'000 benötigt.

Die Evaluationsbestimmung des HFG (Artikel 61) verlangt eine Überprüfung der Wirksamkeit des Gesetzes. Für Beratungsmandate im Rahmen dieser Wirksamkeitsanalyse werden jährlich CHF 20'000 bereitgestellt.

Durch die Einführung der Risikokategorisierung soll der Ablauf des Bewilligungs- und Meldeverfahrens optimiert und eine möglichst klare Aufgabenteilung zwischen den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden geschaffen werden. So sind klinische Versuche mit Arzneimitteln, die im Rahmen ihrer zugelassenen Anwendungsbestimmungen verabreicht werden, zukünftig von der Bewilligungspflicht durch das Heilmittelinstitut Swissmedic ausgenommen. Diese Regelung gilt entsprechend für Versuche mit konformen Medizinprodukten und zugelassenen Transplantatprodukten. Insofern ist mit einem Rückgang der bewilligungspflichtigen Gesuche bei Swissmedic zu rechnen. Gleichzeitig ist jedoch anzunehmen, dass Swissmedic vermehrt von ihrem Recht Gebrauch machen wird, Inspektionen durchzuführen und zu prüfen, ob die Durchführung des klinischen Versuchs den Anforderungen der Humanforschungsgesetzgebung genügt. Zum heutigen Zeitpunkt wird deshalb davon ausgegangen, dass die Änderungen im Bewilligungs- und Meldeverfahren für den Bund kostenneutral sein werden.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Humanforschungsgesetzgebung hat verschiedene Auswirkungen auf die Kantone und die von diesen eingesetzten Ethikkommissionen. Zum einen sind die Ethikkommissionen zukünftig Prüfbehörden mit schweizweit einheitlich verwaltungsrechtlichem Status. Zum anderen wird der Aufgabenbereich der Ethikkommissionen vereinheitlicht und – je nach aktueller kantonaler Regelung – erweitert. Namentlich werden klinische Versuche mit Heilmitteln, die bereits heute in allen Kantonen geprüft werden, neu nach einheitlichen Kriterien und Verfahren beurteilt. Darüber hinaus werden verschiedene Forschungsbereiche, wie die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken, die bisher nur in einem Teil der Kantone einer Bewilligungspflicht unterlagen, generell der Kontrolle durch die Ethikkommissionen unterstellt. Bezüglich der Forschungsbereiche, in denen mehrere Behörden in die Prüfung involviert sind, zielen die Ausführungsbestimmungen darauf ab, die Prüfbereiche der Ethikkommissionen einerseits sowie die der Bundesbehörden andererseits (insbes. Swissmedic, BAG) voneinander möglichst klar abzugrenzen. Neu sollen die einzelnen Behörden nur noch diejenigen

Aspekte prüfen, die ihrer jeweiligen Kernkompetenz entsprechen. Während die Ethikkommissionen die Gesuche auf ihre ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Aspekte abschliessend prüfen, konzentriert sich die Beurteilung des Heilmittelinstituts Swissmedic auf die spezifischen Aspekte der Heilmittelsicherheit. Im Vergleich zu heute setzen diese Vorgaben eine Professionalisierung einzelner Ethikkommissionen voraus, namentlich in Form von wissenschaftlichen Sekretariaten. Dieser Mehraufwand wird durch die Abnahme von Forschungsgesuchen bei Multizenterstudien, die neu nur noch durch eine Leitethikkommission vollständig geprüft werden müssen, voraussichtlich nur teilweise kompensiert. Da die Kantone wie bis anhin für die Finanzierung der Ethikkommissionen verantwortlich sind, müssen sie auch sicherstellen, dass die Kosten für das wissenschaftliche Sekretariat gedeckt sind. Die Kantone haben ausdrücklich die Möglichkeit, interkantonale Kooperationen einzugehen. So kann neben einer gemeinsamen Kostentragung auch sichergestellt werden, dass die einzelnen Ethikkommissionen über eine genügend hohe Anzahl von jährlich zu beurteilenden Gesuchen verfügen, die für eine hinreichende Qualität in der Beurteilung notwendig sind. Dadurch können die Kosten für die einzelnen Kantone gesenkt werden.

5.3 Auswirkungen auf die Forschung

Die Humanforschungsgesetzgebung ersetzt die heute lückenhafte rechtliche Regelung der Forschung am Menschen durch eine umfassende und einheitliche Bundeslösung, wobei besonderes Augenmerk auf die Kompatibilität mit internationalen Vorgaben gelegt wurde.

Im Bereich der klinischen Versuche dürfte der administrative und zeitliche Aufwand für die Forschung insgesamt in etwa gleich bleiben. Positiv wirken sich Verbesserungen im Bewilligungsverfahren aus, namentlich durch die Kompetenzausscheidung und die parallelen Verfahren bei den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden (insb. Swissmedic, BAG) sowie die Einführung von Leitkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten. Die Verfahrensdauern können dadurch deutlich verkürzt werden. Ebenso führt die Risikokategorisierung zu erleichterten Anforderungen an die Bewilligung und Durchführung von Projekten mit vergleichbar geringen Risiken für die teilnehmenden Personen (Risikokategorie A). Auf der anderen Seite trägt die Risikoeinstufung dazu bei, dass durch die Begründung der beantragten Kategorisierung ein geringfügig höherer Aufwand bei der Ausarbeitung der Gesuchsunterlagen zu leisten ist. Hinzu kommt die neue Registrierungspflicht für klinische Versuche, um die Transparenz der Forschung zu gewährleisten.

Bei der heute nur teilweise geregelten Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten ist mit Inkrafttreten des Gesetzes grundsätzlich mit einem Mehraufwand für die Forschenden zu rechnen. Allerdings führt die Risikoabstufung auch hier bei vielen Forschungsprojekten zu Erleichterungen, etwa in Bezug auf die Prüfkriterien oder die Dauer des Verfahrens (Präsidialentscheid). Dabei orientiert sich die Regelung, insbesondere im Anschluss an Artikel 49 Absatz 2 HFG, an der Art der gesundheitsbezogenen Daten bzw. des biologischen Materials (genetisch/nicht-genetisch) sowie der Form, in der sie beforscht werden (unverschlüsselt oder verschlüsselt). Forschung mit anonymisierten Daten bzw. anonymisiertem biologischem Material ist ganz vom Geltungsbereich ausgeschlossen.

Insgesamt also kann von einer adäquat ausgestalteten Regelung ausgegangen werden, die sich unter dem Strich günstig auf die Voraussetzungen für die Forschung in

der Schweiz auswirken wird.