



Bern, 28. August 2012

An die Kantonsregierungen

**Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG):
Eröffnung des Anhörungsverfahrens**

Sehr geehrte Damen und Herren Regierungsräte

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt ein Anhörungsverfahren zu den Verordnungen zum Bundesgesetz vom 30. September 2011¹ über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) durch. Im Rahmen des Anhörungsverfahrens, das vom 28. August bis zum 31. Oktober 2012 dauert, laden wir Sie zur Stellungnahme ein. Da der Vollzug der Humanforschungsgesetzgebung zu grossen Teilen durch die kantonalen Ethikkommissionen erfolgt, ersuchen wir Sie, ein besonderes Augenmerk auf die Vollzugsaspekte und den entsprechenden Vorbereitungsbedarf zu legen (vgl. auch die Ausführungen auf S. 2 und 3 dieses Schreibens).

Ausgangslage

Das HFG wurde am 30. September 2011 vom Parlament verabschiedet. Seither wurden die Bestimmungen des Ausführungsrechts erarbeitet. Das Ausführungsrecht konkretisiert die Zielvorgaben des Gesetzes, insbesondere in Bezug auf die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen, die bei der Forschung am Menschen zu beachten sind. Dabei richten sich die Vorgaben nach dem Ausmass der Gefährdung für die an der Forschung teilnehmende Person. Dieses auch auf internationaler Ebene (OECD, EU) verfolgte Konzept der Risikoadaptation orientiert sich wo möglich an in der Praxis etablierten Verfahren und wirkt sich auf sicherheitsbezogene Anforderungen, die Haftungsbestimmungen sowie das Bewilligungs- und Meldeverfahren aus. Es soll insbesondere bei Forschungsprojekten mit vergleichsweise geringem Gefährdungspotential zu administrativen Erleichterungen führen. Das Konzept wurde in engem Austausch mit den betroffenen Behörden und Organisationen sowie Vertretern der Forschung erarbeitet. Gleichzeitig leistet das Ausführungsrecht durch die Vereinheitlichung der administrativen Verfahren unter den kantonalen Ethikkommissionen und der Harmonisierung mit internationalen Vorgaben einen Beitrag zur Schaffung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz.

Struktur und Konzept des Ausführungsrechts

Das Ausführungsrecht gliedert sich in drei Verordnungen:

Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1, HFV 1)

Die HFV 1 regelt die klinischen Versuche mit Heilmitteln und der Transplantation wie auch alle übrigen klinischen Versuche. Sie ersetzt damit u.a. die bisherige Verordnung vom 17. Oktober 2001² über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) und knüpft am bestehenden Verordnungsrecht an. Gegenstand der HFV 1 sind die Regelung der Anforderungen an die

¹ BBl 2011 7415; <http://www.admin.ch/ch/d/ff/2011/7415.pdf>

² SR 812.214.2



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 HFV 2 regelt alle Forschungsprojekte innerhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes, die von der HFV 1 nicht erfasst werden. Dazu zählen alle Projekte, die nicht als klinische Versuche zu qualifizieren sind, insbesondere Projekte aus dem Bereich der nicht-interventionellen Forschung, die mit der Erhebung von Daten beziehungsweise mit der Erhebung von biologischem Material verbunden sind. Des Weiteren werden die Anforderungen zur Aufbewahrung und Weiterverwendung von bereits vorhandenen Daten und biologischem Material für die Forschung festgelegt.

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

Die OV-HFG regelt die Organisation der für das Bewilligungs- und Meldeverfahren zuständigen Ethikkommissionen. Konkretisiert werden die Bestimmungen zur Zusammensetzung und Arbeitsweise, insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an die Mitglieder und der Verfahrensregelung. Beispielsweise soll durch die Ausbildungspflicht sichergestellt werden, dass die Mitglieder der Ethikkommissionen die Grundlagen in ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Hinsicht kennen, die für die Beurteilung von Forschungsprojekten notwendig sind und die Kommission insgesamt die von der Bundesgesetzgebung geforderte Qualität und Effizienz zu leisten vermag. Des Weiteren werden die verschiedenen Bewilligungsverfahren festgelegt. So können die Ethikkommissionen, in Fortführung einer bereits heute verschiedenenorts bewährten Praxis, ein vereinfachtes Verfahren durchführen, namentlich bei Forschungsprojekten, die lediglich mit vergleichsweise geringfügigen Risiken und Belastungen für die betroffenen Person verbunden sind.

Weitere Bestimmungen der OV-HFG betreffen die vom Bund zwecks Gewährleistung der Koordination zwischen den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden (insbesondere Swissmedic, BAG) zu schaffende Koordinationsstelle. Von grosser Bedeutung ist hierbei die Harmonisierung der Verfahren zwischen den Prüfbehörden. Der Koordinationsstelle kommt zudem die Aufgabe zu, die Öffentlichkeit regelmässig über die Aktivitäten der Ethikkommissionen zu informieren.

Auswirkungen auf die Ethikkommissionen und Folgen für die Kantone

Vereinheitlichung der Aufgabenbereiche und Vorgehensweisen

Die Humanforschungsgesetzgebung hat verschiedene Auswirkungen auf die Kantone und die von ihr 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. Darüberhinaus 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 unterworfen sein. 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 Bun-



desbehörden (insbesondere Swissmedic, BAG) andererseits 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 prüfen, konzentriert sich die Beurteilung des Heilmittelinstituts Swissmedic auf die spezifischen Aspekte der Heilmittelsicherheit und -herstellung. Somit werden sich die Ethikkommissionen bei klinischen Versuchen im Heilmittelbereich (ca. 50% der Gesuche) nicht mehr auf die umfassende Zweitprüfung durch Swissmedic verlassen können. Desweiteren sind die Ethikkommissionen weiterhin verpflichtet, Meldungen und Berichte entgegenzunehmen und gegebenenfalls zusätzliche Auflagen anzuordnen oder die Bewilligung zu sistieren. Und schliesslich müssen die Ethikkommissionen jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit verfassen, insbesondere über Art und Anzahl der beurteilten Forschungsprojekte und die Bearbeitungszeiten. Im Vergleich zu heute haben diese Vorgaben für einzelne Ethikkommissionen eine Zunahme der Geschäftslast zur Folge. 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.

Professionalisierung und Effizienzsteigerung

Um die neuen bundesrechtlichen Bestimmungen zu erfüllen, werden die Ethikkommissionen verpflichtet, ein wissenschaftliches Sekretariat zu führen, das die Kommissionsmitglieder administrativ entlastet, in dem es beispielsweise die eingereichten Gesuchsunterlagen auf ihre Vollständigkeit und ihre Konformität mit einschlägigen wissenschaftlichen Vorgaben überprüft. Folglich erfahren diejenigen Ethikkommissionen, die heute noch nicht über ein wissenschaftliches Sekretariat verfügen, mit dem Vollzug des Gesetzes eine teilweise Professionalisierung und eine damit einhergehende Effizienzsteigerung. Ziel der Neuerungen ist es, ein effizientes und kompetent durchgeführtes Bewilligungsverfahren zu schaffen, welches sich durch ein paralleles Verfahren bei den Prüfbehörden und klar definierte Bearbeitungsfristen auszeichnet.

Finanzierung

Die Kantone sind wie bis anhin für die Finanzierung der Ethikkommissionen verantwortlich und werden auch sicherstellen müssen, dass die Kosten für das wissenschaftliche Sekretariat gedeckt sind. Die Kantone haben ausdrücklich die Möglichkeit, interkantonale Kooperationen einzugehen, wodurch neben einer gemeinsamen Kostentragung auch sichergestellt werden kann, 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. Der Bundesrat verzichtet zur Zeit darauf, hier Mindestgrenzen festzulegen.

Terminplanung

Der Bundesratsbeschluss zum Verordnungsrecht sowie zur Inkraftsetzung der Humanforschungsgesetzgebung ist im dritten Quartal 2013 vorgesehen. Nach heutiger Planung sollen das Gesetz und die Verordnungen auf den 1. Januar 2014 in Kraft treten. Das Gesetz sieht zudem keine Übergangsfrist in Bezug auf die organisationsrechtliche Überführung der bestehenden Ethikkommissionen vor. Wir ersuchen Sie deshalb höflich, bereits zum heutigen Zeitpunkt zu prüfen, wie die anstehenden, sich aus dem Gesetz und unabhängig von der genauen Ausgestaltung des Verordnungsrechts ergebenden Ausführungsaufgaben umzusetzen sind.



In der Beilage unterbreiten wir Ihnen nun die Verordnungsentwürfe zum HFG samt Erläuterungen. Zusätzliche Exemplare der Anhörungsunterlagen können über die Internetadresse www.bag.admin.ch/Verordnungen_HFG bezogen werden. Wir bitten Sie, insbesondere das Konzept der Risikoadaption bezüglich seiner Praktikabilität zu überprüfen und allfällige zusätzliche Vorgaben betreffend der Ethikkommissionen zu formulieren.

Bitte reichen Sie Ihre Stellungnahme, falls möglich auch in elektronischer Form, **bis spätestens 31. Oktober 2012** an folgende Adresse ein:

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Email: biomedizin@bag.admin.ch

Für Fragen steht Ihnen Frau Brigitte Meier, Leiterin Sektion Forschung am Menschen und Ethik (Tel.: 031 322 68 39 oder Email: brigitte.meier@bag.admin.ch), gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundesrat

Beilagen:

- Verordnungsentwürfe HFV 1, HFV 2 und OV-HFG sowie Erläuterungen (d, f, i)
ZH, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG: d
VD, NE, GE, JU: f
BE, FR, VS: d, f
GR: d, i
TI: d, f, i
- Liste der Anhörungsadressaten (d, f, i)