

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
3003 Bern

31. Mai 2006

Vernehmlassung zum Entwurf einer Verfassungsbestimmung und eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (E-HFG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Einladung zur Vernehmlassung zum E-HFG und nehmen zum Vernehmlassungsentwurf wie folgt Stellung:

1. Bedeutung des Gesetzes

Forschung und die damit verbundene Innovation ist für die wirtschaftliche und gesellschaftliche Entwicklung der Schweiz von zentraler Bedeutung in der Wissensgesellschaft des 21. Jahrhunderts. Dies gilt namentlich im Gesundheitsbereich, in welchem die Schweiz über einen der wichtigsten Standortvorteile verfügt, den es zu bewahren und fördern gilt.

2. Art. 118a (neu) Bundesverfassung (BV)

Der Ergänzung der BV kann zugestimmt werden, wenn der Artikel verbessert wird. Die notwendigen Verbesserungen betreffen zwei Bereiche: Erstens bedarf es einer der Verfassung entsprechenden Detaillierungsgrades. Der optimale Schutz der in der Forschung einbezogenen Menschen ist unbestritten, doch wird dieser in Abs. 2 von Art. 118a BV mit einem Detaillierungsgrad geregelt, der nicht der Verfassung sondern dem Gesetz entspricht. Da die Arbeit am konkretisierenden Gesetzestext gleichzeitig stattfindet, besteht kein politischer Grund für einen rechtstechnischen Fehltritt durch ein Überladen der Verfassung mit Detail- und Ausführungsbestimmungen. Zweitens ist der Verfassungsartikel unausgeglich. Es fehlt der Grundsatz, dass der Bund der Forschung günstige Rahmenbedingungen zu gewähren hat. Das ist im Interesse der Patienten, welche dank einer in der Schweiz stattfindenden Forschung rascher vom Fortschritt profitieren können. Notwendig ist dies aber auch für die Wirtschaft und die Sicherung (hochqualifizierter) Arbeitsplätze; die von privater und öffentlicher Seite finanzierte Forschung ist einem immer härteren internationalen Wettbewerb ausgesetzt, was einerseits die Qualität der Forschung fördert, andererseits auch höhere Anforderungen an die Standortqualität für die Forschung stellt. In diesem Standortwettbewerb erfolgreich optimale Rahmenbedingungen sicherzustellen, ist Aufgabe von Staat und Politik.

Diese Forderung ist v.a. ein Ruf nach für Kreativität und Innovation förderlichen Rahmenbedingungen. Das ist nicht primär mit staatlichem Mitteleinsatz gleichzusetzen – auch wenn dieser im Bereich der Grundlagenforschung durchaus von zentraler Bedeutung ist. Wichtiger ist, dass die Forschung nicht übermässig mit administrativen Hürden, übermässigen Regeln und Verboten sowie zeitaufwändigen Verfahren behindert werden.

Damit werden nicht Patienten- und Forschungsinteressen gegeneinander ausgespielt. Insbesondere bei Leiden verletzlicher, kleiner Gruppen wie Kindern besteht ein grosser Forschungsbedarf, der nur über die Forschung und insbesondere mit Sammlungen von menschlichen biologischen Proben sowie dazugehörigen personenbezogenen Daten möglich ist. Kranken wird kein Dienst erwiesen, wenn der Zugang zu diesen kritischen Ressourcen für die Forschung behindert wird, wobei behindern im internationalen Standortwettbewerb der biomedizinischen Forschung oft mit verhindern gleichzustellen ist.

Aus gesellschafts- und wirtschaftspolitischen Gründen bedarf es somit im neuen Art. 118a BV neben dem Bekenntnis zum Schutz der an der Forschung Beteiligten eines ebenso klaren Bekenntnisses zum technischen Fortschritt und der diesen ermöglichenden Forschung. Beide Grundsätze schliessen sich nicht aus, sondern unterstützen sich gegenseitig, da nur eine sowohl erfolgreiche als auch sichere Forschung nachhaltig ist.

Vor diesem Hintergrund unterstützen wir folgenden, kurzen, der Regelungsdichte einer Verfassung entsprechenden Text, der sowohl den Schutz der Patienten als auch die Bedeutung guter Rahmendbedingungen regelt:

Art. 118a Forschung am Menschen

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Er sorgt dabei *für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit unter Beachtung der Forschungsfreiheit und der Bedeutung der Forschung für die Gesundheit und die Gesellschaft.*

3. Bestimmungen des E-HFG

Beim E-HFG handelt es sich um eine sehr komplexe Materie. Der Vernehmlassungsentwurf ist in vielen Bereichen gelungen und zeugt dort von einer sorgfältigen Arbeit der Verwaltung. In anderen, namentlich für KMU relevanten Bereichen fehlt aber der Praxisbezug. Hier wäre die Umsetzung kaum möglich. Sie würde zu einer Verteuerung der Forschung und damit letztlich einer Erhöhung der Gesundheitskosten führen sowie eine Abwanderung von Forschungstätigkeiten bewirken. Mit Blick auf die gelungenen Bereiche im E-HFG und die vom Bundesrat verfolgte Politik der Förderung innovativer KMU sind wir zuversichtlich, dass das BAG diese Problemstellen ebenfalls zufrieden stellend lösen wird.

3.1 Zweck

Wie beim Verfassungsartikel bedarf es auch hier der Stärkung des zweiten Pfeilers des E-HFG, der Stärkung und Sicherung guter Rahmenbedingungen für die Forschung. Abs. 2 Bst. c genügt diesem Anliegen nicht; namentlich fehlt der Verweis auf die Bedeutung der Forschung für die Gesundheit der Bevölkerung und die Gesellschaft generell. Hier handelt es sich nicht nur um die wirtschaftlichen Interessen der Arbeitsstellen im Forschungsbereich, sondern um den gesellschaftlichen Nutzen, den diese Forschung kranken Menschen bringt. Ohne die Betonung der gesellschaftlichen Bedeutung der Forschung wird ein künstlicher Graben zwischen dem Schutz der Patienten und der Forschung aufgebaut.

Wir unterstützen deshalb folgenden neuen Abs. 2, der Abs. 2 Bst. c E-HFG ersetzen soll:

Art. 1 Zweck

² *Es trägt der Bedeutung der Forschung für die Gesundheit und die Gesellschaft Rechnung und soll günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen.*

3.2 Geltungsbereich des Gesetzes

Der Geltungsbereich des Gesetzes ist zu weit gefasst und führt zu Schnittstellenproblemen, deren administrative, finanzielle und praktische Auswirkungen auf die Forschungstätigkeit nicht abschätzbar sind. Der Entwurf geht von einem maximalen Geltungsbereich aus und lässt ausser Acht, dass damit die Regulierungsdichte generell zu senken oder abzustufen ist. Stattdessen ist der Geltungsbereich des HFG auf die Forschung am Menschen im naturwissenschaftlichen Bereich zu konzentrieren, d.h. auf die Regelung von Projekten mit medizinischen und biologischen Fragestellungen. Damit bleiben soziologische, historische und ökonomische Untersuchungen im Gesundheitsbereich möglich. Solche Untersuchungen betreffen selten die Integrität und Gesundheit des Menschen, weshalb der persönlichkeitsrechtliche Schutz des ZGB genügt bzw. der spezialrechtliche Schutz des HFG nicht notwendig ist. Andernfalls würden die administrativen Hürden die tendenziell mit weniger Mitteln ausgestattete Forschung der soziologischen, historischen und ökonomischen Studienrichtungen aus der Gesundheitsforschung drängen, was dem Interesse der Betroffenen und der Gesellschaft generell widerspricht.

Zweitens schliesst der Entwurf zwar Forschungsprojekte mit anonym erhobenen Materialien und Daten vom Geltungsbereich des HFG aus, doch sollen nachträglich anonymisierte Daten und Materialien den strengen Anforderungen des HFG unterstellt werden. Zu Recht geht der erläuternde Bericht vom Unterscheidungskriterium für die Unterstellung unter das HFG von der Identifizierbarkeit einer Person aus. Die Regelung bezüglich nachträglich anonymisierten Daten ist aber praxisfremd: Auch diese Personen sind nicht oder nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand identifizierbar. Probleme des Persönlichkeitsschutzes stellen sich somit kaum. Ausserdem scheint zusätzlich eine Differenzierung des Gesundheits- und Persönlichkeitsschutz zwischen lebenden Personen einerseits und humanbiologischem Material andererseits sinnvoll. Vom Körper getrenntes humanbiologisches Material ist nicht gleich schützenswert wie das lebende Individuum. Eine Unterstellung würde zudem die Bewilligungs- und Aufsichtsorgane überlasten und einen grossen, teuren Verwaltungsapparat voraussetzen. Schliesslich kann auf die Analyse des Deutschen Ethikrats¹ sowie der Empfehlung des Europarates Rec(2006)4 verwiesen werden, welche beide eine Unterstellung von anonymisiertem Material und Daten unter einen verschärften Schutz ablehnen. Eine solch pragmatische Lösung statt einer Überregulierung ist unbedingt notwendig. Hier geht es um die oben erwähnten, günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung', d.h. den Verzicht auf eine sachlich nicht logische, die Forschung in der Schweiz in diesen Bereichen praktisch verunmöglichende Regelung, von der insbesondere innovative KMU und Universitäten betroffen wären.

Notwendig ist somit die Beschränkung des Geltungsbereichs:

Art. 2 Abs. 2

„Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung mit anonym erhobenen *und anonymisierten* Daten und *Materialien* sowie für ...“

In diesem Sinne klärend ist auch die Definition der Biobanken in Art. 3 Bst. g zu präzisieren:

Art. 3 Bst. g

„Biobank: zu Forschungszwecken bestimmte Sammlung von verschlüsseltem oder unverschlüsseltem biologischem Material *und Daten*. Ausgenommen sind Sammlungen im Rahmen eines Forschungsprojekts *sowie Sammlungen mit anonymisiertem biologischem Material und Daten*.“

Diese Beschränkung des Geltungsbereichs löst auch ein im E-HFG z.Z. bestehender Widerspruch beim Widerrufsrecht von Art. 12 E-HFG: Nach der Anonymisierung von Daten und Materialien ist die Ausübung des Widerrufsrechts nicht mehr möglich; nur wenn anonym erhobene und anonymisierte Daten und Materialien vom Geltungsbereich des HFG ausgenommen werden, bedarf es nicht bei Art. 12 E-HFG einer Sonderregelung.

¹ Stellungnahme „Biobanken für die Forschung“ des Deutschen Nationalen Ethikrates, März 2004, S. 8 (RZ 18; siehe <http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html>).

Alternativ zur Beschränkung des Geltungsbereichs gäbe es die Möglichkeit, in einzelnen Artikeln des E-HFG Sonderregelungen für die Forschung mit anonymisierten Daten und Materialien vorzusehen. Dieser Weg ist gesetzestechnisch umständlich und untergräbt das vom BAG postulierte Ziel eines möglichst schlanken Gesetzes. Die klare Regelung des Anwendungsbereichs in Art. 2 E-HFG scheint somit der einzig sinnvolle Weg.

3.3 Begriffe: Art des Nutzens (Art. 3 E-HFG)

Art. 3 Bst. b basiert auf dem Begriff des direkten Nutzens. Diese Abgrenzung, welche im E-HFG an verschiedenen Orten verwendet wird, ist unklar und führt zu Verwirrung. Besser wäre eine Verwendung des international gängigeren Begriffes des *erwarteten unmittelbaren Nutzens* gemäss der Unterscheidung des Europarates im Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Oviedo-Konvention). Art. 7 Abs. 2 und die Artikel 18f. sind entsprechend anzupassen.

3.4 Qualitätsanforderungen (Art. 5 E-HFG)

Forschung hat bereits heute den international geltenden Standards, namentlich den Regeln der Good Clinical Practice (GCP) zu genügen. Abs. 1 darf somit nicht als Basis für einen darüber hinausgehenden ‚Swiss finish‘ dienen und Abs. 2 ist entsprechend sprachlich so einzugrenzen, dass des Bundesrats Aufgabe sich auf die Bezeichnung der anwendbaren internationalen Normen und Regeln beschränkt.

3.5 Unentgeltlichkeit (Art. 7 E-HFG)

Das in Abs. 1 festgelegte Kommerzialisierungsverbot ist auf die Spende und den Handel von menschlichen Organen, Geweben und Zellen zu beschränken. Hier bestehen Schutzinteressen. Nicht so beim Handel von aus menschlichen Organen, Geweben und Zellen gewonnenen Produkten. Art. 7 Abs. 1 E-HFG ist entsprechend anzupassen. Andernfalls wäre z.B. der Handel mit Blutbestandteilen stark eingeschränkt und die Forschung negativ betroffen. Auch hier kann wiederum auf die Empfehlung Rec(2006)4 des Europarates² verwiesen werden.

Zur vorgeschlagenen Änderung von Abs. 2 vgl. oben.

3.6 Aufklärung (Art. 8 E-HFG)

In Abs. 1 von Art. 8 ist der juristisch unbestimmte Begriff ‚hinreichend‘ zu streichen. Gleiches gilt auch für **Art. 42 E-HFG**.

3.7 Unvollständige oder irreführende Aufklärung (Art. 10 E-HFG)

Die Möglichkeit der unvollständigen und irreführenden Aufklärung steht im Widerspruch mit dem Prinzip der informierten Einwilligung. Bei dieser Frage zeigt sich die Problematik der Ausdehnung des Geltungsbereichs des HFG auf die Soziologie und Psychologie bzw. die Notwendigkeit eines klar begrenzten Geltungsbereichs (vgl. oben). Art. 10 ist zu streichen und dem Bundesrat in Art. 8 und 9 die Möglichkeit für Ausnahmeregelungen ausserhalb der biomedizinischen Forschung zu geben.

3.8 Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 11 E-HFG)

Das Recht auf Information darf nicht zu einer Hürde für Forschungsprojekte mit anonymisierten Daten oder Material werden. Die klinische Relevanz von Resultaten aus Forschungsprojekten der präklinischen Forschung ist erst nach weiterer, klinischer Forschung bestimmbar. Vorläufige Testresultate dürfen Patienten nicht verunsichern bzw. den Therapieverlauf bestimmen. Deshalb werden Forschungsprojekte zur Hypothesengenerierung soweit möglich an anonymisiertem Material und Daten durchgeführt.

² Art 7. Empfehlung Rec(2006)4: „biological materials should not, **as such**, give rise to financial gain.“

Art. 11 Abs. 2 ist zu streichen, Abs. 1 zu ergänzen:

Art. 11 Abs. 1

„Werden von einem Forschungsprojekt Ergebnisse *mit grösster Wahrscheinlichkeit* erwartet,
....

Mit der gleichen Begründung ist **Artikel 36 Abs. 2 zu streichen bzw. in Abs. 1 zu ergänzen.**

3.9 Haftung und Sicherstellung (Art. 15f. E-HFG)

Die Art. 15 und 16 E-HFG sind sowohl für die Forschung im Speziellen als auch für die Entwicklung des Rechtssystems generell wichtig. Eine Verrechtlichung von Forschung und Medizin mit der damit verbundenen Zunahme von Prozessen und Schadenersatzklagen ist zu verhindern. Die Erfahrungen in anderen Ländern zeigen, dass eine solche Entwicklung volkswirtschaftlich schädlich und den Patienten- und Forschungsinteressen abträglich sind.

Der erläuternde Bericht stützt bei seinen Vorschlägen auf die Unentgeltlichkeit der Teilnahme an einem Forschungsprojekt, was eine harte Kausalhaftung rechtfertigt. Allerdings: Die Teilnahme ist nur dann unentgeltlich, wenn der betroffenen Person ein direkter Nutzen entsteht, andernfalls ein Entgelt möglich ist (z.B. klinische Studien Phase I). Selbst bei unentgeltlicher Teilnahme handelt es sich bei den Teilnehmenden aber oft um von Krankheit direkt oder indirekt betroffene Personen, die somit nicht aus rein altruistischen Motiven handeln, womit sich zu scharfe Haftungsregeln weder rechtfertigen lassen, noch die damit verursachte Abwanderung der Forschung ins Ausland im Interesse der Patienten liegt.

Vor diesem Hintergrund bedürfen die Art. 15 und 16 E-HFG der Präzisierung. Erstens ist im Gesetz festzulegen, dass es sich um eine Kausalhaftung des Forschenden handelt. Dabei würden wir erstens eine milde Kausalhaftung bevorzugen, welche Entlastungsbeweise (Einhalten der gebotenen Sorgfalt und des aktuellen Stands der Technik) zulässt. Auf privatrechtlicher Basis können weitergehende Vereinbarungen getroffen werden. Zweitens und noch wichtiger ist es aber, sicherzustellen, dass der Schadensfall in einem adäquat direkten Zusammenhang mit dem Schaden steht: Diesem haftungsrechtlichen Grundsatz wird durch die Aufnahme des Begriffs des „*unmittelbaren*“ Zusammenhangs zwischen dem Schadensfalls und dem Forschungsprojekt in Art. 15 Abs. 1 E-HFG entsprochen. Abschliessend kann positiv vermerkt werden, dass der eine Forschung Durchführende als primär Haftender begrüsst wird, da damit eine in der VKlin nicht erreichte Rechtssicherheit geschaffen wird.

Bezüglich der *Sicherstellung* wird der Verzicht auf eine obligatorische Versicherungslösung ebenso begrüsst wie die Möglichkeit, diese Pflicht nicht auf alle Forschungsprojekt auszudehnen. Wie bei allen anderen Bemerkungen wird hier die Frage des Geltungsbereichs des HFG entscheidend den Umfang der Projekte beeinflussen, für die eine Sicherstellung notwendig ist. Diese Pflicht ist vom Gefährdungspotential abhängig zu machen und der Bundesrat sollte in der Botschaft darlegen, welche Projekte er in der Ausführungsverordnung unter die Sicherstellungspflicht stellen will.

Bezüglich der *Verjährungsfristen* beantragen wir die analoge Anwendung der im Haftungsrecht üblichen Fristen von einem Jahr bzw. 10 Jahren gemäss Art. 60 Obligationenrecht und Art. 20 des Verantwortlichkeitsgesetzes. Das entspricht der Risikolage von Projekten zur medizinischen und biologischen Forschung am Menschen und verhindert hohe Kosten für Rückstellungen für die Forschung. Das Gesetz bedarf einer entsprechenden ausdrücklichen Regelung.

Schliesslich zum *Einredenverbot* gemäss Art. 16 Abs. 2: Dieses hat bedeutende Auswirkungen und ist deshalb abschliessend im Gesetz zu regeln. Der Ausschluss von Einreden kann dazu führen, dass Versicherer keine Versicherungen zu für die Forschung annehmbaren Konditionen anbieten können,

bzw. dass sich Versicherer nicht mehr rückversichern können. Die Praktikabilität des Gesetzes ist sicherzustellen, andernfalls übertriebene Haftungsregeln die Forschungstätigkeit in der Schweiz verunmöglichen. Notwendig ist deshalb auch, dass Einreden aus dem VVG zulässig sind (z.B. falsche Angaben des Versicherten, vorsätzliche Schädigung) und der Rückgriff des Versicherers auf den Versicherungsnehmer oder Versicherten sicherstellt. Die damit geförderte Vorsicht der Versicherungsnehmer wird zur Schadenverhinderung und –minderung beitragen.

3.10 Subsidiarität (Art. 35 E-HFG)

Die hier festgelegte Priorität der Anonymisierung, welche unterstützt wird, wird durch die Bestimmungen in anderen Artikeln, namentlich Art. 11 Abs. 2 und Art. 36 Abs. 2 verhindert. Hier scheint es dem E-HFG an innerer Logik zu fehlen, weshalb wir die Streichung oben erwähnter Absätze beantragen.

3.11 Ausfuhr von biologischem Material und von Personendaten (Art. 37 E-HFG)

Abs. 2 ist in seiner Anwendung nicht praktikabel. Erstens lehnt die Schweiz generell die extraterritoriale Anwendung von Schweizer Recht ab. Zweitens öffnet der Begriff der ‚Gleichwertigkeit‘ mit Schweizer Normen einer teuren, administrativ aufwändigen und zeitintensiven Rechtsmaschinerie Tür und Tor und stellt Schweizer Forscher vor die unmögliche Situation, fremde Rechtssysteme prüfen zu müssen. Das ist zu verhindern. Sinnvoll ist allenfalls die Bestimmung, dass eine Ausfuhr erlaubt ist, wenn die Einfuhr im importierenden Land erlaubt ist. Die dafür zuständige Rechtsabklärung ist zumutbar, führt normalerweise rasch zu einem eindeutigen Resultat und verzichtet auf die extraterritoriale Anwendung von Schweizer Normen.

3.12 Weiterverwendung Art. 41f.

Art. 41f. E-HFG sehen vor, dass biologisches Material oder Daten in anonymisierter Form für Forschungszwecke weiterverwendet werden dürfen, wenn die betroffene Person der Weiterverwendung nicht widersprochen hat. Hier gilt es v.a., die Weiterverwendung von Proben für diagnostische Zwecke sicherzustellen. Dabei ist zu beachten, dass es sich beim Material oft entweder um Gewebeabfälle, Blut, Urin etc. oder um Zelllinien handelt. Wie der KMU-Verträglichkeitstest des seco zeigt, wird bei ersterem ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand für das Material liefernde Spitäler etc. dazu führen, dass diese für den Aufwand entweder entschädigt haben wollen, womit sich die Forschung in der Schweiz verteuert, oder sie das Material direkt entsorgen. Die Forschungsaktivität namentlich kleiner Unternehmen, welche keine anderen Geschäftsbeziehungen mit den Spitälern haben, würden stark beeinträchtigt. Da dem Forschenden die Beweislast für die Einwilligung zur Forschung bzw. für den fehlenden Widerspruch obliegt und dies somit schriftlich zu erfolgen hat, führen diese Vorschriften zu einem übermässigen Administrativaufwand. Dieser Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Schutzgut: Der Vernehmlassungsbericht anerkennt, dass die physische Integrität nicht verletzt werden kann und nur eine Verletzung der Privatsphäre denkbar ist, für die ein geringes Gefährdungspotential gesehen wird. Vor diesem Hintergrund wird die ersatzlose Streichung von Art. 41 beantragt.

Ähnlich ist die Argumentation bei Art. 42 E-HFG: Auch hier bedarf es einer weniger strengen Formulierung. Die im erläuternden Bericht dargelegte Möglichkeit der Generaleinwilligung ist als Regelfall anzuwenden und Art. 42 entsprechend anzupassen.

3.13 Regelung der Biobanken (Art. 48f. E-HFG)

Art. 48f. E-HFG unterscheiden zwischen "gewöhnlichen" Biobanken und solchen "von bedeutendem Umfang". Der erläuternde Bericht klärt nur ungenügend, wie diese Unterscheidung von juristisch nicht geklärten Begriffen in der Praxis umgesetzt würde. Die erwähnte Empfehlung des Ministerkomitees des Europarates am 15. März 2006 Rec(2006)4 über Forschung mit humanbiologischem Material ist für die Definition von Unterscheidung zwischen Populations-Biobanken und anderen Biobanken beizuziehen. Sowohl grosse wie kleine Biobanken haben gesundheitspolizeiliche Mindestanforderungen zu erfüllen. Generell wird es genügen, dass das Betriebsreglement von Biobanken den Behörden zugänglich gemacht wird.

3.14 Meldepflicht für Biobanken (Art. 58 E-HFG)

Die Aufsichtsfunktion wird gemäss E-HFG von den Behörden wahrgenommen. Eine Biobank, welche keine Bewilligung benötigt, ist nicht der Ethikkommission zu melden. Andernfalls würde der Administrativaufwand für eine Information, welche für die Arbeit der Ethikkommission irrelevant ist, zunehmen. Dieser Artikel ist zu streichen.

3.15 Anwendbares Recht und folgende Artikel (Art. 62)

In der zunehmend internationalen Forschung sind rasche, klare und übersichtliche Verfahren wichtig. Eine Vielfalt kantonaler Verfahrensregeln und Instanzen wirkt hier hinderlich. Die Bundesvariante mit regionalen Ethikkommissionen sowie die vorgeschlagenen vereinfachten Bewilligungsverfahren werden den Anforderungen des internationalen Standortwettbewerbs eher gerecht. Allerdings liegt die im erläuternden Bericht genannte Zahl von Ethikkommissionen zu hoch und unterscheidet sich kaum von der Zahl der heute existierenden Kommissionen.

3.16 Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken (Art. 64)

Das vorgeschlagene Verfahren, dass nur die Leitkommission eine multizentrische Studie oder den Betrieb einer Biobank umfassend beurteilen soll und die anderen Ethikkommissionen lediglich die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen an den weiteren Durchführungsorten beurteilen, ist eine der bedeutenden Verbesserungen des E-HFG und wird entsprechend begrüsst.

3.17 Ethikkommissionen: Zweck und Aufgaben sowie damit zusammenhängende Bestimmungen, Finanzierung

Die Übertragung von Aufsichtsfunktionen an die Ethikkommissionen wird kategorisch abgelehnt. Ethikkommissionen verfügen weder über die entsprechenden Ressourcen noch Erfahrung für eine zentrale Aufgabe der Behörden. Die Aufgabenausweitung würde die Ethikkommissionen überwältigen und ihren Finanzbedarf für den Aufbau eines entsprechenden Apparates massiv anwachsen lassen. Noch wichtiger: Der Aufgabenbereich der Ethikkommission, auf den ihre Zusammensetzung ausgerichtet ist, ist ein ganz anderer als die behördliche Projekt- und Forschungsaufsicht durch das Heilmittelinstitut oder das zuständige Bundesamt. Art. 66 Abs. 2 ist deshalb zu streichen; die Aufsichtsfunktion ist weiterhin von den Behörden wahrzunehmen.

Wird Art. 66 entsprechend angepasst, steht Ethikkommissionen nur noch der Bewilligungsentzug zu – weitere Massnahmen sind von den zuständigen Behörden zu beschliessen. Art. 75 ist entsprechend anzupassen. Gleiches gilt für Art. 76: Auch stehen der Ethikkommission dann Art. 66 auch keine Kontrollbefugnisse mehr zu (Art. 76 Abs. 2 und Abs. 3 letzte 6 Worte).

Schliesslich zur Finanzierung: Hier wird die Bundesvariante unterstützt. Allerdings besteht die Gefahr, dass ihre Tätigkeit ausdehnende Ethikkommissionen dem Parkinsonschen Gesetz wild wachsender Organisationen erliegen und sich über vom Bundesrat festzusetzende, steigende Gebühren finanzieren. Dem Verursacherprinzip gilt es hier auch das Prinzip guter Rahmenbedingungen für die Forschung gegenüber zu stellen, was der Bundesrat bei der Festlegung der Gebühren zu beachten hat; eine gemischte Finanzierung aus Steuermitteln und (tiefen) Gebühren scheint sinnvoll.

3.18 Regelung der Register ergänzen und präzisieren (Art. 72 E-HFG)

Der Einführung eines Studienregister (Art. 72 E-HFG) kann zugestimmt werden, wenn keine Schweizer Sonderlösung aufgebaut werden soll, welche statt zu Transparenz zu Administrativaufwand und Verwirrung mit bestehenden nationalen und internationalen Studienregistern führt. Dabei sei u.a. auf die 2005 eingeführte elektronische Plattform der Internationale Organisation der pharmazeutischen Industrie (IFPMA) verwiesen.³ Ein Schweizer Studienregister hat sich somit an international etablierten Regeln zu orientieren – z.B. zwischen einem Register der laufenden Forschungsprojekte und einer Datenbank mit den Ergebnissen der abgeschlossenen Forschungsprojekte zu unterscheiden – und

³ <http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>

sollte v.a. subsidiär dann zum Zuge kommen, wenn fehlende internationale Netzwerke eine Integration des Schweizer Studienregisters in internationale Register verhindern. Nur so können der Administrativaufwand für die Unternehmen sowie die Kosten für die Bundesverwaltung klein gehalten werden.

3.19 Grandfathering Klausel für bestehende Biobanken (Art. 81 Abs. 5)

Bestehende Biobanken sollen nachträglich keine Einwilligung beantragen müssen, da dies andernfalls mit einem bedeutenden administrativen Aufwand verbunden wäre. Allerdings soll Art. 59 E-HFG bei Änderungen der Biobank Anwendung finden.

Für die Berücksichtigung unserer Anträge sind wir Ihnen dankbar. Soweit die Vernehmlassungsantworten von Interpharma und SGCI auf zusätzliche Einzelheiten eingehen, unterstützen wir diese Anträge.

Freundliche Grüsse
economiesuisse

Dr. Rudolf Ramsauer
Vorsitzender der Geschäftsleitung

Dr. Stefan Brupbacher
Issue Manager