



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. August 2012 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen drei neue Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]) zur Stellungnahme. Dafür danken wir Ihnen und äussern uns wie folgt.

1. Grundsätzliches

Wir begrüssen das Anliegen, dass die Arbeitsweise der verschiedenen Ethikkommissionen mit einheitlichen Vorgaben standardisiert und professionalisiert wird. Ebenso begrüssen wir, dass die Regionalisierung nicht behindert, sondern gefördert wird.

Die Umsetzung des Gesetzes wird voraussichtlich Mehrkosten auslösen, insbesondere weil die Ethikkommissionen aufgewertet und personell verstärkt werden müssen. Die zusätzlichen Kosten können wohl nicht mehr vollständig auf die Verursacher überwältzt werden. Damit wird der Staat indirekt Studien mitfinanzieren.

Die meisten Kantone werden aufgrund der Neuregelung wohl gezwungen sein, sich neu zu organisieren oder zumindest die Kommissionen neu zu bestellen. Dazu muss den Kantonen genügend Zeit eingeräumt werden. Es ist daher zwingend eine ausreichende Übergangsphase vorzusehen.

2. Antrag auf Änderung oder Ergänzung der Verordnungen

Humanforschungsverordnung 1

Artikel 29 Absatz 2

Die Schaffung von zwei Kategorien von Fristen (20 und 30 Tage) erschwert die Kontrollführung. Zudem wird eine Ungleichbehandlung von Ethikkommission und Swissmedic eingeführt, indem nur Swissmedic das Recht auf Fristverlängerung haben soll.

Antrag: Wir beantragen eine einheitliche maximale Beantwortungsfrist von 60 Tagen.

Anhang 3

Es reicht nicht, dass die Basisformulare in irgend einer Landessprache eingereicht werden. Vielmehr ist es notwendig, dass diese Dokumente in der Sprache der jeweiligen Landesregion erstellt werden, in der die Studie durchgeführt wird.

Antrag: Die Schlüsseldokumente einer Studie sind mindestens zusätzlich in derjenigen Landessprache einzureichen, die in der Landesregion gesprochen wird, wo die Studie eingereicht und durchgeführt wird.

Humanforschungsverordnung 2

Artikel 3

In dieser Verordnung wird nicht mehr von Prüfer und/oder Sponsor gesprochen. Es ist von der Projektleitung die Rede. Dieser Ausdruck regelt die Verantwortlichkeiten nicht eindeutig, da von einem Kollektiv die Rede ist. Im Rahmen des Studienantrags müsste geklärt werden, wer Prüfer und wer Sponsor ist, und ob diese allenfalls identisch sind.

Antrag: Die Begriffe Prüfer und Sponsor sind auch in dieser Verordnung beizubehalten, auch wenn diese identisch sein sollten.

Organisationsverordnung

Artikel 1 Absatz 1

Die Forderung nach einer Vertretung durch einen Datenschutz-Experten in der Ethikkommission ist nicht notwendig. Diese Kompetenz wird normalerweise von den Rechtsspezialisten abgedeckt. Für spezielle Fragen kann die Ethikkommission im Bedarfsfall immer externe Sachverständige zuziehen. Das Gleiche gilt bezüglich psychologischer Fachkompetenz. Es ist nicht verhältnismässig, dass jede Kommission, auch wenn sie keine Studien aus der Psychologie zu prüfen hat, über psychologische Fachkompetenz verfügen muss.

Antrag: Die Notwendigkeit eines Datenschutzexperten und Psychologen in der Ethikkommission ist in diesem Artikel zu streichen. Die Kommission kann verpflichtet werden, die notwendige Fachkompetenz bei entsprechenden Studien im Bedarfsfall beizuziehen.

Artikel 2 Absatz 2

Ein Arzt, Apotheker oder Psychologe ist nicht zwingend auch ein Forschungsexperte. Es ist ausreichend, wenn ein angemessener Teil der Mitglieder über entsprechende Forschungserfahrung verfügt. Diese Auflage macht es sehr schwer, ausreichend qualifizierte Mitglieder für eine Ethikkommission zu rekrutieren.

Antrag: Der entsprechende Passus ist zu streichen oder abzuschwächen, beispielsweise durch eine Formulierung wonach mindestens zwei Mitglieder über entsprechende Forschungserfahrung verfügen müssen.

Artikel 2 Absatz 3

Das Verbot der Kommissionsmitgliedschaft von Angehörigen des wissenschaftlichen Sekretariats ist eine schwerwiegende Einschränkung der Möglichkeiten zur effizienten Arbeitsorganisation. Gerade beim vereinfachten Verfahren wäre es wichtig und effizient, wenn z. B. der Präsident und das wissenschaftliche Sekretariat zu zweit ein problemloses Gesuch beurteilen könnten.

Antrag: Absatz streichen oder entsprechend umformulieren.

Artikel 4 Absatz 3

Es ist nicht zwingend notwendig, dass ein Biostatistiker an der Sitzung teilnimmt. Es reicht aus, wenn er sein Votum zu seinem Fachgebiet einreicht. Damit besteht auch die Möglichkeit, externe Biostatistiker mit einzubeziehen. Das Erfordernis einer zwingenden Anwesenheit eines Biostatistikers für einen gültigen Kommissionsentscheid würde zudem bedeuten, dass die Kommission nicht beschlussfähig wäre, wenn er z. B. krankheitsbedingt abwesend wäre. Es darf grundsätzlich nicht sein, dass die Anwesenheit eines spezifischen Kommissionsmitglieds die Beschlussfähigkeit der Kommission bestimmt.

Antrag: Die Anwesenheit des Biostatistikers ist zu ersetzen z. B. durch: Das Votum des Biostatistikers ist zu berücksichtigen.

Artikel 5

Das vereinfachte Verfahren ist zwingend notwendig. Der Entscheid sollte aber grundsätzlich der Ethikkommission überlassen sein, wann das vereinfachte Verfahren angewendet werden darf. Ferner sollten auch Präsidialbeschlüsse z. B. bei administrativen Amendements möglich sein, eventuell gemeinsam mit dem Sekretariat.

Antrag: Die Kompetenz, wann welches Verfahren durchzuführen ist, sollte grundsätzlich der Ethikkommission übertragen sein. Die in der Verordnung aufgeführten Kriterien sind als Richtlinien zu betrachten.

Sehr geehrte Damen und Herren, wir danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit der Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Anliegen.

Altdorf, 2. November 2012



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Josef Dittli

Roman Balli