



Regierungsrat, Postfach 156, 6301 Zug

A-Post

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Zug, 23. Oktober 2012 hs

Anhörung zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), Stellungnahme des Kantons Zug

Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. August 2012 bittet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Rahmen des Anhörungsverfahrens um Stellungnahme zu drei Verordnungsentwürfen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG): Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1 HFV 1), Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (Humanforschungsverordnung 2, HFV 2), Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG). Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns nach Konsultation der Ethikkommission des Kantons Luzern – als für den Kanton Zug zuständige Ethikkommission – gerne wie folgt, wobei auf Ersuchen des EDI ein besonderes Augenmerk auf die Vollzugsaspekte und den entsprechenden Vorbereitungsbedarf gelegt wurde:

Grundsätzliches

Im Sinne einer grundsätzlichen Vorbemerkung ist festzuhalten, dass die vorgeschlagenen Verordnungsentwürfe insbesondere im Hinblick auf die Zusammensetzung und die Arbeitsweise der Ethikkommissionen erhebliche Überregulierungen enthalten, ohne dass dadurch für die Mehrheit der Betroffenen (Studienteilnehmer, forschende Industrie, akademische Forscher) ein echter Mehrwert geschaffen wird.

Die vorgesehenen Regelungen greifen sehr weit in die kantonale Organisationsfreiheit ein, erschweren einen rationellen Personaleinsatz unnötig und schaffen einen ebenfalls unnötigen ressourcenwirksamen Fristendruck, dem für die Mehrheit der Betroffenen kein Mehrwert gegenüber steht. Im Übrigen stellen die vorgesehenen neuen Fristenregelungen eine massive Verschärfung der Anforderungen an die Ethikkommissionen dar.

Ausserdem sind die Auswirkungen auf die Kantone im erläuternden Bericht ungenügend dargestellt: Sie bringen die effektiven Lastenvermehrungen bzw. –verschiebungen (zwischen Ethikkommissionen, Swissmedic und Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der Forschung) nicht klar zum Ausdruck bzw. verharmlosen diese.

Im Übrigen ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass bei den kantonalen Ethikkommissionen durch die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnungsregelungen ein beträchtlicher Handlungsbedarf entsteht. Es ist daher gegebenenfalls eine Übergangsfrist in Erwägung zu ziehen.

Anträge

Der Regierungsrat stellt folgende Anträge zur Änderung der vorgeschlagenen Regelung:

Zur Organisationsverordnung HFG (OV-HFG):

1. Art. 1 Abs. 1 OV-HFG: Streichung von Bst. b und h

Dass jede Kommission, auch wenn sie keine Studien aus der Psychologie zu prüfen hat, über psychologische Fachkompetenz verfügen muss, ist unnötig. Die explizite Forderung nach einem Datenschützer ist ebenfalls überflüssig; der Datenschutz bzw. das Datenschutzrecht ist unter den Bereich Recht (Bst. g) zu subsumieren. Die Bst. b und h führen zu einer unnötigen Vergrösserung der Kommissionen und damit zu unnötigen Kosten und sind deshalb zu streichen.

Ev. könnte auch Abs. 4 dahingehend umformuliert werden, dass jede Kommission über das Fachwissen zu verfügen hat, welches sie zur Beurteilung der Mehrzahl ihrer Gesuche benötigt, ansonsten sie einen Experten beiziehen muss.

2. Art. 2 Abs. 2 OV-HFG: Änderung

Die Forderung, dass sämtliche Kommissionsmitglieder aus Medizin und Pharmazie über persönliche Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen müssen, schränkt die Wählbarkeit insbesondere von Apothekern unnötig ein – zumal nicht klar ist, was konkret mit Forschungsprojekten gemeint ist. Abs. 2 ist deshalb insofern abzuändern, als dass diese Voraussetzung entweder abzuschwächen oder ganz zu streichen ist.

3. Art. 2 Abs. 3 OV-HFG: Streichung

Das Verbot, dass Kommissionsmitglieder nicht gleichzeitig im wissenschaftlichen Sekretariat der Ethikkommission tätig sein dürfen, ist eine schwerwiegende Einschränkung der Möglichkeiten zur effizienten Arbeitsorganisation. Gerade beim vereinfachten Verfahren wäre es wichtig und effizient, dass z.B. der Präsident und ein Mitglied des wissenschaftlichen Sekretariates zu zweit einen Entscheid fällen könnten. Die Kombination von Tätigkeit im wissenschaftlichen Sekretariat und in der Kommission muss möglich sein, weil erst dies die Schaffung von sinnvollen Stellen bei den Ethikkommissionen möglich macht und die Verfahrenseffizienz gewährleis-

tet. Die Begründung für dieses Verbot, dass die Mitglieder des wissenschaftlichen Sekretariates über einen enormen Wissensvorsprung verfügten und so die Diskussion auch ungewollt übermässig beeinflussen könnten, ist nicht haltbar. Es ist eine Selbstverständlichkeit, dass in einer aus Fachleuten und Laien gemischten Kommission die Fachleute gegenüber den „Laienmitgliedern“ der Kommission über einen Wissensvorsprung verfügen. Ebenso klar ist es, dass z.B. der Kommissionspräsident und der Rapporteur eines Gesuchs, die die ganze Dokumentation zu studieren haben, gegenüber den anderen Kommissionsmitgliedern einen Wissensvorsprung haben, den der Präsident bei der Sitzungsführung verantwortungsvoll handhaben muss. Diese Verantwortung kann auch ein Mitglied eines wissenschaftlichen Sekretariates wahrnehmen.

4. Art. 4 Abs. 3 OV-HFG: Anpassung

Gemäss Art. 4 Abs. 3 wird die zwingende Anwesenheit eines Biostatistikers für einen gültigen Kommissionsentscheid vorausgesetzt. Es sollte jedoch grundsätzlich nicht sein, dass die Entscheidungsfähigkeit der Kommission von der Anwesenheit eines spezifischen Kommissionsmitglieds abhängt. Mitglieder, die an einer Sitzung nicht teilnehmen können, sind frei ihre Meinung vorgängig schriftlich zu deponieren und es steht dem Präsidenten bei der Sitzungsvorbereitung frei, den Biostatistiker oder ein anderes Mitglied mit speziellen Kenntnissen zu einem schriftlichen Referat aufzufordern, wenn es den Beratungen nicht beiwohnen kann. Art. 4 Abs. 3 OV-HFG ist dementsprechend anzupassen.

5. Art. 5 und 6 OV-HFG: Änderung

Die vorgeschlagenen Regelungen für das vereinfachte bzw. das präsidiale Verfahren sind nicht miliztauglich. Wenn tatsächlich mit den verkürzten Fristen von 20 Tagen für amendments (Änderungen) sowie für klinische und nicht klinische Projekte der Risikokategorie A gearbeitet werden müsste, würde das z.B. für eine grosse Kommission mit 700 amendments pro Jahr heissen, dass an jedem Arbeitstag im Schnitt 3-4 Beschlüsse zu amendments zu fällen wären. Dies mit einem Dreiergremium aus Milizleuten zu gewährleisten, ist praktisch nicht möglich. Die naheliegende Lösung wäre eine grosszügige Zuteilung von Beschlüssen gerade bei amendments an das Präsidium und die Schaffung eines vereinfachten Verfahrens mit zwei Personen (z.B. Präsident/Vizepräsident und ein Kommissionsmitglied aus dem wissenschaftlichen Sekretariat). Die Art. 5 und 6 OV-HFG sind entsprechend abzuändern.

Zu den Humanforschungsverordnungen 1 und 2 (HFV 1 und 2):

6. Art. 29 Abs. 2 und Art. 32 Abs. 4 HFV 1 und Art. 14 HFV 2: Änderung

Die vorgesehenen Neuregelungen stellen eine massive Verschärfung der Anforderungen an die Ethikkommissionen dar. Die Schaffung von zwei Kategorien von Fristen (20-tägige und 30-tägige Frist) erschwert die Kontrollführung unnötig. Zudem ist die verkürzte Frist von 20 Tagen für nicht klinische Versuche und für klinische Versuche der Kat. A in einem Bereich wirksam, wo von Seiten der Forschung kein Zeitdruck besteht und wo nachweislich die Beantwortung von Rückfragen der Ethikkommission in der Regel Monate dauert. Das gleiche gilt für die Mehrheit der amendments. Dementsprechend bringt diese Bestimmung weder den Studienteil-

nehmern noch den Forschern einen echten Mehrwert, ihre Einhaltung würde aber eine massive Aufblähung des administrativen Apparates der Ethikkommissionen mit entsprechenden Kosten verursachen. Art. 29 Abs. 2 und Art. 32 Abs. 4 HFV 1 sind dahingehend zu ändern, dass die Fristen jeweils alle auf 30 Tage verlängert werden.

7. Art. 29 Abs. 3 HFV 1: Änderung

Das hier vorgesehene „clock stop“-Verfahren ist nicht akzeptabel. Heute beginnt der Fristenlauf für die Ethikkommission, wenn sie die Antworten auf ihre Rückfragen erhält. Sie hat dann für den Beschluss 30 Tage Zeit. Die neue Regel schliesst aber lediglich die Antwortzeit des Forschers aus der Rechnung aus, verlangt also von der Ethikkommission u.U. nach einer Anfrage am Tag 16 einen Beschluss innert 14 Tagen nach Eingang der Antwort. Da Rückfragen die Regel sind und die Antworten oft nochmals im Plenum zu diskutieren sind, ist eine Einhaltung dieser Regel mit einer praktischen Sitzungsplanung kaum zu vereinbaren. Zudem muss davon ausgegangen werden, dass wegen der zeitaufwendigen GCP Prüfung ein grosser Teil der 30 Tage bereits durch die Vor- und GCP Prüfung aufgebraucht worden sind. Die Einhaltung dieser Regel würde ein massiv vergrössertes administratives und wissenschaftliches Sekretariat und eine praktisch auf Abruf tagende Kommission bedingen, die ihre Rolle als interdisziplinäres Diskussionsforum nicht erfüllen könnte. Es muss auch bedacht werden, dass den Kommissionsmitgliedern vor einer Sitzung ausreichend Zeit zur Vorbereitung gewährt werden muss, wenn sie an der Diskussion gewinnbringend teilnehmen sollen. Die Regelung ist deshalb dahingehend abzuändern, dass der Fristenlauf für die Ethikkommissionen beginnt, sobald diese die vollständigen Unterlagen, auch sämtliche Antworten auf allfällige Rückfragen ihrerseits, vorliegen hat.

Es stellt sich zudem die Frage, ob dieser Zeitdruck tatsächlich nötig ist. Die grosse Mehrheit der Gesuche wird der Ethikkommission von akademischen Forschern vorgelegt, die keinem direkten Konkurrenzdruck unterliegen. Aus der Erfahrung Ethikkommissionen zeigt sich, dass von dieser Seite praktisch kaum Druck ausgeübt wird und dass diese Gruppe sich in der Regel für die Beantwortung von Fragen selbst viel Zeit lässt. Dieser grossen Gruppe stehen die Gesuche gegenüber, die von der forschenden Industrie – meist als internationale Multizenterstudien – eingereicht werden. Dabei stehen die Vertretungen dieser Firmen in der Schweiz in Konkurrenz mit anderen Ländern zur Rekrutierung von Versuchspersonen. Für diese Gruppe ist die Beurteilungszeit kritisch und sollte gezielt verkürzt werden. Eine bereits im HFG getroffene Massnahme zur Verkürzung der Beurteilungszeit ist das obligatorische Leitkommissionssystem mit dem Votum einer Kommission für das ganze Land. Dies eliminiert Beurteilungsunterschiede in Ermessensfragen, weil die anderen betroffenen Kommissionen eine eingeschränkte Kognition haben und nur zu den lokalen Gegebenheiten Stellung zu nehmen haben. Eine wesentliche Verkürzung der Beurteilungszeit wird auch aus der parallelen, anstatt wie bisher der sequentiellen, Einreichung bei Ethikkommission und Swissmedic resultieren.

8. Art. 29 HFV 1: Ergänzung

Gemäss Art. 36 Abs. 2 HFV 1 hat Swissmedic in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit, die 30-tägige Frist um 30 Tage zu verlängern. Diese Möglichkeit ist für die Ethikkommissionen

Seite 5/5

nicht vorgesehen. Es wird im Sinne einer Gleichbehandlung gefordert, dass auch den Ethikkommissionen die Möglichkeit einer Fristverlängerung in Ausnahmefällen eingeräumt wird. Art. 29 HFV ist entsprechend zu ergänzen.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten um Berücksichtigung unserer Anträge.

Zug, 23. Oktober 2012

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Matthias Michel
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Kopie an:

- biomedizin@bag.admin.ch
- Gesundheitsdirektion
- Dienststelle Gesundheit, Ethikkommission, Prof. Dr. med. Gregor Schubiger, Meyerstrasse 20, Postfach 3439, 6002 Luzern