



ÜBERSETZUNG

CH-3003 Bern, SECO, DSKU /seco/mup

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Referenz: 2012-10-20/1
Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 31.10.2012

Verordnungsentwürfe HFG

Sehr geehrte Damen und Herren

An seiner Sitzung vom 5. September 2012 hat sich das KMU-Forum mit den drei Verordnungsentwürfen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) befasst. Frau Brigitte Meier von Ihrem Amt war so freundlich, uns dabei die wichtigsten Grundzüge zu präsentieren. Entsprechend ihrem Auftrag hat unsere Kommission die Verordnungsentwürfe aus der Sicht der KMU geprüft. Insbesondere hat sie sich mit der Frage auseinandergesetzt, welche administrative Belastung und welche Kosten daraus für die KMU entstehen könnten.

Das KMU-Forum hat sich früher schon mehrmals mit der Gesetzgebung über die Forschung am Menschen beschäftigt. So wurden 2006 im Rahmen eines KMU-Verträglichkeitstests zum Vorentwurf des HFG bereits Analysen durchgeführt. Wir haben erfreut festgestellt, dass die von unserer Kommission geäusserte Empfehlung berücksichtigt wurde, wonach die Arbeit mit biologischem Material und anonymisierten Daten ohne Verwaltungsbeschränkung erfolgen soll; diese sehr häufigen und wichtigen Arten von «In vitro»-Forschung wurden nun explizit vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass Ihr Amt zurzeit eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) plant, mit der die Folgen der neuen Verordnungen genau evaluiert werden. Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass dabei eine Analyse der KMU-Verträglichkeit und eine Messung der Regulierungskosten durchgeführt werden müssen. Für Fragen dazu empfehlen wir Ihnen, das Ressort Regulierungsanalyse des SECO zu kontaktieren: Herr Alkuin Kölliker, Tel. 031 324 22 89, E-Mail: alkuin.koelliker@seco.admin.ch.

Da ein Grossteil der von den Unternehmen in der Schweiz durchgeführten Forschungsprojekte multizentrisch ist, ist das Bedürfnis nach einer problemlosen Zusammenarbeit mit dem Ausland gross. Wir legen Ihnen somit nahe, diese Frage im Rahmen der RFA genau zu untersuchen, insbesondere ob das (für klinische Versuche) vorgeschlagene Kategorisierungs-

KMU-Forum

Per Adresse: SECO/DSKU
Holzkofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 (31) 324 72 32, Fax +41 (31) 323 12 11
pascal.muller@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

system für die Risiken mit den bestehenden oder in nächster Zeit von den OECD-Mitgliedsländern eingeführten Systemen vereinbar ist. Wir befürchten unter anderem, dass die gewählte Terminologie nicht kompatibel/angemessen ist.

Was die Beziehungen mit dem Ausland anbelangt, sollten unseres Erachtens im Rahmen der RFA noch weitere Fragen genauer geklärt werden. Dabei geht es unter anderem um die Analyse der allgemeinen Folgen der neuen Regulierung auf die Attraktivität des Wirtschaftsplatzes Schweiz im Forschungsbereich. Wie werden die Unternehmen nach der Verabschiedung der neuen Vorschriften voraussichtlich reagieren? Besteht insbesondere das Risiko, dass gewisse Projekte ins Ausland verlagert oder in anderen Ländern umgesetzt werden? In diesem Zusammenhang wäre es wünschenswert, dass im Bericht zur RFA kurz die Vorschriften und Regelungen präsentiert werden, die in den benachbarten oder mit der Schweiz konkurrierenden Ländern gelten.

In den folgenden Abschnitten werden wir nun noch konkret Stellung zu gewissen Bestimmungen in den drei Verordnungsentwürfen nehmen:

Zunächst zur Struktur der Verordnungen HFV 1 und 2: Wir halten diese zwei Verordnungen für zu repetitiv. Die Pflichten sind für die einzelnen Forschungsarten mehrmals separat aufgeführt, dies führt zu störenden Redundanzen und kann für den Lesenden manchmal sogar zu Missverständnissen führen. Es fragt sich, ob in den einzelnen Verordnungen nicht ein Kapitel oder ein allgemeiner Teil eingefügt werden könnte, das/der für alle Forschungsarten gilt. Die Ausnahmen und Sonderregelungen könnten darauf separat aufgelistet werden.

Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1, HFV 1)

- Art. 9 (Folgen des Widerrufs der Einwilligung):

Im erläuternden Bericht sollte für diese Bestimmung ausdrücklich präzisiert werden, dass Art. 28 Bst. b der HFV 2 in diesen Fällen nicht zur Anwendung kommt; die betroffene Person soll sich der Anonymisierung nicht widersetzen können. Dies ist in der Botschaft zum HFG auf Seite 8099 (Kommentare zu Art. 7) erwähnt: *«Biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs entnommen resp. erhoben worden sind, dürfen in diesem Falle weiter für das Forschungsprojekt verwendet werden. Andernfalls – etwa bei Studien mit nur wenigen Teilnehmenden – würde die Fortsetzung des Forschungsprojekts unter Umständen unverhältnismässig ist.»*

- Art. 61 (Inspektionen des BAG):

Wir verlangen, dass ein neuer Absatz formuliert und im Anschluss an Absatz 1 eingefügt wird, und zwar mit folgendem Wortlaut: *«Die Kontrollen sind schriftlich anzukündigen. In begründeten Fällen kann ausnahmsweise von der Ankündigung einer Kontrolle abgesehen werden.»* Diese Formulierung lehnt sich an Art. 78 Abs. 3 des Mehrwertsteuergesetzes (SR 641.20) an. Ausserdem bitten wir Sie, den erläuternden Bericht zu ergänzen und genauer zu formulieren, um zu vermeiden, dass der Arbeitsbetrieb und der Geschäftsgang gestört werden. Unerwartete Kontrollen sollten nur in Ausnahmefällen stattfinden, wenn aufgrund konkreter Hinweise der Verdacht auf Missbrauch besteht.

Der zweite Satz in Absatz 1 besagt, dass das BAG *«die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen»* kann. Zum Schutz des Fabrikations- und des Geschäftsgeheimnisses sind wir dagegen, dass Dritte mit diesen Inspektionen betraut werden dürfen. Der erläuternde Bericht enthält ferner keinen hinreichenden Grund,

warum eine solche Auslagerung nötig sein sollte, oder eine Erläuterung, welche Organisationen im Einzelnen damit beauftragt werden könnten.

- Anhang 2 HFV 1 (und Anhang 1 HFV 2):

Die Deckungssummen für die Projekte der Kategorien A und B müssen gemeinsam mit allen betroffenen Akteuren unbedingt noch einmal überprüft werden, also nicht nur mit den Versicherern, sondern auch mit Vertretern von Start-ups und von Unternehmen mit langjähriger Forschungserfahrung. Es gilt zu prüfen, ob die verlangten Sicherstellungen zumutbar sind und ob das geplante System realisierbar ist. Zu hohe Prämien aufgrund einer zu breit gefassten Risikodeckung hätten zur Folge, dass gewisse Unternehmen sowie andere in der Forschung tätige Organisationen sich veranlasst oder gezwungen sähen, ihre Tätigkeit ins Ausland zu verlagern. Dies mit sämtlichen möglichen negativen Folgen für den Wirtschaftsstandort Schweiz.

Wir würden es begrüßen, wenn im Rahmen der RFA (Teil zur Kostenmessung) auf Basis von Muster- oder konkreten Beispielen geschätzt würde, wie hoch die Versicherungsprämien bei den in den Anhängen vorgeschlagenen Mindestdeckungssummen ausfallen würden. Ebenfalls in dieser Schätzung berücksichtigt werden sollten die in Art. 14 Abs. 2 HFV 1 festgelegten Anforderungen (wonach der Versicherer nicht vom Versicherungsvertrag zurücktreten kann) und die Tatsache, dass der Bundesrat die Verjährungsfristen im Haftpflichtrecht verlängern will, damit auch bei Spätschäden Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden können. Wir möchten hierbei darauf hinweisen, dass ein Vorentwurf zur Revision/Vereinheitlichung des Verjährungsrechts am 31. August 2011 zur Vernehmlassung unterbreitet wurde.

Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (Humanforschungsverordnung 2, HFV 2)

- Art. 7 (Aufklärung der betroffenen Personen):

Absatz 5 zur Überprüfung des Verständnisses der betroffenen Personen sollte unserer Meinung nach nur die Projekte der Kategorie B betreffen, die ein gewisses Risiko bergen.

- Art. 10 (Ausnahmen von der Haftpflicht):

Wir fordern, dass ein neuer Abschnitt 3 mit folgendem Verweis hinzugefügt wird: *«Im Übrigen ist Artikel 10 HFV 1 sinngemäss anwendbar.»* Aus unserer Sicht gibt es keinen stichhaltigen Grund, warum für nicht als klinische Versuche geltende Projekte weniger Ausnahmen gelten sollten.

- Anhang 2 (Gesuchsunterlagen):

Die Anforderungen bezüglich der Gesuchsunterlagen für die verschiedenen Verfahren bei den Ethikkommissionen sind in unseren Augen unverhältnismässig, insbesondere die Punkte 1.10, 2.8, 4.10, 5.11 und 6.7.

Organisationsverordnung HFG (OV-HFG)

- Art. 1 (Zusammensetzung der Ethikkommissionen):

Unserer Meinung nach ist es übertrieben, dass der Ethikkommission zwei Rechtsexperten, davon einer im Bereich Datenschutz, angehören müssen. Dagegen sollten unseres Erachtens vor allem für der HFV 2 unterstellten Forschungsprojekte weitere Sachverständige vorgesehen sein, nämlich solche der Bereiche Biologie, Biochemie und Hu-

mangenetik. Diese werden die entsprechenden Projekte besser beurteilen können als beispielsweise Sachverständige des Bereichs Pflege (mit Ausnahme natürlich von Projekten der Kategorie B).

- Art. 2 Abs. 2 (Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten):

Die Mitglieder nach Art. 1 Bst. a, b und d müssen nach unserem Dafürhalten über mehrere Jahre Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen (mindestens fünf Jahre). Wir bitten Sie, dies im erläuternden Bericht zu Art. 2 entsprechend zu ergänzen.

- Art. 5 Abs. 3 (Vereinfachtes Verfahren):

Wir verlangen, dass der letzte Satz dieses Absatzes wie folgt ergänzt wird: *«Es müssen ihr Sachverständige aus verschiedenen Bereichen nach Art. 1 Abs. 1 angehören, die über die nötigen Fachkenntnisse zur Beurteilung der zu bewilligenden Projekte verfügen.»* So soll vermieden werden, dass wegen organisatorischer Probleme oder wegen Überbelastung Personen Gesuche beurteilen, die nicht über die erforderlichen Kompetenzen verfügen.

Ein wichtiger Punkt, der weder in den Verordnungen geregelt noch im erläuternden Bericht angesprochen wurde, ist der Rechtsschutz. Gemäss Art. 50 HFG richtet sich das Verfahren für Beschwerden gegen Entscheide der Ethikkommissionen nach dem kantonalen Verfahrensrecht und den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege. Absatz 2 dieses Artikels präzisiert ferner, dass die beschwerdeführende Person im Rahmen dieser Verfahren nicht die Rüge der Unangemessenheit erheben kann. Somit bestehen nur sehr beschränkt Möglichkeiten, um gegen die Entscheide der Ethikkommissionen Beschwerde einzulegen. Das in Art. 55 HFG vorgesehene Organ zur Koordination, das unter der Leitung Ihres Amtes stehen wird, spielt daher eine wichtige Rolle, um eine unfaire Behandlung zu vermeiden. Wir fordern, dass so rasch wie möglich Empfehlungen im Einklang mit Art. 9 Abs. 2 Bst. d OV-HFG erarbeitet werden, um gesamtschweizerisch eine gesetzeskonforme Entscheidungspraxis zu gewährleisten.

Wir bitten Sie, unsere Empfehlungen zu berücksichtigen. Falls Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

[ohne Unterschrift / Original auf Französisch]

Dr. Roland P. Bühlmann
Co-Präsident a.i.