

**Regierungsrat**

*Rathaus/Barfüssergasse 24  
4509 Solothurn  
www.so.ch*

Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

15. Mai 2006

**Vernehmlassung zum Entwurf zu einer Verfassungsbestimmung und einem Bundesgesetz über die  
Forschung am Menschen**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Februar 2006 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern zur Vernehmlassung zum eingangs erwähnten Geschäft eingeladen. Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

**Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüssen, dass im Verfassungs- und Gesetzesentwurf die Forschung nicht explizit definiert ist. Es gibt nämlich keine befriedigende Definition als Grundlage für einen Verfassungsartikel oder ein Humanforschungsgesetz.

Für uns ist der Unterschied von Forschung mit direktem und indirektem Nutzen fragwürdig. Wird in klinischen Versuchen europäischer Standard angewandt (randomisierter, kontrollierter Versuch) zeigt sich erst am Ende der Studie, ob der Nutzen in einer Behandlungsgruppe grösser ist als der Nutzen in anderen Behandlungsgruppen. Es wird normalerweise also nur ein Teil der Versuchspersonen von einer ethisch akzeptablen Studie profitieren. Es ist im schlimmsten Fall sogar möglich, dass die Versuchspersonen in der experimentellen Gruppe schlechter wegkommen als die Teilnehmer in der Kontrollgruppe. Aus diesem Grund kann nicht von einem direkten Nutzen gesprochen werden. Es ist deshalb sinnvoller, von Forschung mit potenziell therapeutischem Nutzen und Forschung ohne therapeutischem Nutzen zu sprechen. Zur letzteren würde Forschung mit diagnostischen, epidemiologischen, gesundheitsökonomischen Fragestellungen oder Forschung mit sozialwissenschaftlichen Methoden (Fragebogen oder Interview) gehören.

Der Begriff der Ethikkommission ist nicht klar definiert, da es verschiedene Ethikkommissionen gibt (Ethikkommission basierend auf dem Heilmittelgesetz, Nationale Ethikkommission, Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, der Pharmaindustrie etc.). Im Zusam-

menhang mit dem Humanforschungsgesetz wäre es sinnvoll, von der Forschungs-Ethikkommission zu sprechen.

### **Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen**

Wir sind der Meinung, dass auf Verfassungsebene eine Kompetenzzuweisung an den Bund genügt.

Wir schlagen deshalb folgende Neuformulierung vor:

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

Begründung: Diese Reihenfolge markiert die Priorität des Schutzes der Menschenwürde und der Persönlichkeit gegenüber der Forschungsfreiheit. Die Ziffer 2, lit. a bis c sind ersatzlos zu streichen. Es gehört nicht in eine Verfassung, dass die Forschung unter bestimmten Bedingungen auch ohne Einwilligung und unter Zwang gemacht werden kann. Das gehört ins entsprechende Gesetz und in Verordnungen.

### **Bundesgesetz über die Forschung am Menschen**

Wir begrüßen, dass das Gesetz im Art. 2 nur die Forschung im Gesundheitsbereich regelt. Wir schlagen vor, dass der Titel des Gesetzes geändert wird in *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich*. Mit dieser Namensgebung wird der Regelungsbereich gegenüber dem Heilmittelgesetz ausgeweitet und umfasst so auch die nicht-medikamentöse psychiatrische, psychologische, physiologische, gesundheitsökonomische Forschung sowie die Forschung mit sozialwissenschaftlichen Methoden und die Forschung im Pflegebereich.

#### **Art. 1 Ziffer 1**

Analog unserer Änderung im Verfassungsartikel soll der Artikel neu formuliert werden:

*Dieses Gesetz schützt die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung im Gesundheitsbereich unter Wahrung der Forschungsfreiheit.*

#### **Art. 3 lit. b** neu formulieren:

*Forschungsprojekt mit potenziellem therapeutischem Nutzen: Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der betroffenen Person erwarten lassen.*

#### **Art. 6 Abs. 3** soll ersatzlos gestrichen werden

Der Bund hat keine verfassungsrechtliche Datenschutzkompetenz. Deshalb ist der Geltungsbereich des eidg. Datenschutzgesetzes auf Datenbearbeitungen durch Bundesorgane und Private beschränkt. Einzig beim Vollzug von Bundesrecht durch die Kantone stellt Art. 37 Abs. 1 des eidg. Datenschutzgesetzes eine Minimalgarantie auf, indem dort, wo keine in formeller und materieller Hinsicht genügenden kantonalen Datenschutzbestimmungen bestehen, bestimmte materielle Bestimmungen des eidg. Datenschutzgesetzes zur Anwendung kommen. In unserem Kanton ist seit dem 1. Januar 2003 das Informations- und Datenschutzgesetz (InfoDG SO) in Kraft. Wenn also z.B. die Solothurner Spitäler AG ein Forschungsprojekt durchführt, gilt ergänzend zum HFG das InfoDG SO.

**Art. 7 Ziffer 2** neu formulieren:

*"Die betroffene Person darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit potenziell therapeutischem Nutzen nicht entgolten werden".*

**Art. 10** soll ersatzlos gestrichen werden.

Begründung: Dieser Artikel erlaubt, ausnahmsweise eine am Forschungsprojekt teilnehmende Person über die Forschungsziele unvollständig oder irreführend aufzuklären. Damit wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung verletzt, welche eine vollständige und richtige Information gerade etwa über allfällige negative gesundheitliche Folgen mitumfasst. Das ist auch ethisch nicht vertretbar.

Der Begriff "besonders verletzbar" im Titel zu Kapitel 3 ist nicht glücklich gewählt. Besser wäre "besonders schutzbedürftig".

**Art. 15:** Die Ethikkommissionen sollen ebenfalls in die Haftpflicht einbezogen werden können, wenn ihnen grobe Fehler nachgewiesen werden können.

**Art. 18, 21, 24 und 29:** Text ändern auf *"Forschung mit potenziellem therapeutischem Nutzen"*.

**Art. 19, 22, 25, 30 und 34:** Text ändern auf *"Forschung ohne therapeutischen Nutzen"*.

**Art. 18 und 19 lit. a:** Es ist zu begrüssen, dass Angehörige von nicht urteilsfähigen Personen stellvertretend in die Forschung einwilligen können. Dies insbesondere bei Forschung an Krankheitsbildern, die mit einem Verlust der Urteilsfähigkeit einhergehen. Wie werden aber Angehörige definiert werden? Was passiert, wenn Widersprüche von Angehörigen vorliegen? Welcher Angehörige entscheidet? Gibt es eine Hierarchie der Angehörigen?

**Art 36 Abs. 1** ist zu ergänzen, „(...) so ist sie *vorgängig* darüber aufzuklären.“ Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit gerade für Forschende sollte nicht nur in den Erläuterungen, sondern im Gesetz selber die vorgängige Aufklärungspflicht verankert sein. Im weiteren kann die betroffene Person nur auf Grund der vorgängigen Aufklärung entscheiden, ob sie überhaupt am Versuch teilnehmen möchte oder nicht. Sie kann nur so ihr Recht auf Nichtwissen von Anfang an umsetzen, indem sie gar nicht als Versuchsperson mitwirkt.

**Art. 37:** Wir gehen davon aus, dass die Ausfuhr von verschlüsseltem biologischem Material oder von verschlüsselten Personendaten bedeutet, dass dem Empfänger überhaupt nie, also auch nicht nach erfolgter Ausfuhr, die Entschlüsselung von einzelnen oder allen Codes weitergegeben werden darf. Ansonsten sollte in dieser Bestimmung klar darauf hingewiesen werden.

**Art. 38 Abs. 2 und 3:** Die Bedingungen der Weitergabe einer Biobank von einem Betreiber zum nächsten müssen ausdrücklich im HFG, also im formellen Gesetz selbst, und nicht nur in einer Verordnung geregelt werden. Zum einen verlangt die Datenschutzgesetzgebung (Art. 17 Abs. 2 und 19 Abs. 1 des eidg. Datenschutzgesetzes, §§ 15 Abs. 2 Bst. a und 21 Abs. 1 InfoDG SO), dass es für die Bekanntgabe solcher besonders schützenswerten Personendaten eine ausdrückliche formellgesetzliche Grundlage braucht. Die betroffenen Personen müssen über eine bevorstehende Weitergabe rechtzeitig informiert werden, um dann von ihrem Wider-rufsrecht (Art. 39) Gebrauch machen zu können. Zum anderen birgt die Weitergabe von Personendaten mit oder ohne biologischem Material aus der Biobank eine grosse Miss-brauchsgefahr in sich (zweckfremde Nutzung), wenn der potentiell neue Betreiber die Übernahme an die Bedingung knüpft, die Biobank auch für eigene kommerzielle Zwecke nutzen zu wollen (siehe z.B. die für die isländische Health Sector Database (IHSDB) dem Betreiber für 12 Jahre erteilte exklusive Lizenz für die kommerzielle Nutzung).

Im **Kapitel 3** wird die Forschung mit gesunden Versuchspersonen nicht erwähnt.

**Art. 42:** Eine sogenannte „Generaleinwilligung“ oder „Blankovollmacht“ für zukünftige, bereits absehbare Forschungsprojekte ist datenschutzrechtlich zulässig, wenn die betroffene Person weiss, wer ihre Daten in welchem Forschungsprojekt weiter verwendet. Dies kann z.B. durch laufende allgemein zugängliche Veröffentlichung der entsprechenden bewilligten Forschungsprojekte im Internet geschehen (Art. 72), auf welche die betroffene Person verwiesen wird und jederzeit Zugang hat. Im Wissen um die Forschungsprojekte kann sie allfällig ihre Einwilligung auch jederzeit widerrufen.

**Art. 46** ist zu ergänzen „(...) *Ausgenommen ist eine Weitergabe an Arbeitgeber, Versicherungen oder an sonstige Dritte zu kommerziellen Zwecken.*“ Eine Weitergabe zu anderen Zwecken darf angesichts des grossen Missbrauchspotentials nur sehr restriktiv erfolgen. Eine Weitergabe an Arbeitgeber, Versicherungen oder an sonstige Dritte (letztere zur kommerziellen Weiterverwendung, siehe unsere Ausführungen zu Art. 38 Abs. 2 und 3) ist rechtswidrig, unverhältnismässig und

würde zu Diskriminierungen (Art. 8 BV) führen. Zudem wäre die Freiwilligkeit der schriftlichen Einwilligung nicht gewährleistet. Im weiteren wäre Art. 9, der verlangt, dass der betroffenen Person auch bei der Weiterverwendung keine Nachteile erwachsen dürfen, reine Makulatur. Deshalb sind die Ausnahmen im überwiegenden öffentlichen Interesse zwingend geboten.

**Art. 49:** Es ist in den Erläuterungen zu konkretisieren, was unter einer Biobank „von bedeutendem Umfang“ zu verstehen ist.

**Art. 56 ff:** *"Ethikkommission"* soll durch *"Forschungs-Ethikkommission"* ersetzt werden.

**Art. 57, 58 und 59:** Haben die Forschungsethikkommissionen die nötige Sachkenntnis, um Biobanken zu bewilligen und zu überwachen? Wir schlagen vor, dass dafür der Bund zuständig sein soll. Angesichts der erheblichen Gefahr von Persönlichkeitsverletzungen und Diskriminierungen (Weiterverwendung zu anderen Zwecken, Art. 46) sollten Biobanken immer von der zuständigen Stelle bewilligt werden. Art. 58 ist daher ersatzlos zu streichen.

**Art. 62:** Wir bevorzugen die Kantonsvariante: Durch eine Bundesvariante würde die Zahl der Ethikkommissionen stark reduziert. Die Aufgabe würde von vorwiegend hauptberuflich tätigen Ethikkommissionen ohne Praxisbezug wahrgenommen werden. Dies würde zur einer beträchtlichen Verteuerung führen. Zudem würde der Praxisbezug, der heute durch die Mitglieder der Ethikkommissionen vorhanden und wertvoll ist, verloren gehen. Wünschenswert wäre die Bildung von regionalen Forschungs-Ethikkommissionen.

**Art 62: Ziffer 3 lit. d:** Der Begriff *"unabhängige Stelle"* ist nicht genau definiert. Ein möglicher Ersatz wäre *"andere schweizerische Forschungs-Ethikkommission"*.

**Art. 63:** Das Wort *"einmal"* soll gestrichen werden. Es soll dem Gesuchsteller nicht nur einmal die Möglichkeit gegeben werden, das Protokoll anzupassen. Viel gewinnbringender ist ein Dialog zwischen Gesuchsteller und Ethikkommission.

**Kapitel 8:** Neuer Titel *"Forschungs-Ethikkommission"*.

**Art. 66: lit. a:** Je nach Kompetenz entfällt der Abschnitt über die Biobanken. Der Artikel soll ergänzt werden durch: *"Sie überprüfen insbesondere, dass das Forschungsprojekt den Schutz der Versuchspersonen gewährleistet"*.

**Art. 70:** Auch bei einer Kantonsvariante soll eine für alle Kantone verbindliche Gebührenordnung festgesetzt werden.

### **Eidg. Datenschutzgesetz**

Wir bevorzugen die Kantonsvariante (Art. 62 HFG). Ungeachtet dessen haben bezüglich kommunaler und kantonaler Behörden (auch Ethikkommissionen) nur die kantonalen Datenschutzbehörden – in unserem Kanton der Beauftragte für Information und Datenschutz – und nicht der eidg. Datenschutzbeauftragte eine datenschutzrechtliche Beratungs- und Aufsichtskompetenz (Art. 6 Abs. 3 HFG, Art. 37 Abs. 2 des eidg. Datenschutzgesetzes).

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten Sie, unsere Überlegungen bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.  
Christian Wanner  
Landammann

sig.  
Yolanda Studer  
Staatsschreiber-Stv.