

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

22. Oktober 2012

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) und lassen uns wie folgt vernehmen:

Im Grundsatz begrüssen wir die geplanten Verordnungen zu den klinischen Versuchen, zu den nicht als klinische Versuche geltenden Forschungsvorhaben und zur Organisation der für das Bewilligungs- und Meldeverfahren zuständigen Ethikkommissionen. Im Interesse eines in der ganzen Schweiz einheitlichen und speditiven Vollzugs unterstützen wir die Aufgabenentflechtung zwischen Swissmedic und Kantonen. Dies tun wir in Kenntnis der Mehraufwendungen, die künftig durch die kantonalen Ethikkommissionen geleistet werden müssen.

Die gestiegenen Anforderungen an die Ethikkommissionen rufen nach verstärkter interkantonaler Zusammenarbeit und werden möglicherweise die Aufhebung kleinerer Ethikkommissionen zur Folge haben. Dieser Entwicklungsrichtung stimmen wir zu. Der Kanton Solothurn hat die Weichen bereits 2006 in diese Richtung gestellt, indem die eigene Ethikkommission aufgelöst und deren Aufgaben der Ethikkommission des Kantons Aargau übertragen worden sind. In dieser Kommission arbeiten seither auch Mitglieder aus unserem Kanton mit. Damit wird die Beurteilung der lokalen Voraussetzungen für Forschungsprojekte erleichtert. Aus diesem Grund erachten wir Art. 1 Abs. 3 OV-HFG als sinnvoll.

Hingegen lehnen wir Art. 1 Abs. 1 Bst. b OV-HFG ab und beantragen dessen Streichung. Die Ethikkommissionen, deren Tätigkeit uns bekannt ist, haben nur äusserst selten Forschungsvorhaben aus der Psychologie im ordentlichen Verfahren zu begutachten. Es ist daher nicht gerechtfertigt, zwingend die Mitgliedschaft einer sachverständigen Person aus dem Bereich der Psychologie in jeder Ethikkommission zu verlangen. Unseres Erachtens entstünde daraus eine unverhältnismässige Behinderung von nichtuniversitären Ethikkommissionen, die weiterhin ihre Berechtigung haben. Art. 1 Abs. 4 OV-HFG stellt in ausreichendem Mass sicher, dass gegebenenfalls die psychologische Fachexpertise gewährleistet wird.

Die Ethikkommissionen sollen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen einen Entscheid fällen. In Art. 29 Abs. 2 HFV 1 ist eine von dieser Regel abweichende Frist von 20 Tagen für klinische Versuche mit Arzneimitteln im Rahmen der bereits erfolgten Zulassung vorgesehen. Eine solche Abweichung für einen Teil der Versuche erschwert die Abläufe und die Terminplanung, ohne einen grossen Vorteil zu bewirken. Deshalb plädieren wir für

eine einheitliche Bearbeitungsfrist von 30 Tagen.

Bei Art. 64 HFV 1 geben wir dem Interventionsmodell den Vorzug. Wie die Erfahrungen mit dem Heilmittelgesetz zeigen, dauert es in der Regel bis zur Anerkennung von Richtlinien wesentlich länger als ursprünglich angenommen. Solange eine ausreichende Abdeckung des gesamten Forschungsspektrums mit anerkannten Standards nicht gegeben ist, würden beim Standardmodell fruchtlose Diskussionen entfacht. Dabei wäre erst noch unklar, ob die Bringschuld beim Forscher oder bei der Ethikkommission wäre. Das Interventionsmodell dagegen ist auch beim Fehlen von Standards erfolgversprechend. Den Forschenden bleibt es im Interventionsmodell offen, die Berücksichtigung eines Standards zu beantragen.

Wir bitten Sie unsere Anliegen zu beachten und bedanken uns nochmals für die Einladung zur Stellungnahme.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Peter Gomm
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber