

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
3003 Bern

Bern, 26. Oktober 2012

**Anhörung betreffend Verordnung zum Bundesgesetz über die Humanforschung (HFG)  
Stellungnahme des Schweizerischen Verbandes der Berufsorganisationen im  
Gesundheitswesen SVBG**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Verordnungen zum HFG Stellung zu nehmen (Entwürfe vom 23.7.2012).

Der SVBG vertritt als Dachverband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen 14 Mitgliedsverbände und damit insgesamt rund 50'000 im Gesundheitswesen tätige Fachpersonen (Liste der Mitgliedsverbände siehe Anhang).

Die Ausführungsbestimmungen sind ausführlich, verständlich und in ihrer inhaltlichen Gesamtheit sinnvoll auf bestehende Gesetze zu Genetik, Transplantation und Umgang mit Radioaktivität abgestimmt. Grundsätzlich sehen wir als positive Auswirkungen von Humanforschungsgesetz und Verordnungen die Schweiz weite Vereinheitlichung bezüglich Bewilligungsverfahren durch die Ethikkommissionen, die vereinfachten Verfahren für Projekte mit geringeren Risiken (Kategorie A) und akzeptable Fristen für die Bearbeitung von Gesuchen durch Ethikkommissionen (20/30Tage). Auch wird durch die Harmonisierung mit internationalen Vorgaben ein Beitrag geleistet zur Schaffung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz.

**1. Allgemeine Bemerkungen**

**Fokus auf biomedizinischer Forschung**

Wir haben den Eindruck, dass die zwei Verordnungen über die Versuche insbesondere die Anliegen der biomedizinischen Forschung aufnehmen. Wir teilen die Anliegen zur Weiterentwicklung der Wissensbasis und Verbesserung von gesundheitsfördernden, diagnostischen, therapeutischen und lindernden Verfahren, sowie der Stärkung des Forschungsstandortes Schweiz. *Zu wenig Gewichtung sehen wir jedoch bei den Risiken und ethischen Implikationen von Forschung in verschiedenen Gesundheitsberufen, wie z.B. der Pflegeforschung, von human- und sozialwissenschaftlichen Untersuchungen sowie die Auswirkungen der Gesundheitssystemforschung auf den Einzelnen oder Patientengruppen.*

Es ist den vorliegenden Entwürfen nicht eindeutig zu entnehmen, ob alle Forschungsprojekte, also auch qualitative Studien mit Patienten oder Angehörigen unter das HFG und die entsprechenden Verordnungen fallen. **Die qualitativen Projekte sollten aus Sicht des SVBG unbedingt auch unter diese Verordnungen fallen**, da sonst auch mit der neuen gesetzlichen Regelung Ethikkommissionen sich weiterhin als nicht zuständig erklären könnten für Gesuche mit human- und geisteswissenschaftlichem Schwerpunkt. Dies entspricht nicht den gängigen internationalen Standards und führt neben der ethischen Problematik auch zu Problemen beim wissenschaftlichen Publizieren.

## Rechte und Sicherheit der Studienteilnehmenden

**Wir möchten ausserdem die Anliegen der Patientinnen und Patienten als Studienteilnehmende stärker gewichtet sehen.** Sie erweisen den Forschenden, den Sponsoren, der Wissenschaft und der Gesellschaft einen Dienst. Im Vordergrund sehen wir den lückenlosen systematischen Versicherungsschutz für alle Studienteilnehmenden nach HFV1 und HFV2 und die Erleichterung der Beweislast in Fällen von Schädigungen und Komplikationen zu Gunsten der Patienten.

## Anmerkungen zu einzelnen Punkten:

### Verordnung zu klinischen Versuchen (Humanforschungsverordnung 1)

Die Einführung von Leitkommissionen für Multizenterstudien ist aus unserer Sicht eine sinnvolle und effizienzsteigernde Massnahme.

Die Einführung der Meldepflicht für alle Studien in offiziellen Datenbanken begrüssen wir ebenso, denn sie ermöglicht den weltweiten Informationsaustausch zu bereits durchgeführten und noch nicht abgeschlossenen Studien.

**Art. 9:** Widerruft eine Person ihre Einwilligung zur Teilnahme, werden gemäss Kommentar das bisher gewonnene biologische Material und die Patientendaten aufgrund des sonst zu grossen Eingriffs in die Forschungstätigkeit anonymisiert. Das erscheint uns problematisch: **Wenn jemand seine Teilnahme widerruft, muss dieser Widerruf komplett beachtet und umgesetzt werden. Es bestünde einzig die Möglichkeit, die Person bei Widerruf zu fragen, ob ihre bisher gesammelten Daten nach einer Anonymisierung weiter verwendet werden dürfen.**

**Art. 19:** Bei Interventionsstudien ist zu beachten, **dass der Name der teilnehmenden Person nur soweit anonymisiert wird, dass es bei möglichen gesundheitlichen Folgen der Intervention möglich wäre, notwendige gesundheitsbezogene Nachuntersuchungen zu machen.**

**Art. 48:** Die Aufbewahrungspflicht von 10, bzw. 20 Jahren für Transplantate erscheint uns zu kurz. Probleme gäbe es z.B. bei Interventionen, bei denen die Spätfolgen erst viel später ersichtlich werden, wie das bei Medikamentenstudien schon vorgekommen ist (z. B. Cholesterinsenker, die in Zusammenhang mit anderen Medikamenten zu Muskelabbau führten oder Herzinsuffizienz durch Vioxx, etc.).

**Varianten zu Art. 64:** Mit dem Standardmodell liegt zwar ein wissenschaftlich abgestütztes Verfahren vor, um festzulegen welche Interventionen als gängige und anerkannte Interventionen (Typ A) gelten und welche nicht (Typ B). **Aus Sicht der Pflegeforschung und der Forschung in anderen Gesundheitsberufen ist jedoch die Variante „Interventionsmodell“ zu bevorzugen, da es in vielen Bereichen keine solchen etablierten Standards gibt.**

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

Die HFV 2 ist **stark medizinisch/ärztlich geprägt** und bildet damit human- und sozialwissenschaftliche Forschungsansätze der Pflege, weiterer Gesundheitsberufe und der Gesundheitssystemforschung zu wenig ab. Oft können diese Bereiche nur indirekt aus den Texten gefolgert werden.

Beispiele:

- Verfassungsartikel, Art. 118 lit. d 2: Sind unter „Medizin“ gemäss Definition der SAMW alle Berufsgruppen angesprochen? Die explizite Erwähnung der forschungsfähigen Gesundheitsberufe (Pflege, Physiotherapie, Ergotherapie, Hebamme und Ernährungsberatung) würde viel zur Klarheit beitragen.
- Auch bei HFG Art. 3 lit.a, b und c ist es unklar, ob die Forschung in nicht ärztlichen Gesundheitsberufen vielleicht mitgemeint ist oder nicht. Sind hier der Umgang mit Auswirkungen von Krankheiten und Therapien, die Folgen für Familien und die Erfahrungen der Betroffenen mitgemeint?

**Art. 4:** *Im Gegensatz zur HFV 1 sind hier keine Aufbewahrungsfristen genannt. Wie ist das zu verstehen?* Die Erfahrung zeigt, dass Ethikkommissionen bisher unterschiedliche Regelungen kannten, einige lassen es offen, wie lange Daten aufbewahrt werden, andere geben bis 10 Jahre vor. Eine einheitliche Regelung in diesem Bereich hätte viele Vorteile. Es muss nicht unbedingt eine Frist festgelegt werden, es könnte auch festgelegt werden, dass die Dauer der Aufbewahrung von Daten von nicht als klinische Versuche geltenden Projekten im Ermessen der Forschenden liegt. Kantonale Spezialregelungen sind zu vermeiden.

Bei **Art. 6 Abs. 3 lit. a** werden „Befragungen und Beobachtungen“ aufgelistet. *Sind damit auch unstrukturierte Beobachtungen, wie sie in der qualitativen Forschung eingesetzt werden und Interviews mit offenen Fragen gemeint?*

**Art. 10:** „Ausgenommen von der Haftpflicht sind Schäden, ..., weil die teilnehmende Person sich *vorsätzlich* oder *grob fahrlässig* den ausdrücklichen Anweisungen widersetzt haben.“ Hier sehen wir die Problematik der Beweispflicht. Muss der Patient nachweisen, dass er nicht grob fahrlässig gehandelt hat? Oder liegt es an den Forschenden, zu beweisen, dass der Patient sich nicht daran gehalten hat? Und wenn der Patient Gründe hatte sich nicht daran zu halten, beispielsweise wegen Schmerzen durch Verbandsmaterial oder weil notwendiges Material nicht verfügbar war während seiner Ferien? ***Patientinnen und Patienten müssten zumindest bei Eintritt in eine Studie auf solch einen problematischen Passus über den Ausschluss aus der Haftpflichtversicherung hingewiesen werden.***

**Art. 20:** Wird eine Studie abgebrochen, sollte nicht nur wie vorgesehen der Abbruch gemeldet werden, sondern auch eine *Begründung für den Abbruch* verlangt werden.

**Art. 44:** Die in Art. 44 definierte Art der Aufklärung und Einwilligung ist insbesondere aus Sicht des Schweizerischen Hebammenverbandes angemessen und sinnvoll.

## **Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz**

**Art. 1 lit. d:** Es steht in der Erläuterung, dass die Pflege in den Ethikkommissionen vertreten sein müsse, damit Pflegeprojekte und –methodiken beurteilt werden könnten. Das sind erfreuliche Hinweise, die sich so interpretieren lassen, dass tatsächlich alle Forschungsprojekte mit Personen, unabhängig von Methode oder Berufsgruppe, unter Gesetz und Verordnungen fallen. Eindeutige Formulierungen in der HFV 2 würden die entsprechende Klarheit schaffen. Diesbezüglich ist die HFV 1 klarer, denn da sind klinische Versuche, auch mit Interventionen von Gesundheitsberufen geregelt.

**Art. 1:** Eine **Patientenvertretung** muss unbedingt einen festen Sitz in der Kommission haben. Sie wäre die Garantin, dass zumindest eine Person konsequent jedes Forschungsprojekt aus dem Blickwinkel des Patienteninteresses betrachtet.

Ausserdem muss in Anbetracht der Tatsache, dass ein ganzes Kapitel der HFV 2 der Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten gewidmet ist, aus unserer Sicht zwingend eine **Vertretung des Fachbereichs Geburtshilfe in der Ethikkommission vertreten sein**. Die Hebammen sind diejenigen Personen, die den betroffenen Frauen und Paaren in den entsprechenden Situationen fachlich und emotional am nächsten stehen, weil sie für die Betreuung während des Geburtsprozesses verantwortlich sind. Deshalb erachten wir es als äusserst wünschenswert, dass die Hebammen neben der Pflege ebenfalls in der Ethikkommission vertreten sind und dass dies die OV-HFG so vorgibt.

### Weitere Punkte

**Humanforschungsgesetz, Art. 16 Abs. 3: Zur hier geforderten „angemessenen Bedenkfrist“ haben wir in der Verordnung keine Ausführung gefunden**, evt. weil im Art. 16 nicht steht, dass der Bundesrat dies weiter ausführen soll. Das ist bedauerlich, denn bis anhin stellten kantonale Ethikkommissionen unterschiedliche Anforderungen. Das wirkt erschwerend, wenn z. B. bei einem Multizenterprojekt eine Ethikkommission eine 24stündige Bedenkfrist verlangt und eine andere nicht. Es ist nicht immer sinnvoll, bei jedem Projekt 24 Stunden Bedenkzeit zu verlangen. Die Bedenkzeit ist nachvollziehbar, wenn es um Interventionsstudien oder um Langzeitstudien geht, weniger nachvollziehbar ist sie bei einem Interview oder dem Ausfüllen eines Fragebogens.

**Art. 66 Abs. 3 und HFV 2, Art. 21: Wie muss man die Aussage interpretieren, dass auch der Sponsor anstelle der Projektleitung/des Prüfers ein Gesuch einreichen kann?** Bei Forschungsprojekten von Studierenden (z. B. Masterarbeiten) ergibt sich regelmässig die Situation, dass eine Klinik Hand bietet bei der Rekrutierung von Patienten oder Angehörigen. Die Studien werden von den Studierenden zusammen mit der Begleitperson der Bildungsinstitution entwickelt und die Klinik ist eher am Rand involviert, weil keine Intervention stattfindet und z. B. Interviews erst nach dem Austritt durchgeführt werden. Heute muss z. T. für das Gesuch an die Ethikkommission trotzdem ein Arzt der Klinik als Prüfer „einspringen.“ **Hier wäre es günstig, wenn die Bildungsinstitution als Sponsor die Gesuche einreichen könnte.**

Wir bitten Sie, für zukünftige ähnliche Vernehmlassungen auch die Fachhochschulen zu begrüessen, welche Gesundheitsfachpersonen ausbilden und demzufolge auch in der Forschung mit Patientinnen und Patienten aktiv sind.

Wir bitten Sie, die von uns dargelegten Anliegen angemessen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse



Claudia Galli  
Präsidentin

## Die Mitgliedverbände des SVBG

### Aktivmitglieder

- Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK / ASI  
[www.sbk-asi.ch](http://www.sbk-asi.ch)
- Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen SVA  
[www.sva.ch](http://www.sva.ch)
- curahumanis Fachverband für Pflege und Betreuung  
[www.curahumanis.ch](http://www.curahumanis.ch)
- Schweizerischer Hebammenverband SHV/ASSF  
[www.hebamme.ch](http://www.hebamme.ch)
- ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz EVS / ASE  
[www.ergotherapie.ch](http://www.ergotherapie.ch)
- Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker labmed  
[www.labmed.ch](http://www.labmed.ch)
- Schweizerischer Verband dipl. ErnährungsberaterInnen SVDE / ASDD  
[www.svde-asdd.ch](http://www.svde-asdd.ch)
- Schweizerischer Verband der Orthoptistinnen und Orthoptisten SVO / ASO  
[www.orthoptics.ch](http://www.orthoptics.ch)
- Schweizerische Gesellschaft für medizinische Codierung SGMC  
[www.sgmc.ch](http://www.sgmc.ch)
- Homöopathie Verband Schweiz HVS  
[www.hvs.ch](http://www.hvs.ch)

### Passivmitglieder

- Schweizerischer Verband des Personals öffentlicher Dienste vpod / ssp  
[www.vpod-ssp.ch](http://www.vpod-ssp.ch)
- SYNA – Die Gewerkschaft Gesundheits- und Sozialwesen  
[www.syna.ch](http://www.syna.ch)
- Schweizerischer Verband für Fussreflexzonen-Massage SVFM  
[www.fussreflexzonenmassage.ch](http://www.fussreflexzonenmassage.ch)