

Humanforschungsgesetz: BAG/ AGEK

Übergangsrecht

A. Umgang mit hängigen Gesuchen

Ein Gesuch, welches im Jahr 2013 eingegangen ist, aber erst nach dem 1. Januar 2014 bewilligt (allenfalls mit Auflagen) werden kann, muss den Anforderungen des neuen Rechts entsprechen. Der Zeitpunkt des Entscheides der Ethikkommission und nicht der Gesuchseingang bestimmt das anwendbare Recht. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die altrechtlich eingereichten Gesuche nicht alle Informationen enthalten, welche die Ethikkommission für einen Entscheid nach HFG benötigt. Dies betrifft vorab:

- Kategorisierung (Art. 19-22, 49, 61 KlinV; Art. 7 HFV),
- Strahlenschutzangaben (Art. 28 KlinV; Art. 19 HFV),
- Registrierungsangaben bei klinischen Versuchen (Art. 64 KlinV).

Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller sollten so früh wie möglich aufgefordert werden, die zusätzlichen Angaben nachzureichen, um unnötige Verzögerungen zu vermeiden. Hierfür bieten sich verschiedene Kommunikationsmittel an, z.B.:

- Ankündigung auf der Webseite der Ethikkommission, der AGEK und der KOFAM,
- Rundschreiben an alle betroffenen Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller (E-Mail, Post),
- direkter Kontakt mit der gesuchstellenden Person.

Auf www.kofam.ch wird im Dezember 2013 eine Hilfestellung für die Kategorisierung („Wizard“) aufgeschaltet werden.

B. Umgang mit altrechtlich bewilligten klinischen Versuchen

Grundsätzlich bleiben altrechtliche Bewilligungen für Forschungsprojekte bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig (Art. 67 Abs. 1 HFG).

- *Spezielle Fragen:*
 - Wie ist mit unerwünschten Ereignissen umzugehen, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts eintreten: Art. 71 Abs. 3 KlinV geht davon aus, dass die altrechtlich verfügbaren Haftungs-, Sicherstellungs- und Meldepflichten sowie die Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten auch unter neuem Recht gelten.
 - Wie ist mit wesentlichen Änderungen umzugehen, die nach Inkrafttreten des neuen Rechts beantragt werden: Diese sind nach neuem Recht zu überprüfen (Art. 71 Abs. 5 KlinV), und zwar im vereinfachten Verfahren (Art. 6 Abs. 1 Buchstabe e OV-HFG)
 - Inwiefern müssen die von den Amendments betroffenen Unterlagen angepasst werden, z.B. bei der Meldung einer neuen Prüfperson: Grundsätzlich müssen die Unterlagen nur bezüglich der Änderung angepasst werden. Eine neue Prüfperson z.B. bedeutet eine wesentliche Änderung im Sinn von Art. 29 Abs. 3 Bst. d KlinV (=“substantielles Amendment“). Die neue Prüfperson muss den Anforderungen des neuen Rechts genügen. Alle anderen Aspekte des Forschungsprojektes, die nicht von der Änderung betroffen sind, werden nicht erneut geprüft. Das heisst, die bisher

bewilligten Unterlagen müssen bezüglich der neuen Prüfperson geändert werden, sonst nicht. Eine Ausnahme gibt es, nämlich wenn die Sicherheit der Versuchspersonen eine umfassendere Prüfung erfordert (z.B. bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen mit weitreichenden Auswirkungen auf verschiedene Aspekte des Forschungsprojektes).

- Wie ist vorzugehen, wenn neu Sponsoren anstatt Prüfer auftreten wollen, d.h. der Sponsor reicht z.B. ein Amendment ein: Hier geht es um die Berechtigung, Amendments einzureichen. Der Sponsor kann dies nach neuem Recht in Analogie zu Art. 24 Abs. 3 KlinV ohne Weiteres tun. Die Ethikkommission hat darüber nicht zu befinden. Es liegt diesfalls in der Verantwortung des Sponsors für den adäquaten Einbezug der Prüfperson zu sorgen, und die eingereichten Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson unterzeichnet werden. Der Wechsel von Prüfer zu Sponsor stellt daher kein Amendment dar.

C. Umkategorisierung von altrechtlichen klinischen Heilmittelversuchen

Heilmittelversuche, die unter altem Recht bewilligt wurden, sind unter neuem Recht der Kategorie C zugeteilt (Art. 71 Abs. 1 KlinV). Wesentliche Änderungen betreffend die Heilmittelsicherheit sind somit weiterhin von Swissmedic zu bewilligen (Art. 34 KlinV). Um sich aus dieser Pflicht zu befreien sowie von den erleichterten Haftungs-, Sicherstellungs-, Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten nach neuem Recht Gebrauch zu machen, kann der Bewilligungsinhaber oder die Bewilligungsinhaberin ein Gesuch um Umteilung in eine tiefere Kategorie (A, B) einreichen (Art. 71 Abs. 3 KlinV). Dabei sind folgende Eckpunkte zu beachten:

- *Zuständigkeit:* Heilmittelversuche wurden unter altem Recht ausnahmslos sowohl von Swissmedic als auch von den Ethikkommissionen beurteilt. Mit Blick auf eine allfällige Umkategorisierung müssen wiederum beide Behörden tätig werden.
- *Verfahren bei Swissmedic:* Für die Umkategorisierung des von Swissmedic unter altem Recht bewilligten klinischen Versuchs („Freigabe-Bestätigung“, „Notifikation“) ist wiederum Swissmedic zuständig. Eine Konzentration der Umkategorisierungsbefugnis bei der zuständigen Ethikkommission ist nicht vorgesehen, weil dies dazu führen würde, dass eine kantonale Behörde über die Aufhebung oder Änderung einer Bewilligung einer Bundesbehörde entscheiden würde.
- *Paralleles Verfahren bei der Ethikkommission:* Um einem unter altem Recht beurteilten klinischen Versuch in eine andere Kategorie einzuteilen, muss der Bewilligungsinhaber oder die Bewilligungsinhaberin bei der jeweiligen Ethikkommission ein gleichlautendes Gesuch einreichen. Diese entscheidet im vereinfachten Verfahren (Art. 71 Abs. 4 KlinV).
- *Koordination:* Damit bezüglich einer allfälligen Umkategorisierung keine sich widersprechenden Entscheide ergehen, sind die beteiligten Behörden an die gegenseitige Informations- und Koordinationspflicht gebunden (vgl. Art. 23 KlinV).
- *Gesuch:* Der Umfang des Gesuchs bei Swissmedic bzw. der Ethikkommission beschränkt sich auf die für den Entscheid über die Kategorisierung erforderlichen Unterlagen, also etwa im Fall von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie A die Dokumentation des Zulassungsstatus des untersuchten Medikaments sowie der Anwendung gemäss Fachinformation bzw. der nicht mehr als geringfügigen Abweichung davon.

- *Prüfbereiche:* Die Umkategorisierung bietet keinen Raum für eine integrale Überprüfung sämtlicher Aspekte des unter altem Recht bewilligten Versuchs; dies würde dem in Artikel 67 Absatz 1 HFG verankerten Bestandesschutzgedanken zuwiderlaufen.

D. Umgang mit bisher nicht bewilligungspflichtigen, bereits laufenden Forschungsprojekten

- *Welche Forschungsprojekte können beispielsweise betroffen sein:*
 - Kt. Bern: Retrospektive und prospektive Datenforschung (ohne Heilmittel).
 - Kt. Zürich: Forschungsprojekte in Hausarztpraxen (ohne Heilmittel).
- *Regelung:*
 - Der zuständigen Ethikkommission ist bis Ende Juni 2014 ein Gesuch um die Erteilung einer Bewilligung einzureichen (Art. 67 Abs. 2 HFG). Über die Gesuche entscheidet die Ethikkommission innerhalb von sechs Monaten nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Unterlagen (Art. 72 KlinV, Art. 48 Abs. 5 HFV).
 - Über den Umfang der einzureichenden Gesuchsunterlagen oder die Beurteilung/Prüfung des Gesuchs, gibt es keine *speziellen* gesetzlichen Bestimmungen, d.h. es ist wie bei neuen Forschungsprojekten vorzugehen. Es besteht also keine gesetzliche Grundlage, die es erlauben würde, Erleichterungen irgendwelcher Art zu gewähren.
- *Spezielle Fragen:*
 - Was passiert mit den Studien während der Überprüfung durch die Ethikkommission: Die Studien dürfen grundsätzlich weitergeführt werden, d.h. sie müssen bis zum Erhalt der Bewilligung nicht unterbrochen werden.
 - Wie ist mit Projekten umzugehen, die im Lauf des Jahres 2014 beendet sein werden (die Gesuchsunterlagen werden z.B. Ende Juni korrekt eingereicht, die Studie wird Ende Juli abgeschlossen): Erfolgt die Beendigung des Projekts vor dem materiellen Entscheid der Ethikkommission, hat letztere diese Gesuche mittels Verfügung als erledigt infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben (da Bewilligungen auf die Zukunft ausgerichtet sind, können keine nachträglichen Bewilligungen für beendete Studien erteilt werden).
Sofern Forscher in solchen Fällen um ein Ethikvotum im Hinblick auf die Publikation in Fachjournalen ersuchen, können sie bei der Ethikkommission eine Stellungnahme im Sinn von Art. 51 Abs. 2 HFG beantragen. Die Ethikkommission prüft dann das Gesuch und bestätigt, dass es die Anforderungen an eine Bewilligung erfüllt (oder nicht, je nach Sachlage).
- *Kommunikation:*
 - Ankündigung auf der Webseite der Ethikkommission, der AGEK und der KOFAM
 - Ev. Rundschreiben an betroffene Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller (für den Kanton Zürich z.B. an Hausärzteorganisationen)
- *Basisformular:*
 - Das BAG hat den Vorschlag der Aufnahme einer Checkbox ins Basisformular mit dem Titel „Forschungsprojekt nach bisherigem Recht nicht bewilligungspflichtig“,

Optionen JA/NEIN? entgegengenommen (wahrscheinliche Realisation im Januar 2014).

E. Offenbarung des Berufsgeheimnisses

- *Sonderbewilligungen:* Bereits erteilte Sonderbewilligungen der Expertenkommission für konkrete Forschungsprojekte bleiben bis zum Projektabschluss gültig.
- *Generelle Bewilligungen:*
 - Bei noch gültigen befristeten generellen Bewilligungen und gestützt darauf konkret bewilligten Projekten, ändert mit dem neuen Recht nichts, d.h. auch diese Projekte bleiben bis zu deren Abschluss gültig.
 - Für bisher nicht bewilligungspflichtige, laufende Forschungsprojekte müssen die Forscher innert 6 Monaten ein Gesuch bei der Ethikkommission einreichen (vgl. Ausführungen unter D); diese wird nur das konkrete Forschungsprojekt bewilligen, da für die Offenbarung die Expertenkommissionsbewilligung weitergilt.
 - Unbefristete generelle Bewilligungen (Registerbewilligungen): Damit diese Register weitergeführt werden können, ist bis Ende 2014 bei der Ethikkommission eine Bewilligung zu beantragen (Art. 67 Abs. 3 i.V.m. Art. 45 Abs. 1 HFG), sofern ab 1.1.14 keine Einverständniserklärung bei der Versuchsperson eingeholt resp. kein Widerspruchsrecht angeboten werden kann (s.u.). Andernfalls läuft die Bewilligung Ende 2014 aus.
- *Aufgaben der Ethikkommission ab 1. Januar 2014 bezüglich Offenbarung des Berufsgeheimnisses:* Die Ethikkommissionen werden Bewilligungen für die Offenbarung des Berufsgeheimnisses gemäss Art. 45 Abs. 1 Buchstabe b HFG in Verbindung mit Art. 34 HFG erteilen, das heisst sie werden zuständig sein, wenn die nach Art. 32 und Art. 33 erforderliche Einwilligung nicht eingeholt oder über das Widerspruchsrecht nicht informiert werden kann.