

Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE) zu den Verordnungen zum Humanforschungsgesetz

Die Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Anhörungsverfahrens zu den drei Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung zu beziehen. Die Verordnungen über klinische Versuche (HFV 1) und über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2) sowie die Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) stellen insgesamt ein fein ausgearbeitetes Regelwerk dar, das die Kommission begrüsst. In der folgenden Stellungnahme weist die Kommission auf einige aus ethischer Perspektive bedeutsame Aspekte und Regelungslücken hin verbunden mit der Empfehlung, diese bei der Überarbeitung und der Umsetzung der Verordnungen zu beachten und gegebenenfalls zu korrigieren.

1. Verordnung über klinische Versuche (HFV 1)

Zu Art. 2, lit. b HFV 1 (minimale Risiken)

Principe : Les discussions lors de la votation de l'article constitutionnel 118b, puis les échanges autour de la LRH ont précisé que, lorsqu'il s'agit de « projets de recherche sur les femmes enceintes et sur les embryons in vivo », sans bénéfice direct, ni pour la femme enceinte ni pour le fœtus, l'art. 26 prévoit que « les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux pour l'embryon ou le fœtus » (art. 26, al. 2, let. a LRH).

Le Conseil fédéral¹ a établi clairement qu'il y a risque minimal lorsque « le projet de recherche ne saurait entraîner qu'une altération insignifiante et passagère de l'état de santé (risque). » Exemples : collections de données dans le cadre d'entretiens, prélèvement de liquide biologique comme des échantillons de salive et d'urine, frottis, etc.

L'ensemble des présentes ordonnances définit aussi de cette manière un risque minimal, par exemple : « Le terme 'minimaux' désigne une valeur limite en termes d'intensité, de qualité et de durée pour les risques et contraintes à attendre de l'intervention soumise à l'essai » (§ 2.1.2., p. 14).

Or une mauvaise interprétation de l'art. 26 LRH considère une fausse-couche comme un « risque minimal », sous prétexte que sa probabilité est faible. A l'évidence, une fausse-couche est un risque maximal, puisqu'elle provoque la mort : il n'est pas scientifiquement légitime de glisser de la notion de « risque minimal » à celui de « probabilité faible ».

Proposition : ajouter dans les définitions de l'ORH 1, art. 2, let. b : « est exclus du champ des risques minimaux tout essai clinique sur la personne d'une femme enceinte, dont la conséquence pourrait être la perte de l'embryon ou du fœtus. »

¹ Message relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain (2 sept. 2007), § 4.4.4.

Zu Art. 7, Abs. 1 lit. h HFV 1 (Aufklärung)

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Haftpflicht, die im Art. 10 HFV 1 geregelt ist, nicht umfassend ist. Die Aufklärung hat sich insbesondere auf die Ausnahmen von der Haftung zu erstrecken.

Zu Art. 10 HFV 1 (Haftpflicht)

Für die Patientinnen und Patienten können aus der restriktiven Regelung zur Haftpflicht Nachteile entstehen. So sind beispielweise Risiken, die durch die neue Anwendung von Standardmedikamenten im Rahmen eines klinischen Versuches entstehen können, nicht durch das Haftungsregime von Art. 19 HFG in Verbindung Art. 10 HFV 1 abgedeckt, sondern fallen unter allgemeine Bestimmungen. Diese Risiken sind aber unter Umständen erheblich. Die Kommission hat Bedenken dagegen, dass gewisse Bereiche der klinischen Versuche aus der Haftungsspflicht generell ausgenommen werden.

Zu Art. 29 HFV 1 (Verfahren und Fristen)

Les délais pour les décisions de la part des commissions d'éthique sont fixés de manière rigide : ici : en principe 20 jours, ailleurs 30 jours ou 45 jours suivant le type d'étude. Il faut ajouter partout : « en principe ». Ce qui laisse la souplesse requise, notamment pour les périodes de fin d'année ou durant l'été.

Zu Art. 63 HFV 1 und Art. 64 HFV 1 (Risikobegriff)

Zwei Varianten der Risikoeinschätzung

Für klinische Versuche, die medizinische oder anderweitig gesundheitsbezogene Methoden oder Verfahren erforschen und die zum Beispiel durch das Heilmittelrecht nicht rechtlich geregelt sind, schlägt die HFV 1 für eine Risikoeinschätzung zwei Varianten vor: das Standardmodell und das Interventionsmodell. Diese Modelle sind als Alternativen zu verstehen, von denen eine im Anschluss an das hiesige Anhörungsverfahren als das verbindliche Modell zur Risikoeinschätzung festgelegt werden soll. Aus Sicht der NEK-CNE ist jedoch auch eine Kombination beider Modelle in einer bestimmten Abfolge denkbar und begrüssenswert. So könnte zur Risikoabschätzung an erster Stelle das Standardmodell dienen. Erst in den Fällen, in denen im jeweiligen Fachgebiet ein Standard fehlt, könnte dann auf das Interventionsmodell zurückgegriffen werden.

Wahrscheinlichkeit, Schweregrad und Zumutbarkeit von Risiken

Nach Ansicht der NEK-CNE wird bei der Einschätzung von Risiken die Wahrscheinlichkeit eines Schadens oder einer Belastung im Verhältnis zu dessen bzw. deren Schweregrad nicht ausreichend berücksichtigt. So kann ein Schaden einen äusserst hohen Schweregrad haben, die Wahrscheinlichkeit, dass der Schaden eintritt, aber gering. Wie ist in diesem Fall das Risiko zu bewerten? Ein Beispiel für die Koppelung von geringer Wahrscheinlichkeit mit hohem Schaden stellt die Forschung an schwangeren Frauen dar (s.o. zu Art. 2 lit. b HFV 1). In ihrer Stellungnahme zur Forschung mit Kindern (Nr. 16/2009) empfiehlt die NEK-CNE, die Minimalität eines Schadens bzw. einer Belastung danach zu bemessen, ob der Schaden bzw. die Belastung für die konkrete Versuchsperson in ihrer konkreten Situation *zumutbar* ist. Die Einschätzungen durch die Ethikkommission erfolgen demnach situationsspezifisch und – im Fall von Stellvertreterentscheiden –

aus der Perspektive, welche Risiken und Belastungen verantwortungsvolle Eltern ihren Kindern zumuten dürften.

Art. 68 HFV 1 (Meldepflicht)

Die Meldepflicht sollte auch auf schwerwiegende Ereignisse ausgedehnt werden, die weder im Prüfplan vorgesehen sind, noch deren Meldung von der zuständigen Ethikkommission gefordert wurde.

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

keine Anmerkungen

3. Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

Zu Art. 1 OV-HFG

Kompetenz in verschiedenen Forschungsmethoden

Das HFG fordert, dass sich Ethikkommissionen zukünftig zur wissenschaftlichen Qualität der eingegebenen Forschungsprojekte äussern. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass die Mitglieder der Ethikkommission über verschiedene methodische Forschungsansätze kompetent urteilen können. Dazu gehören neben quantitativen Forschungsmethoden auch qualitative Forschungsansätze (siehe auch Art 12, lit c.1. HFV 2).

Allgemeine Bemerkungen zum Thema „Ethikkommission“

Der von der NEK-CNE grundsätzlich begrüsst Anreiz zur Zentralisierung der Ethikkommissionen sollte so austariert werden, dass weiterhin möglichst viele Forschende durch ihre Mitarbeit in einer Ethikkommission die Kultur der ethischen Reflexion im Wissenschaftsbereich pflegen.

Argumentation : Le rapport explicatif (§1.2.2., p. 11) souligne que le « Conseil fédéral ne fait pas usage de la compétence que lui attribue l'art. 54, al. 3 LRH, consistant à définir le nombre minimal de demandes d'autorisation qu'une commission d'éthique doit évaluer », tout en reconnaissant que les commissions « devraient disposer chaque année d'un nombre suffisant de demandes à évaluer », et non seulement à titre de commission locale. Il en va de la qualité du travail et du know-how de telles commissions.

Or le projet Org-LHR laisse indéterminée la modalité du choix de la commission directrice dans les études multicentriques, laquelle commission devrait être celle du lieu de travail de l'investigateur principal.

Il est judicieux de prévoir un article (par ex. art., 9 Org-LHR) qui incite à ce que toutes les commissions de Suisse reconnues officiellement, fonctionnent selon un rythme régulier à titre de commission directrice.

Il y va aussi du financement judicieux de toutes les commissions.

4. Mögliche rechtliche Lücken in den drei Verordnungen zum Humanforschungsgesetz

Unzureichende Deckung von neuen Forschungsbereichen

Neue Forschungsbereiche, die wie die Nanomedizin grundlegend neue und unter Umständen hohe Risiken bergen, könnte für das HFG und dessen Verordnungen eine Überarbeitung sinnvoll machen, die eventuell zu einer eigenständigen rechtlichen Regelung führt.

Begründung: Der Forschungsbereich der Nanomedizin ist vom HFG und dessen Verordnungen nur generell, nicht speziell abgedeckt. Angesichts der fortschreitenden Entwicklung der Nanomedizin sollte sie jedoch wie die Bereiche Gentechnik und ionisierende Strahlen zukünftig gesondert geregelt werden. Es gibt keine nanospezifischen Anforderungen bei der Erforschung und Zulassung von Arzneimitteln und bei der Erforschung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten. Ab dem 1.10.2012 gilt die routinemässige Erfassung und Deklarationspflicht von synthetischen Nanopartikeln in Arzneimitteln bei Swissmedic. Dies zeigt die Bedeutung möglicher Risiken von Nanopartikeln. Im Bereich von Medizinprodukten gibt es zwar keine Deklarationspflicht, jedoch gibt es spezifische Herausforderungen, die bei der künftigen Humanforschung mit synthetischen Nanopartikeln beachtet werden müssen (vgl. „Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien: Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Regulierungsbedarf“ vom 25. April 2012).

Die Kommission legt ebenfalls darauf Wert, dass der Begriff der Forschungsprojekte nicht auf interventionelle Forschung reduziert wird. Für nicht-interventionelle Forschungsprojekte, wie sie beispielsweise in den Pflegewissenschaften verfolgt werden, sollte ebenfalls ein Prüfungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen möglich sein.

Biodatenbanken

HFV 1 regelt allein die Entnahme vom biologischen Material und die Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten, nicht aber Biodatenbanken. Die Kommission hält es für ethisch bedenklich, dass ein so wichtiger Bereich der Regelung nahezu entzogen werden, obwohl gemäss Art. 43, Abs. 2 HFG diese Aufgabe dem Verordnungsrecht übertragen wurde.

Finanzierung von Forschungsprojekten

Nicht durch Drittmittel finanzierte Forschungsprojekte sollten nicht durch etwaige Gebühren, die durch die Kantone nach Art. 54, Abs. 5 HFG erhoben werden können, behindert werden.

Verabschiedet von der Kommission am 26. Oktober 2012 in Fribourg.