

KMU-Verträglichkeitstest

Humanforschungsgesetz

Bericht

Autoren:

Patrick Läderach und Pascal Müller
Wissenschaftliche Mitarbeiter DSKU

31.05.2006

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung	
1.1	Allgemeine Informationen zum neuen Entwurf.....	3
1.2	Allgemeine Informationen zum KMU-Test.....	3
2.	Auswahlverfahren und verwendete Methode	5
3.	Die Forschung am Menschen „ <i>in vivo</i> “	7
3.1	Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung	7
3.1.1	Worum geht es?	7
3.1.2	Resultate der Interviews	7
3.2	Weitere Bestimmungen zur Forschung am Menschen „ <i>in vivo</i> “	8
3.3	Schlussfolgerungen	8
4.	Die Forschung am Menschen „ <i>in vitro</i> “.....	8
4.1	Schriftliche Einwilligung / Widerspruchsrecht	8
4.1.1	Worum geht es?	8
4.1.2	Resultate der Interviews	9
4.1.3	Zusammenfassung	9
4.2	Biobanken.....	10
4.2.1	Worum geht es?	10
4.2.2	Resultate der Interviews	10
4.2.3	Zusammenfassung	11
4.3	Export / Import	12
4.3.1	Worum geht es?	12
4.3.2	Resultate der Interviews	12
4.3.3	Zusammenfassung	12
4.4	Bewilligung eines Forschungsprojektes.....	13
4.4.1	Worum geht es?	13
4.4.2	Resultate der Interviews	13
4.4.3	Zusammenfassung	14
4.5	Qualitätstests, Kalibrierung, Maschinentests und Ausbildung	14
4.5.1	Worum geht es?	14
4.5.2	Resultate der Interviews	14
4.5.3	Zusammenfassung	15
4.6	Weitere Bestimmungen	15
4.6.1	Feststellung schwerer Krankheiten.....	15
4.6.2	Öffentliches Verzeichnis	15
4.6.3	Ethikkommissionen.....	15
4.6.4	Widerruf der Einwilligung	16
5.	Auswirkungen der Gesetzesvorlage auf die KMUs	17
6.	Beilagen	
1)	Für die Interviews verwendeter Fragebogen	
2)	An die Unternehmen gesandter Brief	

1. Einführung

1.1 Allgemeine Informationen zum neuen Entwurf

Mit der Motion Plattner vom 1. Dezember 1998 wird der Bundesrat beauftragt, ein Bundesgesetz über die medizinische Forschung am Menschen zu erarbeiten. Die im Jahr 2000 aufgenommenen Arbeiten an diesem Gesetz wurden im Herbst 2001 unterbrochen, nachdem der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern mit der Erarbeitung eines Gesetzes über die Forschung an menschlichen Embryonen und embryonalen Stammzellen beauftragt hat. Nach der Verabschiedung des Stammzellenforschungsgesetzes im Dezember 2003 wurden die Arbeiten wieder aufgenommen.

Der Bundesrat hat nun am 1. Februar 2006 die Vernehmlassung zu einer Verfassungsbestimmung und einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) eröffnet¹. Gemäss dem erläuternden Bericht zum Vorentwurf der Verfassungsbestimmung: *„...[ist] die Gesetzgebung zur Forschung am Menschen in der Schweiz... heute lückenhaft, uneinheitlich und unübersichtlich. Es gibt zwar sowohl auf Bundesebene als auch auf kantonaler Ebene Vorschriften. Sie erfassen aber lediglich Teilbereiche der Forschung am Menschen, hauptsächlich klinische Versuche; auch sehen sie zum Teil für dieselbe Frage verschiedene Lösungen vor. Der Bund beabsichtigt nun, diese unbefriedigende rechtliche Regelung durch eine einheitliche, umfassende und abschliessende Bundeslösung zu ersetzen.“*

Der Vorentwurf bezweckt den Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Der Begriff „Forschung am Menschen“ wird weit interpretiert und umfasst: Forschung mit lebenden Personen, an Embryonen bzw. Föten „in vivo“, mit biologischem Material menschlichen Ursprungs, mit Personendaten, an verstorbenen Personen, an Embryonen bzw. Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten. Forschungsprojekte sind vor ihrer Durchführung einer Ethikkommission zur unabhängigen Überprüfung vorzulegen. Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Projekt den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Der Geltungsbereich des Gesetzes erstreckt sich auf die Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Das Stammzellenforschungsgesetz regelt weiterhin und ausschliesslich die Forschung an überzähligen menschlichen Embryonen und menschlichen embryonalen Stammzellen.

1.2 Allgemeine Informationen zum KMU-Test

Das Instrument des Verträglichkeitstest für Kleine und Mittlerer Unternehmen (KMU) wurde vom Bundesrat (BR) im Oktober 1999 verabschiedet. Im Bericht „Vereinfachung des Unternehmerischen Alltags“ vom 18. Januar 2006 bekräftigt der Bundesrat die Wichtigkeit von KMU-Tests als eine der zentralen Massnahmen (insbesondere in Koordination mit dem Forum KMU und den Regulierungsfolgeabschätzungen) für die administrative Entlastung der KMU.

¹ Der Gesetzesentwurf und der erläuternde Bericht sind im Internet einsehbar unter: <http://www.bag.admin.ch/aktuell/vernehmlassungen/02127/index.html?lang=de>.

Laut dem BR soll der Test Hinweise dazu liefern, wie der Staat handeln soll. Da der Vollzug der meisten wirtschaftsrelevanten Massnahmen die Unternehmen betrifft, ist es nach Auffassung des BR wichtig, dass die möglichen Vorkehrungen getroffen werden, die sicherstellen, dass die Unternehmen nicht zu sehr mit administrativen Mehrarbeiten belastet werden, dass ihnen zusätzliche Investitionen oder Erschwernisse im Betriebsablauf möglichst erspart bleiben und dass der unternehmerische Handlungsspielraum möglichst wenig eingeschränkt wird.

Wie sich eine Vorlage in dieser Hinsicht auswirkt, soll die Verwaltung durch Besuche bei einem Dutzend gezielt ausgewählten KMU erfahren. Den Ergebnissen dieser Besuche kommt kein statistisch repräsentativer Charakter zu, sie sind als Fallstudien aufzufassen, die namentlich auch drohende Probleme im Vollzug aufzeigen sollen.

Die Verträglichkeitstests erfolgen in der Regel parallel zum Vernehmlassungsverfahren – was auf den Fall des Humanforschungsgesetzes zutrifft. Die Ergebnisse der Tests werden danach an das Forum KMU zur Stellungnahme weitergeleitet sowie auch an das betreffende Bundesamt, das sie zur Vervollständigung der Regulierungsfolgenabschätzung verwenden kann. Die Ergebnisse der Tests werden seit 2003 in der „Volkswirtschaft“, dem Magazin für Wirtschaftspolitik des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO), veröffentlicht (die Resultate dieses Tests werden in der Juli/August 2006 Ausgabe veröffentlicht).

Der KMU-Verträglichkeitstest unterscheidet sich von der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA), die vor allem auf die Beantwortung der Frage abzielt, ob der Staat unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten handeln soll. Die RFA hat zum Beispiel die sozialen und ökologischen Auswirkungen zu berücksichtigen, soweit sie sich in ökonomischen Kategorien messen lassen. Die RFA ist somit einer gesamtwirtschaftlichen, wenn nicht gesamtgesellschaftlichen Optik verpflichtet.

Die Untersuchungsmethode für den KMU-Verträglichkeitstest ist qualitativer Natur. Sie ist für diese Art von Tests besonders gut geeignet, da sie die Komplexität der Situationen berücksichtigen kann und die Feststellung neuer Elemente begünstigt. Laut den Experten in diesem Bereich ist sie die wissenschaftlich fundierteste Methode für solche Tests.

In einem KMU-Test werden die Gesetzesartikel sozusagen so wie sie schwarz auf weiss geschrieben sind getestet. D.h. bei der Entwicklung der Fragen sowie bei der Befragung der Firmen nehmen die Ausführenden die Haltung eines Richters ein und testen den Mechanismus des Gesetzes. Die Informationen aus den erläuternden Berichten werden dabei verwendet. Wo diese aber nicht vollständige Klarheit schaffen, wird geprüft, welche Konsequenzen ein Gesetzesartikel tatsächlich für eine KMU haben könnte. Dabei kann es durchaus vorkommen, dass Konsequenzen aufgedeckt werden, die vom Gesetzgeber nicht gewollt waren, mit welchen eine KMU jedoch in der Praxis durchaus konfrontiert werden könnte. Die dadurch gewonnen Erkenntnisse sind sehr wertvoll für die Verbesserung und Präzisierung der Vorlage.

Gewisse durch diese Methode erhaltene Resultate könnten statistisch noch durch eine oder mehrere nachfolgende Umfragen erhärtet werden. Um eine minimale Repräsentativität zu gewährleisten, müssten jeweils 2000 bis 4000 Unternehmen befragt werden. Die Kosten solcher Umfragen wären folglich sehr hoch und die für

die Durchführung notwendige Zeit oft zu lang. Die relevanten und nützlichen Fragen für die KMU-Tests wären ausserdem oft zu komplex für solche standardisierten Umfragen. Die befragten Unternehmen müssen verstehen können, um was es geht, sonst haben ihre Antworten nur wenig oder gar keinen Wert. Der hauptsächliche Mangel solcher Umfragen ist, dass sie allein nicht in der Lage sind, die spezifischen Probleme aufzuzeigen, die sich ergeben können.

Unsere Partner in der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) führen praktisch alle eine Folgenabschätzung der neuen Regulierungen durch und befragen häufig die Unternehmen bei Gesetzesvorlagen (im Allgemeinen im Rahmen der RFA). Die von ihnen verwendeten Methoden wurden in einem anderen institutionellen Rahmen entwickelt und manchmal mit einem anderen Ziel als dem unseren. Daher sind sie für uns nicht alle nützlich und angemessen. Jedoch zeichnet sich unter den Ländern der OECD ein klarer Trend zugunsten der qualitativen Analysetechniken ab, wenn das Ziel der Untersuchung ist, dass die Behörden die Auswirkungen der geplanten Regulierungsmassnahmen auf die Unternehmen erkennen und beurteilen können. Der KMU-Verträglichkeitstest der Schweiz entspricht somit den besten Praktiken unserer Partner in der OECD².

Das Forum KMU hat anlässlich seiner Sitzung vom 15. Februar 2006 entschieden zum Gesetzesprojekt Humanforschung einen KMU-Test durchzuführen. Eine durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellte Regulierungsfolgenabschätzung des Gesetzentwurfes liegt noch nicht vor.

2. Auswahlverfahren und verwendete Methode

In einer ersten Phase wurden zum vertieften Verständnis der Gesetzesvorlage Gespräche mit rund einem halben Dutzend Spezialisten aus dem Umfeld Humanforschung geführt. In Zusammenarbeit mit der „Swiss Biotech Association“ wurden dann 38 KMU ausgewählt und mit Brief vom 24. März 2006 kontaktiert. Ein Fragebogen (Beilage 1) mit zusätzlichen Informationen zum Gesetzesprojekt sowie ein Link zum Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes und dem Erläuternden Bericht wurden unserem Brief an die Unternehmen (Beilage 2) beigelegt. Alle diese Unterlagen wurden je nach Sprachregion auf Deutsch oder Französisch zugestellt.

In einer zweiten Phase haben wir die ausgewählten KMU telefonisch kontaktiert, um einen Termin für ein Gespräch mit den GeschäftsführerInnen³ und den für die Forschung zuständigen Personen festzulegen. Insgesamt konnten 15 Interviews in fünf Kantonen vereinbart werden (VD, GE, BL, BS, ZH). Zusätzlich zu den Interviews gingen drei ausgefüllte Fragebogen auf dem Postweg bei uns ein, die wir ebenfalls für den Bericht berücksichtigen konnten. Somit fliessen die Ergebnisse von total 18 Befragungen in diesen KMU-Test ein. Ebenfalls wurde die Direktorin eines Zentrums für Technologietransfer befragt.

² Die ausführliche Beschreibung der für die KMU-Verträglichkeitstests verwendeten Methode sowie eine vergleichende Analyse der von unseren Partnern in der OECD angewandten Methoden können auf der Website: <http://www.seco.admin.ch/imperia/md/content/standortfoerderung/unternehmenundfinanzierung/53.pdf> konsultiert werden.

³ Wenn in diesem Bericht die weibliche Form nicht der männlichen Form beigelegt ist, so ist der Grund dafür allein die bessere Lesbarkeit. Wo sinnvoll, ist selbstverständlich immer auch die weibliche Form gemeint.

Die Interviews erfolgten alle mit den Geschäftsführern und/oder Forschungsleitern der ausgewählten Unternehmen und dauerten durchschnittlich 1 ½ - 2 Stunden. Die Gesprächspartner waren sehr unterschiedlich auf die Interviews vorbereitet. Einige hatten sowohl das Gesetz, den erläuternden Bericht sowie auch unseren Fragebogen studiert, andere hingegen fanden keine Zeit die zugestellten Unterlagen zu lesen, hatten jedoch durchwegs Kenntnis der Vorlage aus anderen Quellen.

Während des Interviews wurde der vorgängig zugesandte Fragebogen durchgearbeitet, der 20 halbgeschlossene Fragen und Informationen zum Gesetzesprojekt enthält. Im Laufe des Gesprächs wurden noch zusätzliche Informationen zum Gesetzesprojekt gegeben. Aufgrund des starken Interesses wurde die vorgesehene Interview-Zeit von einer Dreiviertelstunde zum Teil massiv überschritten. Ein Forschungsleiter gab auch seinen Willen kund sehr gerne auf Einladung des SECO vor Politikern, der Verwaltung oder Interessenvertretern in Bern zur Situation an der „Front“ zu sprechen.

Bei zehn der 18 befragten Unternehmen handelt es sich um Kleinunternehmen mit (zwischen 1 und 9 Beschäftigten), vier waren kleine Unternehmen (mit 10 bis 49 Beschäftigten), drei waren mittelgrosse Unternehmen (50 bis 249 Beschäftigte) und ein Betrieb beschäftigt mehr als 250 Mitarbeiter. Neun der befragten Firmen sind Start-ups.

Die Aktivitäten der Firmen umfassen: Die Entwicklung von therapeutischen Produkten, Schönheitsprodukten, diagnostischen Testverfahren, Forschungs-Kits, molekularen Kulturen sowie die Wiederherstellung von Gewebe und den Betrieb von Biobanken und medizinischen Labors. Sämtliche dieser Firmen fallen gemäss unseren Abklärungen in den vom Gesetz erfassten Bereich der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich.

Zwei der befragten Unternehmen betreiben „*in vivo*“ Forschung am Menschen. Die grosse Mehrheit der Firmen (16) widmen sich jedoch ausschliesslich der „*in vitro*“ Forschung: meist verwenden sie biologisches Material menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe, Urin etc.), das sie aus Labors, Spitälern oder von spezialisierten Firmen zu Forschungszwecken erhalten, wobei es oft vollständig oder teilweise importiert wird. In einigen wenigen Fällen wird die Entnahme des biologischen Materials menschlichen Ursprungs selbst für konkrete Forschungsprojekte durchgeführt. Eine Mehrzahl der Unternehmen betreibt eine – sich meist im Aufbau befindende – Biobank (Sammlungen von biologischem Material menschlichen Ursprungs) oder plant eine solche zu betreiben. Der Grossteil der befragten Unternehmen muss im Rahmen ihrer Forschungsprojekte Qualitätskontrollen, Kalibrierung oder Ausbildung mit biologischem Material menschlichen Ursprung betreiben. Sämtliche Unternehmen sind durch ihre Forschungsprojekte mit internationalen Netzwerken verknüpft, viele Unternehmen verfügen über weitere Forschungsstandorte ausserhalb der Schweiz.

3. Die Forschung am Menschen „in vivo“

Das Humanforschungsgesetz betrifft zwei Typen von Forschung am Menschen: Die Forschung „in vivo“ nimmt Eingriffe an Personen vor (z.B. klinische Versuche), die Forschung „in vitro“ verwendet biologisches Material menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe, Urin, etc.) im Labor, das normalerweise ursprünglich zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken entnommen wurde, später aber zu Forschungszwecken weiterverwendet wird.

3.1 Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung (Fragebogen: Punkt 1)

3.1.1 Worum geht es?

Eine Person darf gemäss Artikel 8 des Vorentwurfes in ein Forschungsprojekt nur dann einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden. Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

Dieser Artikel betrifft die Forschung „in vivo“. Die Entnahme von biologischem Material menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe, Urin, etc.), das direkt für die Forschung bestimmt ist, wird nach den gleichen Massstäben in Artikel 38 geregelt.

Die Einhaltung der Vorschriften von Artikel 8 bzw. 38 müssten in den Ethikkommissionen durch Beweismittel belegt werden können (Kopien der Formulare für die schriftlichen Einwilligungen und der abzugebenden Informationen).

3.1.2 Resultate der Interviews

Wir beziehen uns an dieser Stelle lediglich auf die von den Unternehmen geäusserten Implikationen dieser gesetzlichen Bestimmung hinsichtlich der Forschung „in vivo“. Die geäusserten Implikationen hinsichtlich der Forschung „in vitro“ werden separat in Kapitel 4 aufgeführt.

Lediglich zwei der 18 untersuchten Unternehmen sind direkt im Feld der „in vivo“ Forschung tätig. Diese beiden Unternehmen, wie auch alle „in vitro“ tätigen Firmen, stimmen dieser Regelung im Geltungsbereich „in vivo“ ausnahmslos und vollständig zu.

Es steht für die untersuchten Firmen ausser Zweifel, dass das Konzept der Aufklärung nach Einwilligung eine sinnvolle Regelung ist. Allerdings wird diese vorgesehene Regelung bereits heute von den Ethikkommissionen im Rahmen des Heilmittelgesetzes angewandt. Keine der von uns befragten Firmen betreibt Forschung „in vivo“ ausserhalb des vom Heilmittelgesetz abgedeckten Forschungsspektrums.

3.2 Weitere Bestimmungen zur Forschung am Menschen „in vivo“

Weitere Gesetzliche Bestimmung zur Forschung am Menschen „in vivo“, insbesondere HFG Art. 27 ff., welche die Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten „in vivo“ regeln, wurden in den Gesprächen nicht explizit angesprochen. Obschon der im KMU-Test verwendete qualitative Ansatz Raum zur Identifizierung weiterer Problemfelder bzw. Optionen bietet, geschah dies in keinem der geführten Interviews.

Die befragten Firmen sahen für den Widerruf der Einwilligung im Rahmen der Entwicklung von therapeutischen Produkten kein Problem. Auch das Recht auf Information bzw. Nichtwissen bei schweren Krankheiten sowie das Bewilligungsverfahren durch die Ethikkommission für Forschungsprojekte wurden für den Forschungsbereich „in vivo“ positiv aufgenommen.

3.3 Schlussfolgerungen

Aufgrund unserer Befragung kann gesagt werden, dass der Gesetzesentwurf im Bereich Forschung „in vivo“ auf grosse Zustimmung stiess. Wärmstens willkommen geheissen wird die Regelung, welche vorsieht multizentrische Forschungsprojekte in der Schweiz nur noch durch eine einzige Ethikkommission umfassend zu prüfen (vgl. auch Kapitel 4.6.3).

4. Die Forschung am Menschen „in vitro“

Währenddem sich Kapitel 3 ausschliesslich auf die Forschung „in vivo“ bezog, geht es in diesem Kapitel um die Forschung „in vitro“, also mit biologischem Material (Blut, Gewebe, Urin, Zellen, etc.) ausserhalb des menschlichen Körpers, im Labor.

4.1 Schriftliche Einwilligung / Widerspruchsrecht (Fragebogen: Punkt 2)

Es ist im Gesetzesentwurf vorgesehen das Konzept der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung insbesondere bei der Entnahme von biologischem Material menschlichen Ursprungs, aber auch bei der Weiterverwendung „in vitro“ von Material in verschlüsselter⁴ Form, anzuwenden. Bei der Weiterverwendung von Material in anonymisierter Form ist hingegen das Widerspruchsrecht vorgesehen.

4.1.1 Worum geht es?

Artikel 41 und 42 des Gesetzesprojektes sehen vor, dass biologisches Material oder Personendaten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen, wenn die betroffene Person der Weiterverwendung nicht widersprochen hat. Vor Beginn der Weiterverwendung von biologischem Material oder von Personendaten ist über das Widerspruchsrecht zu informieren. Wenn das Material verschlüsselt ist, ist eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person notwendig.

⁴ Verschlüsseltes (kodiertes) Material wird vor der Verwendung zu Forschungszwecken mit einem Schlüssel bzw. Code versehen. Der Schlüssel bzw. Code wird nicht von den Forschenden, sondern von einer anderen Person oder Institution aufbewahrt.

4.1.2 Resultate der Interviews

Das biologische Material menschlichen Ursprungs, das von den befragten Firmen für Forschungsprojekte verwendet wird, kommt meistens aus schweizer oder ausländischen Spitälern, Arztpraxen oder Labors. Beim Material handelt es sich vorwiegend um Gewebeabfälle, Blut, Urin, die – bemühten sich die Firmen nicht um das Material – entsorgt würden. Die Entnahme dieses Materials wird zunächst mit einem diagnostischen/therapeutischen Ziel durchgeführt und erst danach für Forschungszwecke an die Firmen weitergegeben. Ein anderer Teil des verwendeten Materials wird von spezialisierten Firmen präpariert (z.B. Zelllinien).

In der Praxis wird bisher all dieses Material ohne die Bewilligung einer Ethikkommission für Forschungszwecke weiterverwendet. Das Material liegt entweder in anonymisierter oder verschlüsselter Form vor. Die Firmen wissen im Allgemeinen nicht mit Sicherheit, ob eine Einwilligung für das von ihnen verwendete Material vorliegt. Sie geben deshalb klar zum Ausdruck, dass das Risiko gross wäre, dass ihre Lieferanten in der Schweiz oder im Ausland nicht bereit wären, den administrativen Aufwand zu übernehmen, sondern stattdessen das entnommene Material entsorgen würden.

Für Firmen, die mit Zelllinien arbeiten, welche in der z.B. 20. oder 30. Generation sind, wäre das Einholen einer Einwilligung nicht möglich. Es scheint ihnen auch, dass das Material bereits sehr wenig mit seinem ursprünglichen Spender zu tun habe. Eine Start-up Firma arbeitet bisher mit dem Blut eigener Mitarbeiter sowie einer kleinen Zahl von Blutkonserven aus der Schweiz. Diese eine Firma könnte eine Einwilligung im gegenwärtigen Stadium der Forschungsaktivität leicht beschaffen, sieht aber Probleme, sobald sie das Blut, aus für die Forschung notwendigen Gründen, aus anderen Ländern beziehen wird.

Im Zuge der Interviews stiessen wir auf verschiedene konkrete Probleme rund um die schriftliche Einwilligung bzw. das Widerspruchsrecht:

Wenn eine Firma mit anonymisiertem Material arbeitet, muss sie zwar keine schriftliche Einwilligung vom Probanden einholen, jedoch gegenüber der Ethikkommission beweisen können, dass dieser über sein Widerspruchsrecht informiert worden ist und nicht widersprochen hat. Diesen Beweis scheint eine Firma nur dann erbringen zu können, wenn sie den Verzicht auf das Widerspruchsrecht schriftlich dokumentiert. Diese Notwendigkeit würde einen gleich hohen administrativen Aufwand verursachen wie das Einholen einer Einwilligung.

Ebenfalls könnten Probleme mit dem Datenschutz entstehen. Werden die schriftlichen Einwilligungen bzw. die Widerspruchserklärungen nicht versiegelt oder dezentral in einer Vielzahl von Spitälern, Arztpraxen und Labors in der Schweiz oder im Ausland aufbewahrt, wäre es faktisch sehr schwierig den Datenschutz zu gewährleisten. Es wäre damit zu rechnen, dass ein solches Vorgehen mit hohem zusätzlichem administrativen Aufwand verbunden wäre.

4.1.3 Zusammenfassung

Aus den Gesprächen mit den Forschern und den Firmen ging klar ein zentrales Problem hervor, das weder in der Gesetzesvorlage noch im erklärenden Bericht geregelt ist: die Beweislast hinsichtlich der Einwilligungen. Wenn die Firmen

beweisen müssten, dass die gesetzlichen Vorschriften betreffend der Einwilligungen erfüllt sind, würde das System sofort extrem kompliziert (Datenschutz, versiegelte Formulare, etc.) und die administrative Belastung würde ein nicht akzeptables Ausmass erreichen.

4.2 Biobanken (Fragebogen: Punkte 3 und 5)

Der Gesetzesentwurf sieht vor, das Konzept der Einwilligung/Widerspruchsrecht auch auf Biobanken anzuwenden. Dies einerseits für Proben, die nach Inkrafttreten des Gesetzes in Biobanken eingelagert werden, andererseits aber auch für „alte“ Proben, die bereits vor dem Inkrafttreten des Gesetzes eingelagert wurden.

4.2.1 Worum geht es?

Das bereits heute in Biobanken gelagerte biologische Material muss also die Anforderungen von den bereits erwähnten Artikeln 41 und 42 erfüllen und könnte zum Zweck der Forschung nur dann verwendet werden, wenn die betroffenen Personen (nachträglich) eingewilligt haben. Wenn das nicht möglich wäre (z.B. Tod), müsste eine Einwilligung durch Substitution von einer Ethikkommission eingeholt werden, wobei es uns interpretationsbedürftig scheint, ob dies für die Sammlung pauschal oder für jede Probe oder Gruppen von Proben einzeln gemacht werden müsste. Die Ethikkommission könnte sowieso einen Einwilligungersatz nur erteilen, wenn im Rahmen eines konkreten Forschungsprojekts ein „wesentliches Ziel“ verfolgt würde (Artikel 45). Dieser Begriff wird aber weder im Gesetz noch im Bericht erläutert. Der Einwilligungersatz wäre gemäss dem erläuternden Bericht zum Gesetzesentwurf ebenfalls für anonymisiertes Material erforderlich.

Artikel 48 des Vorentwurfes sieht ausserdem vor, dass jeder, der eine Biobank betreibt, über die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen verfügen muss. Er muss in schriftlicher Form:

- a. den Zweck der Biobank bestimmen;
- b. die Kriterien der Aufnahme, die Verwendung und die Dauer der Aufbewahrung des biologischen Materials festlegen;
- c. die Organisation der Biobank, einschliesslich der Verantwortlichkeiten, festlegen;
- d. die Weitergabe von biologischem Material an Dritte regeln;
- e. den Datenschutz sicherstellen.

Artikel 58 sieht vor, dass Biobanken der zuständigen Ethikkommission vor ihrer Betreibung gemeldet werden müssten.

Biobanken von bedeutendem Umfang (mehrere zehntausend Proben) könnten nur betrieben werden, wenn vorgängig eine Genehmigung der Ethikkommission ausgestellt würde, wobei deren Reglement öffentlich zugänglich sein müsste.

4.2.2 Resultate der Interviews

Die befragten Firmen betreiben alle Sammlungen von Proben mit biologischem Material menschlichen Ursprungs, wobei die Grösse der Sammlungen wesentlich vom Alter der Firma abhängig ist: während start-up Firmen erst im Besitz von wenigen Proben sind, lagern bei den schon länger forschenden Firmen bereits tausende von Proben in den Tiefkühlern. Eine der befragten Firmen betreibt gar eine

spezialisierte Biobank, deren Proben regelmässig in internationalen Forschungsprojekten verwendet werden.

In der Praxis wird bisher das in den Sammlungen gelagerte biologische Material menschlichen Ursprungs für neue Forschungsprojekte ohne die Einwilligung des Patienten sowie ohne die Bewilligung einer Ethikkommission wiederverwendet. Das in Biobanken gelagerte Material liegt entweder in anonymisierter oder verschlüsselter Form vor.

Bezüglich der Biobanken der befragten Firmen bedeuten die im Gesetzesprojekt vorgesehenen Regeln, dass die gesamten in Kapitel 4.1 behandelte Thematik der hinreichenden Aufklärung und der schriftlichen Einwilligung ebenfalls Anwendung findet und der damit einhergehende unverhältnissmässig hohe administrative Aufwand, wie bereits weiter oben beschrieben, gleichermaßen geschaffen würde.

Zusätzlich würden die vorgesehenen Regelungen aber auch bereits bestehendes Material umfassen. Diese Anforderung, dass die schriftliche Einwilligung auch retrospektiv für bereits in Biobanken gelagerte Proben eingeholt werden müsste, wurde schlichtweg als katastrophal bezeichnet. Die Firmen machten klar, dass diese Regelung administrativ nicht akzeptabel sei und für sie dem vollständigen Verlust des Materials gleichkäme. Dies würde konkret bedeuten, dass Forschungsprojekte gestoppt und bisher eingesetztes z.T. äusserst seltenes Material sowohl in der Schweiz, wie auch international, nicht mehr verwendet werden könnte.

Einige Firmen, besonders jene, die in etablierten Forschungsbereichen wie etwa der HIV-Forschung tätig sind, verstanden die Regelung rund um die Einwilligung nach Aufklärung betreffend Biobanken sowie insbesondere deren retrospektiven Charakter als ein „*künstliches Aufbauschen eines nicht existierenden Problems*“. Sie sind der Ansicht, dass der Forscher gemäss seiner Berufsethik sehr sorgfältig mit dem verwendeten Material umgehe und deshalb der Umgang mit dem Material durchaus in die Eigenverantwortung der Forscher gelegt werden könne.

Die in Artikel 48 vorgesehene schriftliche Dokumentation, welche den Betrieb einer Biobank regelt, wurde im allgemeinen positiv aufgenommen. Kritikpunkte waren die Notwendigkeit der Angabe einer Dauer der Aufbewahrung (normalerweise bis zum vollständigen Verbrauch des Materials) und die Gefahr als eine bedeutende Biobank eingestuft zu werden, welche einer Bewilligungspflicht unterläge. Währenddem eine Meldepflicht als administrativ lösbare Forderung eingeschätzt wurde, empfanden die Firmen eine Bewilligungspflicht für einen zu hohen administrativen Aufwand.

4.2.3 Zusammenfassung

Gemäss den von uns befragten Firmen stellt die Einwilligung bezüglich der Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischen Material menschlichen Ursprungs, das in Sammlungen gelagert wird, eine übertriebene Forderung dar, die über das Ziel hinausschiesst. Die Umsetzung dieses Konzeptes in der Praxis würde die KMU vor einen nicht akzeptablen administrativen Aufwand stellen.

Die retrospektive Anwendung der Einwilligungsregeln ist für die befragten Firmen eine unverhältnissmässige, nicht praktikable Forderung und würde faktisch zum Verlust des gelagerten Materials führen.

4.3 Export / Import (Fragebogen: Punkt 4)

Der Gesetzesentwurf sieht ebenfalls Regeln vor (explizit oder implizit) zur Ausfuhr und Einfuhr von biologischem Material menschlichen Ursprungs.

4.3.1 Worum geht es?

Gemäss Artikel 37 des Vorentwurfes darf die Ausfuhr von biologischem Material menschlichen Ursprungs sowie implizit auch dessen Import nur erfolgen, wenn die Bedingungen im Herkunftsland, respektive im Zielland, mit denjenigen des Gesetzesentwurfes gleichwertig sind. Dies wäre dann der Fall, wenn die grundsätzlichen Bedingungen (wie z.B. Einwilligung und Aufklärung, unabhängige Überprüfung, Anforderungen an den Datenschutz) zwischen schweizerischem und ausländischem Recht vergleichbar wären. So wäre es z.B. nicht zulässig, verschlüsselte biologische Materialien oder Personendaten zu exportieren, wenn im Zielland keine gleichwertigen Anforderungen an den Datenschutz vorliegen.

4.3.2 Resultate der Interviews

Im Normalfall sind Projekte international und oft multizentrisch ausgerichtet. Die befragten Firmen berichten, dass sie gegenwärtig biologisches Material menschlichen Ursprungs sowohl importieren, als auch exportieren, ohne dass ein Einverständnis des Probanden vorliegt. Der Import und Export erfolgt stets in anonymisierter oder verschlüsselter Form.

Was die allgemeine Problematik des Einholens der Einwilligung nach Aufklärung betrifft, wurden die Schwierigkeiten bereits in Kapitel 4.1 ausführlich beschrieben. Die Firmen haben zum Import von biologischem Material klar geäussert, dass diese Regelung völlig impraktikabel sein könnte. Für Forschung etwa im Bereich Tropenkrankheiten sind Proben aus tropischen Ländern notwendig. Es ist nicht vorstellbar, die hier vorgeschlagene Regelung in einem Land aus dieser Region durchzusetzen. Die Firmen haben keinen Einfluss auf die Gesetzgebung und deren Anwendung in anderen Ländern und könnten diese Problematik administrativ nicht lösen. Viele Firmen gehen nicht von „legèren“ Ethikkommissionen aus. Im Gegenteil nehmen sie an, dass der Gesetzestext so wie geschrieben umgesetzt wird und keine freizügige Handhabung der Einwilligungen durch Substitution praktiziert würde. Die befragten Firmen meinen, dass für ihre Entscheidungen die Einschätzung der Wirkung des Gesetzes auf die betrieblichen Abläufe massgebend ist (und nicht die verfolgte Absicht des Gesetzgebers). Die Konsequenz wäre, dass Forschungsprojekte mit biologischem Material aus gewissen Ländern nicht mehr in der Schweiz durchgeführt werden könnten.

Ein weiterer Punkt der vorgebracht wurde, ist die Problematik von seltenen Krankheiten. Um eine genügend grosse Stichprobe zu erhalten, müssen die Firmen Proben aus speziellen Ländern oder aus vielen verschiedenen Ländern beziehen. Die Firmen sehen keine Möglichkeit, diese Regelung bei ihren Lieferanten durchzusetzen. Die Konsequenz wäre, dass sie das Material nicht mehr beziehen könnten.

4.3.3 Zusammenfassung

Hinsichtlich Import scheint den Firmen die Regelung der Einwilligung nach Aufklärung eine unvernünftige, nicht praktikable Forderung. Sie könnte faktisch zur Einstellung der Forschung in gewissen Bereichen, wie etwa Tropenkrankheiten oder seltene Krankheiten, führen. Die in der Schweiz tätigen Firmen wären ausserdem aus denselben Gründen aus internationalen multizentrischen Projekten ausgeschlossen. Solche internationalen Projekte sind jedoch sehr üblich und wichtig für die von uns befragten Firmen.

4.4 Bewilligung eines Forschungsprojekts (Fragebogen: Punkt 7)

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass für die Durchführung eines Forschungsprojekts eine Bewilligung von einer Ethikkommission eingeholt werden müsste.

4.4.1 Worum geht es?

Artikel 56 des Vorentwurfes sieht vor, dass eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission braucht, wer ein Forschungsprojekt durchführt:

- a. mit Personen;
- b. an Embryonen und Föten „*in vivo*“;
- c. mit biologischem Material und mit Personendaten;
- d. an verstorbenen Personen;
- e. an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten.

Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die Anforderungen über die Aufklärung und Einwilligung erfüllt sind;
- b. die Anforderungen an das Verhältnis zwischen dem erwarteten Nutzen und den voraussehbaren Risiken und Belastungen erfüllt sind;
- c. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt;
- d. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind;
- e. die weiteren gesetzlichen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen erfüllt sind.

Die Fristen, in denen die Ethikkommissionen ihre Entscheidung bekannt geben müssen, dürften im allgemeinen bei 60 Tagen liegen.

Nach Artikel 62 des Vorentwurfes kann der Bundesrat vereinfachte Bewilligungsverfahren vorsehen (in einer Vollzugsverordnung).

4.4.2 Resultate der Interviews

In der Praxis wird bisher Forschung im Labor mit Material menschlichen Ursprungs ohne die Bewilligung einer Ethikkommission betrieben.

Die befragten Firmen empfinden das Bewilligungsverfahren als eine übertriebene Forderung. Viele Firmen äussern Bedenken zu Bewilligungsverfahren, insbesondere bezüglich der Auslegung des Gesetzes durch die Ethikkommissionen. Die Beurteilung der Qualitätsanforderungen und der betrieblichen Voraussetzungen wird als subjektiv und deshalb problematisch empfunden. Bei der Angabe des Nutzens sei zu bedenken, dass keine falschen Hoffnungen gemacht werden, weshalb diese Angabe sehr allgemein formuliert werden können müsste. Insgesamt finden die Firmen die Macht, welche den Ethikkommissionen zugesprochen würde, als zu gross.

Für Forschungsprojekte mit Zelllinien scheinen einigen Firmen eine Bewilligung total übertrieben.

Eine Frist von 60 Tagen wird von vielen Firmen als zu lange moniert, sie würde die Forschungsprojekte verzögern. Da es sich bei den Ethikkommissionen um Milizkommissionen handelt, zweifeln die befragten Firmen daran, ob diese tatsächlich fähig sein werden, die grosse Zahl der nachgefragten Bewilligungen rasch genug zu bearbeiten.

4.4.3 Zusammenfassung

Die von uns befragten Firmen bewegen sich in einem internationalen und sehr kompetitiven Marktumfeld. Insbesondere für die Start-ups sind die zeitlichen und finanziellen Spielräume eng. Die Firmen sähen sich im Falle der Einführung solcher Bewilligungsverfahren für „*in vitro*“ Forschung faktisch gezwungen, die davon betroffenen Aktivitäten ins Ausland zu verlagern.

Da die Bedingungen für die Erteilung der Bewilligungen in Artikel 56 detailliert beschrieben sind, kann eine Vollzugsverordnung das Verfahren wahrscheinlich kaum vereinfachen.

4.5 Qualitätstests, Kalibrierung, Maschinentests und Ausbildung

Qualitätstests, Kalibrierung, Maschinentests und Ausbildung werden von Firmen, im Zusammenhang mit der Forschung, häufig durchgeführt. In diesem Bereich ist die Anwendung des Gesetzes hinsichtlich der Notwendigkeit eines Bewilligungsverfahrens und der Einwilligung nicht eindeutig.

4.5.1 Worum geht es? (Fragebogen, Punkte 2 und 7)

Weder der Text des Gesetzesentwurfs, noch jener des Berichts erläutern, ob diese Aktivitäten als Forschung im Sinne des Gesetzes zu betrachten sind. Es ist nicht klar, ob sie einer Bewilligung der Ethikkommission bedürfen und ob das dazu verwendete biologische Material menschlichen Ursprungs einer Einwilligung des Probanden bedarf (siehe Kapitel 4.1).

4.5.2 Resultate der Interviews

Qualitätstests, Kalibrierungen und Maschinentests sind in den von uns befragten Firmen häufig ausgeführte Aktivitäten. Sie werden im allgemeinen mit demselben Material ausgeführt, welches auch für die Forschung verwendet wird (sodass kohärente Ergebnisse erhalten werden).

Die Firmen sind der Meinung, dass für diese Aktivitäten eine Bewilligung durch die Ethikkommission nicht nötig sein sollte. Bezüglich der Einwilligung des Probanden werden dieselben Kritiken, wie bereits in Kapitel 4.1 beschrieben, geäußert.

Im Gesetzesentwurf ist vorgesehen (Art. 46), dass die Weitergabe von biologischem Material menschlichen Ursprungs zu anderen Zwecken als zu Forschungszwecken einer schriftlichen Bewilligung bedarf. Falls die Qualitätstests, Kalibrierungen und Maschinentests nicht als Forschung im Sinne des Gesetzes betrachtet werden, wäre gemäss besagtem Artikel eine zusätzliche schriftliche Einwilligung des Probanden nötig. Die Firmen wären faktisch gezwungen die Proben in zwei verschiedenen Sammlungen zu verwalten. In vielen Fällen müssten sie trotzdem eine zusätzliche schriftliche Einwilligung einholen, um mit dem gleichen Material zu arbeiten, das für die Forschung verwendet wurde (damit die Kohärenz der Resultate sichergestellt werden kann).

4.5.3 Zusammenfassung

Beide oben beschriebenen Auslegungen des Gesetzesentwurfes würden den befragten Firmen eine nicht akzeptable administrative Belastung aufbürden.

4.6 Weitere Bestimmungen

Weitere gesetzliche Bestimmungen, die für die von uns befragten Firmen von Bedeutung sind, sind etwa die Feststellung schwerer Krankheiten, die Schaffung eines öffentlichen Verzeichnisses, die Organisation und Aufgaben der Ethikkommissionen und der Widerruf der Einwilligung.

4.6.1 Feststellung schwerer Krankheiten (Fragebogen, Punkt 6)

Artikel 36 des Vorentwurfes sieht vor, dass wenn von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse erwartet werden, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, diese darüber aufzuklären ist. Deshalb dürfen in solchen Fällen das biologische Material und die Personendaten nicht anonymisiert werden.

Wenn dieser Artikel so zu verstehen wäre, dass Forschungsprojekte mit anonymisiertem Material verboten wären (sofern dieselben Erkenntnisse auch mit verschlüsseltem Material erreicht werden könnten), wären die Konsequenzen für die Firmen problematisch. Viele arbeiten hauptsächlich mit anonymisiertem Material und befürchten im Falle einer solchen Auslegung beim Lieferanten nicht durchsetzen zu können, das Material verschlüsselt zu beziehen.

4.6.2 Öffentliches Verzeichnis (Fragebogen, Punkt 8)

Artikel 72 des Vorentwurfes sieht vor, dass die bewilligten Forschungsprojekte sowie eine Zusammenfassung deren Ergebnisse in ein öffentliches Verzeichnis eingetragen werden müssen.

Diese Massnahme soll, gemäss dem erläuternden Bericht, den Willen nach Transparenz im Bereich der Forschung umsetzen sowie mehrere Studien zu identischen Themen vermeiden. Die Forschungsarbeiten, die nicht zu den erhofften Ergebnissen geführt haben sowie unterbrochene oder geänderte Studien, werden ebenfalls ins Verzeichnis aufgenommen.

Diverse Firmen sehen sich mit einem öffentlichen Register der Preisgabe sensibler Informationen sowie der Usurpation ausgesetzt. Ausserdem wird ein bedrohlicher Einfluss eines solchen Registers auf die Reaktion der Investoren und der Börse befürchtet.

4.6.3 Ethikkommissionen (Fragebogen, Punkt 9)

Artikel 66 des Vorentwurfes sieht folgende Aufgaben für die Ethikkommissionen vor:

- a. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen;
- b. Sie beaufsichtigen die Durchführung von Forschungsprojekten und den Betrieb von Biobanken.

Der Vorentwurf sieht zwei Varianten vor: Eine erste mit kantonalen Ethikkommissionen oder eine zweite mit vom Bundesrat ernannten regionalen Kommissionen.

Nur wenige der befragten Firmen haben konkrete Erfahrungen mit Ethikkommissionen gemacht. Insgesamt finden die Unternehmer die Macht, welche den Ethikkommissionen im Gesetzesentwurf zugesprochen würde, als zu gross (siehe dazu auch Kapitel 4.4.2). Sorge bereitet einigen Firmen insbesondere die Auslegung in der Praxis von der „Beaufsichtigung der Durchführung von Forschungsprojekten“. Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Kommissionen wird ausserdem oft in Frage gestellt.

Der Gesetzesentwurf sieht in Artikel 64 vor, dass multizentrischen Forschungsprojekte (über mehrere Kantone) in der Schweiz nur noch durch *eine* Ethikkommission umfassend zu prüfen seien. Dieser Punkt wurde von den befragten Firmen durchwegs sehr positiv beurteilt. Es wäre ein Verdienst dieses neuen Systems, dass allfällige sich widersprechende Beurteilungen über das gleiche Forschungsprojekt vermieden und die administrative Belastung der Forscher vermindert würde. Viele der befragten Unternehmen sind der Meinung, dass eine analoge Regelung auch auf internationaler Ebene Sinn machen würde.

4.6.4 Widerruf der Einwilligung

Die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung eines Probanden wurden nicht explizit erfragt, jedoch kam im Laufe des Gesprächs bei mehreren Firmen diese Thematik zur Sprache.

Artikel 39 des Vorentwurfs sieht vor, dass die betroffene Person das Recht hat, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten zu verbieten. Der zweite Satz des Artikels widerspricht dem ersten Satz und legt fest, dass in diesem Fall das biologische Material oder die Personendaten in anonymisierter Form für das laufende Forschungsprojekt „trotzdem“ weiterverwendet werden dürfen.

Die Firmen, mit welchen das Recht auf Widerruf der Einwilligung diskutiert wurde, meinten ganz klar, dass eine solche Regelung eine grosse Unsicherheit für den Forschungsbetrieb darstelle und weitreichende finanzielle Konsequenzen haben könnte. Könnte spezifisches Material für weitere Forschungsprojekte nicht mehr verwendet werden, gäbe es keine Möglichkeit auf erarbeiteten Forschungsergebnissen aufzubauen.

Ein weiteres Problem stellt sich mit der Anonymisierung des Materials. Einerseits führt sie dazu, dass ein Widerruf nicht oder nur mit einem unverhältnismässig grossen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft vollzogen werden kann. Andererseits ist die Möglichkeit zur Anonymisierung nicht immer gewährleistet (vgl. Kapitel 4.6.1). So zwingt Artikel 36 die Forscher mit verschlüsseltem Material zu arbeiten, wenn Ergebnisse erwartet werden, die bei der betroffenen Person zur Feststellung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können.

5. Auswirkungen der Gesetzesvorlage auf die KMUs

Nachdem in der Befragung einzelne spezifische Problemfelder vertieft diskutiert wurden, wurde mit den Fragen 10-20 erörtert, welche konkreten Auswirkungen die Gesetzesvorlage insgesamt auf die Unternehmen und den Forschungsstandort Schweiz haben könnte.

Bezüglich des globalen administrativen Aufwands, der auf die Firmen durch die Summe der vorgesehenen gesetzlichen Regelungen zukäme, wurde klar gesagt, dass er übertrieben und in einem nicht annehmbaren Rahmen wäre.

Positiv wurde der Gesetzesentwurf jedoch in Bezug auf die vorgesehene Regelung für die Forschung „*in vivo*“ aufgenommen – hierfür ist die Zustimmung der befragten Firmen gross. Ebenfalls wärmstens willkommen geheissen wird die Regelung, welche vorsieht, multizentrische Forschungsprojekte in der Schweiz nur noch durch eine einzige Ethikkommission umfassend zu prüfen. Diese Regelung würde für die befragten Unternehmen die administrative Belastung in diesem Bereich vermindern.

Die Firmen schätzen, dass der administrative Aufwand der durch die neuen gesetzlichen Anforderungen entsteht, ihre Kosten beträchtlich erhöhen und ihre Forschungs- und Entwicklungsprozesse deutlich verlängern würde. Die zusätzliche administrative Belastung könnte wahrscheinlich ohne neue Mitarbeiter nicht bewältigt werden.

Drastisch wären die Auswirkungen auf die Investitionen in der Schweiz. Die grosse Mehrzahl der Firmen gab klar zu verstehen, dass sie im Falle einer Annahme dieses Gesetzes ihre davon betroffenen Aktivitäten ins Ausland verlagern würden. Die Firmen sehen das nicht als grossen Schritt an. Da sie alle in internationalen Netzwerken eingebunden sind, könnten sie schnell reagieren.

Hinsichtlich der Frage, ob der Vorentwurf, wie im Artikel 1 angekündigt, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffe, war der Tenor ein klares und eindeutiges nein. Im Gegenteil herrschte die Meinung vor, dass das Gesetz kontraproduktiv sei. Jedoch äusserten die befragten Firmen klar, dass sie ein Gesetz, das klare Leitplanken zur Forschung bietet, willkommen heissen würden.

Die Unternehmer sind durchs Band der Meinung, dass die Grossfirmen ebenfalls vom Gesetz betroffen wären. Diese Einschätzung beruht meist auf Erfahrungen, welche die befragten zuvor in Grossfirmen gesammelt hatten. Einige der befragten Forscher meinen, dass solche Firmen aufgrund ihrer Grösse und bereits bestehender Forschungsinfrastruktur in anderen Teilen der Welt ebenfalls mobil seien. Insbesondere Biobanken und angrenzende Aktivitäten würden kaum in der Schweiz bleiben. Einige Unternehmer sind der Meinung, dass auf der anderen Seite Grossfirmen den Vorteil hätten, zusätzlichen administrativen Aufwand leichter bewältigen zu können.

Bezüglich der Attraktivität des Forschungsplatzes Schweiz im internationalen Vergleich gehen die Firmen im Allgemeinen davon aus, dass die Attraktivität klar abnimmt. Die Firmen sind jedoch nicht grundsätzlich gegen Rahmenbedingungen. Viele glauben, dass, sofern die Freiheit und Eigenverantwortung des Forschers

gestärkt, die Administration schlank und die Wertschätzung des Menschen gesichert werden kann, der Forschungsplatz Schweiz international gestärkt werden könnte.

Beilagen:

- 1) Für die Interviews verwendeter Fragebogen
- 2) An die Unternehmen gesandter Brief

PS: Die Inhalte des Berichts wurden mit den zuständigen Personen des Bundesamtes für Gesundheit besprochen und wo nötig angepasst.

KMU-Test „Humanforschungsgesetz“

Fragebogen

Ziel dieser Befragung ist es, die administrative Belastung für KMU zu analysieren, welche sich aus dem neuen Humanforschungsgesetz ergibt. Dieser Fragebogen wird Ihnen zum Voraus gestellt, damit Sie sich auf das Interview vorbereiten können, welches möglichst effizient und aussagekräftig sein soll. Das Interview wird von einem Mitarbeiter des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) durchgeführt. Wir versichern Ihnen, dass die gesammelten Informationen vertraulich behandelt werden und keiner anderen Verwaltungsstelle zur Verfügung stehen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit !

Firmenname	
Befragte Person (Name, Funktion)	
Im Unternehmen ausgeübte Forschungstätigkeiten	<input type="checkbox"/> Forschung <i>in vivo</i> am Menschen <input type="checkbox"/> Forschung <i>in vitro</i> mittels biologischen Materials menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe, Urin etc.) <input type="checkbox"/> Entnahme von menschlichem biologischem Material: <input type="checkbox"/> für konkrete Forschungsprojekte <input type="checkbox"/> für Biobanken (Sammlungen von biologischem Material menschlichen Ursprungs) <input type="checkbox"/> Weiterverwendung von biologischem Material aus Laboren oder Spitälern zu Forschungszwecken <input type="checkbox"/> Import und Export von biologischem Material menschlichen Ursprungs <input type="checkbox"/> Betrieb einer Biobank Ungefährer Zahl der Proben: <input type="checkbox"/> Qualitätskontrollen, Kalibrierung, Ausbildung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs <input type="checkbox"/> Andere:

KMU-Test „Humanforschungsgesetz“

3) Das bereits heute in Biobanken gelagerte biologische Material sowie Personendaten müssen die Anforderungen von Artikel 41 und 42 erfüllen. **Sie können zum Zweck der Forschung nur dann verwendet werden, wenn die betroffenen Personen (nachträglich) eingewilligt haben.** Wenn das nicht möglich ist (z.B. Tod), muss von Fall zu Fall eine Einwilligung durch Substitution von einer Ethikkommission eingeholt werden. Letztere kann diese nur erteilen, wenn mit dem Forschungsprojekt ein wesentliches Ziel verfolgt wird (Artikel 45). Die Einwilligung durch Substitution ist ebenfalls für anonymisiertes Material erforderlich.

Scheinen Ihnen diese Forderungen vernünftig und praktikabel? Ist der administrative Aufwand für eine KMU annehmbar?

ja nein weiss nicht

Bemerkungen:

4) Die oben beschriebenen Regeln (unter Punkten 1 bis 3) sind analog anwendbar auf importiertes biologisches Material mittels Beweismitteln belegt. Die Einwilligung der betroffenen Person muss mittels Beweismitteln belegt werden können; **die Regelung im Herkunftsland muss der unseren entsprechen.** Das in der Schweiz entnommene Material kann zum Zweck der Forschung nur in anonymisierter oder verschlüsselter Form exportiert werden; die Regelung im Bestimmungsland muss auch hierbei der unseren entsprechen.

Scheinen Ihnen diese Forderungen praktikabel?

ja nein weiss nicht

Bemerkungen:

KMU-Test „Humanforschungsgesetz“

<p>5) Artikel 48 des Vorentwurfes sieht vor, dass jeder, der eine <u>Biobank</u> betreibt, über die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen verfügen muss. Er muss in schriftlicher Form:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. den Zweck der Biobank bestimmen; b. die Kriterien der Aufnahme, die Verwendung und die Dauer der Aufbewahrung des biologischen Materials festlegen; c. die Organisation der Biobank, einschliesslich der Verantwortlichkeiten, festlegen; d. die Weitergabe von biologischem Material an Dritte regeln; e. den Datenschutz sicherstellen. <p>Artikel 58 sieht vor, dass Biobanken der zuständigen Ethikkommission vor ihrer <u>Betriebung gemeldet</u> werden müssen.</p> <p>Biobanken von bedeutendem Umfang (mehrere zehntausend Proben) können nur betrieben werden, wenn vorgängig eine Genehmigung der Ethikkommission ausgestellt wird.</p> <p>Scheinen Ihnen diese Forderungen vernünftig? Ist der administrative Aufwand für eine KMU annehmbar?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiss nicht</p> <p>Bemerkungen: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>6) Artikel 11 des Vorentwurfes sieht vor, dass wenn von einem Forschungsprojekt Ergebnisse erwartet werden, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, diese darüber aufzuklären ist. Deshalb dürfen in solchen Fällen das biologische Material und die Personendaten nicht anonymisiert werden. <u>Die betroffene Person hat das Recht, über die Ergebnisse hinsichtlich ihrer Gesundheit informiert zu werden,</u> kann aber auch darauf verzichten.</p> <p>Scheinen Ihnen diese Forderungen vernünftig? Ist der administrative Aufwand für eine KMU annehmbar?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiss nicht</p> <p>Bemerkungen: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

KMU-Test „Humanforschungsgesetz“

<p>8) Artikel 72 des Vorentwurfes sieht vor, dass die bewilligten Forschungsprojekte sowie eine Zusammenfassung deren Ergebnisse in einem <u>öffentlichen Verzeichnis</u> eingetragen werden müssen.</p> <p>Diese Massnahme soll, gemäss dem erläuternden Bericht, den Willen nach Transparenz im Bereich der Forschung umsetzen sowie mehrere Studien zu identischen Themen vermeiden.</p> <p>Die Forschungsarbeiten, die nicht zu den erhofften Ergebnissen geführt haben sowie unterbrochene oder geänderte Studien, werden ebenfalls ins Verzeichnis aufgenommen.</p> <p>Erachten Sie die Schaffung eines solchen Verzeichnisses als positiv?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiss nicht</p> <p>Bemerkungen: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>9) Artikel 66 sieht folgende Aufgaben für die <u>Ethikkommissionen</u> vor:</p> <p>f. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen;</p> <p>g. Sie beaufsichtigen die Durchführung von Forschungsprojekten und den Betrieb von Biobanken.</p> <p>Der Vorentwurf sieht zwei Varianten vor: Eine erste mit kantonalen Ethikkommissionen oder eine zweite mit vom Bundesrat ernannten regionalen Kommissionen.</p> <p>Welches sind Ihre Erfahrungen mit Ethikkommissionen? Haben Sie den Eindruck, dass diese in der Ausübung ihrer Funktionen den Bedürfnissen und der Wirklichkeit der KMU genügend Rechnung tragen?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Erfahrung</p> <p>Bemerkungen: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

