



CH-3003 Bern, BAG

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:  
Ihr Zeichen:  
Unser Zeichen: BCR  
Bern, 29. Oktober 2012

## **Anhörung zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 28. August 2012 hat das Eidgenössische Departement des Innern das Anhörungsverfahren zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen eröffnet und Interessierte eingeladen, Stellung zu nehmen. Gerne erlauben wir uns, soweit die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) von diesem Vorhaben betroffen ist, nachstehend auf auf einzelne Punkte hinzuweisen.

### **Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln**

#### **Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1)**

##### **Art 3**

Die Liste ist mit einem weiteren Punkt zu ergänzen: "Interessenskonflikte der Forscher".

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

### **Allgemeine Bemerkung**

Aus dem Verordnungstext geht nicht klar hervor, in welchen Fällen für ein spezifisches Forschungsprojekt, welches im Rahmen einer bereits bestehenden Daten- und Biobank durchgeführt wird, ein Ethikantrag gestellt werden muss.

Die Forschung anhand von Langzeitstudien und Biobanken (wie zum Beispiel UK Biobank) mit gut charakterisierten Studienbevölkerungen sind von zentraler Bedeutung für die Verbesserung des Verständnis von Krankheitsmechanismen und damit für die Suche nach neuartigen Therapie- und Präventionsansätzen. Für die Erforschung genetischer Ursachen komplexer chronischer Krankheiten sind sie unerlässlich. Der Wert dieser Langzeitstudien liegt darin, dass von den Probanden umfassende Informationen zu Risiko- und Protektivfaktoren in Umwelt, Beruf, und Verhalten oder zu sozialem Hintergrund erhoben werden. Ebenfalls werden in diesen Studien verschiedenste Krankheiten oder Gesundheitsparameter erfasst. Diese Fülle an Daten zu jedem Probanden erlaubt die Untersuchung der komplexen Zusammenhänge in der Entstehung nicht übertragbarer Krankheiten. Diese Studien sind forschungsmässig sehr breit und langfristig ausgerichtet und werden für die Untersuchung einer Vielzahl von wissenschaftlichen Hypothesen genutzt. Der Einsatz der StudienteilnehmerInnen und der WissenschaftlerInnen beim Aufbau solcher Grossprojekte lohnt sich dann, wenn die Daten und Bioproben auch effektiv wissenschaftlich intensiv genutzt werden.

Die Herausforderung in Bezug auf das Einverständnis der Probanden liegt darin, dass zum Zeitpunkt ihrer Rekrutierung die Studienziele nur allgemein und breit beschrieben werden können. Es ist zu diesem Zeitpunkt nicht möglich, die ganz spezifischen Untersuchungen zu beschreiben, welche an den Bioproben vorgenommen werden. Hingegen können den StudienteilnehmerInnen zum Beispiel Ziele, Möglichkeiten und Grenzen genetischer Testungen bereits zu diesem Zeitpunkt erklärt werden und es können mit ihnen Vereinbarungen getroffen werden zu Aspekten wie Rückmeldung von individuellen Testresultaten oder Umgang mit DNA-Proben.

Weil die StudienteilnehmerInnen vor einer Überforderung durch wiederkehrende und häufige Rückfragen zu spezifischen Analysen über Jahre hinweg geschützt werden müssen, und weil die Effizienz der Forschung anhand bestehender Daten und Bioproben nicht unnötig durch wiederholte Ethikeingaben gebremst werden darf, befürwortet die GUMEK eine breite Forschungseinwilligung der StudienteilnehmerInnen zum Zeitpunkt der Rekrutierung. Ein solches Vorgehen mit einer Mustereinwilligung wurde unter der Federführung der SAMW in Zusammenarbeit mit KollegInnen aus den Bereichen Forschung, Klinik, Grundlagenwissenschaften, Public Health, Recht und Datenschutz erarbeitet.

### **Art 12 Prüfbereiche**

In der Auflistung ist neu aufzunehmen, dass die Ethikkommission im Rahmen der Prüfung der Finanzierung des Forschungsprojektes (Buchstabe i) auch prüft, ob die Ressourcen vorhanden sind für die Erwerbung des notwendigen "ethischen" Fachwissens. Zur Planung eines Forschungsprojektes und zur Erarbeitung des Forschungsgesuches sind namentlich die Aufgaben der Ethikkommissionen und ihre Kriterien zur Beurteilung eines Gesuches notwendig.

Die entsprechende Ausbildung sollte für die ForscherInnen und die Mitglieder der Ethikkommissionen national organisiert oder koordiniert werden.

### **Art 26-28**

Im Zusammenhang mit der Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten machen wir sie auf die Besonderheit der Weiterverwendung der Placenta aufmerksam.

Als betroffene Person, die aufgeklärt werden und ihre Einwilligung zur Weiterverwendung geben muss, gilt intuitiv die gebärende Frau. Da die Placenta aus einem mütterlichen und einem fetalen Anteil besteht, besitzen ein Teil ihrer Zellen das mütterliche und ein Teil das fötale Erbgut. Sollte im Rahmen eines Forschungsprojektes die Placenta genetisch untersucht werden, würde die daraus gewonnene Information die Frau und/oder das Kind betreffen.

Wir empfehlen Ihnen, dieser Besonderheit Rechnung zu tragen und dafür zu sorgen, dass im Falle eines solchen Projektes sowohl die Aufklärung wie die Zustimmung entsprechend angepasst werden.

Insbesondere ist zu prüfen, ob auch die Zustimmung des Vaters, als gesetzlicher Vertreter, notwendig ist und inwiefern das Kind, einmal urteilsfähig, informiert werden kann und seine Einwilligung zurückziehen kann.

Analog sind auch Projekte zu behandeln, die genetische Untersuchungen von Blutproben von schwangeren Frauen vorsehen.

### **Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG)**

#### **Art. 1, Abs. 1**

Die Liste ist mit einem weiteren Punkt zu ergänzen: "Biologie".

#### **Allgemein**

Die Arbeit der Ethikkommissionen sollte in periodischen Abständen geprüft werden, um sicherzustellen, dass gesamtschweizerisch gleiche und konstante Massstäbe zur Anwendung kommen.

Auf Ihren Wunsch hin übermitteln wir die elektronische Version der vorliegenden Stellungnahme an die E-Mail Adresse [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch).

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati