

Dr. Christian Peter

Die kantonalen Ethikkommissionen gemäss bundesrätlichem Vorschlag vom 28. Juli 2012

Im neuen Humanforschungsgesetz (HFG), das voraussichtlich am 1. Januar 2014 in Kraft treten wird, nehmen die Ethikkommissionen der Kantone eine wichtige Rolle ein. Sie überprüfen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten, ob die Forschungsprojekte und deren Durchführung den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des Gesetzes entsprechen. Die vorgelegte Organisationsverordnung HFG macht nun Vorgaben bezüglich Zusammensetzung, Verfahren und Datenschutz.

Rechtsgebiet(e): Gesundheitsrecht; Biomedizinische Forschung; Biomedizinische Ethik; Beiträge

Zitiervorschlag: Christian Peter, Die kantonalen Ethikkommissionen gemäss bundesrätlichem Vorschlag vom 28. Juli 2012, in: Jusletter 15. Oktober 2012

Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Zusammensetzung der Ethikkommission
 - 2.1 Fachpersonen
 - 2.2 Aus- und Weiterbildung
 - 2.3 Regionale Verankerung
 - 2.4 Zahl der Mitglieder
 - 2.5 Fehlende Vorgaben für das wissenschaftliche Sekretariat
3. Verfahren der Ethikkommissionen
 - 3.1 Ordentliches Verfahren
 - 3.2 Vereinfachtes Verfahren
 - 3.3 Präsidialentscheid
4. Aufbewahrungspflicht der Ethikkommission und Einsichtsrecht der Aufsichtsbehörde
5. Datenschutz
 - 5.1 Schweigeflicht
 - 5.2 Bekanntgabe von Personendaten
 - 5.3 Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen

1. Einleitung

[Rz 1] Die fachliche Unabhängigkeit der kantonalen Ethikkommissionen ist ein zentraler Punkt, welcher bereits im Gesetz verankert ist. Daher dürfen sie keinen Weisungen ihrer Aufsichtsbehörden unterliegen und ihre Mitglieder müssen ihre Interessenbindungen offen legen (Art. 52 HFG). Zudem müssen die Ethikkommissionen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Ihnen müssen Sachverständige verschiedener Bereiche, insbesondere der Medizin, der Ethik und des Rechts, angehören (Art.53 HMG).

[Rz 2] Am 28. August 2012 hat der Bundesrat die dazugehörenden Verordnungen vorgelegt. Die Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) ist eine von drei Verordnungen zum HFG und die interessierten Kreise können sich bis am 31. Oktober 2012 am Anhörungsverfahren beteiligen.¹

2. Zusammensetzung der Ethikkommission

2.1 Fachpersonen

[Rz 3] In Artikel 1 OV-HFG wird sogleich festgelegt, wie die Ethikkommissionen zusammengesetzt sein müssen, damit sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen verfügen. Es müssen Fachpersonen der Medizin, der Psychologie und der Pharmakologie oder der Pharmazie vertreten sein, die zudem über eigene Forschungserfahrung verfügen (Art. 2 Abs. 2 OV-HFG). Des Weiteren brauchen die Kommissionen eine Vertretung der Pflege, eine Fachperson der Biostatistik (Berufsleute der

Statistik, Mathematik oder Epidemiologie) eine Fachperson der Ethik (z.B. eine Vertreterin oder ein Vertreter der Philosophie oder der Theologie), eine Juristin oder einen Juristen und eine Person mit datenschutzrechtlichem Fachwissen. Die Verordnung legt lediglich die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung fest. Daher sind die Kantone frei, Patientenvertretungen (vgl. Art. 53 Abs. 1 letzter Satz HFG) und Fachpersonen weiterer Fachdisziplinen oder Berufsgruppen (z.B. Physio- oder Ergotherapie, Ernährungswissenschaften, Biomechanik) in die Kommissionen zu wählen. Etwas überraschend wird eine Fachperson der Biostatistik und eine mit dem Datenschutz vertraute Person als Mitglieder der Kommission gefordert. Offenbar soll mit der Biostatistikerinnen oder dem Biostatistiker der Faktor «Wissenschaftlichkeit» in der Kommission gestärkt werden und mit der Fachperson im Datenschutz (zusätzlich zur Juristin oder zum Juristen) der Persönlichkeitsschutz der Probandinnen und Probanden.

[Rz 4] Natürlich muss nicht nur eine Ausgewogenheit bezüglich Berufsgruppen, sondern auch bezüglich der Geschlechter gewährleistet sein. Nur so kann der vom Gesetz geforderte interdisziplinäre und den für verschiedene Sichtweisen offenen Dialog in der Kommissionsarbeit gewährleistet werden.

[Rz 5] Selbst bei solch breit gefächerten Expertisen kann es sein, dass notwendiges Fachwissen fehlt. In solchen Fällen können externe Fachpersonen beigezogen werden.

2.2 Aus- und Weiterbildung

[Rz 6] Reine Fachkompetenz reicht bei den Mitgliedern nicht aus. Sie müssen zu Beginn ihrer Kommissionstätigkeit einen Ausbildungskurs besuchen, um die Funktion der Ethikkommissionen sowie die notwendigen Grundlagen in ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Hinsicht zu kennen. Ebenso sind regelmässig Weiterbildungen zu besuchen, um bestehendes Wissen und Einzelfragen zu vertiefen sowie Kenntnis von aktuellen Entwicklungen zu erlangen. Welches Mitglied welche konkreten Aus- und Weiterbildungskurse zu besuchen hat, ist vom jeweiligen Kanton bzw. Kommissionspräsidium auch mit Blick auf die jeweiligen Vorkenntnisse festzulegen. Da die Akzeptanz der Kommissionstätigkeit von den Kompetenzen und Erfahrungen der einzelnen Mitglieder abhängig ist, kann sich wohl keine Ethikkommission erlauben, die Aus- und Weiterbildung zu vernachlässigen.

2.3 Regionale Verankerung

[Rz 7] Vor zusätzliche Herausforderungen werden Ethikkommissionen gestellt, welche für verschiedene Kantone tätig sind, denn in den Kommissionen müssen Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorhanden sein. Die Kenntnisse der bzw. die Nähe zu den Forschungsinstitutionen und -örtlichkeiten seien wichtige Voraussetzung, um die Durchführbarkeit der Forschung

¹ <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/index.html?lang=de>

einschätzen und beurteilen zu können.² In Kommissionen wie z.B. die Ethikkommission Zürich, welche auch für die Kantone Glarus, Graubünden, und Schaffhausen sowie das Fürstentum Liechtenstein zuständig sind, müssten somit auch Fachpersonen aus diesen Regionen (oder mit Bindungen zu diesen Regionen) Einsitz nehmen. Diese Vorgaben erscheinen angesichts der Kleinräumigkeit der Schweiz und in Anbetracht der anderen hohen Anforderungen an die Mitglieder der Ethikkommissionen, den auch zu beachtenden Ausstandgründen gemäss Art. 3 OV-HFG (immer in Bezug auf ein Gesuch und nicht als Grund, nicht in die Kommission gewählt zu werden) und dem Verbot gleichzeitig im wissenschaftlichen Sekretariat der jeweiligen Ethikkommission angestellt zu sein (Art. 2 Abs. 3 OV-HFG) als sehr einengend.

2.4 Zahl der Mitglieder

[Rz 8] Eine obere Begrenzung der Mitgliederzahl einer Ethikkommission oder Vorgaben zur Organisation der Kommission bestehen nicht. So ist es denkbar, dass Kommissionssitzungen in stets veränderter Zusammensetzung stattfinden oder dass sich die Kommission aus verschiedenen Kammern oder Abteilungen zusammensetzt. Entscheidend ist nur, dass die gewählte Organisationsform die vom Bundesgesetzgeber geforderte Qualität der Beurteilungspraxis, deren Einheitlichkeit auch innerhalb einer Kommission sowie die fristgerechte Bearbeitung der eingehenden Gesuche gewährleisten kann.

[Rz 9] Eine Untergrenze der Mitgliederzahl ergibt sich aus den Vorgaben zum ordentlichen Verfahren (Art. 4 Abs. 3 OV-HFG). Im ordentlichen Verfahren müssen mindestens sieben Mitglieder am Entscheid beteiligt sein. Mindestens drei aus den Bereichen Medizin, Psychologie, Pharmakologie oder Pharmazie und der Pflege, mindestens eine Biostatistikerin oder ein Biostatistiker und mindestens zwei Personen aus den Bereichen Ethik, Recht und Datenschutz. Weil mit gewissen Absenzen von Mitgliedern zu rechnen ist, reicht es in der Regel nicht aus, wenn nur eine Fachperson der Biostatistik Mitglied der Kommission ist. Mit dem Beizug von externen Personen mit speziellem Fachwissen kann kein Einfluss auf das Quorum genommen werden, denn für das Quorum sind ausschliesslich die Mitglieder ausschlaggebend.

2.5 Fehlende Vorgaben für das wissenschaftliche Sekretariat

[Rz 10] Auffallend ist, dass die Zusammensetzung der Ethikkommission relativ rigide vorgegeben wird, die Besetzung des wissenschaftlichen Sekretariats jedoch vollumfänglich den einzelnen Kommissionen überlassen wird. Da das

OV-HFG nun keine Vorgaben macht, bleibt Art. 54 Abs. 4 HFG die einzige Vorgabe bezüglich des wissenschaftlichen Sekretariats. Diese Bestimmung hält lediglich fest, dass jede Ethikkommission über ein wissenschaftliches Sekretariat verfügen muss und die Organisation und Arbeitsweise in einem Geschäftsreglement öffentlich zugänglich gemacht werden müssen. Im erläuternden Bericht zum Vorentwurf des HFG vom Februar 2006 wird zudem darauf hingewiesen, dass die Vorprüfung der Eingaben durch ein kompetentes Sekretariat wahrgenommen werden soll, das mit mindestens einer wissenschaftlich bzw. akademisch ausgebildeten Person besetzt sein muss.³ Diese Gleichgültigkeit gegenüber dem Fachwissen der Mitarbeitenden des wissenschaftlichen Sekretariats passt so gar nicht zur Begründung, warum diese Mitarbeitenden nicht gleichzeitig der Kommission angehören dürfen (vgl. Art. 2 Abs. 3 OV-HSG). Im erläuternden Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwurf vom 30. Juli 2012) des Eidgenössischen Departement des Innern wird die Bedeutung des wissenschaftlichen Sekretariat etwas gar überhöht, wenn folgendes festgehalten wird: «Das Sekretariat kennt damit die Dossiers sehr genau. Absatz 3 gibt nun vor, dass für das wissenschaftliche Sekretariat tätige Personen, sei es im Anstellungs- oder Auftragsverhältnis, nicht gleichzeitig Kommissionsmitglieder sein dürfen, da sie über einen enormen Wissensvorsprung gegenüber den anderen Mitgliedern verfügten und so die Kommissionsdiskussion auch unbeabsichtigt übermässig beeinflussen könnten.»⁴

[Rz 11] Das Ziel einer Professionalisierung der Ethikkommissionen kann nur erreicht werden, wenn auch im wissenschaftlichen Sekretariat Leute beschäftigt werden, welche zumindest einzelne der auch in der Kommission geforderten Kenntnisse mitbringen.

3. Verfahren der Ethikkommissionen

[Rz 12] Die Ethikkommissionen können die Gesuche in drei verschiedenen Verfahren beurteilen: im ordentlichen, im vereinfachten Verfahren und im Präsidialentscheid.

3.1 Ordentliches Verfahren

[Rz 13] Im Regelfall wird ein ordentliches Verfahren durchgeführt. Nur die in den Artikeln 5 und 6 OV-HFG abschliessend aufgezählten Fälle können in der Dreierbesetzung bzw. durch das Präsidium entschieden werden. Aufgrund der Wichtigkeit des interdisziplinären Diskurses ist nach Absatz 2 auch die mündliche Beratung als Regelfall vorgegeben. Ein schriftliches Verfahren soll die Ausnahme bleiben und nur in Fällen z.B. von besonderer Dringlichkeit angewendet werden. Wie auch die bereits vorne unter Ziffer 1.4 genannten Vorschriften

² So im erläuternden Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwurf vom 30. Juli 2012) des Eidgenössischen Departement des Innern, S. 79.

³ Erläuternder Bericht zum Vorentwurf des HFG vom Februar 2006, S. 117.

⁴ Erläuternder Bericht zum Vorentwurf des HFG vom Februar 2006, S. 80.

zur Zusammensetzung soll auch mit Art. 4 Abs. 3 OV-HFG eine interdisziplinäre Betrachtungsweise sichergestellt werden. Gemäss dieser Bestimmung kann ein Entscheid nur getroffen werden, wenn mindestens drei Vertreterinnen oder Vertreter der Gruppe: Medizin, Psychologie, Pharmakologie oder Pharmazie und Pflege, eine sachverständige Person der Biostatistik sowie mindestens zwei Sachverständige aus der Gruppe: Ethik, Recht und Datenschutz anwesend sind.

[Rz 14] Entscheide werden mit dem einfachen Mehr der Stimmen gefällt. Bei Stimmgleichheit trifft die Präsidentin, bzw. der Präsident oder die Vertretung den Stichentscheid (Art. 4 Abs. 4 OV-HFG).

3.2 Vereinfachtes Verfahren

[Rz 15] Im vereinfachten Verfahren entscheidet die Kommission in einer Besetzung von drei Mitgliedern; bestehend aus der Präsidentin bzw. dem Präsidenten oder der Vizepräsidentin bzw. Vizepräsident mit zwei weiteren Personen aus verschiedenen Bereichen.

[Rz 16] Grund hierfür ist die Annahme, dass bei gewissen Kategorien von Forschungsprojekten, die Beurteilung der Frage, ob die gesetzlichen Anforderungen eingehalten wurden, keine vertiefte Diskussion im Rahmen des Kommissionsplenums benötigt. Für diese Fälle soll in Fortführung einer bereits heute verschiedenorts bewährten Praxis ein vereinfachtes Verfahren möglich sein, das durch einen Entscheid eines Kommissionsausschusses bzw. in einer Dreierbesetzung abgeschlossen werden kann.

- So bei klinischen Versuchen der Kategorie A (hier handelt es sich namentlich um solche mit zugelassenen Arzneimitteln (vgl. Art. 22 Verordnung über klinische Versuche (HFV 1)), CE-konformen Medizinprodukten (vgl. Art. 23 HFV 1) oder um Versuche mit Standardbehandlungen (Art. 52 Abs. 1 und Art. 64 Abs. 1 HFV 1), wenn mit dem Versuch keine besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, weil die Durchführung des klinischen Versuchs keine hohe Komplexität aufweist oder mit dem klinischen Versuch oder mit der Massnahme zur Erhebung der Daten keine besonderen Belastungen oder Risiken verbunden sind (Art. 5 Abs. 1 Bst. a OV-HFG).
- Bei Forschungsprojekten, bei denen die vorgesehenen Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von Patientendaten nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind (Art. 5 Abs. 1 Bst. b OV-HFG i.V.m. Art. 6 Abs. 1 Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2).
- Forschungsprojekte an nicht künstlich beatmeten verstorbenen Personen (Art. 5 Abs. 1 Bst. c OV-HFG)
- Wesentliche Änderungen (sog. Amendments) an

bewilligten Forschungsprojekten stellen neben einer formalen Kontrolle oftmals keine besonderen Herausforderungen an die Beurteilung, daher können auch sie im vereinfachten Verfahren behandelt werden, wenn sich keine besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht stellen (Art. 5 Abs. 1 Bst. d OV-HFG).

[Rz 17] Im Vereinfachten Verfahren ist ein schriftliches Verfahren zulässig, wenn keines der drei Mitglieder eine mündliche Beratung fordert (Art. 5 Abs. 4 OV-HFG).

[Rz 18] Ein ordentliches Verfahren kann durch jedes Mitglied der Dreierbesetzung verlangt werden oder wenn sich keine Einstimmigkeit ergibt (Art. 5 Abs. 5 OV-HFG).

[Rz 19] Vom vereinfachten Verfahren ausgenommen sind Entscheide über klinische Versuche (und ihre Amendments), die in der Funktion als Leitethikkommission (vgl. Art. 47 Abs. 2 HFG) getroffen werden (Art. 5 Abs. 2 OV-HFG).

[Rz 20] Erstaunlich ist, dass man im vereinfachten Verfahren die im ordentlichen Verfahren eingeführte Gruppierung der Kommissionsmitglieder in die Gruppe: Medizin, Psychologie, Pharmakologie oder Pharmazie und Pflege, die Gruppe: Biostatistik und die Gruppe: Ethik, Recht und Datenschutz aufgibt und lediglich vorgibt, dass die drei Mitglieder aus verschiedenen Bereichen (aber womöglich aus der gleichen Gruppe) kommen müssen. Ein Interdisziplinärer Diskurs ist somit nicht in jeder Zusammensetzung sichergestellt.

3.3 Präsidialentscheid

[Rz 21] Der Präsidialentscheid (Art. 6 OV-HVG) gibt der Präsidentin, bzw. dem Präsidenten oder der Vizepräsidentin bzw. dem Vizepräsidenten der Ethikkommission die Möglichkeit – in der Regel im Anschluss an die entsprechende Vorprüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat – ressourcenschonend in sechs Fällen über Gesuche zu entscheiden, deren Beurteilung offensichtlich ist und die relativ schematisch erledigt werden kann (Art. 6 Abs. 1 Bst. a–f OV-HVG). So wird mittels Präsidialentscheid entschieden:

- über Nichteintreten auf offensichtlich unvollständige Gesuche;
- über Abschreiben von Gesuchen infolge Gegenstandslosigkeit oder Rückzug;
- ob die Anforderungen an die lokalen Gegebenheiten bei multizentrischen Forschungsprojekten erfüllt sind;
- über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten, wenn eine Einwilligung der Betroffenen vorliegt;
- über wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten in personeller oder örtlicher Hinsicht;

- über die Erfüllung von Auflagen.

[Rz 22] In jedem Fall kann die Präsidentin bzw. der Präsident sowie dessen Vertretung auf das vereinfachte oder sogar ordentliche Verfahren ausweichen, falls sich nach seiner bzw. ihrer Beurteilung besondere, durch weitere Mitglieder oder sogar das Plenum zu diskutierende Fragen stellen (Art. 6 Abs. 2 VO-HFG).

[Rz 23] Bezüglich organisatorischen Entscheiden wie zum Beispiel bei Differenzen über das Vorliegen eines Ausstandgrundes oder die Wahl des Präsidiums sowie die Wahl des Dreiergremiums für das vereinfachte Verfahren enthält die OV-HFG keine Vorgaben. Solche Entscheide scheinen alle in der Organisationsautonomie der Kantone zu liegen.

4. Aufbewahrungspflicht der Ethikkommission und Einsichtsrecht der Aufsichtsbehörde

[Rz 24] Zur Gewährleistung der Nachverfolgbarkeit nach schweizweit gültigen Kriterien sieht Artikel 7 Absatz 1 VO-HFG eine einheitliche Aufbewahrungspflicht von zehn Jahren vor. Die zuständige Aufsichtsbehörde des Kantons kann im Rahmen ihrer Funktion auf diese Dokumentation zurückgreifen und hat ein Einsichtsrecht (Art. 7 Abs. 2 OV-HFG).

5. Datenschutz

5.1 Schweigepflicht

[Rz 25] Sämtliche Mitglieder der Ethikkommissionen, beigezogene externe Expertinnen und Experten sowie die in einem Anstellungsverhältnis stehenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (wissenschaftliches und administratives Sekretariat) unterliegen der Schweigepflicht (Art. 57 HFG i.V.m. Art. 10 Abs. 1 OV-HFG). Ethikkommissionsmitglieder, die hauptberuflich in einem Abhängigkeitsverhältnis stehen, sind namentlich gegenüber ihren jeweils vorgesetzten Stellen (z.B. der Klinikleitung) unbesehen allfälliger dienstrechtlicher Auskunftspflicht oder Treuepflichten zu umfassender Verschwiegenheit verpflichtet (Art. 10 Abs. 2 OV-HFG). Dass diese deklaratorische Norm nicht gleich die Teilzeit arbeitenden oder die im Auftragsverhältnis stehenden Mitarbeitenden des wissenschaftlichen Sekretariats einbezieht, ist ein Schwachpunkt und bestärkt den Eindruck, dass dem wissenschaftlichen Sekretariat in dieser Verordnung zu wenig Beachtung geschenkt wird.

[Rz 26] Zu den als vertraulich zu behandelnden Informationen gehören namentlich Kenntnisse über geplante, laufende oder abgeschlossene klinische Versuche oder Forschungsprojekte sowie die Daten der teilnehmenden Personen, soweit diese Angaben nicht öffentlich bekannt sind (z.B. im

Rahmen der Registrierung des klinischen Versuches oder von Publikationen).

5.2 Bekanntgabe von Personendaten

[Rz 27] In Ausführung von Artikel 59 HFG regelt Artikel 11 OV-HFG die Modalitäten der Bekanntgabe von Personendaten durch die Ethikkommission und andere Vollzugsbehörden (namentlich Swissmedic und das BAG) sowie die Information der betroffenen Personen. Von der Datenbekanntgabe sind in erster Linie die Gesuchstellerinnen oder Gesuchsteller und seltener die am Forschungsprojekt beteiligten Personen betroffen. Beabsichtigt die Ethikkommission die Bekanntgabe von Daten gestützt auf Art. 59 Abs. 1 oder 2 HFG, so prüft sie vorab, ob kein überwiegendes Privatinteresse (namentlich Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse) entgegensteht. Hierzu hat sie die betroffene Person um eine Stellungnahme zu ersuchen und informiert sie gleichzeitig über:

- den Zweck der Datenbekanntgabe;
- den Umfang der bekanntzugebenden Daten; und
- den Datenempfänger.

[Rz 28] Diese Informationspflicht und Pflicht zur Einholung einer Stellungnahme entfällt, wenn:

- die betroffene Person bereits hinlänglich informiert wurde;
- die Datenbekanntgabe aus den Umständen des Einzelfalles ersichtlich ist, z.B. wenn eine Ethikkommission Gesuchsinformationen über einen multizentrischen Versuch an eine mitbeteiligte Ethikkommission oder bei Versuchen mit Heilmitteln an Swissmedic weitergibt;
- die unmittelbare Gefahr besteht, dass Rechtsansprüche oder wichtige Interessen Dritter beeinträchtigt oder die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben vereitelt werden. Zu denken ist beispielsweise an neu gewonnene Erkenntnisse, deren zeitgerechte Bekanntgabe für die Abwehr von unmittelbaren Gesundheitsgefahren für andere Versuchsteilnehmerinnen und Versuchsteilnehmer erforderlich ist oder bei der Amtshilfe im Sinne von Artikel 59 Abs. 2 HFG; oder
- die betroffene Person unauffindbar ist.

[Rz 29] Daten die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung des Humanforschungsgesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Hierbei dürfen die betroffenen Personen nicht bestimmbar sein. Art. 11 Abs. 2 OV-HFG orientiert sich an den Vorgaben für die Anonymisierung gemäss Artikel 23 HFV 2 und fordert, dass keine Angaben gemacht werden, die in ihrer Kombination ohne unverhältnismässigen Aufwand einen Rückschluss auf eine Person erlauben.

5.3 Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen

[Rz 30] Zuweilen verlangt der Vollzug des Humanforschungsgesetzes die Bekanntgabe von Daten an ausländische Stellen, zumal die Forschung in einem zunehmend international vernetzten Umfeld stattfindet.

[Rz 31] Die Datenweitergabe an ausländische Behörden (in erster Linie an Zulassungs- oder Aufsichtsbehörden) und an internationale Organisationen wird auf Gesetzesstufe geregelt. Gemäss Artikel 60 Abs. 1 HFG dürfen vertrauliche Daten ausschliesslich an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen weitergegeben werden, wenn:

- völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern;
- dies zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit notwendig ist; oder
- dies die Aufdeckung schwerwiegender Verstösse gegen dieses Gesetz ermöglicht.

[Rz 32] Zum Beispiel im Rahmen der Pharmacovigilance bezüglich Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder an Medizinproduktefehler, welche im Rahmen eines Forschungsprojektes erkannt werden. In Ausführung von Artikel 60 Absatz 2 HFG bestimmt Art. 12 Absatz 1 OV-HFG, dass als vertraulich geltende Daten nur von den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden (namentlich Swissmedic, der zuständigen Ethikkommission sowie dem BAG) an die vom Gesetz genannten Stellen weitergegeben werden dürfen. Als vertraulich gelten insbesondere Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse (Art. 12 Abs. 2 VO-HFG). Nicht erfasst sind somit besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c des Datenschutzgesetzes (DSG), zu denen auch die Daten zur Gesundheit zählen. Die gesetzliche Grundlage für den allfälligen Austausch von besonders schützenswerten Personendaten findet sich in Artikel 58 HFG.

Dr. iur. Christian Peter, ist geschäftsführender Partner der HEP & Partner GmbH, rechtliche und ökonomische Beratung von Organisationen im Gesundheitswesen und im wissenschaftlichen Sekretariat der Kantonalen Ethikkommission des Kantons Bern tätig. Er äusserst seine persönliche Meinung.

* * *