

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

per E-Mail

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Luzern, 27. Juni 2023

Protokoll-Nr.: 757

Stellungnahme Kanton Luzern zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates tun wir dies wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir den Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision werden Zuständigkeiten klar geregelt, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen. Und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Ein Grossteil der Anpassungen betrifft die Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Weil für die Koordination der kantonalen Ethikkommissionen die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*) zuständig ist und diese auch von den Kantonen finanziert wird, verweisen wir auf deren detaillierte Stellungnahme.

Wir begrüssen die in der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und *swissethics*. Letztere wird als Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und zum harmonisierten Vollzug beitragen.

Ebenfalls begrüssen wir ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Weil aber der Handlungsspielraum auf Verordnungsstufe limitiert ist, regen wir an, das Anliegen im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG erneut aufzunehmen und zu prüfen, ob ein einheitliches Einreiche- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar ist.

Mit den Anpassungen in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) sind wir ebenfalls grundsätzlich einverstanden.

Für detaillierte Hinweise verweisen wir auch hier auf die Stellungnahme von *swissethics*. Wir bitten Sie insbesondere um Beachtung folgender Punkte:

- Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in Art. 4a wird begrüsst. Wir regen jedoch eine ausdrückliche Begründungspflicht an, falls Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozioökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- In Art. 36a Abs. 3 soll das BAG verpflichtet werden, innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung zu nehmen.
- In Art. 41 Abs. 3 soll präzisiert werden, dass die Meldung der *leitenden* Ethikkommission erstattet werden muss.

Die Anpassungen in der Humanforschungsverordnung (HFV) werden ebenfalls begrüsst. In Art. 9 Abs. 1 Bst a soll aber zusätzlich die Möglichkeit geschaffen werden, auch urteilsunfähige Personen (insbesondere Kinder und Jugendliche) in die Forschung einzubeziehen. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass dies notwendig sein kann. Die Einwilligung müsste in diesen Fällen durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.

Mit den Änderungen in der Stammzellenforschungsverordnung (VStFG) sind wir ebenfalls grundsätzlich einverstanden. In Art. 3 Abs. 2 regen wir an, eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist zu nennen, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird. Aus dem gleichen Grund sollte in Art. 11 auch die erforderliche Qualifikation des Personals definiert werden. Und in Art. 13 Bst. d ist zu präzisieren, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Abschliessend erlauben wir uns 2 Bemerkungen:

- Die Teilrevision verursacht nicht nur für die Forschenden einen Mehraufwand, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Diesem Umstand wurde bisher im Bericht kaum Rechnung getragen.
- Das Ende der Vernehmlassungsfrist fällt in den allermeisten Kantonen noch in die Sommerferien. Wir bitten Sie, künftig die Fristen so anzusetzen, dass sie nicht in den Ferien oder unmittelbar nach den Ferien enden. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich nicht um zeitkritische Revisionen handelt wie vorliegend.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungspräsident