

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 (31) 633 79 20
Telefax +41 (31) 633 79 09
www.gef.be.ch

Referenz: kr
GEF.2017-1171

BESCHWERDEENTSCHEID vom 24. Mai 2018

in der Beschwerdesache zwischen

A.____, Spital X.
Beschwerdeführer

gegen



Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEK Bern), Murtenstrasse 31, 3010 Bern
Vorinstanz

betreffend Genehmigung der Weiterverwendung der im Rahmen des Projekts "Double blind test to assess the efficacy of TNF Blockade in complex pain situations, Project-ID: 2017-01639" erhobenen Daten (Verfügung der Vorinstanz vom 25. September 2017)

I. Sachverhalt

1. Am 12. September 2017 ersuchte A.____ (fortan: Beschwerdeführer) die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEK Bern; fortan: Vorinstanz) um Genehmigung der Weiterverwendung der im Rahmen des Projekts "*Double blind test to assess the efficacy of TNF Blockade in complex pain situations*" erhobenen Daten.
2. Mit Verfügung vom 25. September 2017 verweigerte die Vorinstanz die Erteilung der Genehmigung, da es sich beim genannten Projekt um einen bewilligungspflichtigen klinischen Versuch handle, der vor einer Weiterverwendung der Daten bewilligt werden müsse. Zudem

müsse ein schriftlicher „*Informed Consent*“ eingeholt werden. Dem Beschwerdeführer wurde deshalb empfohlen, ein neues Gesuch für die Genehmigung eines klinischen Versuchs einzureichen.

3. Am 17. Oktober 2017 hat der Beschwerdeführer bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern (GEF) Rekurs [recte: Beschwerde]¹ erhoben und sinngemäss die Aufhebung der Verfügung vom 25. September 2017 und die Genehmigung der Weiterverwendung der im Rahmen des Projekts "*Double blind test to assess the efficacy of TNF Blockade in complex pain situations*" erhobenen Daten beantragt. Hierbei handle es sich nicht um einen klinischen Versuch, sondern um einen im klinischen Alltag seit über 10 Jahren üblichen Test zur Beurteilung der Wirksamkeit eines zugelassenen Medikamentes.

4. Das Rechtsamt, welches die Beschwerdeverfahren für die GEF leitet,² holte die Vorakten ein und führte den Schriftenwechsel durch. Die Vorinstanz beantragt in ihrer Beschwerdevernehmlassung vom 23. November 2017 sinngemäss die Abweisung der Beschwerde. Mit Replik vom 19. Dezember 2017 und Duplik vom 12. Januar 2018 bestätigen die Verfahrensbeteiligten ihre Anträge.

Auf die Rechtsschriften und Akten wird, soweit für den Entscheid wesentlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

II. Erwägungen

1. Sachurteilsvoraussetzungen

1.1 Angefochten ist die Verfügung der Vorinstanz vom 25. September 2017. Verfügungen der Vorinstanz können bei der GEF angefochten werden (Art. 8 Abs. 1 und 2 KEKV³ i.V.m. Art. 62 Abs. 1 Bst. a VRPG⁴ und Art. 3 Abs. 3 OrV GEF). Die GEF ist somit zur Beurteilung der Beschwerde zuständig.

¹ Die Bezeichnung der Eingabe vom 17. Oktober 2017 als „Rekurs“ schadet aufgrund des Verbots übertriebener Formstrenge nicht, vgl. Merkli/Aeschlimann/Herzog, Kommentar zum Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege im Kanton Bern, Bern 1997, N 11 zu Art. 32 VRPG

² Art. 10 der Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF; BSG 152.221.121)

³ Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV; 811.05)

⁴ Gesetz vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG; BSG 155.21)

1.2 Der Beschwerdeführer ist Verfügungsadressat und damit ohne weiteres zur Beschwerdeführung gemäss Art. 65 Abs. 1 VRPG legitimiert.

1.3 Auf die gemäss Art. 67 i.V.m. Art. 32 VRPG form- und fristgerecht eingereichte Beschwerde ist einzutreten.

1.4 Die GEF prüft, ob die Vorinstanz von einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des Sachverhalts ausgegangen ist und ob sie Recht verletzt hat (einschliesslich allfälliger Rechtsfehler bei der Ausübung des Ermessens), während die Angemessenheit der angefochtenen Verfügung nicht überprüft werden kann (Art. 66 VRPG i.V.m. Art. 8 Abs. 3 KEKV). Der GEF steht somit keine volle Kognition zu.

2. Streitgegenstand / Argumentation der Verfahrensbeteiligten

2.1 Strittig und zu prüfen ist vorliegend, ob die Auswertung und Publikation der im Rahmen des Projekts "*Double blind test to assess the efficacy of TNF Blockade in complex pain situations*" erhobenen Daten als Weiterverwendung von Daten oder als klinischer Versuch zu bewilligen ist.

2.2 Der Beschwerdeführer macht geltend, es handle sich nicht um einen bewilligungspflichtigen klinischen Versuch, sondern um einen seit ca. 2002 erfolgreich durchgeführten Test, der anstelle des üblichen „Behandlungsversuchs“ der Erfassung der individuellen Wirksamkeit eines zugelassenen Medikamentes diene. Der erprobte Test spare bis 50% der Kosten für teure biologische Medikamente. Die Patientinnen und Patienten seien nach jeder Infusion gefragt worden, ob sie aufgrund des Beschwerdeverlaufes der Meinung seien, das Verum oder das Placebo erhalten zu haben. Somit sei ihnen bewusst gewesen, dass es sich um einen placebo-kontrollierten Test gehandelt habe.⁵

2.3 Die Vorinstanz macht geltend, der Beschwerdeführer habe die Studie „*Double blind test to assess the efficacy of TNF-Blockade in complex pain situations*“ eingereicht, um die seit 2002 im Rahmen eines „*Tests*“ gesammelten Erfahrungen analysieren und publizieren zu können. Die konkrete Fragestellung der Studie sei die Validität dieses Tests.

Für die Beurteilung massgebend seien das am 1. Januar 2014 in Kraft getretene HFG⁶ sowie die entsprechenden Verordnungen (insbesondere die KlinV⁷ und HFV⁸). Deshalb könne offen

⁵ Beschwerde vom 17. Oktober 2017

⁶ Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30)

bleiben, wie der seit 2002 durchgeführte „*Test*“ unter dem früheren kantonalen Humanforschungsrecht zu beurteilen gewesen wäre. Der Beschwerdeführer könne sich auch nicht auf eine „*ungefähr*“ im Jahr 2008 angeblich von der Vorinstanz erteilte Auskunft berufen, wonach sein Forschungsprojekt nach altem Recht nicht bewilligungspflichtig gewesen sei. Mit Inkrafttreten des neuen Rechts wären Auskünfte zur früheren Rechtslage gegenstandslos geworden und ein allenfalls entstandener Vertrauensschutz wäre erloschen. Der Vollständigkeit halber sei jedoch festzuhalten, dass der „*Test*“ auch nach altem Recht bewilligungspflichtig gewesen wäre.

Beim „*Test*“ des Beschwerdeführers handle es sich um einen klinischen Versuch im Sinne von Art. 3 Bst. I HFG. Gegenstand des Versuchs sei die Untersuchung des Effekts von TNF-alpha auf den (entzündlichen / nichtentzündlichen) Schmerz bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und Spondylitis. Die Intervention habe die Verabreichung von 2x Infliximab vs. 2x Placebo alle 4 Wochen, verblindet und randomisiert, beinhaltet. Das Assessment sei nach dem ersten Patienten standardisiert worden. Das Placebo (NaCl) sei von der Spitalapotheke hergestellt worden, diese habe auch die Randomisation und Verblindung durchgeführt. Nach dem individuellen „*Testende*“ habe die Entblindung stattgefunden, und das Ergebnis sei mit den Patienten besprochen worden. Bei der als „*Weiterverwendung von Daten*“ zur Bewilligung vorgelegten Analyse der bis Ende 2015 testspezifisch gewonnenen Daten handle es sich um die abschliessende Analyse des Versuchs.

Der „*Test*“ untersuche gezielt und lehrbuchmässig die Wirkungen der studienspezifischen Intervention, d.h. die Wirkung von TNF auf die dieser Intervention prospektiv zugeordneten Patienten mittels einer placebo-kontrollierten Kontrollgruppe. Er ziele auf verallgemeinerbare Erkenntnisse ab. Im angestrebten wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn liege zugleich die ethische Rechtfertigung des Versuchs. Würde es sich bei der studienspezifischen Intervention um eine notwendige Behandlungsmassnahme handeln, wäre ein Verzicht darauf für die placebo-kontrollierte Kontrollgruppe nur schwerlich zu begründen.

Eine bewilligungsfähige „*Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten*“ liege nur vor bei einer Weiterverwendung der ursprünglich im Behandlungskontext angefallenen Daten zu Forschungszwecken, ohne Beantwortung einer konkreten Fragestellung. Dies sei etwa der Fall beim Auf- und Ausbau von Forschungsdatenbanken mit Behandlungsdaten aus Krankenakten. Vorliegend gehe es demgegenüber um ein konkretes Forschungsprojekt, welches die Beantwortung einer konkreten Fragestellung zum Gegenstand habe. Eine Bewilli-

⁷ Verordnung vom 20. September 2011 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; SR 810.305)

⁸ Verordnung vom 20. September 2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; SR 810.301)

gung der Auswertung der im Rahmen des klinischen Versuchs gewonnenen Daten als „Weiterverwendung“ von (definitionsgemäss gerade nie im Rahmen der betreffenden Studie gewonnenen) Daten würde Sinn und Zweck des Humanforschungsrechts (Patienten- und Probandenschutz) zu wider laufen. Würde man der Argumentation des Beschwerdeführers folgen, könnte im Nachhinein immer die Auswertung eines nicht bewilligten klinischen Versuchs als „Weiterverwendung“ von nun vorliegenden Daten begründet werden.

Es handle sich ebenfalls nicht um ein Forschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Personendaten, d.h. eine Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer konkreten wissenschaftlichen Fragestellung (Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG i.V.m. Art. 6 ff. und Art. 14 ff. HFV), wobei auch hier grundsätzlich eine umfassende mündliche und schriftliche Aufklärung sowie ein Gesuch gemäss Art. 14 f. und Anhang 2 HFV erforderlich wären.

Somit könne die Auswertung der Daten weder als blosser Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken noch als Forschungsprojekt mit gesundheitsbezogenen Personendaten qualifiziert werden.

Mangels altrechtlicher Bewilligung im Sinne von Art. 67 Abs. 1 HFG hätte der Beschwerdeführer innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des neuen Rechts, also bis spätestens Ende Juni 2014, bei der Vorinstanz ein Gesuch um Erteilung einer Bewilligung nach Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG einreichen müssen (Art. 67 Abs. 2 HFG). Er habe das fragliche Forschungsprojekt jedoch erst am 12. September 2017 zur Bewilligung vorgelegt. Aus Gründen der Verhältnismässigkeit habe ihm die Vorinstanz angeboten, ihr die Studie nachträglich zur Bewilligung als klinischer Versuch zu unterbreiten und den klinischen Versuch nachträglich legalisieren zu lassen.⁹

2.4 Mit Replik vom 19. Dezember 2017 präzisiert der Beschwerdeführer, die Behandlung der rheumatischen Erkrankungen habe sich in den letzten 15 Jahren stark verändert. Die Therapien seien durch Erkenntnisse aus der Forschung in den Neunzigerjahren in Form von gentechnologisch hergestellten Medikamenten revolutioniert worden. Diese neuen Medikamente, Biologica genannt, würden sehr gezielt wirken, seien sehr teuer und äusserst potent, in ungeübten Händen jedoch gefährlich. Das im vorliegenden Test angewendete Biologicum könne die Beschwerden einer chronischen Polyarthrititis wie auch einer entzündlichen Rückenerkrankung vollständig beseitigen. Seine Wirksamkeit sei in randomisierten, kontrollierten Studien belegt worden und habe zur Zulassung mit gewissen Einschränkungen aufgrund von Kosten und Risiken geführt. Um eine Kostenexplosion zu verhindern, müssten die Patientinnen und Patienten einen definierten Krankheitsaktivitäts-Score aufweisen.

⁹ Beschwerdevernehmlassung vom 23. November 2017

Im Gegensatz zu randomisierten Studien, für welche die Patientinnen und Patienten nach sehr stringenten Kriterien selektioniert würden, gäbe es im klinischen Alltag immer Patientinnen und Patienten, die sowohl an einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung als auch an einer Fibromyalgie (sog. Weichteilrheuma) leiden würden. Es sei wissenschaftlich belegt, dass die Berechnung des Aktivitäts-Scores in solchen Fällen versage. Das übliche Vorgehen bestehe diesfalls in einem „*Behandlungsversuch*“, d.h. teure und potentiell gefährliche Medikamenten würden verschrieben, ohne Definition von Verlaufs- und Wirkungskriterien. Dabei bleibe man sich über den Placeboeffekt im Unklaren. Viele dieser Patientinnen und Patienten seien über Monate potentiell tödlichen Risiken ausgesetzt und die Gesellschaft werde mit Kosten von CHF 20'000 pro Jahr und Fall belastet. Diese gängige Praxis sei unter ethischen Gesichtspunkten zu kritisieren. Es sei Aufgabe der Aufsichtsbehörde, dem planlosen und unkontrollierten, potentiell gefährlichen Verschreiben von Medikamenten Einhalt zu bieten.

Das vom Beschwerdeführer im Jahr 2002 etablierte Testverfahren helfe, den individuellen pharmakologischen Benefit der Therapie zu quantifizieren. Dieses Testverfahren werde wie folgt durchgeführt:

Eine Patientin mit chronischen Schmerzen mit entzündlichen wie auch nicht-entzündlichen Ursachen komme über die Poliklinik, um eine Zweitmeinung zu erhalten, oder werde von einem Rheumatologen für die Testung zugewiesen. Der Betroffenen werde erklärt, dass die Wirkung des Biologicums mit einem Test zuverlässig gemessen werden könne und die Therapie mit dem Biologicum nur bei positivem Testverlauf weitergeführt werde. Bei Interesse und mündlichem Einverständnis der Patientin werde ihr weiter erklärt, dass der Test aus 4 Infusionen in 4-wöchigen Abständen bestehe und dass in 2 Infusionen das Medikament und in 2 Infusionen ein Placebo enthalten sei. Die Infusionen würden durch die Apotheke ohne Kennzeichnung hergestellt, um eine Voreingenommenheit des Behandlungsteams zu verhindern und eine zuverlässige Messung zu gewährleisten. Vor jeder Infusion werde die Patientin klinisch untersucht und gefragt, ob sie der Überzeugung sei, bei der letzten Infusion das Medikament oder das Placebo erhalten zu haben. Nach der letzten Infusion gebe die Apotheke bekannt, welche Infusionen das Medikament und welche Infusionen Placebo enthalten hätten (Aufschluss über den Medikationsschüssel). Abschliessend würden das Resultat und das Procedere mit der Patientin besprochen.

Die Erfahrung mit dem Test zeige, dass etwa die Hälfte der Patienten nicht in von der Biologitherapie in klinisch relevantem Masse profitieren würden. In diesen Fällen könnten erhebliche Kosten und Risiken vermieden werden.

Seit 15 Jahren zeige sich, dass das Testverfahren einfach durchführbar sei und verlässliche Entscheide erlaube. Vor dem Hintergrund stetig steigender Gesundheitskosten dränge es sich auf, innovative Testverfahren zur Eindämmung von Kosten (und Risiken) bekannt zu machen. Daher habe sich der Beschwerdeführer entschlossen, die bestehenden Daten zu analysieren und zu publizieren.

Der Test erfülle nicht nur inhaltlich, sondern auch formell die Kriterien für einen bewilligungspflichtigen Versuch nicht: So gehe es nicht um die Analyse von Patientenpopulationen, vielmehr werde die pharmakologische Wirkung des Medikamentes Remicade individuell am Patienten festgestellt. Ein klinischer Versuch habe zudem ein Anfangs- und ein Enddatum, nicht jedoch das vorliegende Testverfahren, da es sich um individuelle Tests an individuellen Patienten handle. Der Test werde im Alltag zur Findung eines korrekten klinischen Entscheids verwendet. Er trage die Charakteristika einer Laboranalyse oder eines Röntgenbildes: Niemand werde argumentieren, dass beispielsweise die Bestimmung der Blutsenkungsreaktion (BSR) eines Patienten ein Versuch sei. Erst die Auswertung vieler BSR-Werte trage Versuchsscharakter. Dementsprechend habe er für die Auswertung der Test-Resultate einen Antrag bei der Vorinstanz gestellt.

Dass ca. im Jahr 2008 ein Gespräch mit der Vorinstanz stattgefunden habe, belege der folgende Sachverhalt: Die Spitalapotheke stelle die Infusionen her. Die Chefapothekerin (B.____) habe den Beschwerdeführer ca. 2008 nach einem Votum der Vorinstanz gefragt und die Infusionsvorbereitungen bis zur Klärung dieser Frage gestoppt. Dies sei ihm von B.____ am 19. Dezember 2017 mündlich bestätigt worden. Der Beschwerdeführer erinnere sich sehr genau, dass C.____ als Fazit des klärenden Gesprächs bei der Vorinstanz festgehalten habe, dass er für die Durchführung des Tests kein Votum der Vorinstanz brauche, ein solches Votum aber notwendig wäre bei einer Auswertung und Publikation der Daten. Zu jenem Zeitpunkt habe die Auswertung der Daten jedoch nicht zur Diskussion gestanden.

Die von der Vorinstanz erwähnte Definition des klinischen Versuchs sei zwar richtig, passe aber nicht auf das vorliegende Testverfahren: Zwar sei eine doppelblind-, randomisierte- und placebo-kontrollierte Testanlage zwecks individueller Festlegung des pharmakologischen Effektes unüblich und originell. Als Arzt sei er aber verantwortlich, dass seine Behandlung „*wirtschaftlich und zweckmässig*“ sei. Die Testanlage sei aus seinem Blickwinkel die einzige, welche ihm erlaube, dieser Forderung nach zu kommen. Die von der Vorinstanz zugelassene Alternative, ein teures und potentiell gefährliches Medikament am Menschen über Monate unkontrolliert zu „versuchen“, stelle keine akzeptable Alternative dar. Die Tatsache, dass dieser Ansatz in der Schweiz weit verbreitet sei, verbessere dessen Qualität nicht.

2.5 Mit Duplik vom 12. Januar 2018 hält die Vorinstanz vollumfänglich an ihrer bisherigen Auffassung fest und präzisiert, selbst wenn die vorgelegte „*Test*“-Analyse respektive die „*Auswertung der strukturiert erhobenen Daten zwecks Beurteilung der Performance des Tests im klinischen Alltag*“ als Weiterverwendung im Sinne des Humanforschungsrechts betrachtet werden könnte, käme eine Weiterverwendung nach Art. 32 f. HFG und 3. Kap. 1.-3. Abschnitt HFV mangels projektspezifischer Einwilligung nicht in Frage. Zudem lege der Beschwerdeführer nicht dar, dass bzw. inwiefern die Voraussetzungen für eine informations-/einwilligungslose Weiterverwendung nach Art. 34 HFG und 3. Kap. 1. und 4. Abschnitt HFV erfüllt wären.

Die Auffassung des Beschwerdeführers sei überdies widersprüchlich: Einerseits mache er geltend, der „*Test*“ sei keine Forschung im Sinne des Humanforschungsrechts (d.h. keine methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen), weil er die Wirkung der Intervention nur am einzelnen Individuum untersuche; andererseits führe er aus, die Auswertung des „*Tests*“ generiere Forschungs-Versuchscharakter durch die Lieferung verallgemeinerbarer Erkenntnisse. Nach dieser Logik (d.h. dem künstlichen Aufteilen zwischen randomisierter, doppelverblindeter und placebokontrollierter versuchsspezifischer Intervention einerseits und deren genereller statistischer Auswertung andererseits unter Wechsel des Blickwinkels zuerst vom einzelnen Patienten zur Studienpopulation) würde es überhaupt keine klinischen Versuche mehr geben. Jede Intervention im Rahmen einer Arzneimittelstudie erfolge individuell-konkret und jede (pharmakologische) Wirkung dieser Intervention werde individuell-konkret erfasst, um sodann in einer systematisch-generellen Auswertung dieser Einzel-Daten verallgemeinerbare Ergebnisse gewinnen zu können.

Der „*Test*“ der pharmakologischen Wirkung von Remicade samt geplanter Auswertung erfülle alle Merkmale eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln (Untersuchung der Wirkung der gesundheitsbezogenen Intervention „*Arzneimitteltherapie*“). Diese Merkmale verliere der seit 15 Jahren versuchsweise durchgeführte „*Test*“ nicht bloss darum, weil der Beschwerdeführer den Versuch nicht GCP-konform befristet und ausgewertet, sondern unbefristet ohne wissenschaftliche Auswertung durchgeführt habe (respektive weiterhin durchführe, ohne das Resultat der geplanten wissenschaftlichen Auswertung abzuwarten).

Die Ausführungen des Beschwerdeführers, dass er mit Spital X.-Chefapothekerin B.____ die Frage eines Votums der Vorinstanz erörtert habe, würden in keiner Weise belegen, dass er der Vorinstanz ein entsprechendes Gesuch eingereicht habe.

3. Rechtsgrundlagen

3.1 Massgebendes Recht

Das HFG und die drei dazugehörigen Verordnungen (KlinV, HFV und OV-HFG¹⁰) sind am 1. Januar 2014 ohne Übergangsfrist in Kraft getreten. Daher müssen grundsätzlich sämtliche Forschungsprojekte, welche sich an diesem Stichtag in der Durchführungsphase befinden, per 1. Januar 2014 den Anforderungen des Gesetzes und der Verordnungen entsprechen.¹¹ Der vom Beschwerdeführer entwickelte und zwischen dem 1. Januar 2002 und dem 31. Dezember 2015 durchgeführte Test ist somit anhand des seit 1. Januar 2014 geltenden Humanforschungsrechts zu beurteilen.

3.2 Bewilligungspflicht

Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission ist erforderlich für die „Durchführung eines Forschungsprojekts“ (Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG) oder für die „Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bei fehlender Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht“ (Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG).

3.2.1 Durchführung eines Forschungsprojektes (Art. 45 Abs. 1 Bst. a i.V.m. Art. 3 Bst. a HFG)

Nach Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG unterliegt die „Durchführung eines Forschungsprojektes“ der Bewilligungspflicht. Ein „Forschungsprojekt“ ist ein Vorhaben mit einer bestimmten Zielrichtung („methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen“)¹² und einer bestimmten Dauer, das an einem oder mehreren Orten durchgeführt wird. Im Zentrum steht die Beantwortung einer konkreten wissenschaftlichen Fragestellung, die in den Geltungsbereich des Gesetzes fällt (d.h. Forschung zu Krankheiten oder zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers) und die mit Personen, an verstorbenen Personen, an Embryonen oder Föten oder mit biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten erfolgt.

Das HFG unterscheidet zwischen verschiedenen Arten von Forschungsprojekten. Überblicksartig lassen sie sich gliedern in Forschungsprojekte mit Personen (vgl. 2. Kapitel HFG) und

¹⁰ Organisationsverordnung vom 20. September 2013 zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG; SR 810.308)

¹¹ Thomas Gruberski, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Handkommentar zum HFG, Luzern 2015, Art. 67 Rz. 1

¹² vgl. Art. 3 Bst. a HFG und Erwägung 3.2.1.1 hienach

Forschungsprojekte unter Weiterverwendung von bereits vorhandenem biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten (vgl. 4. Kapitel HFG). Die Forschungsprojekte mit Personen werden in weitere Unterarten unterteilt, nämlich in klinische Versuche (vgl. Art. 3 Bst. I HFG) mit Heilmitteln und Transplantatprodukten (vgl. 2. Kapitel KlinV), klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen (vgl. 3. Kapitel KlinV), übrige klinische Versuche (vgl. 4. Kapitel KlinV) sowie Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (vgl. 2. Kapitel HFV).

Die Binnendifferenzierungen sind für die Frage, ob eine bestimmte Handlung der Bewilligungspflicht nach Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG unterliegt, an sich nicht weiter von Belang, da alle Forschungsprojekte im Geltungsbereich des Gesetzes unterschiedslos bewilligungspflichtig sind. Hingegen ist die korrekte Einteilung von Bedeutung für die Festlegung von Beginn und Ende der Durchführung des jeweiligen Forschungsprojektes sowie für die Bestimmung der im Einzelfall zu erfüllenden ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen i.S.v. Art. 45 Abs. 2 HFG, für die Bewilligungspflicht für Änderungen am Forschungsprojekt nach Art. 45 Abs. 3 HFG, die Melde- und Informationspflichten nach Art. 46 HFG sowie für die einschlägige Verfahrensart.¹³

Das zentrale Dokument zur inhaltlichen Bestimmung eines Forschungsprojektes ist der Forschungsplan (auch Prüfplan). Darin wird das Forschungsprojekt umfassend beschrieben und dessen Durchführung gesteuert. Der Plan legt die Eckpunkte des Forschungsprojekts fest, namentlich die wissenschaftliche Fragestellung und die Zielkriterien, die verwendete Methode, die Intervention, die Kriterien zur Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und den Ablauf der Rekrutierung, der Aufklärung und Einwilligung, der Durchführung und der Nachsorge sowie das statistische Auswertungskonzept.¹⁴

Die Durchführungsphase eines prospektiven Forschungsprojektes lässt sich in mehrere Unterabschnitte gliedern. Stark vereinfacht folgen auf die Rekrutierung die eigentliche Intervention (z.B. die Verabreichung des Prüfpräparats) und schliesslich die Datenerhebung oder Materialentnahme zum Zweck der Messung der Interventionswirkung. Daran schliessen die Auswertung der Resultate und allenfalls die Publikation der Studie an. Die Durchführung eines prospektiven Forschungsprojektes mit Personen, namentlich eines klinischen Versuchs, beginnt typischerweise mit der Rekrutierung der teilnehmenden Personen (z.B. Inseratschaltung, Kontaktierung durch behandelnde Ärzte). Der Zeitpunkt, in dem die Durchführungsphase und mit ihr die Bewilligungspflicht endet, ist im Gesetz nicht ausdrücklich geregelt. Stellt man die

¹³ Christoph Jenni, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Handkommentar zum HFG, Luzern 2015, Art. 45 Rz. 47 ff.

¹⁴ Jenni, a.a.O., Art. 45 Rz. 52

Gefahrenabwehr ins Zentrum, sollte der letzte Kontakt mit der letzten teilnehmenden Person das Ende der Durchführung markieren, d.h. der Abschluss der Messung.¹⁵

3.2.1.1 Wissenschaftliche Forschung

Ein Forschungsprojekt muss Teil einer wissenschaftlichen Forschung im Sinne des HFG sein. Wissenschaftliche Forschung zeichnet sich nach Art. 3 Bst. a HFG durch eine bestimmte durch die „*scientific community*“ anerkannte Methodik (insb. Systematik und Überprüfbarkeit) und ein bestimmtes Handlungsziel (Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse in Bezug auf eine relevante Forschungsfrage) aus.¹⁶

Handlungslogik – methodengeleitete Suche: Wissenschaften sind wesentlich durch die von ihnen anerkannten und praktizierten Forschungsmethoden gekennzeichnet. Die Praxis der gängigen Wissenschaftsdisziplinen bildet einen wesentlichen Referenzmassstab für die Beurteilung der Frage, ob eine methodische Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen vorliegt. Vor allem die klinische Forschung orientiert sich überwiegend am Massstab der naturwissenschaftlichen Methodologie des Experiments. Diese bedingt ein künstlich reproduzierbares, systematisch-planmässiges Vorgehen, das in der Regel in einem standardisierten Protokoll festgehalten wird. Als quantitative Methode gilt etwa die statistische Auswertung von biologischen Materialien (insb. Blut- und Gewebeproben), genetischen und anderen biomedizinischen Daten (Herzrhythmus, Hirnströme, Blutdruck usw.), standardisierten Interviews und Fragebögen sowie von Beobachtungen einer Vielzahl an Teilnehmenden. Daneben sind auch Studien, die sich qualitativer Methoden (z.B. qualitative Interviews und Beobachtungen, Gruppengespräche oder Experimente an Einzelpersonen) bedienen, als methodengeleitete Suche zu qualifizieren.¹⁷

Handlungsziel – verallgemeinerbare Erkenntnisse: Das HFG stellt bei der Definition der Forschung zudem auf das mit einer Handlung verfolgte Handlungsziel ab. Wird mit der Handlung eine (wissenschaftliche) Erkenntnis angestrebt, so handelt es sich um Forschung. Steht ein anderes Ziel (z.B. Hilfe für eine Patientin oder einen Patienten) im Zentrum, so liegt grundsätzlich keine Forschung vor. Keine Forschung stellen auch Tätigkeiten dar, die einzig der

¹⁵ Jenni, a.a.O., Art. 45 Rz. 54 ff.

¹⁶ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, in: Rüttsche (Hrsg.), Handkommentar zum HFG, Luzern 2015, Art. 3 Rz. 3

¹⁷ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 4 ff.

Erfüllung (gesundheits)polizeilicher Aufgaben (z.B. Erhebungen zur Bekämpfung von Epidemien) oder der medizinischen Behandlung von Patientinnen oder Patienten dienen.¹⁸

Als wissenschaftlich gelten Erkenntnisse, die verallgemeinerbar sind und damit über den Kontext des Forschungsprojekts hinaus Gültigkeit besitzen und nicht nur einen individuellen Bezug aufweisen. Die methodengeleitete Suche muss demnach auf einen Wissenszuwachs zumindest innerhalb der angesprochenen Wissenschaftsgemeinschaft abzielen und damit eine relevante Forschungsfrage zum Gegenstand haben.

Da sich die Intention der handelnden Personen nicht immer verlässlich bestimmen lässt, ist auf (widerlegbare) Hinweise, die auf eine Forschungsintention schliessen lassen, abzustellen.¹⁹

- *Anwendung wissenschaftlicher Methoden:* Bei jeder nach wissenschaftlichen Methoden durchgeführten Tätigkeit ist zu vermuten, dass wissenschaftliche Erkenntnisse angestrebt werden. Ein systematisches, standardisiertes Vorgehen gilt als wesentliches Kriterium für das Vorliegen einer (medizinischen) Forschung.
- *Neuartigkeit:* Die Anwendung neuartiger, vom etablierten Standard abweichender Verfahren (z.B. erstmalige Anwendung einer Operationstechnik) ist ein Indiz für die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die Abweichung vom Standard kann jedoch auch im Rahmen einer experimentellen Therapie erfolgen und hat – wenn die Behandlung in einem Einzelfall erfolgt – nicht als Forschung zu gelten.
- *Fehlender Behandlungsbezug:* Die Durchführung von medizinischen Massnahmen, die nicht an den Bedürfnissen der Patientin oder des Patienten ausgerichtet sind, spricht für das Vorliegen einer an einem Prüfplan oder Forschungsplan ausgerichteten Forschung. Dies hat insbesondere dann zu gelten, wenn die ohne Indikation durchgeführten Massnahmen mit einer Gefährdung der betroffenen Person einhergehen.
- *Gesetzliche Aufgabenerfüllung:* Erfolgt die Handlung in Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (z.B. Auswertung von Grippemeldungen im Rahmen der Epidemienprävention), liegt in der Regel keine Forschung vor.
- *Systematische Datenerhebung:* Für das Vorliegen einer Forschung spricht das systematische Erheben von Daten, die für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht

¹⁸ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 7

¹⁹ vgl. zum Ganzen: Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 8 f.

notwendig sind. Solche Datenerhebungen können jedoch auch der internen Qualitätskontrolle dienen.

- *Publikation*: Die Absicht zur Publikation weist auf den Anspruch hin, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen. So können Qualitätskontrollen oder neuartige Einzelfallbehandlungen, die durch Publikation einem breiteren Publikum zugänglich gemacht werden, unter Umständen als Forschung gelten.

3.2.1.2 Der klinische Versuch als Beispiel eines Forschungsprojekts

Als *klinischer Versuch* im Sinne des Humanforschungsgesetzes gilt ein Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen (Art. 3 Bst. I HFG).

- a) Der *klinische Versuch* muss Teil einer Forschung sein. Mit dem Begriff „*klinisch*“ in Zusammenhang mit der Forschung wird Forschung mit und am Menschen verstanden.²⁰
- b) *Forschungsprojekt mit Personen*: Unter einem *Projekt* wird im Bereich der Forschung ein Vorhaben verstanden, das einem Plan mit vordefinierter finanzieller, technischer und personeller Ausstattung folgt, mit festgelegten, klar umschriebenen Inhalten, Zielen, Fragestellungen, Vorgehensweisen, Dokumentation sowie einem Zeitplan. Das Projekt äussert sich u.a. zu Verantwortungen, Aus- oder Verwertung der Ergebnisse, Datenschutz, Sponsoring sowie allfälligen Folgen des Projekts.²¹
- c) Die *prospektive Zuordnung von Personen zu einer gesundheitsbezogenen Intervention* ist ein Definitionselement eines mit Personen arbeitenden Forschungsprojektes, das naturgemäss einem bestimmten Plan folgen muss. Ausgeschlossen werden damit jedoch alle Forschungsprojekte, die sich retrospektiv mit vorhandenem Datenmaterial befassen.

Von einer *Intervention* kann gesprochen werden, wenn die Schutzgüter des HFG berührt sind. Die Intervention muss einen Gesundheitsbezug aufweisen. Zudem sind als klinische Versuche (auch) als Interventionen zu werten, die sich mit Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen *Beeinträchtigungen* der Gesundheit befassen. Darüber hinaus werden durch Art. 3 Bst. I HFG auch nicht auf

²⁰ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 73

²¹ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 76

Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper mit erfasst.

Die Regelung greift bereits bei relativ geringen Eingriffen. Anders als nach der bis Ende 2013 geltenden Rechtslage werden nicht allein klinische Versuche mit Heilmitteln erfasst, sondern auch solche, die chirurgische oder psychotherapeutische Methoden untersuchen.²²

- d) *Untersuchung von Wirkungen:* Die klinische Forschung soll sich den Wirkungen der Eingriffe (Interventionen) im Hinblick auf gesundheitsbezogene Fragestellungen sowie Fragestellungen zum Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers widmen.²³

3.2.1.3 Abgrenzung von der klinischen Forschung zur normalen klinischen Praxis und zu experimentellen Therapien (Heil- bzw. Behandlungsversuch)

Je nach Qualifizierung der Handlung sind unterschiedlicher Rechtsvorschriften anwendbar. Die „normale klinische Praxis“ (Heilbehandlung bzw. Standardbehandlung) beispielsweise wird nicht vom Anwendungsbereich des HFG erfasst.²⁴ Der „Heilversuch“ und damit auch die Problematik der „experimentellen Therapie im Einzelfall“ sind ebenfalls nicht im HFG geregelt.²⁵

Nicht als Forschung gilt die „normale klinische Praxis“. Diese umfasst nicht nur Heilbehandlungen, sondern sämtliche medizinischen Behandlungen (Prophylaxe, Diagnose, Therapie, Nachbehandlung), die gestützt auf einen medizinischen Standard durchgeführt werden oder im Rahmen der Therapie- bzw. Methodenfreiheit des Arztes vom Standard abweichen. Der medizinische Standard lässt sich definieren als: „Stand der (naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrungen, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.“ Die Anwendung des Standards bedarf jedoch immer einer Applikation im konkreten Behandlungskontext durch den behandelnden Arzt. Im Einzelfall kann dies auch ein Abweichen vom gesicherten therapeutischen Weg rechtfertigen und zur Anwendung von neuartigen, wissenschaftlich noch nicht erhärteten Methoden führen (Therapiefreiheit).

²² Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 79 bis 84

²³ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz. 85

²⁴ Géraldine Meßmer, Nanomedizin Rechtliche Betrachtung und rechtsvergleichende Aspekte zwischen schweizerischem und deutschem Recht, ZStStr - Zürcher Studien zum Strafrecht Band/Nr. 90, 2016, Ziff. 6.3

²⁵ Natassia Gili, Staatlich gesteuerte Selbstregulierung am Beispiel der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), ZStöR – Zürcher Studien zum öffentlichen Recht Band/Nr. 249, 2017, S. 83

Keine Forschung stellt auch die sog. „*experimentelle Therapie*“ (der *Heil- bzw. Behandlungsversuch*)²⁶ dar. Eine experimentelle Therapie liegt vor, wenn der Arzt in einem konkreten Einzelfall von den geltenden fachlichen Empfehlungen abweicht und Praktiken anwendet, deren Nutzen und Risiken weniger gut abgeschätzt werden können als bei der Standardtherapie. Die experimentelle Therapie stellt eine Ausprägung der ärztlichen Therapiefreiheit dar.²⁷

Gemäss der Richtlinie „*Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall*“²⁸ kann sowohl eine Standardtherapie als auch eine experimentelle Behandlung im Rahmen eines Forschungsprojekts angewendet werden. Forschungsuntersuchungen stellen mithin keinen zusätzlichen Anteil des Behandlungsspektrums neben Standard- und experimenteller Therapie dar, sondern erweitern die Therapie um die zusätzliche Dimension des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns.²⁹

Experimentelle Therapien sind dann dem Forschungsrecht zu unterstellen, wenn eine Mehrzahl an gleichartigen Therapien vorgenommen wird. Das systematische Vorgehen lässt auf eine Forschungsintention schliessen und eröffnet zudem die Möglichkeit einer retrospektiven Datenauswertung.³⁰ Um ein Forschungsprojekt handelt es sich auch, wenn die Behandlung im Rahmen einer wissenschaftlichen Fragestellung durchgeführt wird und damit auch der Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse dient. Dabei ist in der Regel mindestens eines der folgenden Merkmale erfüllt (vgl. dazu auch Erwägung 3.2.1.1 hievor):

- Daten mehrerer Patientinnen werden prospektiv gesammelt und ausgewertet.
- Die Art und Applikationsweise der Therapie ist nicht nur an den Bedürfnissen der Patientinnen ausgerichtet, sondern wird auch durch das Forschungsprojekt bestimmt.
- Es werden zusätzliche, für die Behandlung nicht notwendige Daten erhoben bzw. Untersuchungen durchgeführt (z.B. Pharmakokinetik).³¹

Zur **Unterscheidung des Heilversuchs bzw. experimenteller Therapien vom klinischen Versuch** kann die in Deutschland in diesem Zusammenhang bereits 1931 in den „Richtlinien

²⁶ „Experimentelle Therapien im Einzelfall“ werden teilweise auch als „individuelle Heilversuche“, „Therapie- oder Behandlungsversuche“, „neuartige Heilbehandlungen“, „Neulandbehandlungen“, „nicht etablierte Behandlungen“ usw. bezeichnet. Die Begriffe „therapeutische Forschung“ oder „Humanexperiment“, die ebenfalls verwendet werden, umschreiben hingegen Forschungshandlungen.

²⁷ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz.11, mit Hinweisen

²⁸ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, Juni 2014

²⁹ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, Juni 2014, S. 10 f., Ziff. 3.3

³⁰ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 3 Rz.11, mit Hinweisen

³¹ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, Juni 2014, S. 10 f., Ziff. 3.3

für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“ vorgenommene Definition beigezogen werden. Danach beinhaltet ein **Heilversuch** *„Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen (...), die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung der körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen auf Grund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind“*.³²

Beim Heilversuch steht die Verbesserung des Gesundheitszustandes bzw. der Heilerfolg des Patienten im Vordergrund und nicht der reine Erkenntnisgewinn wie beim klinischen Versuch. Der Heilversuch wird im Gegensatz zum klinischen Versuch immer von einer medizinischen Indikation begleitet. Bei dem vom Heilversuch betroffenen Personenkreis wird es sich grösstenteils um Patienten handeln, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder für welche die bereits bestehenden Therapieansätze keine Aussicht auf Erfolg mehr versprechen.³³

Demgegenüber definieren die „Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“ von 1931 das **medizinische Experiment** als *„Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Fall zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind“*.³⁴

In der Schweiz wird der **klinische Versuch** aufgeteilt in Versuche, welche einen therapeutischen Ansatz haben und somit bei einzelnen Versuchsteilnehmern auch medizinisch indiziert sein können und in Versuche, welche dem reinen Erkenntnisgewinn dienen und gerade auf Grund dieser Zielrichtung keiner der Teilnehmer einen Eigennutzen aus seiner Teilnahme erlangt. Versuche mit therapeutischem Ansatz werden in der Regel, um eine Vergleichbarkeit zu erzielen, im Rahmen einer Versuchsreihe durchgeführt. Diese wird sich aus einer Testgruppe und einer Kontrollgruppe, welche ein Placebo-Mittel oder eine Placebo-Behandlung erhält, zusammensetzen, wobei nur die Teilnehmer der Testgruppe einen Nutzen an der Teilnahme ziehen werden.³⁵

Neben der Zweckrichtung des Erkenntnisgewinns ist für die Einordnung eines Eingriffs als klinischer Versuch mit therapeutischer Ausrichtung überdies entscheidend, dass von Pla-

³² Meßmer, a.a.O., Ziff. 6.1.2

³³ Meßmer, a.a.O., Ziff. 6.1.2

³⁴ Meßmer, a.a.O., Ziff. 6.1.3

³⁵ Meßmer, a.a.O., Ziff. 6.1.3

nungsbeginn an, also auch bereits zum Zeitpunkt der Aufklärung des Teilnehmers, feststeht, dass der Eingriff neben einer Heilbehandlung auch zu Forschungszwecken bzw. zum Gewinn wissenschaftlicher Erkenntnisse und anhand eines im Vorfeld konkretisierten Prüfplans durchgeführt wird. Die zusätzliche Auswertung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken und somit eine nachträgliche Hinzufügung eines Forschungszwecks schadet der Einstufung als Heilbehandlung oder Heilversuch nicht, da in solchen Fällen der therapeutische Zweck von Anfang an als alleiniges Ziel dasteht und somit der Behandelte nicht Gefahr läuft, wie dies bei Versuchen und Experimenten der Fall sein könnte, zu seinem Schaden instrumentalisiert zu werden. In diesem Zusammenhang enthält das Schweizer Humanforschungsgesetz in Bezug auf die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung in den Art. 32 ff. HFG Vorschriften, welche die Voraussetzungen für eine rechtmässige Weitergabe dieser Daten regeln.³⁶

Für diejenigen Fälle, in denen mit dem Eingriff von Beginn an, neben dem therapeutischen Zweck, auch ein Forschungszweck oder ein allgemein medizinisches Interesse verfolgt wird, ist zur Einordnung des Eingriffs eine Abwägung dahingehend notwendig, ob der therapeutische Zweck oder der Forschungszweck überwiegt.³⁷

3.2.1.4 Abgrenzung von Forschung und forschungsähnlichen Handlungen

Gewisse Tätigkeiten bedienen sich methodischer Vorgehensweisen, die sie grundsätzlich als Forschung erscheinen lassen. Die Methodik ist jedoch nur eine notwendige, nicht aber eine hinreichende Bedingung für das Vorliegen einer Forschungshandlung. Ist die methodengeleitete Handlung nicht dazu geeignet oder nicht dazu bestimmt, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen, liegt eine nicht unter das HFG fallende forschungsähnliche Handlung vor. Zu den forschungsähnlichen Handlungen zählen Qualitätskontrollstudien, Praxiserfahrungsberichte, wissenschaftliche Qualifizierungsarbeiten (Bachelor- und Masterarbeiten sowie Dissertationen), Aus- und Weiterbildung namentlich von Medizinalpersonen, Untersuchungen, die ein Werk oder die Persönlichkeit eines einzelnen Menschen zum Gegenstand haben, sowie rein statistische Auswertungen gesundheitsbezogener Daten. Mit Praxiserfahrungsberichten (PEB) etwa werden seit längerer Zeit zugelassene Heilmittel oder Verfahren in der ärztlichen Alltagspraxis einer Kontrolle unterzogen. Durch den PEB findet kein Eingriff in den ordentlichen Behandlungsablauf statt und der Einsatz der Arzneimittel wird nicht durch einen Prüfplan bestimmt. Zudem werden keine neu zugelassenen Arzneimittel angewendet, keine Vergleiche

³⁶ Meßmer, a.a.O., Ziff. 6.1.3

³⁷ Meßmer, a.a.O., Ziff. 6.1.3

mit Heilmitteln angestellt, nur anonyme Daten erhoben, und der Sponsor hat keinen Einblick in die Originaldaten. Der PEB hat den Charakter einer einzelfallbezogenen Anwendungsbeobachtung und gilt daher grundsätzlich nicht als Forschung. PEB haben dann als bewilligungspflichtige Forschungen zu gelten, wenn sie systematisch durchgeführt und mit zusätzlichen Datenerhebungen verbunden werden.³⁸

3.2.2 Ausnahmebewilligung für die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken im Sinne von Art. 34 HFG (Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG)

Gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG kann die zuständige Ethikkommission die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bewilligen, wenn die Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht fehlt (Art. 34 HFG).

Vorausgesetzt ist vorab, dass es sich um einen Fall der „*Weiterverwendung*“ handelt, welcher an die Begrifflichkeit des 4. Kapitels des Gesetzes³⁹ anknüpft. Dies bedeutet, dass das fragliche biologische Material bzw. die gesundheitsbezogenen Personendaten im Zeitpunkt der Zweitverwertung bereits vorliegen müssen (retrospektive Forschung), z.B. in Form von Einträgen in Patientenakten, Bildarchiven oder konservierten Biopsien, Blutproben etc. Sodann muss der Bewilligung ein konkreter Sachverhalt zugrunde liegen. Das von der Bewilligung erfasste biologische Material und die Personendaten sind zu bezeichnen (Art. 39 Bst. a HFV). Eine generelle Bewilligung zur Weiterverwendung nicht näher bestimmter Materialien oder Daten ist nicht möglich. Weiter ist erforderlich, dass die Weiterverwendung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten in den Geltungsbereich des HFG fällt. Für die Weiterverwendung von Personendaten oder biologischem Material zu anderen als zu Forschungszwecken, z.B. für Vorhaben aus dem Bereich der Aus- oder Weiterbildung oder der Qualitätssicherung, besteht gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG kein Raum für eine Ausnahmebewilligung durch eine kantonale Ethikkommission.⁴⁰

Eine auf hinreichender Aufklärung basierende Einwilligung ist grundsätzlich erforderlich für die Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Daten sowohl in unverschlüsselter wie auch in verschlüsselter Form (Art. 32 Abs. 1 und 2 HFG i.V.m. Art. 28 f. HFV) sowie für die Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten in unver-

³⁸ Van Spyk/Rudin/Sprecher/Poledna, a.a.O., Art. 45 Rz. 12

³⁹ Art. 32 bis 35 HFG

⁴⁰ Jenni, a.a.O., Art. 45 Rz. 73 ff.

schlüsselter Form (Art. 33 Abs. 1 HFG i.V.m. Art. 31 HFV). Die Einwilligung hat grundsätzlich schriftlich zu erfolgen, die Ausnahmen richten sich nach Art. 9 HFV (Art. 28 Abs. 4, Art. 29 Abs. 2 und Art. 31 Abs. 2 HFV). Die schriftliche oder mündliche Information über das Widerspruchsrecht ist erforderlich für die Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Daten sowie die Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten in verschlüsselter Form (Art. 33 Abs. 2 HFG i.V.m. Art. 30 HFV).

Der Anwendungsbereich der Bewilligung nach Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG betrifft das enge Spektrum der Forschung, bei welcher biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, ohne dass die nach Art. 32 oder 33 HFG erforderliche Einwilligung eingeholt bzw. über das Widerspruchsrecht informiert werden kann. In diesem Fall hat die Ethikkommission die Möglichkeit, die Weiterverwendung der Forschungsgegenstände unter Einhaltung der Anforderungen nach Art. 34 HFG zu erlauben.⁴¹

Gemäss Art. 34 HFG dürfen bei fehlender Einwilligung und Information biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann (Bst. a), keine dokumentierte Ablehnung vorliegt (Bst. b) und das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt (Bst. c). Zur ausnahmsweisen Weiterverwendung biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken müssen die in Art. 34 Bst. a-c HFG genannten Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein.⁴²

„Unmöglichkeit“ liegt etwa vor, wenn die genannten Personen verstorben sind. Der Tod einer betroffenen Person macht das Einholen der Einwilligung bzw. die Information über das Widerspruchsrecht jedoch nicht a priori unmöglich: Erst wenn auch die andern zur Einwilligung bzw. Ausübung des Widerspruchsrechts berechtigten Personen (gesetzliche Vertretung oder nächste Angehörige) nicht mehr kontaktiert werden können (oder es keine solchen gibt), ist die Unmöglichkeit gegeben. Allenfalls kann das Einholen der Einwilligung bzw. die Information über das Widerspruchsrecht dann aber auch unverhältnismässig schwierig sein, wenn etwa Jahrzehnte seit dem Tod verstrichen sind.⁴³

⁴¹ Jenni, a.a.O., Art. 45 Rz. 72

⁴² Beat Rudin, in: Rüttsche (Hrsg.), a.a.O., Art. 34 Rz. 8

⁴³ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 10

„*Unverhältnismässig schwierig*“ ist das Einholen der Einwilligung bzw. die Information über das Widerspruchsrecht, wenn der Aufwand für eine Kontaktaufnahme nicht gerechtfertigt erscheint, weil die Personen nur sehr schwer auffindbar sind (grosser Personenkreis und grosse Zeitspanne zwischen Entnahme des Materials bzw. der Erhebung der Daten und Einreichung des Forschungsvorhabens usw.). Allein die Tatsache, dass viele Personen kontaktiert werden müssten („grosser Personenkreis“), kann den Aufwand nicht als unverhältnismässig erscheinen lassen. Die „grosse Zeitspanne“ führt hingegen dazu, dass zunehmend Personen, die kontaktiert werden müssten, verstorben oder nicht mehr auffindbar sind.⁴⁴ Ob es „*unverhältnismässig schwierig*“ ist, die Einwilligung einzuholen bzw. über das Widerspruchsrecht zu informieren, kann erst durch einen Vergleich ermittelt werden. Letztlich dürfte es wohl auf die gleiche Abwägung wie nach Bst. c hinauslaufen: Steht der Aufwand in einem vernünftigen Verhältnis zum Forschungsinteresse?⁴⁵

„*Unzumutbarkeit für die betroffene Person*“ kann etwa dann vorliegen, wenn die erneute Konfrontation der Personen mit einer schwierigen Situation eine erhebliche emotionale Belastung mit sich bringen würde (z.B. Personen, die an eine schwere Krankheit erinnert werden oder die einen Suizidversuch überlebt haben). Dabei darf jedoch nicht a priori angenommen werden, dass jede Kontaktaufnahme mit einer betroffenen Person diese emotional so stark belastet, dass ihr dies nicht zugemutet werden kann.⁴⁶

Sodann darf keine „*dokumentierte Ablehnung*“ vorliegen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich. Dabei reicht jede (dokumentierte) Willensäusserung im Sinne einer Ablehnung wie beispielsweise eine entsprechende Patientenverfügung.⁴⁷

Schliesslich wird ein „*überwiegendes Forschungsinteresse*“ vorausgesetzt. Ein solches ist etwa dann anzunehmen, wenn die Forschung Erkenntnisse erwarten lässt, die eine Fragestellung von hohem Interesse klären (z.B. weil es sich um Erkenntnisse im Zusammenhang mit einer schweren Krankheit handelt) oder die einer Vielzahl von Personen zugutekommen könnten. Den Forschungsinteressen gegenüber steht das Selbstbestimmungsinteresse der betroffenen Personen, also ihr Interesse, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen. Ist das Risiko der Persönlichkeitsverletzung kleiner, ist es eher möglich, dass die Forschungsinteressen überwiegen. Zudem wird in den Fällen, in welchen das HFG den betroffenen (oder berechtigten) Personen nur ein Widerspruchsrecht einräumt und nicht ihre Einwilligung nach hinreichender Aufklärung voraussetzt, das Selbstbestimmungsrecht als weniger gewichtig eingestuft: wenn biologisches Material und/oder geneti-

⁴⁴ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 11 f.

⁴⁵ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 13

⁴⁶ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 14 ff.

⁴⁷ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 19 f.

sche Daten zu Forschungszwecken anonymisiert werden sollen (Art. 32 Abs. 3 HFG) oder wenn nicht genetische gesundheitsbezogene Personendaten in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden sollen.⁴⁸

Die Weiterverwendung von biologischem Material oder Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung bzw. ohne Information über das Widerspruchsrecht muss der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung vorgelegt werden. Dabei darf die Ethikkommission den Entscheid über die Anwendung der „*escape clause*“ von Art. 34 HFG zwar nicht generell an die Forschenden delegieren, kann jedoch auch nicht in jedem Einzelfall entscheiden, ob die weiteren Voraussetzungen (unverhältnismässige Schwierigkeit, Unzumutbarkeit) im konkreten Fall erfüllt sind. Sie muss deshalb das Forschungsgesuch in Bezug auf die Zulässigkeit der Weiterverwendung trotz fehlender Einwilligung bzw. Information generell beurteilen. Insbesondere die Entscheidung, ob beim spezifischen Forschungsprojekt das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt, hat sie selber vorzunehmen. In Bezug auf die weiteren Voraussetzungen (unverhältnismässige Schwierigkeit, Unzumutbarkeit), die sich nur im konkreten Fall beurteilen lassen, ist es aber denkbar, dass sie – auf begründetes Gesuch der Forschenden hin – generelle Vorgaben macht.⁴⁹

3.2.3 Übergangsbestimmungen

Bewilligungen kantonaler Ethikkommissionen für die Durchführung von Forschungsprojekten bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig (Art. 67 Abs. 1 HFG). Liegt für ein Forschungsprojekt, das bei Inkrafttreten des HFG bereits durchgeführt wird, keine Bewilligung nach Art. 67 Abs. 1 HFG vor, so ist der zuständigen Ethikkommission innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des HFG ein Gesuch um die Erteilung einer Bewilligung nach Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG einzureichen (Art. 67 Abs. 2 HFG). Bisher nicht bewilligungspflichtige Forschungsprojekte waren somit spätestens bis zum 30. Juni 2014 der zuständigen Ethikkommission zur Prüfung und Bewilligung vorzulegen.

Sollen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten, bei welchen das Einholen einer Einwilligung unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist bzw. unzumutbar erscheint, für Forschungszwecke weiterverwendet werden – erfolgt das „Handling“ mit anderen Worten (noch) nicht im Rahmen eines konkreten Forschungsprojektes –, so findet Art. 67 Abs. 2 HFG keine Anwendung (Art. 67 Abs. 2 e contrario i.V.m. Art. 45 Abs. 1 HFG). Dies

⁴⁸ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 21 ff.

⁴⁹ Rudin, a.a.O., Art. 34 Rz. 24 ff.

führt im Ergebnis dazu, dass das Beschaffen, Zusammenführen, Sammeln usw. von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten einer Ethikkommission nicht vorzulegen ist, sofern die damit verbundenen „Kollektionshandlungen“ vor dem 1. Januar 2014 abgeschlossen waren. Anders liegt es jedoch dann, wenn diese Handlungen über den Tag des Inkrafttretens hinaus andauerten resp. weiter andauern (vgl. Art. 24 HFV).⁵⁰

4. Bewilligungserfordernis im vorliegenden Fall

Der Beschwerdeführer hat ein standardisiertes, doppelverblindetes und placebo-kontrolliertes Testverfahren entwickelt zur Beurteilung der Wirksamkeit einer TNF Blockade durch Abgabe von Infliximab (Remicade) an Patientinnen und Patienten, die sowohl an entzündlich-rheumatischen Erkrankungen als auch an nicht entzündlichen Erkrankungen wie beispielsweise Fibromyalgie leiden.⁵¹

Zu beurteilen ist nachfolgend, ob dieses Testverfahren ein Forschungsprojekt gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG bzw. ein klinischer Versuch gemäss Art. 3 Bst. I HFG darstellt oder ob die nun beabsichtigte Auswertung und Publikation der Testdaten als Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG bewilligt werden kann.

Beim vorliegend zu beurteilenden Test handelt es sich dann um einen klinischen Versuch bzw. ein nach Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG zu bewilligendes Forschungsprojekt, wenn

- a. der Test Teil einer *Forschung* mit und am Menschen ist,
- b. der Test einem *Plan* folgt mit vordefinierter finanzieller, technischer und personeller Ausstattung und mit festgelegten, klar umschriebenen Inhalten, Zielen, Fragestellungen, Vorgehensweisen, Dokumentation sowie einem Zeitplan und er sich u.a. zu Verantwortungen, Aus- oder Verwertung der Ergebnisse, Datenschutz, Sponsoring sowie allfälligen Folgen des Projekts äussert,
- c. eine *prospektive Zuordnung* von Personen zu einer *Intervention* vorliegt, und

⁵⁰ Gruberski, a.a.O., Art. 67 Rz. 11 f.

⁵¹ „double-blind placebo-controlled test to assess the individual benefit of TNF Blockade using infliximab in patients with inflammatory diseases and concomitant non-inflammatory pain, such as fibromyalgia“, vgl. Gesuch des Beschwerdeführers vom 12. September 2017

- d. die *Wirkungen* der Intervention im Hinblick auf gesundheitsbezogene Fragestellungen sowie Fragestellungen zu Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers *untersucht* werden.

Als zentraler Punkt ist vorab zu prüfen, ob der Test Teil einer *Forschung* im Sinne des HFG ist. Wissenschaftliche Forschung zeichnet sich nach Art. 3 Bst. a HFG durch eine bestimmte Methodik (insbesondere Systematik und Überprüfbarkeit) und ein auf die Gewinnung verallgemeinerbarer (wissenschaftlicher) Erkenntnisse in Bezug auf eine relevante Forschungsfrage gerichtetes Handlungsziel aus. Steht nicht die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse, sondern ein anderes Ziel (z.B. Hilfe für eine Patientin oder einen Patienten) im Zentrum, so liegt grundsätzlich keine Forschung vor. Die folgenden (widerlegbaren) Hinweise (Indizien) lassen auf eine Forschungsintention schliessen: Anwendung wissenschaftlicher Methoden, Neuartigkeit des Verfahrens, fehlender Behandlungsbezug, keine Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe, systematische Erhebung zusätzlicher, für die Behandlung nicht notwendiger Daten, Durchführung zusätzlicher, für die Behandlung nicht notwendiger Untersuchungen, Absicht zur Publikation.

- *Gegenstand* des vorliegend zu beurteilenden Tests ist die Beurteilung der Wirksamkeit der Abgabe von Remicade/Infliximab an Patientinnen und Patienten, welche zugleich an entzündlichen und nicht-entzündlichen Erkrankungen leiden. Gegenstand des Tests ist somit die Beantwortung einer konkreten wissenschaftlichen Fragestellung, was für die Annahme einer Forschung spricht.
- *Wissenschaftliche Methodik*: Der Test wird in einem standardisierten, doppelverblindeten und placebo-kontrollierten Verfahren durchgeführt. Dabei handelt es sich um ein künstlich reproduzierbares, systematisch-planmässiges Vorgehen. Das Testverfahren zeichnet sich damit durch eine wissenschaftliche Methodik bzw. eine methodengeleitete Suche aus, was auch nicht bestritten ist. Anzumerken ist jedoch, dass die Testpersonen nicht zum Voraus rekrutiert wurden und zu Beginn des Testverfahrens noch nicht bekannt war, welche und wie viele Patientinnen und Patienten am Test teilnehmen würden. Auch die Dauer bzw. das Ende des Tests wurden nicht zum Voraus festgelegt. Vielmehr sollte der Test bis auf weiteres und bei sämtlichen Patientinnen und Patienten, welche die entsprechenden Voraussetzungen mitbrachten und die mit der Teilnahme einverstanden waren, durchgeführt werden. Die wissenschaftliche Methodik spricht für die Annahme einer Forschung, das Fehlen einer prospektiven Bestimmung von Anfang und Ende des Tests sowie der Teilnehmenden spricht gegen die Annahme einer Forschung.

- *Neuartigkeit des Verfahrens:* Nach den unbestrittenen Ausführungen des Beschwerdeführers beinhaltet der Test ein neuartiges Verfahren, was für die Annahme einer Forschung spricht.
- *Fehlender Behandlungsbezug:* Die Therapie wurde nur dann weitergeführt, wenn der Patient oder die Patientin im Einzelfall auf die Abgabe von Remicade/Infliximab angesprochen hat (in etwa 50% der Fälle). Die Behandlung wurde demnach nicht ohne Indikation durchgeführt. Die Art und Applikationsweise des Tests richten sich mithin an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten aus.

Vorliegend ist zwar auch ein Forschungszweck, welcher darin besteht, ein einfaches, funktionierendes und kostengünstiges Verfahren zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Medikamentes in speziellen Fällen zu testen, nicht von der Hand zu weisen. Im Vordergrund steht jedoch nicht der Forschungszweck, sondern die optimale Behandlung im Einzelfall, das heisst der therapeutische Zweck. Das zeigt sich auch daran, dass nicht nur einzelne, sondern sämtliche Teilnehmer und Teilnehmerinnen einen Eigennutzen aus dem Test ziehen, indem die für sie optimale Behandlungsmethode ermittelt wird. Würde der Forschungszweck im Vordergrund stehen, würde die Therapie zu Forschungszwecken auch bei fehlender Wirksamkeit weiter geführt bis zum definierten Versuchsende. Diesfalls hätten nicht alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen, sondern nur etwa die Hälfte, einen Eigennutzen.

Der enge Behandlungsbezug und der vorwiegend therapeutische Zweck des Tests sprechen gegen die Annahme einer Forschung.

- *Keine Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe:* Der Test wird nicht in Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe durchgeführt, was für die Annahme einer Forschung spricht.
- *Systematische Erhebung zusätzlicher, für die Behandlung nicht notwendiger Daten bzw. Durchführung zusätzlicher, für die Behandlung nicht notwendiger Untersuchungen:* Es werden nur die Daten erhoben und nur die Untersuchungen durchgeführt, die für die Behandlung der Patientin oder des Patienten notwendig sind, was gegen die Annahme einer Forschung spricht.
- *Absicht zur Publikation:* Ursprünglich sollte lediglich im Einzelfall die Wirksamkeit eines Medikamentes getestet werden. Eine Auswertung und Publikation der Testergebnisse war ursprünglich nicht geplant, sondern wurde erst nach rund 15-jähriger Durchführung des Tests ins Auge gefasst. Die zusätzliche Auswertung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken und somit eine nachträgliche Hinzufügung eines Forschungszwecks hat

nicht zur Folge, dass der Test nachträglich als klinischen Versuch einzustufen wäre. Vielmehr steht der therapeutische Zweck von Anfang an im Vordergrund, er stellt das eigentliche Ziel des Tests dar.

5. Ergebnis

Für die Annahme einer wissenschaftlichen Forschung sprechen folgende Indizien: Das vom Beschwerdeführer entwickelte neuartige Testverfahren dient der Beantwortung einer konkreten wissenschaftlichen Fragestellung und wird in Anwendung wissenschaftlicher Methoden und nicht in Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe durchgeführt.

Gegen die Annahme einer wissenschaftlichen Forschung sprechen hingegen folgende Indizien: Der Test zeichnet sich durch einen engen Behandlungsbezug aus und dient in erster Linie der Heilung einer Krankheit oder eines Leidens im Einzelfall. Die individuelle Heilbehandlung steht mithin im Vordergrund. Auch wenn eine Mehrzahl gleichartiger Therapien vorgenommen wurde, waren diese stets dem Einzelfall angepasst. Es wurden nur behandlungsnotwendige Daten erhoben und behandlungsnotwendige Untersuchungen durchgeführt. Dementsprechend zogen alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer einen Eigennutzen aus dem Test. Die Absicht zur Auswertung und Publikation der Daten wurde erst nachträglich, nach etwa 15-jähriger Durchführung des Tests gefasst. Die zusätzliche Auswertung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken ändert nichts daran, dass der therapeutische Zweck das eigentliche Ziel des Tests darstellt. Sodann folgte der Test keinem strikten, vorgängig genau festgelegten Plan. Insbesondere wurden Anfang und Ende des Tests wie auch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer nicht vorgängig festgelegt. Zusammenfassend ist der vom Beschwerdeführer entwickelte Test nicht als klinischer Versuch bzw. Forschungsprojekt zu qualifizieren (Art. 3 Bst. I und Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG).

Da der vom Beschwerdeführer entwickelte Test nicht Teil eines Forschungsprojektes im Sinne des HFG ist, bedarf seine Durchführung auch keiner Bewilligung für die „*Durchführung eines Forschungsprojektes*“ gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG. Die Auswertung und Publikation der gewonnenen Daten ist vielmehr unter dem Aspekt einer Weiterverwendung von Daten im Sinne von Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG zu prüfen.

6. Rückweisung zur Neubeurteilung

Kann auf die Beschwerde eingetreten werden, so entscheidet die Beschwerdeinstanz in der Sache oder weist die Akten ausnahmsweise und mit verbindlichen Anordnungen an die Vorinstanz zurück (Art. 72 Abs. 1 VRPG). Eine Rückweisung zum neuen Entscheid an die Vorinstanz ist zulässig, wenn besondere Gründe dafür sprechen, wie beispielsweise die Erforderlichkeit besonderer Fachkenntnisse, welche die Beschwerdebehörde nicht gleichermassen verfügbar machen kann wie die Vorinstanz.⁵² Die im Rückweisungsentscheid aufgeführten Anordnungen sind sowohl für die Vorinstanz als auch für die Beschwerdeinstanz verbindlich.⁵³

Vorliegend hat die Vorinstanz die geplante Auswertung und Publikation der vorhandenen Daten noch nicht unter dem Aspekt der Weiterverwendung von Daten im Sinne von Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG geprüft. Die Angelegenheit ist deshalb zur Erstbeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Bei der Beurteilung wird die Vorinstanz zu berücksichtigen haben, dass sich die Ausnahmegewilligung für die Weiterverwendung biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten gerade auf Fälle bezieht, in denen eine Einwilligung oder die Information über das Widerspruchsrecht fehlt (Art. 45 Abs. 1 Bst. b i.V.m. Art. 34 HFG sowie Erwägung 3.2.2 hievor).

Die Vorinstanz wird in diesem Zusammenhang vorab zu beachten haben, dass diejenigen Patienten und Patientinnen, die am Test teilgenommen haben und deren Daten in anonymisierter Form weiterverwendet werden sollen, nach Angaben des Beschwerdeführers jeweils umfassend mündlich über den Testverlauf aufgeklärt wurden und ihr Einverständnis mündlich erklärt haben.⁵⁴ Gemäss Art. 9 HFV können namentlich die Aufklärung und Einwilligung in anderer als der Schriftform erfolgen und dokumentiert werden, wenn es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A⁵⁵ mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt, aufgrund der Projektanordnung eine schriftliche Aufklärung und Einwilligung unverhältnismässig ist und die Abweichung von der Schriftlichkeit im Gesuch an die zuständige Ethikkommission für die Forschung ausgewiesen ist (Art. 9 Abs. 1 Bst. a-c HFV).

⁵² Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O., Art. 72 Nrn 2 f.

⁵³ Merkli/Aeschlimann/Herzog, a.a.O. Art. 72 N 4; Markus Müller, Bernische Verwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 2011, S. 191 Ziff. 3.d)

⁵⁴ Study plan vom 12. September 2017; Beschwerde vom 17. Oktober 2017, S. 2; Replik vom 19. Dezember 2017, S. 2

⁵⁵ Ein Forschungsprojekt entspricht der Kategorie A, wenn die vorgesehenen Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von Personendaten nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind (Art. 7 Abs. 1 HFV).

Allerdings ist es vorliegend fraglich, ob die Patientinnen und Patienten nicht nur (mündlich) über den Testverlauf, sondern auch über die (damals noch nicht beabsichtigte) Auswertung und Publikation der Daten aufgeklärt wurden. Bei fehlender Aufklärung und Einwilligung betreffend die Auswertung und Publikation der Daten wird zu prüfen sein, ob die nachträgliche Einholung der Einwilligungen möglich, verhältnismässig und zumutbar wäre (vgl. Art. 34 Bst. a HFG).

Schliesslich ist eine Interessenabwägung zwischen dem Forschungsinteresse und dem Selbstbestimmungsinteresse vorzunehmen. Vorliegend lassen sich aus der Auswertung der Daten Erkenntnisse von einigem Interesse gewinnen, die zudem einer Vielzahl von Personen zugutekommen könnten. Andererseits ist das Risiko der Persönlichkeitsverletzung als gering einzustufen, da es um die Weiterverwendung vollständig anonymisierter Daten geht. Somit scheint vorliegend das Forschungsinteresse zu überwiegen.

7. Kosten

7.1 Die Verfahrenskosten, bestehend aus einer Pauschalgebühr (Art. 103 VRPG), werden der unterliegenden Partei auferlegt, es sei denn, das prozessuale Verhalten einer Partei gebiete eine andere Verlegung oder die besonderen Umstände rechtfertigten, keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 108 Abs. 1 VRPG). Die Vorinstanz gilt vorliegend als unterliegende Partei. Ihr werden jedoch als Behörde im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VRPG keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 108 Abs. 2 VRPG).

7.2 Die unterliegende Partei hat der Gegenpartei die Parteikosten zu ersetzen, sofern nicht deren prozessuales Verhalten oder die besonderen Umstände eine andere Teilung oder die Wettschlagung gebieten oder die Auflage der Parteikosten an das Gemeinwesen als gerechtfertigt erscheint (Art. 108 Abs. 3 VRPG). Die Parteikosten umfassen den durch die berufsmässige Parteivertretung anfallenden Aufwand (Art. 104 Abs. 1 VRPG). Der Beschwerdeführer ist nicht anwaltlich vertreten, weswegen keine Parteikosten zu sprechen sind.

III. Entscheid

1. Die Beschwerde vom 17. Oktober 2017 wird gutgeheissen. Die Verfügung der Vorinstanz vom 25. September 2017 wird aufgehoben, und die Sache wird zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen.
2. Es werden keine Verfahrenskosten erhoben.
3. Es werden keine Parteikosten gesprochen.

IV. Eröffnung

- Beschwerdeführer, per Einschreiben
- Vorinstanz, per Einschreiben

DER GESUNDHEITS- UND
FÜRSORGEDIREKTOR

Pierre Alain Schnegg
Regierungsrat

Rechtsmittelbelehrung

Dieser Entscheid kann innert 30 Tagen seit seiner Eröffnung mit schriftlicher und begründeter Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern, Verwaltungsrechtliche Abteilung, Speichergasse 12, 3011 Bern angefochten werden. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde, die mindestens in 3 Exemplaren einzureichen ist, muss einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung sowie eine Unterschrift enthalten; der angefochtene Entscheid und greifbare Beweismittel sind beizulegen.