

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Basel, 14.08.2023

## **Vernehmlassung: Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne beteiligen wir uns an der Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Sie finden unsere detaillierte Eingabe im entsprechenden Formular im Anhang.

Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, vertritt 23 Mitgliedsfirmen, die allein in der Schweiz jährlich rund 8.9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investieren. Interpharma setzt sich für einen starken Forschungsstandort Schweiz ein. Gute Rahmenbedingungen für die Forschung und die Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind zentrale Faktoren. Insbesondere die Entwicklungen in der Digitalisierung müssen auch in der Schweiz umsetzbar sein und die Rahmenbedingungen dafür müssen geschaffen werden.

Wir begrüßen in diesem Zusammenhang die Anpassungen, die die Einwilligung zur Forschungsteilnahme auf elektronischen Weg (**E-Consent**) ermöglichen, sowie die Einführung von Art 32a und somit die Anerkennung des Generalkonsents. Das Ziel muss allerdings ein schweizweiter einheitlicher, personenbezogener und international anerkannter **Generalkonsent** sein. Um Daten national verknüpfen zu können, muss der Generalkonsent digital etabliert werden inklusive einem Consent Management System, sowie einer schweizweiten Personenidentifikationsnummer. Zudem soll ein Generalkonsent alle Belange von daten- und probenbasierenden Projekten abbilden und die Datenfrei- und weitergabe von bereits vorhanden

und zukünftig anfallenden Daten beinhalten. Die digitale Infrastruktur und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung müssen weiter vorangetrieben werden. Die Kategorisierung von Verschlüsselung und Anonymisierung ist zu präzisieren und anzupassen, um datenbasierte Forschung zu ermöglichen und den Forschungsstandort Schweiz zu stärken. Insbesondere das HFV muss ihre Anforderungen dem im Aufbau befindlichen Datenökosystem und der dynamischen Entwicklung im Bereich der Datennutzung, -forschung, künstlicher Intelligenz und Algorithmen anpassen, um effizient und unbürokratisch diesen innovativen Forschungszweig in der Schweiz voranzutreiben.

Wichtig für die Förderung der Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind einerseits positive Anreize, andererseits auch eine Reduktion von Hürden. Durch die Einführung eines **Fast Track Verfahrens** für die Bewilligung von klinischen Studien für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf könnte ein positiver Anreiz geschaffen werden.

Bestehende Hürden für die Durchführung von Studien im Bereich der neuartigen Therapien (**Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP**) müssen eliminiert werden. So ist es wichtig, dass Therapien mit kleinen Nukleinsäure Ketten von den Anforderungen der Anwendbarkeit der Freisetzungsverordnung ausgenommen werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um die Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Beste Grüsse

Dr. René Buholzer  
Geschäftsführer und  
Delegierter des Vorstandes

Dr. Tanja Colin  
Leiterin Zulassung und Technik  
und Mitglied der Geschäftsleitung

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : iph

Adresse : Petersgraben 35, 4009 Basel

Kontaktperson : Tanja Colin

Telefon : 061 264 34 11

E-Mail : [tanja.colin@interpharma.ch](mailto:tanja.colin@interpharma.ch)

Datum : 14.08.2023

#### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:  
[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	16
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	34
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	37
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	38
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	40
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	41
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	42
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	43

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<b>Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die Begrifflichkeiten zu Transplantation und Gentherapie müssen gemäss den parallel geplanten Anpassungen im Transplantationsgesetz sowie im HMG (geplante Einführung von ATMP) angepasst und analog verwendet werden.
	Therapien basierend auf kleinen Nukleinsäure-Ketten gelten zur Zeit als Gentherapie. Eine Anwendung der Freisetzungsverordnung für diese Kategorie macht jedoch aus wissenschaftlicher Sicht keinen Sinn. Diese Therapien sollten entsprechend in der KlinV betreffend der Anwendbarkeit der Anforderungen gemäss Freisetzungsverordnung ausgenommen werden.
	<p>Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 33 soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>
	Generelle Bemerkung: Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.
	Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			<p>Die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen darf nicht zu eng ausgelegt werden.</p> <p>Eine Schweiz spezifische Regelung ist zu vermeiden.</p> <p>Die Angemessenheit der Verteilung muss sich auf die (internationale) Gesamtstudie beziehen und die Verteilungsanforderung muss der realen Bevölkerung entsprechen. Insbesondere für Phase I Projekte kann sich aus der Anforderung der angemessenen Geschlechterverteilung eine Hürde ergeben, da Frauen aufgrund des Schwangerschaftsrisikos oft ausgeschlossen werden müssen.</p>	<p>Der Sponsor und die Prüfperson achten <u>in der (Gesamt-)Studie</u> darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</p>
	6	1	c	<p>Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis.</p> <p>Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzerfordernisse bereits enthalten.</p>	streichen
	7	1	h <sup>bis</sup>	<p>Der erwartete Zeitpunkt der Veröffentlichung ist zu Beginn der Studie schwer abschätzbar und die Nummer des Eintrages ist zu Beginn der Studie noch nicht bekannt.</p>	streichen
	7	4		<p>Das Wort 'vorab' impliziert unterschiedliche Zeitpunkte. Dies stellt eine unnötige Hürde dar und muss vermieden werden.</p>	<p>a. <sup>4</sup> Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. ist die betroffene Person <b>vorab</b> über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>informieren;</p> <p>b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;</p> <p>c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.</p>
	7a	1	d	<p>Unklare Formulierung. Es muss sichergestellt sein, dass sich 'deren' sowohl auf die betroffene Person selbst wie auch auf die Familienangehörigen bezieht.</p>	<p>d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und <u>das deren</u>-Recht auf Nichtwissen <u>der betroffenen Person und der Familienangehörigen</u></p>
	7b	3		<p>Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird begrüsst. Es ist wichtig, dass die elektronische Form nicht explizit definiert wird, damit der technische Fortschritt nicht limitiert wird.</p> <p>Die Anforderungen an die eSignatur sollten mit den Anforderungen anderer EU-Länder kompatibel sein.</p>	
	7b	3	b	<p>Unabhängig ob eine Einwilligung elektronisch oder auf Papier abgegeben wird, sollte die Einwilligung erfolgen, wenn die Person aufgeklärt ist. Hier sollte es keine Unterschiede in der Art der Einwilligung geben. Zudem ist unklar, wie man unter Art 7b 3d sicherstellen soll, dass 7b3b umsetzbar ist.</p>	streichen
	7b	3	d	<p>Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p>a. <u>im Prüfplan in schriftlicher Form</u> beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	8a	2	a+b	<p>Schweiz spezifische Anforderungen an das Protokoll müssen vermieden werden. Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p><sup>2</sup> <u>Im Prüfplan in schriftlicher Form</u> ist darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist;</li> <li>b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.</li> </ul>
	10	2	b	<p>Art. 19 HFG stipuliert eine typische Gefährdungshaftung. Die Kausalhaftung des Sponsor soll dem erhöhten Risiko, dem sich ein Patient im Rahmen einer klinischen Studie aussetzt, Rechnung tragen. Für einen Patient, der lebensbedrohlich krank ist, ist die Teilnahme an der klinischen Studie kein zusätzliches Risiko, sondern einzig eine Chance auf Überleben. Entsprechend gibt es in diesem Fall keine Gefährdung, die eine Kausalhaftung rechtfertigen würde.</p> <p>Bei der Berechnung eines Schadens vergleicht man die Situation, in der die Person mit dem schädigenden Ereignis ist mit der hypothetischen Situation, in der die Person ohne schädigendes Ereignis wäre. In einer klinischen Studie für Personen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht, müsste entsprechend die Situation der Person mit Behandlung in der klinischen Studie mit der Situation der hypothetischen Situation der Person ohne Behandlung vergleichen. Das ist praktisch unmöglich. Es muss davon ausgegangen werden, dass die Person ohne Behandlung versterben würde.</p> <p>Ethische Gründe: Für den Sponsor stellt es ein Haftungsrisiko dar, unmittelbar mit dem Tod bedrohte Patienten in eine Studie einzuschliessen.</p>	<p>Haftungsausschluss von Art 10 Abs 2 b (geltendes Recht) beibehalten</p> <p><sup>2</sup> <u>Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht und:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.</u></li> </ul>



## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Dies kann zur Folge haben, dass weniger Forschung in diesem Bereich betrieben wird und damit Patienten weniger Zugang zu Studien und Therapien erhalten.</p> <p>Das Schweizer Gesetz ist im europäischen Vergleich bereits streng. Die meisten Länder in der EU kennen auch im Zusammenhang mit klinischen Studien das Regime der Verschuldenshaftung. Die strenge oder scharfe Kausalhaftung in der Schweiz ist ohnehin bereits sehr streng und muss nicht noch strenger werden, indem berechnigte Ausnahmen von der Kausalhaftung gestrichen werden.</p>	
	18a (neu)			<p>Um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden, sollen als zusätzliche Spezifizierung zu GUMG Art 42-44 die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können.</p>	<p>Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG.</p> <p><u>Darüberhinausgehend dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten erhobene genetische Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwertet werden.</u></p>
	19	1	a	<p>Aus logistischen Gründen wird für internationale Studien oft nur eine Länderaufmachung verwendet. Das Prüfpräparat entspricht aber qualitativ und quantitativ dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel. Eine Handhabung analog Out-of-Stock Gesuchen wird vorgeschlagen.</p>	<p>a. das Prüfpräparat ein in der Schweiz zugelassenes <u>Arzneimittel oder ein identisches (qualitative und quantitative Zusammensetzung) Präparat in ausländischer Aufmachung mit entsprechender Umetikettierung</u> ist</p>
	24	3		<p>Das Mitunterzeichnen des Gesuchs seitens der Prüfperson verlängert die Einreichung. Insbesondere bei multizentrischen Projekten dauert dies sehr lange. Es ergibt sich kein Mehrwert, da eine Bewilligung grundsätzlich erst nach Einreichung unterschriebener Verträge zwischen</p>	<p><sup>3</sup> Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 29 und 36a sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. <u>Die</u></p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Sponsor und Prüfzentrum erteilt. Die Streichung entspricht der gängigen Praxis.	<u>Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.</u>
36	a	3	Die Frist sollte klar definiert werden (30 Tage). Die Angemessenheit einer Frist ist unterschiedlich auszulegen und schlecht planbar.	<p>b. <sup>3</sup> Das BAG nimmt innert <u>30 Tagen angemessener Frist</u> zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>c. <sup>4</sup> Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und</li> <li>b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben.</li> </ul> <p><sup>5</sup> Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.</p>	
38	1		Die Kürzung der Meldefrist von 90 auf 15 Tage ist kritisch. Insbesondere bei globalen Studien ist die Einhaltung dieser Frist nicht umsetzbar. Die 90 Tage sollen beibehalten werden.	<p><sup>1</sup> Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von <u>15 90</u> Tagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz;</li> <li>b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und</li> <li>c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss.</li> </ul>	
41	2bis		Nach Abschluss der Studie sind die Pharmakovigilanz Prozesse einzuhalten. Meldungen sind an das Institut zu	<p><sup>2bis</sup> Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der</p>	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				richten, da die Ethikkommissionen nach Studienabschluss nicht mehr zuständig sind.	Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall <u>der zuständigen Ethikkommission dem Institut</u> . Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.
64	1+2	2		Die Anpassung in Bst. 2 ist nicht umsetzbar, da der Sponsor keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone hat. Antrag Beibehaltung der ursprünglichen Version.  Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.	<del><sup>2</sup> Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1.–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone</del>  <sup>2</sup> Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in einer Amtssprache der Schweiz, die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird, zusätzlich in der <u>ergänzenden Datenbank des Bundes ein</u> .
64	3	3		Der Begriff 'regelmässig' ist unklar. Wir schlagen eine Aktualisierung bei wesentlichen Änderungen vor.	<sup>3</sup> Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen und bei wesentlichen Änderungen zu aktualisieren.
65a	1			Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.	<sup>1</sup> Der Sponsor muss die Ergebnisse des klinischen Versuchs <u>möglichst</u> innert eines Jahres nach <u>globalem</u> Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 eintragen und veröffentlichen. <u>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74</u> . Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	65a	2		<p>Der Sponsor hat keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone. Vorschlag Anpassung Eintrag in einem anerkannten Register.</p> <p>Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.</p>	<p><sup>2</sup> Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist <u>im Informationssystem der Kantone in einem anerkannten Register</u> eintragen; die Eintragung muss mindestens in <u>einer den Landessprachen Amtssprache</u> der Schweiz erfolgen, <u>die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird in welchen Personen rekrutiert wurden.</u></p>
	65a	3		<p>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.</p> <p>Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p><sup>3</sup> Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen <u>oder anderen</u> Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor <u>im Prüfplan in schriftlicher Form</u> begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden. <u>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74.</u></p>
	Anhang 3	Ziff 1.1 / 2.1 / 3.1 / 4.1		<p>Für die Einbindung der Schweiz in globale Studien sollen administrative Hürden vermieden werden. Die Einreichung der Unterlagen muss aus diesem Grund auch in Englisch akzeptiert werden.</p>	<p>Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts <u>oder in Englisch</u> sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	Anhang 5	Ziff. 2		Die Identifikationsnummer im Register ist bei der Einreichung noch nicht bekannt. Diese Anforderung muss gestrichen werden.	Im Informationssystem der Kantone einzutragende Daten Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen <del>wurden werden und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde;</del>
--	-------------	---------	--	---	---

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	22	Therapien basierend auf kleinen Nukleinsäure-Ketten gelten zur Zeit als Gentherapie. Eine Anwendung der Freisetzungsverordnung für diese Kategorie macht jedoch aus wissenschaftlicher Sicht keinen Sinn und sollte entsprechend in der KlinV betreffend der Anwendbarkeit der Anforderungen gemäss Freisetzungsverordnung berücksichtigt werden.	<p>Neu:</p> <p><u>5 Von klinischen Versuchen der Gentherapie ausgenommen sind Therapien mit kleinen Nukleinsäure-Ketten. Sie sind von der Anwendbarkeit der Freisetzungsverordnung ausgenommen</u></p>
	26	<p>Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 26 'Verfahren und Fristen' soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>	<p>Neu:</p> <p><u>Für Studien mit Therapien bei hohem medizinischem Bedarf entscheidet die Ethikkommission im Fast Track Verfahren innerhalb von 14 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen</u></p> <p><u>Das Fast Track Verfahren ist für alle Therapien anwendbar. Die Frist von 14 Tagen gilt in diesem Fall auch für Therapien mit besonderen Bestimmungen.</u></p>
	33	Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang	<p>Neu:</p> <p><u>Für Studien mit Therapien bei hohem medizinischem Bedarf entscheidet das Institut im Fast Track Verfahren</u></p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 33 'Verfahren und Fristen' soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>	<p><u>innerhalb von 14 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.</u></p> <p><u>Das Fast Track Verfahren ist für alle Therapien anwendbar. Die Frist von 14 Tagen gilt in diesem Fall auch für Therapien mit besonderen Bestimmungen.</u></p>
	neu	<p>Bei bereits bewilligten klinischen Versuchen stellt sich die Frage, welche Regelungen anwendbar sind. Dies ist nicht klar. So ist z.B. nicht klar, ob bei bereits bewilligten klinischen Versuchen bereits eine Verlängerung der Haftpflichtsicherstellung notwendig ist oder nicht (Art. 13 Abs. 3 E-KlinV). Ebenso ist nicht klar, welche Regelungen zur Aufbewahrung effektiv anwendbar sind (Art. 45 Abs. 1 und 2 E-KlinV). Auch könnten z.B. die neuen Anforderungen an die Einwilligung, etc. gelten. Daher sollte, um diesbezügliche Rechtssicherheit sicherzustellen, in jeder Verordnung klargestellt werden, dass auf bisher bewilligte klinische Versuche ausschliesslich die bisherigen Regelungen zur Anwendung gelangen. So können schwierige intertemporale Fragen vermieden werden.</p>	<p><u>Übergangsbestimmung zur Änderung vom [...]</u></p> <p><u>Für klinische Versuche, welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom [...] bewilligt wurden, gilt das bisherige Recht.</u></p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<b>Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>	
<b>Name/Firma</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>
	Generelle Bemerkung: Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.
	Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.



## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	5	1	d	Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis.  Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzanforderungen bereits enthalten.	streichen
	39	2		Falls die Einreichung durch einen Sponsor vorgenommen wurde, können die Meldungen nur durch den Sponsor erfolgen.	<sup>2</sup> <u>Sie Die Prüfperson oder der Sponsor</u> meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.
	42	2		Der Sponsor hat keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone. Vorschlag Anpassung Eintrag in einem anerkannten Register.  Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.	Er muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 KlinV unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist <u>im Informationssystem der Kantone in einem anerkannten Register</u> eintragen; die Eintragung muss mindestens in <u>einer den Landessprachen Amtssprache</u> der Schweiz erfolgen, <u>die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird in welchen Personen rekrutiert wurden</u>
	42	3		Dienen die Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.  Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	<sup>3</sup> Ist die fristgerechte Eintragung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen oder anderen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor <u>im Prüfplan schriftlich</u> begründen und angeben, wann die Eintragung erfolgen wird. <u>Dienen die Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74.</u>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<b>Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge</b>			
<b>Name/Firma</b>	<b>Art.</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>	<b>Textvorschlag</b>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p><b>Generalkonsent, -management und unique person identifier</b></p> <p>Wir begrüssen die Einführung von Art 32a und somit die Anerkennung des Generalkonsents.</p> <p>In der Schweiz werden insbesondere seit 2016 viele Ressourcen investiert, um die digitale Infrastruktur und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung voranzutreiben. Die Einwilligung der betroffenen Person ist und bleibt ein zentrales Element, um Daten nutzbar zu machen. Bis heute ist es allerdings nicht gelungen ein schweizweites und international anerkanntes System zu etablieren, dass dem aktuellen technischen Stand und den Forschungsprojekten gerecht wird. <b>Interpharma setzt sich für einen schweizweiten, einheitlichen Generalkonsent ein, der international rechtlich angeknüpft werden kann.</b> Der Bund sollte hier die Leitungsfunktion übernehmen und <b>einen personenbezogenen (nicht spitalbezogenen) Generalkonsent</b> verpflichtend einführen (die Unterschiede in den lokalen Generalkonsents, die aktuell in Betrieb sind, sind erheblich und lassen somit eine nationale Nutzung und Verknüpfung der Daten nicht zu). Dabei ist es wichtig, dass ein Generalkonsent alle Belange des HFG und dessen Verordnungen, sowie weitere relevante Gesetzgebungen (wie das Datenschutzgesetz) abbildet und keine rechtlichen Lücken aufweist oder Rechtsunsicherheiten schafft.</p> <p>Zudem sollte der Bund ein System zum <b>Consent Management</b> einführen, das auf nationaler Ebene erlaubt, die Einwilligung und den Widerruf digital zu dokumentieren. Dies sollte nicht auf Spital- oder Kantonebene geschehen. Des Weiteren sollte der Bund einen <b>unique person identifier</b> (wichtig! Es sollte sich um eine <u>Personen</u>identifikation nicht um eine <u>Patienten</u>identifikation handeln) etablieren, damit die Daten einer Person schweizweit zwischen Institutionen verknüpft werden können und nicht mehrfach erhoben werden müssen.</p> <p>Es wäre zu prüfen, ob das EPD mittel- bis langfristig ein geeignetes Gefäss ist, um den Generalkonsent als e-consent zu etablieren und hierrüber das content management aufzubauen.</p>
	<p><u>Kapitel 2</u> «<b>Forschung</b> mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung <b>gesundheitsbezogener Personendaten</b> verbunden ist» und <u>Kapitel 3</u> «<b>Weiterverwendung</b> biologischen Materials und <b>gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung</b>»:</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die Aufgliederung in diese 2 Kategorien zeitgemäss ist und den aktuellen und zukünftigen Ansprüchen an Forschungsprojekte, welche insbesondere Daten verwenden, gerecht werden und ob dies im Interesse der betroffenen Person ist.</p> <p>Ob Daten prospektiv erfasst werden oder bereits vorhanden sind, sollte keinen Einfluss auf deren Nutzbarkeit für Forschung haben. Viele Forschungsprojekte mit Daten werden vermehrt den ganzen Verlauf von Krankheiten, sowie Vor- und Folgeerkrankungen betrachten, so dass die Aufteilung in diese 2 Kategorien nicht mehr zeitgerecht ist und zu viel Bürokratie führt. Eine Vereinheitlichung würde den Anforderungen von rein datenbasierten Forschungsprojekten gerecht werden.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Es ist ein datenschutzrechtliches Grundprinzip, dass Personen über die Nutzung ihrer Daten informiert werden. Regeln zum Transparenzprinzip sind im aktuellen sowie dem kommenden Datenschutzgesetz (DSGG/nDSG) abschliessend geregelt. Zusätzliche, möglicherweise mit DSG/nDSG in Konflikt stehenden Anforderungen erscheinen, vor allem in Hinblick auf die signifikante Zunahme von Projekten, die Gesundheitsdaten analysieren werden, nicht sinnvoll. Insbesondere kann angenommen werden, dass die betroffene Person hinsichtlich der Datenfrei- und weitergabe hinreichend über den Generalkonsent informiert ist. In dem Zusammenhang sollte berücksichtigt werden, dass das nDSG eine eher breite Privilegierung der Nutzung von Personendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke vorsieht. Die Verwendung für solche Zwecke bedarf keiner anderen Rechtfertigung wie beispielsweise des Einverständnisses für einzelne Forschungsprojekte. Eine Einschränkung dieses Grundsatzes durch das HFV wäre wenig hilfreich.</p> <p>Somit sollte der Generalkonsent die Erfassung von retrospektiven Daten (also Daten, die bereits in der Vergangenheit angefallen sind und somit schon erfasst wurden) und prospektive Daten (Daten, die zukünftig entstehen) und deren Nutzung für Forschungsprojekte abdecken. Somit wird die betroffene Person nicht mit einer Masse an Patienteninformationen über unterschiedliche Forschungsprojekte mit Daten überhäuft und überfordert und der administrative Aufwand für den Antragsteller, die Behörden und die Spitäler wird minimiert.</p> <p>Des Weiteren ist die Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten in der Umsetzung von Projekten problematisch. Spitäler und Spitalssysteme, sowie Forschende und Datenanalysen unterscheiden nicht in diese Kategorien. Der Generalkonsent deckt beide Arten von Daten ab und teilt sie nicht in unterschiedliche Kategorien. Da viele Forschungsprojekte genetische, wie auch nicht-genetische Daten verarbeiten, stellt sich die Frage nach dem Nutzen von dieser Unterscheidung in der Verordnung/in dem HFG bzw. ob eine Vereinfachung in der Praxis (z.B. Bewilligungsverfahren) möglich ist. Wichtig zu verstehen ist, dass es sich bei Forschungsprojekten um die Analyse und Identifikation einzelner genetischer Informationen (z.B. Mutationen eines Tumors) handelt und nicht um die Begutachtung des vollständigen Genoms eines Menschen. Hier wäre es sinnvoller ein klares Regelwerk für die Nutzung von genetischen Daten zu erstellen.</p>
	<p><b>Verschlüsselt, anonymisiert, pseudonymisiert</b></p> <p>Bei der Definition von «verschlüsselt» und «anonymisiert» besteht weiterhin ein Graubereich. Unklar ist, ob Daten immer dann als verschlüsselt gelten, wenn ein Schlüssel existiert. Das wäre bei Registerprojekten über einen langen Zeitraum der Fall, bevor diese anonymisiert werden können. Oder gelten Daten nur dann als verschlüsselt, wenn die Person oder Institution, die mit den Daten arbeitet Zugang zu dem Schlüssel hat? Der Datenzugang ist aktuell weder in der Gesetzgebung noch in den Verordnungen abgebildet und unterscheidet sich je nach Entität/Institution/Person. Konkret bedeutet dies, dass eine datensammelnde Institution (z. Bsp. Spital, die bei verschlüsselten Daten immer Zugang zu dem Schlüssel hat) andere Voraussetzungen erfüllen müsste, als eine Institution, welche lediglich die Daten weiterverwendet (z. Bsp. Uni / Pharma, welche nie einen Schlüssel hat). Insbesondere der Bundesgerichtsentscheid zur "relativen Methode" sollte berücksichtigt werden. Ist eine Institution lediglich im Besitz von pseudonymisierten Daten, hat aber keinen Zugang zum Schlüssel und auch nicht gewillt, einzelne Personen zu identifizieren, dann kann gemäss Bundesgericht der Datensatz als anonymisiert betrachtet werden. Von dieser vom Bundesgericht anerkannten relativen Methode ging der Bundesrat auch in der Botschaft zum neuen Datenschutzgesetz aus, wenn er schrieb: "Nach Ziffer 1 müssen die Daten anonymisiert werden, sobald der</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Bearbeitungszweck es erlaubt. Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung)” (siehe: BBl 2017 6941, 7076).”</p> <p>Es ist wichtig diese Rechtsunsicherheiten und -lücken zu schliessen, so dass die Datennutzungsrechte, sowie Bewilligungsverfahren und -pflichten für alle Parteien transparent ersichtlich sind und sich nicht nur technisch auf die Definition von verschlüsselt oder anonymisiert konzentrieren, sondern auch den Zugang der Partei zu den Daten/Schlüssel berücksichtigt.</p>
	<p><b>Bewilligungsverfahren Ethikkommissionen:</b></p> <p>Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten ist ein Pfeiler der Entwicklung neuer Innovationen und wird mit dem technischen Fortschritt weiter an Wichtigkeit erlangen. Der Zugang zu gesundheitsbezogenen Personendaten wird in einem funktionierenden Datenökosystem, so wie es nun über SPHN entwickelt wird, vereinfacht und beschleunigt. Aufgrund dessen wird erwartet, dass die Anzahl an Forschungsprojekten mit gesundheitsbezogenen Daten signifikant zunehmen wird. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung ist essenziell für den Schweizer Forschungsstandort.</p> <p>Es wird eine klare Definition benötigt, die aufzeigt für welche Projekte eine Bewilligung benötigt wird oder nicht und der faktischen Anonymisierung Rechnung trägt. Bei Projekten, die bewilligungspflichtig sind, müssen die Bewilligungsverfahren den Anforderungen angepasst werden – ein einfacherer, unbürokratischer, schneller und kostengünstiger Bewilligungsprozess, der die benötigten Kompetenzen abbildet, ist essenziell, um innovative Forschung mit Gesundheitsdaten zu fördern.</p> <p>Die Anwendung des Generalkonsents muss in allen Kategorien von datenbasierenden Forschungsprojekten abgebildet sein.</p>
	<p><b>Vollzugsbehörden</b></p> <p>Die Evaluation des HFG von 2019 ist unter anderem zu dem Schluss gekommen, dass es gewisse Schwierigkeiten bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren gibt. Des Weiteren wird hervorgehoben, dass die Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen zur Weiterverwendungsforschung Schwierigkeiten aufweist.</p> <p>Im erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Verordnungen wird erklärt, dass die Aufgaben von BAG und Swissethics in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag geregelt werden.</p> <p>Da Schwierigkeiten zwischen und mit den Vollzugsbehörden i.d.R. dann bestehen, wenn es Rechtsunsicherheiten und -lücken gibt, ist es essenziell diese – gerade in Hinblick auf Forschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Daten – zu schliessen. Da die Gesetzgebung oftmals dem technischen Fortschritt und die immer schnellere Entwicklung auch im Bereich der künstlichen Intelligenz hinterherhinkt,</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>schlagen wir folgende Massnahmen vor, um eine sachgerechte Prüfung von Forschungsprojekten auch in einem schnell wandelnden Feld zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Es sollte ein Prozess etabliert werden, der es den EKs erlaubt Forschungsprojekte oder Teile davon zur Begutachtung zu eskalieren (zB an Swissethics) oder diese an externe Instanzen zur Begutachtung zu geben. Dies sollte der Fall sein, wenn entweder die Gesetzgebung (noch) keine klaren Regelungen zu (Teil)aspekten des Projektes vorweist oder die EKs die benötigten Kompetenzen nicht aufweisen.</li><li>b) Es sollte eine unabhängige Schlichtungsbehörde oder Schlichtungsprozess etabliert werden, der es den Antragstellern erlaubt ein Schlichtungsverfahren einzuleiten, wenn kein Konsens mit den EKs gefunden werden kann oder diese kein Gebrauch von a) machen.</li></ul> <p>Die Qualität der Begutachtung soll durch die vorgeschlagenen Massnahmen gesteigert werden, allerdings ist es essenziell, dass klar definierte Fristen der Begutachtungen eingehalten werden.</p>
	<p><b>Revision HFG</b></p> <p>Da nicht nur die Verordnungen, sondern auch das HFG aufgrund des technischen Fortschrittes und dem neuen Stellenwert von Datenprojekten, künstlicher Intelligenz und co an seine Grenzen kommt, ist es unabdingbar, dass das HFG revidiert werden muss.</p>
	<p>Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2	b		Die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen darf nicht zu eng ausgelegt werden und ist je nach Natur des Projektes nicht relevant.	
	4	1	<sup>1</sup> Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss: d. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.	Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis. Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzerfordernisse bereits enthalten.	streichen
	8	1	d <sup>bis</sup> . die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;	Nicht in allen Projekten entstehen Überschussinformationen. Zum Beispiel in Projekten, in denen gesundheitsbezogene Daten aus dem klinischen Alltag analysiert werden, gibt es keine Überschussinformationen. Falls dies nicht der Fall ist, sollte die Person darüber nicht aufgeklärt werden, weil die betroffene Person mit zu viel Information überfordert wird.	d <sup>bis</sup> . die Möglichkeit, <u>falls zutreffend, dass</u> Überschussinformationen entstehen;
	8	4	a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem	Bei der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben wäre der Einsatz eines Generalkonsents wünschenswert. Die betroffene Person sollte allgemein über den Nutzen, Risiken und Chancen der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben informiert sein und nicht projektspezifische Einwilligungen geben. Die Anzahl solcher Projekte werden rasant ansteigen und die betroffene Person somit schnell überfordert.	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.		
	8b	3		Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird begrüsst. Es ist wichtig, dass die elektronische Form nicht explizit definiert wird, damit der technische Fortschritt nicht limitiert wird.  Die Anforderungen an die eSignatur sollten mit den Anforderungen anderer EU-Länder kompatibel sein.	
	8b	3	b sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;	Unabhängig ob eine Einwilligung elektronisch oder auf Papier abgegeben wird, sollte die Einwilligung erfolgen, wenn die Person aufgeklärt ist. Hier sollte es keine Unterschiede in der Art der Einwilligung geben. Zudem ist unklar, wie man unter Art 8b 3d sicherstellen soll, dass 8b3b umsetzbar ist.	streichen
	8b	3	d. im Forschungsplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden. 1)	Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Forschungsplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Forschungsplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	d. <u>im Forschungsplan in schriftlicher Form</u> beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.
	9a (neu)		Mitteilung von Ergebnissen	Bei Projekten mit Daten und Proben sollte dieser Aspekt im Generalkonsent geregelt und abgedeckt	<sup>2</sup> Im <u>Forschungsplan in schriftlicher Form</u> ist darzulegen:



## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p><sup>1</sup> Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</p> <p><sup>2</sup> Im Forschungsplan ist darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist;</li> <li>b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden sollen.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Nicht mitgeteilt werden dürfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen;</li> <li>b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen;</li> <li>c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG entsprechen;</li> </ul>	<p>sein. Bei anonymisierten Daten und Proben ist eine Mitteilung von Ergebnissen nicht möglich. Wenn eine Institution verschlüsselte Daten und Proben analysiert, aber keinen Zugang zum Schlüssel hat, ist eine Mitteilung von Ergebnissen erheblich erschwert bis teilweise nicht möglich. Eine Digitalisierung im Gesundheitswesen und funktionierendes Datenökosystem mit klaren Informations- und Kommunikationskanälen würde neue, effiziente und umsetzbare Möglichkeiten bieten.</p>	
--	--	---	--	--

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.		
	13a (neu)			Um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden, sollen als zusätzliche Spezifizierung zu GUMG Art 42-44 die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können.	Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG  <u>Darüberhinausgehend dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten erhobene genetische Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwertet werden.</u>
	18	3	b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen;	Eine Ausdehnung auf alle Kategorien würde eine zusätzliche Hürde mit administrativem Aufwand bedeuten. Dies mindert die Selbstverantwortung der Personen, die eine Studie durchführen, und trägt der Attraktivität des Studienstandorts Schweiz im internationalen Umfeld ab.	Formulierung nach geltendem Recht beibehalten:  <u><sup>3</sup> Als wesentliche Änderungen gelten:</u>  <u>b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, sofern es sich um</u>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<a href="#"><u>ein Forschungsprojekt der Kategorie B handelt;</u></a>
	25		<p><sup>1</sup> Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personen-daten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p><sup>2</sup> Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.</p> <p><sup>3</sup> Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.</p>	<p>Der in der Schweiz verfolgte relative Anonymisierungsansatz wird begrüsst.</p> <p>Folgende Problematiken bestehen allerdings immer noch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Art. 25 HFV regelt die Umsetzung der Anonymisierung, jedoch nicht die Voraussetzung, um Daten anonymisieren zu können. Dies bleibt nach wie vor über das DSG geregelt. Gemäss DSG, braucht es für die Anonymisierung die Einwilligung des Patienten oder es darf kein Widerspruch bestehen. Diese Regelung führt weiterhin zu (Rechts)unsicherheit. Ein formaler Widerspruch wird i.d.R. nicht dokumentiert, so dass in der Praxis weiterhin an der formalen Einwilligung der Patienten festgehalten wird. <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Für die Anonymisierung von Studiendaten wird in der Regel während des Einwilligungsverfahrens auf die Anonymisierung hingewiesen.</li> <li>⇒ Für die Anonymisierung von klinischen Routinedaten, sollte der Generalkonsent Anwendung finden.</li> </ul> </li> <li>ii. Der mögliche Zugang zu Daten und Proben sollte mit einbezogen werden: Parteien, die idR immer Zugang zum Schlüssel haben (zB Spitäler) sollten andere Voraussetzungen für ihre Forschungsprojekte erfüllen, wie Parteien,</li> </ul>	<p><sup>1</sup> Zur Anonymisierung biologischen Materials, <a href="#"><u>genetische Daten</u></a> und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, <a href="#"><u>wobei es in Bezug auf die Anforderungen die Art der Daten und den Einzelfall zu berücksichtigen gilt. Ein solch unverhältnismässiger Aufwand liegt auch bei verschlüsselten Daten vor, sofern die datenbearbeitende Person nicht über den Schlüssel verfügt und auch keine Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels hat.</u></a></p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die keinen Zugang zum Schlüssel haben (wie z.B. Universitäten oder Pharma) und lediglich die Daten/Proben weiterverwendet. Insbesondere der Bundesgerichtsentscheid zur "relativen Methode" sollte berücksichtigt werden. Ist eine Institution lediglich im Besitz von pseudonymisierten Daten, hat aber keinen Zugang zum Schlüssel und auch nicht gewillt, einzelne Personen zu identifizieren, dann kann gemäss Bundesgericht der Datensatz als anonymisiert betrachtet werden. Hierzu gibt es diverse Literatur, siehe z. Bsp. Kapitel 2 <a href="https://www.rosenthal.ch/downloads/Rosenthal-revidiertesDSG.pdf">https://www.rosenthal.ch/downloads/Rosenthal-revidiertesDSG.pdf</a></p> <p>⇒ Pseudonymisierte Daten und Proben sollten als anonym gelten, wenn kein Zugang zum Schlüssel möglich ist und auch keine Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels besteht (z.B. mittels einer vertraglichen Regelung). Der Begriff und Definition von Pseudonymisierung sollte so in der Verordnung aufgenommen werden.</p> <p>iii. Das Verhältnis zwischen HFG/HFV und dem DSG, insbesondere Art. 31 Abs. 2 lit. e DSG bleibt unklar. Für die Bekanntgabe von besonders schützenswerten Daten (z.B. genetische Daten) an Dritte schreibt Art. 31 Abs. 2 lit. e DSG vor, dass diese so bekannt gegeben werden müssen, dass die "betroffene Person nicht bestimmbar" ist. Das Wording, das in Art. 25 HFV verwendet wird, ist leicht anders. Dies könnte dazu führen, dass die</p>	
--	--	--	--	---	--

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>beiden Bestimmungen widersprüchlich ausgelegt werden.</p> <p>Absatz 1:</p> <p>In dem Prozess der Anonymisierung werden Daten, welche eine Person identifizieren können, vernichtet. Allerdings ist eine Anonymisierung von Proben nicht möglich, da die Proben an sich genetische Informationen tragen, die eine Person identifizieren kann. Der neue Entwurf bietet für diese Situation keine Lösung bzw. Guidance.</p> <p>Zu berücksichtigen ist auch, dass das neue DSG genetische Daten nunmehr ausdrücklich als besonders schützenswerte Daten ansieht, und dass in der Diskussion zum DSG auch die Meinung vertreten wurde, dass genetische Daten nach dem neuen DSG grundsätzlich nicht mehr anonymisiert werden können. Insoweit droht ein Wertungswiderspruch, da das Material Träger solcher genetischen Informationen ist. Insoweit ist es erstrebenswert, dass klargestellt wird, dass eine wirksame Anonymisierung auch bzgl. genetischer Daten möglich ist, und dass diesbezüglich auf die wirksame Minimierung des Re-Identifizierungsrisikos abzustellen ist. Unklar ist auch, wie mit internationalen Registern (zB Rare Diseases Register) umgegangen werden soll.</p> <p>Absatz 2:</p> <p>“eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern”: es wäre begrüßenswert, klarzustellen, dass es sich um allgemein und oft genutzte Nummern wie</p>	
--	--	--	--	---	--

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>beispielsweise die AHV-Nummer oder die Krankenkassennummern handelt, und nicht um eine Patientenidentifikationsnummer, die ein Patient in einer klinischen Studie erhält.</p>	<p><sup>2</sup> Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende <u>Personen-Identifikationsnummern (z.B. AHV Nummer).</u></p>
	26		<p><sup>1</sup> Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die</p>	<p>Im Erläuternden Bericht zu Art. 26 HFV steht folgendes: "Solange es einen Code gibt, können verschlüsselte Daten nicht als anonym bezeichnet werden, selbst wenn sie für Personen, die nicht im Besitz des Codeschlüssels sind, anonym zu sein scheinen." Dieser Passus in der Erläuterung steht in Widerspruch zum relativen Anonymisierungsansatz, der Art. 25 HFV erwähnt und auch das DSG verfolgt, wie beispielsweise in der Botschaft zur</p>	<p><sup>1</sup> Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p>	<p>Totalrevision zum verabschiedeten Art. 31 Abs. 2 lit. e nDSG ausgeführt wird:</p> <p>“Nach Ziffer 1 müssen die Daten anonymisiert werden, sobald der Bearbeitungszweck es erlaubt. Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung)” (siehe: BBl 2017 6941, 7076).</p> <p>Wie bereits zu Art. 25 HFV ausgeführt, wäre es für die Forschung extrem wichtig, dass auch Material und Daten mit Probennummern als anonym gelten, wenn vertraglich vereinbart ist, dass keine Re-identifikation stattfinden darf, und entsprechende technisch-organisatorische Maßnahmen ergriffen werden. Dies erhöht nicht nur die Rechtssicherheit und fördert die Nutzung von bereits erhobenen Daten und Proben für die Forschung, es limitiert auch den Aufwand der Ethikkommissionen, da Forschungsprojekte mit anonymisierten Daten und Proben im Gegensatz zu Forschungsprojekten mit pseudonymisierten Daten und Proben nicht unter das HFG fallen und entsprechend nicht bewilligt werden müssen. Das Risiko für den Patienten ist zudem vernachlässigbar klein, da weder das Interesse noch das Recht an einer Re-identifikation besteht.</p> <p>Der Begriff “Verschlüsselung” sollte eigentlich mit dem zeitgemässeren Begriff “Pseudonymisierung” ersetzt werden. Da der Begriff allerdings auch im Gesetz verwendet wird, kann dies erst in einer</p>	<p>unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. <u>Für Personen ohne Schlüssel und ohne Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels gelten solche verschlüsselte Daten als anonymisiert (Art. 25 HFV).</u></p>
--	--	--	--	--	--

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gesetzesrevision erfolgen. Eine Anpassung wäre gerade im Lichte der Zusammenarbeit mit anderen Institutionen im deutschsprachigen Raum hilfreich, da ausserhalb der Schweiz der Begriff der "Verschlüsselung" eher mit der "Encryption" im englischsprachigen Sinne gleichgesetzt wird.	
	29		<p><sup>1</sup> Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:</p> <p>e. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2).</p>	1 Sollte über einen Generalkonsent abgedeckt sein.	
	30		Information über die beabsichtigte Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken	Sollte über den Generalkonsent abgedeckt sein.	
	32a (neu)	1	<p>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</p> <p><sup>1</sup> Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln</p>	<p>Es sollte spezifiziert werden, dass es sich um eine generelle Einwilligung über den Generalkonsent handelt.</p> <p>Zudem muss spezifiziert werden, dass es sich um alle Daten handelt (retrospektiv und prospektive Daten).</p>	<p><sup>1</sup> Nach Einwilligung der betroffenen Person <u>mittels eines Generalkonsents</u> können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG</p>



## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p>		<p>biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes <u>angefallen sind oder anfallen werden</u>, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p>
	32a neu	2	<p><sup>2</sup> Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p>	<p>Es ist verständlich, dass betroffene Personen regelmässig informiert werden sollen, allerdings ist eine Umsetzung, so wie aktuell angedacht im klinischen Alltag nicht umsetzbar, erhöht den administrativen Aufwand und Bürokratie. Zudem ist der Zeitabstand von 2 Jahren sehr eng gesetzt. Unklar ist auch, wer die Verantwortung über die Informationspflicht hat und wie sie dokumentiert werden soll. Des Weiteren ist unklar, was geschieht, wenn eine betroffene Person in dem gesetzten Zeitfenster nicht neu informiert wurde.</p> <p>Es ist unabdingbar, dass ein nationales, digitales Consent Management von Nöten ist, um diesem Anliegen gerecht zu werden. Bis dahin sollten keine neue Regulierungen Forschungsprojekte hindern, erschweren oder verlangsamen.</p> <p>Eine Informationsquelle und consent management könnte z.B. über das EPD geregelt werden. Die</p>	<p>Streichen.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Personen können somit in ihrem EPD ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen. Da der Generalkonsent nicht in der Verantwortung einzelner Forschungsprojekte oder Institutionen liegt/liegen sollte, wäre eine allgemeine Informationspflicht an die Bevölkerung in staatlicher Verantwortung.</p>	
	32a neu	4	<p><sup>4</sup> Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine Einwilligung nach den Artikeln 29 beziehungsweise 31 erforderlich.</p>	<p>Die vorgeschlagene Regelung erhöht den administrativen Aufwand von Spitälern, Ärzten und Prüfzentren. Der Patient wird bereits vor Erreichen der Volljährigkeit (zusammen mit dem/der Erziehungsberechtigten) über das Recht auf Widerruf des Patienten aufgeklärt und ist im Normalfall spätestens nach Erreichen des 16. Altersjahres auch urteilsfähig in Bezug auf die Weiterverwendung fortlaufend erhobener Daten und Proben. Die Information über die Datenerhebung wird für den volljährig gewordenen Patienten also nicht neu sein.</p> <p>Es ist unabdingbar, dass ein nationales, digitales Consent Management von Nöten ist, um diesem Anliegen gerecht zu werden. Bis dahin sollten keine neue Regulierungen Forschungsprojekte hindern, erschweren oder verlangsamen.</p> <p>Es wäre wichtig, dass die betroffene Person nach Erreichen der Vollständigkeit nochmals über ihr Recht auf Widerruf informiert wird. Das sollte über das digitale Consent Management System durchgeführt werden.</p> <p>Eine Informationsquelle und consent management könnte z.B. über das EPD geregelt werden. Die Personen können somit in ihrem EPD ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen. Da der Generalkonsent nicht in</p>	<p>Streichen.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				der Verantwortung einzelner Forschungsprojekte oder Institutionen liegt/liegen sollte, wäre eine allgemeine Informationspflicht an die Bevölkerung in staatlicher Verantwortung.	
	Anhang 2	Ziff. 1.1 / 1.3 / 4.1 / 5.1 / 6.1 / 7.1 / 8.1		Für die Einbindung der Schweiz in globale Studien sollen administrative Hürden vermieden werden. Die Einreichung der Unterlagen muss aus diesem Grund auch in Englisch akzeptiert werden.	Landessprache <u>oder</u> <u>Englisch</u>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	16	Projekte, die die Weiterverwendung von Daten nutzen, muss ein effizienter, unbürokratischer und administrativ leichter Prozess etabliert werden. Sobald Daten im grossen Stile in der Schweiz verfügbar sind, wird die Anzahl an Anträgen, die Daten analysieren möchte, signifikant ansteigen. Der Prozess und Institutionen, vor allem EKs, müssen diese Anzahl zeitgerecht stemmen können.	
	17	Projekte, die Daten oder Proben primär oder sekundär nutzen, sind i.d.R. multizentrisch, da eine grosse Anzahl benötigt wird und insbesondere Daten eines Patienten oftmals an mehreren Orten erfasst werden. Eine Begutachtung aller daten-/probenbasierter Projekte durch alle Schweizer EKs, insbesondere mit dem erwarteten Anstieg solcher Gesuche, macht den Prozess langsam und ineffizient und hemmt diesen Forschungszweig. Bei solchen Projekten besteht kein oder sehr minimales Risiko für die betreffenden Personen, es bestehen keine kantonalen Unterschiede und diese Projekte sollten über einen schweizweiten Generalkonsent geregelt sein. Um der steigenden Anzahl von Projekten gerecht zu werden, braucht es einen schlanken und effizienten Prozess. Demnach ist eine Begutachtung von einer EK (=Leit EK) genügend. Eine zusätzliche Begutachtung von weiteren EKs bringt keinen Mehrwert, da die ethischen und weitere Komponenten (wie in den Verordnungen geregelt) durch die Begutachtung einer EK und somit mindestens 3 Personen gegeben ist. Die Begutachtung weitere EKs verlangsamt den Prozess, führt zu mehr Administration und Kosten, ohne das ein Mehrwert generiert wird. Diese Forderung ist klar von klinischen Studien abzugrenzen, da daten- und probenbasierten Projekten andere Anforderungen haben.	<p>Streichen</p> <p>Oder</p> <p>Die Leitkommission informiert die zuständigen Ethikkommissionen der weiteren Durchführungsorte über den Antrag und den Entscheid über den Antrag.</p>
	18. 3c	Änderung oder Zusatz eines Durchführungsortes von Projekten, die Daten oder Proben verwenden, werden der Leit-EK mitgeteilt und die	Artikel 17 ist sinngemäss anwendbar mit den oben beschriebenen Änderungen.

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		benötigten Unterlagen eingereicht. Die betroffene, lokale EK sollten ausschliesslich über das Gesuch informiert werden. Der Prozess der Eröffnung von zusätzlichen Durchführungsorten muss schlank, kostengünstig und schnell sein.	
21. 1 und 2	<p>Bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten aus dem klinischen Alltag besteht kein Zusammenhang zu schwerwiegenden Ereignissen. Vor allem ist der Stopp von Datenerhebungen nicht begründet, ausser es liegen konkrete Nachweise für den Zusammenhang schwerwiegender Ereignisse und der Datenerhebung vor. Hier muss die Formulierung so gewählt werden, dass es nicht automatisch zu einem Stopp der Datenerhebung führt, sobald ein schwerwiegendes Ereignis vorliegt.</p> <p>Datenerhebungen haben keine Intervention, ausser der Patient nimmt aktiv teil und muss zB explizit Fragebögen ausfüllen, zB zu quality of life.</p>	<p>1 Treten bei der Durchführung eines Forschungsprojekts schwerwiegende Ereignisse bei teilnehmenden Personen auf, so muss das Forschungsprojekt unterbrochen werden. <u>Ausgenommen sind gesundheitsbezogene Datenerhebungen, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ergebnissen geführt hat.</u></p> <p>2 Als schwerwiegendes Ereignis gilt jedes nachteilige Ereignis, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, dass es auf die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten <u>durch eine aktive Teilnahme der betroffenen Person</u>, zurückzuführen ist, und das:</p>	
21. 4	<p>Reine Datenerhebungen führen nicht zu schwerwiegenden Ereignissen. Treten schwerwiegende Ereignisse innerhalb einer Therapie im klinischen Alltag auf, ist es möglich, dass diese innerhalb einer Datenerhebung dokumentiert werden. Der Sponsor ist nicht dazu verpflichtet schwerwiegende Ereignisse, die im klinischen Alltag entstehen, zu melden. Die Meldepflicht besteht weiterhin und liegt in</p>	<p>Die Projektleitung meldet der Ethikkommission ein schwerwiegendes Ereignis innerhalb von 7 Tagen. <u>Ausgenommen sind gesundheitsbezogene Datenerhebungen, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ergebnissen geführt hat.</u> Sie erstattet ihr zudem Bericht</p>	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		der Verantwortung des behandelnden Zentrums Es ist unabdingbar diese Lücke der Rechtsunsicherheit zu schliessen.	über den Zusammenhang zwischen dem Ereignis und der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder der Entnahme biologischen Materials. Gleichzeitig legt sie Vorschläge für das weitere Vorgehen vor
--	--	--	---

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	6		<p><sup>1</sup> Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:</p> <p>b<sup>bis</sup>. Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;</p> <p><sup>2</sup> Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören. Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte</p>	<p>Art 6 und 7 unterscheiden sich im Bewilligungsverfahren, je nachdem ob das Projekte mit «besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind" oder nicht.</p> <p>Unklar ist, inwieweit ein Projekt mit Daten und Proben besondere ethische und wissenschaftliche Aspekte beinhaltet. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren.</p> <p>Bei rechtlichen Belangen gilt es Rechtssicherheit zu schaffen und Rechtslücken zu schliessen.</p>	



## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.		
	7		<p><sup>1</sup> Die Präsidentin oder Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet:</p> <p>a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;</p>	<p>Art 6 und 7 unterscheiden sich im Bewilligungsverfahren, je nachdem ob das Projekte mit «besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind" oder nicht.</p> <p>Unklar ist, inwieweit ein Projekt mit Daten und Proben besondere ethische und wissenschaftliche Aspekte beinhaltet. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren.</p> <p>Bei rechtlichen Belangen gilt es Rechtssicherheit zu schaffen und Rechtslücken zu schliessen.</p>	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
------------	------	------	------	--------------------	---

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag