



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ergebnisbericht der Vernehmlassung - Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Bern, im Juni 2024

Inhaltsverzeichnis

1	Vernehmlassung.....	3
1.1	Gegenstand der Vernehmlassung.....	3
1.2	Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens.....	3
1.3	Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen	3
1.4	Allgemeine Bemerkungen der Vernehmlassungsteilnehmenden zur Teilrevision	4
2	Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen	5
2.1	Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305).....	5
2.2	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	7
2.3	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)	7
2.4	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG).....	9
2.5	Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG).....	10
3	Stellungnahmen zu der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)	11
3.1	Einleitende Bemerkungen	11
3.2	Bemerkungen zu den Artikeln	11
4	Stellungnahmen zu der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep).....	35
4.1	Bemerkungen zu den Artikeln	35
5	Stellungnahmen zu der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)	39
5.1	Bemerkungen zu den Artikeln	39
6	Stellungnahmen zu der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG).....	54
6.1	Bemerkungen zu den Artikeln	54
7	Stellungnahmen zu der Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG).....	56
7.1	Bemerkungen zu den Artikeln	56
8	Stellungnahmen zum Erläuternden Bericht.....	58
9	Anhänge	59
9.1	Anhang 1: Abkürzungsverzeichnis der Vernehmlassungsteilnehmenden	59

1 Vernehmlassung

1.1 Gegenstand der Vernehmlassung

Das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG; SR 810.30) ist seit dem 1. Januar 2014 in Kraft. Mit seinen Verordnungen regelt es die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers. Eine zwischen 2017 und 2019 durchgeführte Evaluation des Humanforschungsrechts ergab, dass der Vollzug des HFG grundsätzlich zweckmässig ist und sich die Bewilligungsverfahren bewähren. Sie zeigte aber auch Handlungsbedarf auf. Ein Teil der erwünschten Verbesserungen können dabei mit einer Anpassung des Ausführungsrechts des HFG erzielt werden.

Der Bundesrat hat am 6. Dezember 2019 die Ergebnisse der Evaluation zur Kenntnis genommen und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit einer Revision des Ordnungsrechts beauftragt.

Zusätzlicher Revisionsbedarf ergab sich aus den Erfahrungen im Vollzug, aus den Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung sowie aus nötigen Angleichungen an andere nationale und internationale Regelungen, insbesondere das revidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018 (GUMG; SR 810.12) sowie die EU-Verordnung zur Regelung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln EU-CTR (536/2014).

Bedingt durch Erfahrungen aus dem Vollzug wird zudem im Rahmen dieser Teilrevision auch die Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG) punktuell angepasst.

Mit den Anpassungen an den Verordnungen sollen in folgenden Bereichen Verbesserungen erzielt werden:

- Eine Konkretisierung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen soll bestehende Doppelspurigkeiten zwischen Bund und Kantonen beseitigen.
- Die Entwicklungen in der Digitalisierung sollen soweit möglich aufgenommen und der Datenschutz und die Datensicherheit gestärkt werden.
- Explizite Vorgaben zur Auswahl von relevanten Personengruppen sollen insbesondere dem Einbezug von Frauen in der Forschung mehr Gewicht verleihen.
- Das Recht auf Selbstbestimmung von Teilnehmenden soll durch neue Bestimmungen bei der Aufklärung sowie bei der Mitteilung von Ergebnissen gestärkt werden.
- Für klinische Versuche sollen ausgewählte Vorgaben insbesondere in Angleichung an das EU-Recht geändert werden. Ziel ist die Förderung von günstigen Rahmenbedingungen bei einem gleichbleibend hohen Sicherheitsniveau.
- Die Transparenz in der klinischen Forschung (öffentliches Register über klinische Versuche und deren Ergebnisse) soll im Einklang mit internationalen Vorgaben verbessert werden, um die Informationsmöglichkeiten für die breite Öffentlichkeit, für interessierte oder teilnehmende Personen sowie für medizinisches Fachpublikum zu erweitern.

1.2 Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat für die 5 angepassten Verordnungen vom 26. April 2023 bis zum 16. August 2023 eine Vernehmlassung durchgeführt.

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die Regierungen der 26 Kantone und des Fürstentums Liechtenstein, die Konferenz der Kantonsregierungen (KDK), die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), 11 politische Parteien, 3 gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, 8 gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft sowie 270 weitere Organisationen und Verbände eingeladen.

1.3 Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen

Insgesamt sind 170 Rückmeldungen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG eingegangen. Von den angeschriebenen Vernehmlassungsadressaten haben 25 Kantone, 3 politische Parteien und 47 adressierte Organisationen und Verbände eine Stellungnahme eingereicht. Zudem haben sich weitere 47 nicht adressierte Organisationen und Verbände zur Vorlage geäußert. Auch 41 Privatpersonen äusserten sich zum Vorentwurf (vgl. Tabelle 1).

Auf eine Stellungnahme verzichtet haben ASPS, Curafutura, Eco-swiss, SAV, SGAS, SVDI und Swiss-transplant.

Die Kantone JU und NW haben keine Bemerkungen und unterstützen die vorgeschlagene Revision.

Die GDK stützt sich in ihrer Stellungnahme unter anderem auf die Stellungnahme der Swissethics.

Die Kantone AI, BL, GL, GR, NE, OW, SO, SZ, VS und ZG schliessen sich der Stellungnahme der GDK an. Einen Verweis auf die Stellungnahme von Swissethics machen die Kantone BE, BS, LU, SG, TI und VS. Der Kanton SH schliesst sich der Stellungnahme der KEK-ZH an.

Alle Stellungnahmen sind einsehbar unter www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2023 > EDI > Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden (VLT) mit den in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen ist in Anhang 1 zu finden.

Tabelle1: Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Kategorie	Anzahl Begrüsste	expliziter Verzicht	Stellungnahmen begrüsst VLT	Stellungnahmen nicht begrüsst VLT	Total Antworten
Kantone ¹	27	0	25	0	25
Politische Parteien	11	0	3	0	3
Gesamtschweizerische Dachverbände ²	11	1	0	0	1
Weitere Organisationen und Verbände	270	6	47	47	100
Private	0	0	0	41	41
Total	319	7	75	88	170

VLT: Vernehmlassungsteilnehmende

1.4 Allgemeine Bemerkungen der Vernehmlassungsteilnehmenden zur Teilrevision

Grundsätzlich wurde die Vorlage von allen VLT positiv aufgenommen, niemand lehnte sie vollständig ab.

Gewisse Teilnehmende prognostizieren eine Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Forschenden infolge der Verordnungsanpassungen; andere einen Mehraufwand. Von einigen, insbesondere von den Kantonen, wird zudem ein Mehraufwand für die kantonalen Ethikkommissionen prognostiziert.

Viele Stellungnahmen zur Humanforschungsverordnung (HFV) betreffen Bestimmungen zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken, deren grundsätzlichen Bestimmungen auf Gesetzesstufe zu verorten sind. Diese Tatsache wird von einigen VLT erwähnt und es wird darauf hingewiesen, dass im Anschluss an die Ordnungsrevision unbedingt eine Revision des HFG vorzunehmen sei.

¹ Inklusive der Halbkantone sowie Fürstentum Lichtenstein

² Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete sowie der Wirtschaft

2 Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen

2.1 Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305)

2.1.1 Kantone

In den Stellungnahmen der Kantone und kantonsnaher Organisationen (kantonale Ethikkommissionen (EK), GDK, KAV, Swissethics) werden die Anpassungen in der KlinV gesamthaft ausdrücklich begrüsst. Besonders begrüsst wird, dass der Digitalisierung und der technologischen Entwicklung z.B. im Bereich der Einwilligungserklärung in elektronischer Form (E-Consent) oder der Fachkompetenzen der EKs Rechnung getragen wird. Auch Erleichterungen bei der Kategorisierung klinischer Versuche mit Arzneimitteln, die Verbesserungen bei der Information und dem Schutz der Forschungsteilnehmenden sowie die Angleichungen an die europäischen Regelungen im Bereich der klinischen Forschung und der Transparenz werden ausdrücklich gutgeheissen. Die Übertragung von Teilaufgaben vom BAG auf Swissethics wird ebenso lobend erwähnt, wobei einige VLT allerdings anmerken, dass diese Aufgabenübertragung und andere Zusatzaufgaben für die EKs und damit für die Kantone zu finanziellen Mehraufwänden führen. Begrüsst wird auch die Regelung zur Verbesserung der Repräsentativität in der Forschung, wobei verschiedentlich vorgeschlagen wird, dass nicht nur auf eine ausgeglichene Verteilung betreffend Geschlecht sondern auch betreffend Altersgruppen zu achten sei. Viele VLT vermissen hingegen explizite Regelungen zur Nachhaltigkeit in der Forschung. Die Verschwendung von finanziellen und sonstigen Ressourcen, falls Forschung doppelt oder methodisch ungenügend durchgeführt werde oder aufgrund von fehlenden finanziellen Reserven vorzeitig abgebrochen werden müsse, sei nicht zuletzt mit Blick auf eine unnötige Belastung der Forschungsteilnehmenden ein akutes Problem und inakzeptabel. Vereinzelt bemängelt wird zudem das Fehlen von Übergangsbestimmungen.

2.1.2 Parteien

Alle drei Parteien (FDP, GRÜNE, SVP) begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen in den Verordnungen im Grundsatz. Die GRÜNEN loben bei der KlinV die bessere Information der Forschungsteilnehmenden, die verbesserte Transparenz hinsichtlich Forschungsergebnisse sowie die Massnahmen zur Verringerung des administrativen Aufwands. In Bezug auf die Regelung zur Förderung der Repräsentativität in der Forschung wird gefordert, dass nicht nur auf eine ausgeglichene Verteilung betreffend Geschlecht, sondern generell auf eine bessere Repräsentativität z.B. hinsichtlich Alter und soziodemografischem Hintergrund geachtet werden müsse.

Die SVP begrüsst ausdrücklich, dass die Laienverständlichkeit verbessert werden soll. Ebenso unterstützt sie die Annäherung an die Verordnungen der EU, um gemeinsame, länderübergreifende Forschungsprojekte mit weniger Aufwand durchzuführen. Gleichzeitig sei die Umsetzung dieser Annäherung kritisch zu beobachten, insbesondere wenn die Datensicherheit, die persönlichen Rechte oder die Handlungsfreiheit der betroffenen Personen eingeschränkt werden.

2.1.3 Patientenorganisationen

Alle Patientenorganisationen, die an der Vernehmlassung teilgenommen haben, sowie verschiedene Einzelpersonen begrüssen die Revisionsvorhaben in der KlinV insgesamt. Besonders erwähnt werden beispielsweise die Berücksichtigung der Digitalisierung, die Angleichungen an die europäischen Anforderungen an die klinische Forschung oder die Erleichterungen bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. Begrüsst wird auch die Regelung zur Förderung der Repräsentativität in der Forschung, allerdings wird gefordert, dass nicht nur auf eine ausgeglichene Verteilung betreffend Geschlecht, sondern breiter auf "Inklusivität" hin zugesteuert werden soll, da verschiedene weitere Gruppen wie ältere Personen oder Personen mit Vorerkrankungen ebenfalls unterrepräsentiert seien. Es wird zudem eine weitergehende Ermächtigung von Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen (sogenanntes "Patient Empowerment") und eine Stärkung von deren Mitspracherecht bei Forschungsprozessen gewünscht. Die Revision habe diesem Aspekt gar nicht Rechnung getragen. Erwähnt wird in diesem Zusammenhang auch die neue Bestimmung betreffend Veröffentlichung der

Versuchsergebnisse in Laiensprache; sie wird zwar als gewinnbringende Neuerung gesehen, aber die dafür vorgesehene Publikationsplattform sei in Patientenkreisen zu wenig bekannt. Für mehrere Organisationen sind einige der neuen Anforderungen forschungshinderlich, beispielsweise die vorgesehene regelmässige Nachfrage betreffend Erneuerung der Einwilligung in die Weiterverwendung zu unbestimmten Forschungszwecken (Generalkonsent) oder nur in der Schweiz bestehende Zusatzanforderungen bei klinischen Versuchen. Viele VLT weisen ebenfalls auf fehlende Regelungen betreffend Nachhaltigkeit in der Forschung, sowie auf das ungelöste Dilemma hinsichtlich Mitteilung von Zufallsbefunden und Recht auf Nichtwissen hin.

2.1.4 Forschung

Mehrere Organisationen begrüssen die Revisionsvorschläge, besonders oft erwähnt werden auch hier die Ermöglichung des E-Consents, die Angleichungen an die europäischen Anforderungen an die klinische Forschung, die Erleichterungen bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sowie die Angleichungen an das GUMG. Es wird allerdings auch wiederholt kritisiert, dass die Vorlage zu einer zusätzlichen Bürokratisierung führe (bspw. bei der Aufklärung und der Transparenz oder den zusätzlichen Meldepflichten), die Praxistauglichkeit noch unklar sei (bspw. beim E-Consent) oder gewisse Konzepte nicht konsequent genug verfolgt werden (bspw. bei der Harmonisierung der Ethikkommissionen). Vereinzelt wird erwähnt, dass auf bestimmte Forschungsfelder ein zusätzlicher Fokus hätte gelegt werden sollen, beispielsweise auf die Forschung in Notfallsituationen oder die Gen- und Zelltherapie. Ebenso könnte der Einbezug der Forschungsteilnehmenden noch verbessert werden (Stichwort "Patient Empowerment"). Die erhöhten Anforderungen an die Kompetenz der Forschungsteams in Bezug auf Datenschutz und -sicherheit werden kontrovers beurteilt: einige Organisationen sehen diese als wichtig an, andere machen hingegen auf die zurzeit noch fehlenden personellen Ressourcen aufmerksam. Sie befürchten deshalb, dass die Forschung in bestimmten Sektoren, die mit besonders heiklen Daten arbeiten, darunter leiden könnte. Die Regelung zur Verbesserung der Repräsentativität in der Forschung wird im Grundsatz meist begrüsst, allerdings würden sich dabei Fragen stellen, wie diese konkret umzusetzen sei.

Eine Organisation weist auch auf fehlende Regelungen betreffend Nachhaltigkeit in der Forschung hin. Ebenso wird das ungelöste Dilemma hinsichtlich der Mitteilung von Zufallsbefunden an die Studienteilnehmenden und deren Recht auf Nichtwissen erwähnt. Um den Forschungsstandort Schweiz zu stärken, schlagen zwei Organisationen die Einführung eines Fast-Track Verfahrens für die Bewilligung von klinischen Versuchen zu Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf vor. Von verschiedener Seite wird auf die Notwendigkeit von Übergangsbestimmungen aufmerksam gemacht, um die Anwendbarkeit der neuen Regelungen auf laufende klinische Versuche zu klären.

2.1.5 Übrige Vernehmlassungsteilnehmende

Auch die übrigen Organisationen begrüssen die Anpassungen in der KlinV grundsätzlich, insbesondere die Berücksichtigung des Datenschutzes und der Digitalisierung sowie die Stärkung der Rechte und des Schutzes der teilnehmenden Personen.

Eine Organisation kritisiert hingegen, dass viele Verbesserungen hinsichtlich des Schutzes der Teilnehmenden generell zu spät kämen und schon bei der Inkraftsetzung des HFG und seinen Verordnungen hätten geregelt werden sollen. Es wird auch die Frage aufgeworfen, ob es nicht sogar einer Überarbeitung des Gesetzes, beispielsweise betreffend Persönlichkeitsrechte und Datenschutz, bedürfe.

Weiter werden die fehlenden Regelungen betreffend Nachhaltigkeit in der Forschung kritisiert. Zudem hätte man es verpasst, Regelungen einzuführen, die für die öffentliche Gesundheit relevante Forschung, die aber kommerziell nicht interessant sei, speziell fördern.

2.2 Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

2.2.1 Kantone

In zwei Stellungnahmen werden die Anpassungen in der KlinV-Mep als sinnvoll begrüsst. Allerdings gäbe es auch zusätzliche Aufwände für die kantonalen Ethikkommissionen und damit die Kantone, was entsprechend berücksichtigt werden sollte.

2.2.2 Parteien

Keine allgemeinen Bemerkungen zur KlinV-Mep.

2.2.3 Patientenorganisationen

Keine allgemeinen Bemerkungen zur KlinV-Mep.

2.2.4 Forschung

Die Organisationen der Forschung begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen in der KlinV-Mep mehrheitlich. Insbesondere die Ermöglichung des E-Consents sowie die Angleichungen an die EU-MDR/IVDR werden als positiv hervorgehoben. Vereinzelt wird jedoch kritisiert, dass die vielen Verweise auf die KlinV oder die EU-MDR/IVDR die Lesbarkeit der KlinV-Mep verringere, der administrative Aufwand nicht weiter erhöht werden solle, da er die Innovation hemme oder der risikobasierte Ansatz noch besser berücksichtigt werden solle. Ein Vernehmlassungsteilnehmer fordert eine bessere Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen und eine Klärung in Bezug auf die Auslegung des Begriffs "Medizinprodukt".

2.2.5 Übrige Vernehmlassungsteilnehmende

Keine allgemeinen Bemerkungen zur KlinV-Mep.

2.3 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)

2.3.1 Kantone

In den Stellungnahmen der Kantone und kantonsnaher Organisationen werden die vorgeschlagenen Änderungen in der HFV generell begrüsst; insbesondere die Stärkung des Datenschutzes und der Datensicherheit. Die Einführung des E-Consent wird als positiver Schritt betrachtet, da sie die Forschung mit Personen erleichtert und die Rahmenbedingungen verbessert. Im Zusammenhang mit dem Generalkonsent wird die Einbeziehung der "prospektiven Weiterverwendung" als positiv bewertet. Gleichzeitig werden jedoch Bedenken hinsichtlich der vorgeschlagenen regelmässigen Einholung des Generalkonsents in bestimmten Zeitabständen geäussert. Dies wird als lästig für Forschungsteilnehmer und als administrativ aufwendig betrachtet und es wird darauf hingewiesen, dass dieser Mehraufwand sorgfältig gegen den vermeintlichen Nutzen abgewogen werden muss. Es wird betont, dass der Generalkonsent eher personenbezogen als institutionsbezogen umgesetzt werden sollte. Die Idee eines dynamischen Consent wird genannt. Insgesamt wird darauf hingewiesen, dass die vorgeschlagenen Verbesserungen zusätzliche Herausforderungen für Forschungseinrichtungen und Ethikkommissionen mit sich bringen, die berücksichtigt werden sollten. Weiter bestehen Unsicherheiten bezüglich der Verschlüsselung von Forschungsdaten und dem Fehlen von Übergangsbestimmungen. Ferner sollte geprüft werden, ob das Prinzip der Datensparsamkeit Eingang in das Verordnungsrecht finden soll.

2.3.2 Parteien

Die GRÜNEN begrüßen die Massnahmen zum Schutz der digitalen Daten von Forschungsteilnehmenden.

Die FDP stimmt der Einführung der elektronischen Einwilligung zu, die der zunehmenden Digitalisierung des Krankenhaussystems Rechnung trage und die Qualität und Geschwindigkeit der Dienstleistungen in der Schweiz verbessere. Der Schutz der Persönlichkeit und der Gesundheitsdaten müsse dennoch oberste Priorität behalten. Die Einführung einer dynamischen Einwilligung böten den Personen, die an einer Forschung teilgenommen haben, eine grössere Kontrollbefugnis bei der Weiterverwendung ihrer persönlichen Daten. Aus Gründen der Transparenz soll der nachträgliche Zugang zu den Daten und Ergebnissen der Studie ermöglicht werden.

Die SVP bemängelt, dass die betroffenen Personen nicht jederzeit das Recht erhielten zu erfahren, wofür ihre Daten gebraucht werden. Sie unterstützt die elektronische Einwilligung, fordert aber, dass die Personen die Wahl zwischen Papier und «Digital» haben sollen. Die Tatsache, dass eine Einwilligung dazu führt, dass persönliche Daten für alle Arten von Forschung gebraucht werden können (General-konsent), sieht die SVP kritisch. In diesem Sinne unterstützt sie die im Änderungserlass vorgeschlagenen Verschärfungen zum Schutz der Persönlichkeit der teilnehmenden Personen.

2.3.3 Patientenorganisationen

Einige Patientenorganisationen und Privatpersonen begrüßen die Einführung des E-Consent. Er wird die Forschung mit Personen und die Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern. Sie betonen zudem, dass der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten eine besondere Beachtung geschenkt werden solle, da diese Personengruppe oft lange auf eine Diagnose warten muss und aufgrund fehlender Therapiemöglichkeiten oft an Forschungsprojekten teilnimmt. Die Regelung der erneuten Einwilligung nach Volljährigkeit bei der Weiterverwendung wird ebenfalls positiv bewertet, aber es wird darauf hingewiesen, dass die Übergangsphase für Jugendliche noch unbefriedigend geregelt ist. Die Definition des Projektendes und die Festlegung einer Aufbewahrungsdauer für Daten und Proben werden als wichtige Aspekte identifiziert. Zudem wird betont, dass Forschungseinrichtungen sicherstellen sollten, dass Forschungsteilnehmer Kontrolle über ihre Daten haben und mit anonymisierten Daten geforscht werden darf.

2.3.4 Forschung

Die Organisationen der Forschung begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen grösstenteils. Positiv aufgenommen wird vor allem die Einführung des E-Consents und die verstärkte Betonung von Datenschutz und Datensicherheit. Allerdings äussern einige Teilnehmende Bedenken hinsichtlich der Praktikabilität des E-Consents, welche noch unklar erscheint. Viele Rückmeldungen betreffen die Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken. So setzen sich einige VLT für einen personenbezogenen, schweizweiten, einheitlichen Generalkonsent ein. Zudem wird empfohlen, ein System zum Consent Management einzuführen, welches auf nationaler Ebene erlauben würde, die Einwilligung und den Widerruf digital zu dokumentieren. Das regelmässige Hinweisen der Patientinnen und Patienten auf ihr Widerrufsrecht sehen die meisten Organisationen als einen enormen bürokratischen Aufwand an, welcher Forschung mit Daten in der Schweiz in der Praxis erschweren würde. Zusätzlich wird erwähnt, die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-out) für die Weiterverwendung von Patientendaten und Patientenproben für Forschungszwecke vorzunehmen.

Ebenfalls wird von einigen Organisationen empfohlen, genetische Daten und biologisches Material unverschlüsselt nach Einwilligung der betroffenen Person zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwenden zu können. Es wird auch darauf hingewiesen, dass es bezüglich ihrer Nutzbarkeit für die Forschung keinen Unterschied machen sollte, ob Daten prospektiv erfasst werden oder bereits vorhanden sind. Die Aufteilung in die Kategorien der «Forschung mit Personen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten» und die «Weiterverwendung gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung» wird als nicht mehr zeitgerecht angesehen und führe zu viel Bürokratie. Da heutzutage viele Forschungsprojekte genetische wie auch nicht-genetische Daten verarbeiten, könnte man diese Unterscheidung streichen.

Einige Organisationen wünschen sich eine klare Definition, die aufzeigt, für welche Projekte eine Bewilligung erforderlich ist und die gleichzeitig den Anforderungen an die faktische Anonymisierung gerecht wird. Insgesamt besteht der Wunsch nach praxisnahen, transparenten und effizienten Regelungen, um innovative Forschung mit Gesundheitsdaten zu fördern. Viele Forschungsorganisationen weisen auch hier auf fehlende Regelungen betreffend Nachhaltigkeit in der Forschung hin. Ferner sollte geprüft werden, ob das Prinzip der Datensparsamkeit Eingang in das Verordnungsrecht finden soll.

2.3.5 Übrige Vernehmlassungsteilnehmende

Besonders positiv werden die Vorschläge für eine allgemeine Einwilligung in die Forschung aufgenommen, die darauf abzielen, die Kontrolle der Patientinnen und Patienten über ihre Daten und Proben sicherzustellen. Ebenfalls begrüsst wird von einem VLT die Anpassung der Bedingungen zu genetischen Untersuchungen an das GUMG. Die Harmonisierung der Bestimmungen zum Datenschutz, Datensicherheit, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten werden ebenfalls begrüsst.

Es werden jedoch auch Versäumnisse dieser Revision genannt, vor allem was die Persönlichkeitsrechte angeht. Die aktuelle Regelung führt dazu, dass Personen in Forschungsprojekte oder Weiterverwendungen einwilligen, ohne genau zu wissen, wofür ihre Zustimmung gilt. Zudem wird der Generalkonsent in der Praxis auf die zukünftige Verwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material erweitert, die erst bei späteren Konsultationen oder Behandlungen gesammelt werden. Anstelle des Generalkonsent wird die Opt-in Einwilligung für die Forschung mit genetischen und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten genannt.

Es gilt auch die Meinung, dass die Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten die Mehrfachnutzung von Daten erschwert. Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten. Es wird betont, dass eine vollständige Anonymisierung nicht möglich ist, und es wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, betroffene Personen transparent über die begrenzte Effektivität der Anonymisierung aufzuklären.

2.4 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

2.4.1 Kantone

In den Stellungnahmen der Kantone und kantonsnaher Organisationen werden die vorgeschlagenen Änderungen in der OV-HFG generell begrüsst. Die Stärkung der Expertise für die Bewertung von Anträgen im Bereich der Forschung mit Personen, der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung sowie der Informationstechnologie im Gesundheitswesen wird positiv hervorgehoben. Die geplante Übertragung von Verantwortlichkeiten an Swissethics wird ausdrücklich unterstützt, da sie eine effizientere Arbeitsweise und eine verbesserte Aufgabenverteilung ermöglichen wird. In diesem Zusammenhang wird auch die Frage aufgeworfen, ob eine Übertragung der Verantwortung für das Portal, das den öffentlichen Zugang zu Informationen über in der Schweiz durchgeführte klinische Versuche ermöglicht (Swiss National Clinical Trials Portal; SNCTP), auf Swissethics sinnvoll wäre. Langfristig wird die Schaffung eines einheitlichen Portals zur Registrierung von klinischen Studien in der Schweiz gewünscht. Die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision bei diesem Anliegen limitiert ist, wird jedoch erkannt.

2.4.2 Parteien

Die FDP unterstützt die Idee, Swissethics mit der Koordination zwischen den verschiedenen Forschungsethikkommissionen zu betrauen, für die derzeit das BAG zuständig ist. Diese Anpassung würde die Harmonisierung der kantonalen Praktiken fördern und gleichzeitig die Einhaltung des Föderalismusprinzips wahren.

Für die SVP stellt sich die Frage, ob eine Erweiterung der Ethikkommissionen, die bereits acht Personen umfassen, nicht zu einer Überdehnung der Befugnisse dieser Gremien führt.

2.4.3 Patientenorganisationen

Keine allgemeinen Bemerkungen zur OV-HFG.

2.4.4 Forschung

Die vorgeschlagene Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz wird positiv aufgenommen, insbesondere die sorgfältigere Prüfung von Forschungsprojekten, die mit bestehenden Daten oder biologischem Material arbeiten und ethische sowie rechtliche Fragen aufwerfen. Die Erweiterung der Fachexpertise in den Ethikkommissionen wird begrüsst.

Eine Verschärfung der Regelungen bezüglich Bewilligungen von «Amendments» wäre gemäss zwei VLT sinnvoll (die Bewilligung erfolgt heute nur durch die Präsidentin bzw. den Präsidenten der Ethikkommission), da gewisse Änderungen so weitreichend seien, dass eine komplette Neueinreichung erforderlich sei.

Es wird vorgeschlagen, Inspektionen bei den Ethikkommissionen durchzuführen, um das Vertrauen in diese Institutionen zu stärken und deren Aktivitäten zu evaluieren. Zur Harmonisierung wird die Einführung gesetzlich verbindlicher Standards für Ethikkommissionen auf kantonaler Ebene vorgeschlagen. Empfehlungen werden ausgesprochen, darunter die Beurteilung von multizentrischen Studien durch die Leit-Ethikkommission und die Festlegung gemeinsamer gesetzlicher Standards für kantonale Ethikkommissionen.

2.4.5 Übrige Vernehmlassungsteilnehmende

Die Anpassungen in der OV-HFG werden grundsätzlich begrüsst, insbesondere die Organisation der Ethikkommissionen unter der koordinativen Leitung von Swissethics.

2.5 Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)

2.5.1 Kantone

Die stellungnehmenden Kantone begrüssen die Anpassungen der VStFG, mit kleineren Vorschlägen für Anpassungen.

2.5.2 Parteien

Keine allgemeinen Bemerkungen zur VStFG.

2.5.3 Patientenorganisationen

Keine allgemeinen Bemerkungen zur VStFG.

2.5.4 Forschung

Eine vernehmlassungsteilnehmende Organisation begrüsst die Revision ausdrücklich. Es wird weiter vorgeschlagen, das Leitethikverfahren für Multizenterstudien in der VStFG ebenfalls zu verankern, die Kryokonservierung von überzähligen embryonalen Stammzellen nach Abschluss des Forschungsprojektes zu regeln, sowie die Voraussetzungen für eine weitere Digitalisierung der Forschung zu schaffen.

2.5.5 Übrige Vernehmlassungsteilnehmende

Keine allgemeinen Bemerkungen zur VStFG.

3 Stellungnahmen zu der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)

3.1 Einleitende Bemerkungen

Im folgenden Kapitel werden die Rückmeldungen aus der Vernehmlassung für die KlinV pro Artikel zusammengefasst wiedergegeben. Anzumerken ist, dass nicht nur Vorschläge zu geänderten Artikeln eingegangen sind, sondern auch zu Artikeln, die im Änderungserlass gar nicht angepasst worden waren. Vereinzelt gab es zudem auch Vorschläge für ganz neue Artikel; diese sind nach dem Artikeltitel jeweils wie folgt gekennzeichnet: «neu von den VLT vorgeschlagen». Die Vorschläge zu den nicht im Änderungserlass angepassten Artikeln sowie zu den neu vorgeschlagenen Artikeln sind in dieses Kapitel integriert.

Die einleitenden Bemerkungen gelten auch für die Kapitel 4 bis 7.

3.2 Bemerkungen zu den Artikeln

3.2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Abs. 2 Bst. a und b

MERH-UZH wünscht mehr Einheitlichkeit bei der Nennung und bei den Verweisen auf andere Gesetze und Verordnungen.

Art. 2 Begriffe

Bst. a

Die GRÜNEN begrüßen die Erweiterung und Präzisierung der Definition von «klinischer Versuch», da dies zu einer genaueren Interpretation der KlinV führe. Die übrigen drei Stellungnehmenden (CTU Bern, Swissuniversities und UniBe MedFak) fordern hingegen, die bisherige Definition nicht zu ändern. Swissuniversities und UniBe MedFak äussern Bedenken dahingehend, dass die erweiterte Definition zu Unsicherheiten im Alltag führen könnte. Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen seien als «übrige klinische Versuche» bereits ausreichend definiert. Swissuniversities merkt insbesondere an, dass mit der erweiterten Definition Forschungsprojekte im Bereich Sport mehrheitlich als klinische Versuche qualifizieren würden, auch wenn die mit der Trainingsintervention erzielten Effekte nur von kurzfristiger Dauer seien.

Bst. b

Die FMH begrüsst die Streichung des Wortes «gesundheitsbezogen» in der Definition der «Intervention». MERH-UZH hat redaktionelle Anmerkungen. Swissuniversities und UniBe MedFak machen die gleiche Rückmeldung wie zu Bst. a. Die CTU Bern führt aus, dass mit der Erweiterung der Definition der Intervention nun weitere Forschungsprojekte unter die KlinV fallen, die bisher unter der HFV reguliert waren. Ein Beispiel seien Forschungsprojekte im Bereich der Neurowissenschaften mit Einsatz von MRI, bei welchen Effekten auf den Körper nicht zu klinischen Zwecken, sondern zum Zweck der Grundlagenforschung ausgelöst würden. Für diese Projekte seien die Anforderungen der HFV genügend, da andernfalls zusätzliche Hürden für die Forschung anfallen würden. CTU Bern, Swissuniversities und UniBe MedFak fordern, die Definition der «Intervention» so zu belassen, wie sie ist. CTU Bern und SCTO kritisieren, dass die beispielhafte Aufzählung der als Intervention qualifizierenden Handlungen nicht umfassend sei, und fordern, weitere Handlungen aufzulisten. EKS kritisiert, dass in der neuen Definition der Intervention nicht mehr die «Handlung» per se untersucht wird, sondern die «Wirkung der Handlung». Damit werde die Definition der «Intervention» entscheidend eingeschränkt. Die FAMH fordert eine Klarstellung, ob Leistungsstudien, die die klinische Leistung von In-vitro-Diagnostika bezüglich

eines bestimmten Biomarkers untersuchen, unter den Geltungsbereich der KlinV fallen oder nicht und ob die Inkraftsetzung der revidierten Verordnungen einen rückwirkenden Effekt hat oder nicht.

Bst. c Ziff. 6

CHUV, MERH-ZH und SCTO merken redaktionelle Unstimmigkeiten in den deutsch- oder französischsprachigen Verordnungstexten an. Aus Sicht von SBK-ASI fehlt ein Hinweis betreffend das möglicherweise erhöhten Risikos beim Einsatz von Kontrastmitteln und merken an, dass die Einschätzung als «minimales Risiko und Belastung» einer Einzelfallbeurteilung bedarf.

Bst. f

CTU Bern, GUMEK, KSA, SCTO, Swissuniversities sowie UniBe MedFak erwähnen, dass der Begriff Überschussinformation nicht dem englischen Begriff «incidental finding» entspricht. Viele VLT schlagen vor, den Begriff der Überschussinformation durch «Zufallsbefund» zu ersetzen (GE, VD, ZH, Alpha-1 CER-VD, CFS, CTU Bern, EKOS, EUPATI, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SCTO, SHG-weg, SELMAS, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, UniBe MedFak sowie die Privatpersonengruppe 1 und Privatpersonengruppe 4. Weiter wird darauf hingewiesen (ZH, VD, CER-VD, CHUV, FMH, IDS, Insel, SCTO, SSPH+ und Swissethics), dass die vorgeschlagene Terminologie und Definition dem GUMG entspricht, nicht aber den internationalen Richtlinien und der Empfehlung von Swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Die GUMEK empfiehlt, beide Begriffe der Überschussinformation inklusive Zufallsbefund beizubehalten und die Definitionen auszubauen, da in der Forschung Informationen mit unterschiedlichem Informationsgehalt anfallen, jedoch nur in einem Bruchteil der Fälle von einem Zufallsbefund die Rede sein kann. Schliesslich empfiehlt sie, die Definition auf epidemiologische Studien auszuweiten und nicht nur die klinischen Versuche zu nennen, weil der Begriff auch in der HFV sinngemäss anwendbar ist (Art. 2 Bst. a HFV). Ebenfalls schlagen sie vor, die Definition mit «für die Person» zu ergänzen, damit klar wird, dass es sich um die Gesundheitsrelevanz für das Individuum und nicht für die Gesellschaft handelt.

Bst. g

Das USZ merkt eine redaktionelle Unstimmigkeit an. CTU Bern und SCTO merken sprachliche Unstimmigkeiten an und fordern, den Begriff «Prüfprodukt» mit «spezifisches Prüfprodukt» zu ersetzen, da in gewissen akademischen klinischen Versuchen (sogenannte Real-World oder pragmatische Studien) manchmal nicht ein spezifisches Produkt, sondern eine Auswahl an etablierten Arzneimitteln untersucht würde. Diese klinischen Versuche dürften aus Gründen der Pharmakovigilanz nicht als klinische Versuche mit Arzneimitteln, sondern als "übrige klinische Versuche" eingeteilt werden.

Art. 3 Wissenschaftliche Integrität

Abs. 2

Swissuniversities hält die vorgenommene Änderung betreffend Bezug auf den Kodex für wissenschaftliche Integrität der SAMW für korrekt und schlägt vor, sie analog zu Anhang 1 Ziff. 1 in Art. 3 Abs. 2 aufzunehmen.

Art. 3a resp. 4c Nachhaltigkeit (neu von den VLT vorgeschlagen)

Der Kanton VD sowie die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, GRSA, IDS, RHNe, SSPH+, Swissuniversities, sowie die Privatpersonengruppen 2, 3 und 4 und die Privatpersonen CS, DM, RS, SJ schlagen einen neuen Artikel 3a resp. 4c vor, der die Themen Nachhaltigkeit und Umweltschutz aufnimmt.

Bis jetzt sei der Umweltschutz nur indirekt auf Gesetzesebene geregelt (Artikel 10, Absatz 1, Buchstabe c HFG), indem auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Klinischen Praxis und somit auf die Deklaration von Helsinki verwiesen wird. Deshalb solle nun der neue Artikel 3a gewährleisten, dass die Forschung auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regelungen (Gute Klinische Praxis, Artikel 11 der Deklaration von Helsinki) und nationalen Bestrebungen (Schweizer Konsortium für

nachhaltige Gesundheit und ökologischen Wandel des Gesundheitssystems der SAMW) zu den kollektiven Anstrengungen beizutragen hat, Treibhausgasemissionen zu begrenzen, um die Umwelt und insbesondere die Biodiversität zu schützen. Zudem gäbe es zahlreiche rechtliche Grundlagen ausserhalb des HFGs, auf Grund derer konkrete Lösungen auf Verordnungsebene eingeführt werden können.

Abs. 1 soll festlegen, dass klinische Versuche im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fussabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.

Abs. 2 soll sowohl den Sponsor wie auch die Prüfperson dazu verpflichten, insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf deren sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung zu achten. Der Forderung nach der Einführung des Absatz 2 (ohne Angabe einer Artikelnummer) schliesst sich der VFP APSI an. Es sei wichtig, dass der Nachhaltigkeit und dem Schutz vor unnötigem Ressourcengebrauch mehr Gewicht gegeben werde und man begrüsse eine entsprechende gesetzliche Verankerung.

Die Privatperson DM und VFP APSI fordern, dass die Verschwendung («waste») oder die unnötige resp. unangemessene Nutzung von Ressourcen in der Forschung auf ein Minimum zu reduzieren sei. Daher sollen Nachhaltigkeitsfragen in allen Phasen der Forschung (von der Konzeption bis zur Durchführung einschliesslich der Verbreitung der Ergebnisse) genauso berücksichtigt werden wie die anderen wissenschaftlichen und ethischen Grundsätze auch. CER-VD, SSPH+, sowie die Privatpersonengruppe 4 und Privatperson DM fordern zusätzlich, dass die Forscher systematisch prüfen sollen, ob bereits ab der Konzeption alle möglichen Massnahmen umgesetzt werden, um die Umweltverschmutzung zu begrenzen und die Nachhaltigkeit sicher zu stellen (VFP APSI) resp. um die Treibhausgasemissionen und direkten Umweltschäden zu begrenzen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Verwendung von Materialien und toxischen Produkten, der Häufigkeit von Laboranalysen, Flugreisen oder der Anzahl der Besuche in Studienzentren (CER-VD, SSPH+ sowie die Privatpersonengruppe 4 und die Privatperson DM).

Art. 4a Einschluss relevanter Personengruppen

Die Forderung nach einer angemessenen Repräsentation relevanter Personengruppen, besonders in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung, wird von einer Mehrheit der Stellungnehmenden begrüsst (die Kantone BS, GE, LU, UR, VS, ZH, GRÜNE sowie die Organisationen Alpha-1, Biorespect, CFS, CHUV-SCV, EKOS, EKS, EUPATI, Fabryuisse, FMH, Galaktosämie Schweiz, GDK, HOPOS, IH, Insel Gruppe, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SBK-ASI, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPTC, SUVA, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, USZ und die Privatpersonengruppe 1).

Einige Stellungnehmende begrüssen zwar den Artikel oder die Idee, die gemäss dem erläuternden Bericht hinter dem Artikel steht, wünschen sich jedoch weitgehende Anpassungen (der Kanton VD sowie die Organisationen CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, GUMEK, ICH, IDS NE, KSA, SSPH+, SSPTC, Swissuniversities, SVAI, VFP APSI, und die Privatpersonengruppe 2, 3 und 4 sowie die Privatpersonen CS, DM und RS).

Andere Stellungnehmende möchten den Artikel abschwächen. Iph und scin fordern, dass die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen nicht zu eng ausgelegt werden dürfe und eine Schweiz spezifische Regelung zu vermeiden sei. Die Angemessenheit der Verteilung habe sich auf die (internationale) Gesamtstudie zu beziehen und die Verteilungsanforderung solle der realen Bevölkerung entsprechen. Die SCTO findet, dass dieser Aspekt nicht auf Verordnungsebene geregelt werden sollte und fordert, den Artikel zu streichen oder zumindest ein «wo zutreffend» hinzuzufügen. Auch das KSA fordert die Aufnahme eines Zusatzes «sofern das Forschungsvorhaben dies erlaubt», um die Verbindlichkeit des Artikels abzuschwächen.

Vereinzelte Stellungnehmende lehnen den Artikel ganz ab. Die CTU Bern, USB_DKF, Swissuniversities, UniBe MedFak und UniBe PhilHum argumentieren, dass es Aufgabe der Forschenden sei, die für

die Forschungsfrage richtige Zusammensetzung der Teilnehmenden zu wählen und Aufgabe der Ethikkommissionen zu beurteilen, ob das Protokoll in Bezug auf den Einschluss aller relevanter Personengruppen ethisch vertretbar sei.

Die meisten Stellungnehmenden, die den Artikel zwar begrüßen, merken gleichzeitig an, dass es nebst der angemessenen Geschlechterverteilung noch eine Vielzahl anderer Faktoren gäbe, die als explizite Beispiele für eine vollständige Definition von Inklusion erwähnt werden sollten. Beispiele für oft genannte Faktoren sind das Alter oder die Altersgruppen (die Kantone BS, GE, LU, UR, VS, ZH, GRÜNE sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, CTU Bern, Degrowth, EKOS, EUPATI, Fabry-suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, IDS NE, IH, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SCTO, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, SVAI, UniBe MedFak, USZ, VFP APSI und die Privatpersonengruppe 1, 2 und 3), soziodemographische resp. sozioökonomische Kriterien (die Kantone BS, LU, UR, VS, GRÜNE sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, Degrowth, EKS, Fabry-suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, Insel, IDS NE, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, USZ, VFP APSI und die Privatpersonengruppen 1, 2 und 3), ethnische oder kulturelle Herkunft (die Kantone BS, LU, UR, VS sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, EKS, Fabry-suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, GUMEK, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, USZ, VFP APSI und die Privatpersonengruppen 1, 2 und 3), das soziale Geschlecht, «Gender» oder «Drittes Geschlecht» (CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, EKS, FRC, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI und die Personengruppe 2 und 3), Multimorbidität und Vorerkrankungen (EKOS, Insel, KEK-ZH, SCTO, Swissethics, Swissuniversities und UniBe MedFak), Schwangerschaft und Stillzeit (CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, FRC, GRSA, KEK-ZH, Swissethics und die Privatpersonengruppe 2, 3 und 4 sowie die Privatpersonen CS, DM und RS) und die genetische Vielfalt (GRÜNE und die GUMEK).

Im Weiteren wurden von vielen begrüßenden Stellungnehmenden die Aufnahme der folgenden drei Punkte gefordert:

1) Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch, die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nichtdiskriminierung berücksichtigen, und die Organisation des Rekrutierungsverfahrens seien so auszugestalten, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden (Kanton GE, VD, ZH sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabry-suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, VFP APSI und die Privatpersonengruppe 1, 2, 3 und 4 sowie die Privatpersonen CS, DM und RS).

2) Der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, Alters sowie anderer diskriminierender Faktoren sei im Prüfplan ausdrücklich zu begründen, sofern er von der angemessenen Repräsentation gemessen an den entsprechenden Teilen der Bevölkerung, die vom möglichen Nutzen und von möglichen Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, abweicht (Kantone BS, GE, LU, UR, VD, VS, ZH sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, Fabry-suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, SVAI, USB_DKF, VFP APSI und die Privatpersonengruppe 1, 2, 3 und 4 sowie die Privatpersonen CS, DM und RS).

3) Der Sponsor und die Prüfperson sollen von Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Analyse und Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität achten (Kanton GE, VD, ZH sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, Fabry-suisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GRSA, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-

weg, SSPH+, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, SVAI, VFP APSI und die Privatpersonengruppe 1, 2, 3 und 4 sowie die Privatpersonen CS, DM und RS).

Zudem gingen viele Stellungnahmen ein, die eine Umformulierung des Artikels fordern:

Der Kanton VD, CER-VD, Degrowth, Swissuniversities, die Privatpersonengruppe 4 sowie die Privatperson DM geben zu bedenken, dass das Prinzip des neuen Artikels zwar richtig, aber es nicht ausreichend explizit formuliert sei, insbesondere in Bezug auf Fragen von Geschlecht und Gender. Die Bestimmung solle umformuliert und ergänzt werden, um eine wirkliche Verpflichtung zur Begründung der Nichtberücksichtigung wissenschaftlicher und nichtdiskriminierender Anforderungen sicherzustellen und die Repräsentativität aller Personen sicherzustellen, die von einem Projekt profitieren könnten, insbesondere im Hinblick auf Geschlechts- und Genderfragen. Es sei sowohl eine Frage der Wissenschaft (in Bezug auf die zwei biologischen Geschlechter und ihre Unterschiede) wie auch eine Frage der Nicht-Diskriminierung.

Der Kanton VD und die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, Swissuniversities, VFP APSI sowie die Privatpersonengruppe 2, 3 und 4 und die Privatpersonen CS, DM und RS fordern eine Umformulierung des Artikels 4a basierend auf Anforderungen von Forschungsförderungs-Agenturen (wie z.B. dem Horizon Programm der Europäischen Kommission) sowie den SAGER-Richtlinien (Sex and Gender Equity Research).

Swissuniversities weist darauf hin, dass man sich für die Formulierung von Artikel 4a auf den zu Grunde liegenden Artikel 6 des Gesetzes stützen soll, der für die Bezeichnung der teilnehmenden Personen den Begriff «Personen für die Forschung» verwendet. Zudem sei es wichtig, dass Prinzipien der Relevanz (wissenschaftliche Ziele des Forschungsprojekts sollen berücksichtigt werden) und der Verhältnismässigkeit (Anforderungen an das Projekt sollen im Verhältnis zu den Ressourcen stehen) aufgenommen werden.

Zudem seien die Begriffe «relevante Personengruppe» und/oder «angemessene Repräsentation» zu unpräzise definiert und sollen deshalb umformuliert werden (der Kanton VD sowie die Organisationen Biorespect, CER-VD, CHUV-DP, CTU Bern, Degrowth, EKOS, EKS, FRC, GRSA, KEK-ZH, KSA, SCTO, SUVA, Swissethics, Swissuniversities, UniBe MedFak, USB_DKF, USZ, VFP APSI und die Privatpersonengruppe 2 und 3).

Die GUMEK schlägt vor, eine offene Formulierung zu wählen anstatt des Kriteriums der Geschlechterverteilung. So solle der Artikel dahingehend umformuliert werden, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation aller auf das Projekt bezogener relevanten Personengruppen erlauben.

Schliesslich wirft das USZ die Frage auf, ob es ethisch vertretbar sei, falls ein Geschlechterkontingent ausgeschöpft sei und man deswegen einer Person eine Teilnahme vorenthalte.

Artikel 4b (neu von den VLT vorgeschlagen)

Einige VLT schlagen die Aufnahme eines neuen **Artikel 4b** mit dem Titel «Geschlecht und Gender» vor (der Kanton VD und die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, IDS NE, SSPH+, Swissuniversities, VFP APSI sowie die Privatpersonengruppe 2, 3 und 4 und den Privatpersonen CS, DM und RS).

Abs. 1 soll den Einbezug des biologischen und sozialen Geschlechts in der Entwicklung eines klinischen Versuchs regeln und sicherstellen, dass das Verhältnis der Versuchspersonen dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen der klinischen Studie betroffenen Bevölkerungsanteile entspricht. Zudem soll der Prüfplan die zur Einhaltung von nicht-diskriminierenden Anforderung getroffenen Massnahmen offenlegen, insbesondere wie a) das Geschlecht beim Design der Studie berücksichtigt wird, b) Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung verhindert werden sollen, c) die Daten zum Geschlecht erhoben werden und d) die Fragen Geschlecht und Gender in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse miteinbezogen werden sollen.

Abs. 2 soll festhalten, dass die Nichtberücksichtigung von Geschlecht- und Genderaspekten in einer klinischen Prüfung im Prüfplan begründet werden muss, insbesondere die anteilige Nichteinbeziehung von Frauen, einschliesslich schwangerer oder stillender Frauen.

Art. 6 Fachliche Qualifikation

Zum Schutz der Teilnehmer an klinischen Studien verlangen die GRÜNEN, die Sicherheit der Daten, insbesondere der digitalen Daten, zu gewährleisten. Die Organisation SSAPM erwartet einen Mehraufwand für die Forschenden. Die SCTO schlägt vor, dass alle Personen, die klinische Forschung durchführen, eine angemessene GCP-Schulung erhalten haben und dass diese in den Studienunterlagen dokumentiert wird. Scin bemängelt, dass die Anforderungen an die Anwenderkenntnisse zum Datenschutz nicht klar definiert sind und fragt, ob die Anforderungen über die bereits geforderten GCP Kenntnisse hinausgehen.

Abs. 1 Bst. a

Das CHUV empfiehlt, den Nachweis einer ausreichenden, aber auch anerkannten Ausbildung in GCP zu erwähnen.

Abs. 1 Bst. c

Einige Organisationen empfehlen die Streichung des Bst. c (CTU Bern, iph, UniBe MedFak, scin und Swissuniversities), weil Datensicherheit und Datenschutz im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis sind. Ferner sind Datenschutzanforderungen in GCP Schulungen bereits enthalten.

3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung, Mitteilung von Ergebnissen und Widerruf

CHUV schlägt vor, «Mitteilung von Ergebnissen» als letztes im Titel zu nennen.

Art. 7 Aufklärung

Abs. 1 Bst. e^{bis}

Viele VLT regen an, zu berücksichtigen, dass nicht jedes Projekt Zufallsfunde hervorbringt und eine Information demensprechend nur dann vorgesehen wird, wenn solche Ergebnisse anfallen (VD, Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MGR, MPS, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPH+, Swissethics, SVAI und die Privatpersonengruppe 1 und Privatpersonengruppe 4). Zusätzlich wird von einigen VLT (Biorespect, FMH und SWR) erwähnt, Probandinnen und Probanden über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen aufzuklären, insbesondere auf ihr Recht auf Nichtwissen im Falle von behandelbaren Zufallsbefunden. Biorespect, MERH-UZH, SCTO, Swissuniversities und SWR beantragen zudem, ergänzend zu erwähnen, welche Konsequenzen diese Informationen (Überschussinformationen) haben können und wie damit umgegangen wird. SAMW, SBP und VFP APSI fordern ferner eine Stärkung des Rechts auf Nichtwissen, insbesondere bei der Mitteilung von Zufallsbefunden, da ein Spannungsfeld zwischen der Autonomie der Versuchsperson, und dem Gebot der Fürsorge und Hilfeleistung durch die Forschenden entsteht. Um zu vermeiden, dass Forschende in ein moralisches Dilemma geraten, muss aus ihrer Sicht parallel zur konsequenten Umsetzung des Rechts auf Nichtwissen der Forschungsteilnehmenden zusätzlich die Qualität der Aufklärung verstärkt werden. Die GUMEK macht die gleiche Bemerkung wie zum Art. 2 Bst. f KlinV. KSA begrüsst die Aufklärung über Überschussinformationen und Zufallsbefunde, weist allerdings darauf hin, dass mit einer Verankerung der Aufklärungstiefe ein potientiell moralisches Dilemma des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin oder des diagnostizierenden Labors abgeschwächt wird, welches entsteht, wenn eine Person nicht informiert werden möchte, jedoch eine ansteckende und damit Drittpersonen gefährdende Infektion hat oder zum aktuellen Zeitpunkt des Befundes eine kurative Behandlungsmöglichkeit besteht.

Abs. 1 Bst. h^{bis}

Die grosse Mehrheit der Stellungnehmenden (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, FRC, IDS NE, iph, Oncosuisse, RHNe, scin, SCTO, SSPH+, SPOG, Swissuniversities, Unimedsuisse, Zoé4life sowie die Privatpersonengruppe 4) weist darauf hin, dass die vorgesehene Regelung nicht umsetzbar sei, weil der genaue Zeitpunkt der Veröffentlichung der Versuchsergebnisse im Voraus gar nicht genau bestimmt werden kann. So kann es zu unvorhergesehenen Verzögerungen oder gar Studienabbrüchen kommen, die Nummer des Registereintrags der Studie zum Zeitpunkt der Information des Teilnehmenden kann noch gar nicht bekannt sein oder eine Information ist nur bei positiven Versuchsergebnisse angezeigt. Die Regelung sei daher zu streichen (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, FRC, IDS NE, iph, RHNe, scin, SSPH+ sowie die Privatpersonengruppe 4), so zu ändern, dass auf die Angabe des erwarteten Zeitpunkts der Veröffentlichung verzichtet wird (Oncosuisse und SPOG) oder dahingehend umzuformulieren, dass nur der rechtlich bindende späteste Zeitpunkt der (ersten) Veröffentlichung mitgeteilt werden soll (SCTO und Swissuniversities). IDS und SSPH+ merken an, dass die Information der Teilnehmenden über die Versuchsergebnisse auch auf anderen Wegen wie z.B. der Website des Sponsors oder des Prüfarztes erreicht werden könne. Demgegenüber schreibt SBK-ASI, dass die Teilnehmenden eines klinischen Versuchs proaktiv über die Resultate informiert werden sollten und nicht selbst danach suchen müssen. Bei Vernachlässigung der Informationspflicht benötige es klare Sanktionen.

Abs. 4

VD und Degrowth merken an, dass eine Aufklärung in der medizinischen Praxis bereits selbstverständlich ist und eine vorherige mündliche Aufklärung unmöglich erscheint. Die Bestimmung hat somit keinen besonderen Nutzen für die Teilnehmenden, sie fordern daher eine Streichung des Absatzes. Die GRÜNEN schlagen vor, ein geeignetes Informationsmedium für sehbehinderte Menschen einzuführen, um sicherzustellen, dass alle Personen die bereitgestellten Informationen angemessen wahrnehmen können. Die CTU Bern will den gesamten Absatz 4 streichen und durch eine angemessene, auf den Bedarf zugeschnittene, Aufklärung der betroffenen Person ersetzen, da nicht ersichtlich ist, wie man sichergehen kann, dass die betroffene Person die wesentlichen Änderungen versteht. CHUV unterstützt den Vorschlag der Streichung, da sie keinen Mehrwert des Absatzes sehen und es Verwirrung in den Einwilligungsprozess bringen kann. SGI befürchtet, dass durch eine Verschärfung der Aufklärung Studieneinschlüsse aufgrund von zu hohen administrativen Hürden eher abgelehnt werden. Ebenfalls einen Mehraufwand auf Forschungsebene erwartet SSAPM durch die Zusätze. SIB und SPHN fordern eine Beibehaltung der ursprünglichen Fassung des Artikels, da die Zusätze keinen Mehrwert bringen. Der SWR weist darauf hin, dass im Verordnungstext das Wort «Verlauf» verwendet wird, während im erläuternden Bericht Wort «Ablauf» bevorzugt wird; er fordert eine Vereinheitlichung auf das Wort Ablauf. Zusätzlich empfiehlt der SWR die Schritte der Aufklärung besser darzulegen, um zu verstehen, ob die Einwilligung als Teil der Aufklärung verstanden wird und den letzten Schritt der Aufklärung darstellt. SBK-ASI fordert, dass die betroffenen Personen alle Aufklärungsinhalte verstehen müssen und nicht nur die wesentlichen Inhalte.

Der Artikel wird jedoch auch von vielen Teilnehmenden, vor allem Patientenorganisationen, begrüsst (Alpha-1, CFS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC und Swiss HePA_UF, Privatpersonengruppe 1).

Bst. a

GE und Swissuniversities betonen, dass es wichtig ist, die betroffene Person über den Sinn und den Ablauf der Aufklärung zu informieren. Diese Informationen sind jedoch normalerweise bereits Bestandteil der medizinischen oder forschungsbezogenen Informationen. Daher ist es nicht immer notwendig, sie explizit zu erwähnen, da sie bereits enthalten sind, weshalb Bst a gestrichen werden könne. Es wird ausserdem mehrfach erwähnt (Insel, iph und scin), das Wort «vorab» im Artikel zu streichen, da es unterschiedliche Zeitpunkte darstellt und den Eindruck erwecken kann, dass eine mündliche Information der schriftlichen vorausgehen soll, was bei der Umsetzung erhebliche Schwierigkeiten bereitet (CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, FRC, IDS, RHNe und SSPH+). Privatpersonengruppe 4 findet dies ebenfalls. Insel begrüsst zusätzlich das Ziel, durch bessere Verständlichkeit der Aufklärung die

Selbstbestimmung von Teilnehmenden zu stärken. Die Verantwortung der Forschenden soll dabei aber auf die Sicherstellung von geeigneten Massnahmen begrenzt werden. Ferner will das USZ eine Anpassung an die von Swissethics verpflichtenden Templates für Patienteninformationen. SGI befürchtet, dass durch eine Verschärfung der Aufklärung Studieneinschlüsse aufgrund der zusätzlichen administrativen Hürden seitens potenzieller Probandinnen und Probanden oder Patientinnen und Patienten eher abgelehnt werden können. SCTO erwähnt, dass aufgrund der obligatorischen Verwendung der Swissethics-Vorlagen für die Patienteninformation den Gestaltungsmöglichkeiten dieser Dokumente Grenzen gesetzt sind. EKOS, KEK-ZH und Swissethics begrüssen die Anforderung, fügen jedoch hinzu, dass sie selbstredend ist bei der ärztlichen Aufklärung.

Bst. b

Swissuniversities bevorzugt eine Formulierung, die die Begriffe aus Art. 12 DSGVO über die Informationen, die den von einer Datenverarbeitung betroffenen Personen zur Verfügung gestellt werden müssen, aufgreift.

Bst. c

Biorespect wünscht, dass die Qualität der Aufklärung durch das individuelle Informationsbedürfnis nicht leidet, während MERH-UZH wissen will, an welchen bestimmten Kriterien das Informationsbedürfnis gemessen wird. SCTO schlägt vor, nur den individuellen Verständnishorizont aber nicht das Informationsbedürfnis zu berücksichtigen. Weiter werden redaktionelle Unstimmigkeiten in den französischsprachigen Verordnungstexten angemerkt. Die individuelle Aufklärung gemäss den Bedürfnissen von betroffenen Personen ist in der Praxis nicht umsetzbar, da Forschung nicht im individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis stattfindet (Insel und SWR). Zu dieser Aussage fügt der SWR hinzu, dass unterschiedliche Aufklärungsverfahren bei Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen zu unterstützen sind, bei urteilsfähigen Erwachsenen das individuelle Informationsbedürfnis und der individuelle Verständnishorizont jedoch zu hinterfragen ist und fordert daher eine Streichung. Swissuniversities will zudem besonders verletzbare Personen durch einen Zusatz beim Informationsbedürfnis schützen.

Abs. 5

EKS will einen zusätzlichen Abs. 5, in dem explizit auf die Notwendigkeit der Bereitstellung entsprechender Personal- und Kompetenzressourcen hingewiesen wird.

Art. 7a Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen

Der neue Artikel zur Aufklärung bei genetischen Untersuchungen wird begrüsst (Biorespect, GUMEK und Insieme). Es gibt jedoch auch generelle Rückmeldungen darüber, wie die Vorgaben in die Praxis umgesetzt werden sollen, weshalb ein Umformulieren mit klarerer Wortwahl beantragt wird. Ferner wird darauf hingewiesen, dass im GUMG auch für genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich eine entsprechende Aufklärung und Qualitätssicherung gefordert wird, ein diesbezüglicher Verweis auf das GUMG wäre zu befürworten (FMH, Insel und SGMG). FMH und SGMG merken zusätzlich an, dass die «diagnostische Forschung», d.h. Forschung, die diagnostische Aussagen im Sinne der Krankheitsaufklärung, nicht berücksichtigt ist und fordern einen Ersatz des Begriffs «Aufklärung» durch «genetische Beratung». Ferner wird in Anlehnung an das GUMG für bestimmte genetische Abklärungen eine genetische Beratung verlangt, wobei zeitgleich auf ein Ressourcenproblem hingewiesen wird. Die Organisation SSAPM erwartet einen Mehraufwand für die Forschenden. Der SWR empfiehlt, den Artikel auf klinische Studien im klinischen Bereich zu beschränken, da bei sekundärer Nutzung oft unklar ist, welche genetischen Analysen durchgeführt werden. Denn zum Zeitpunkt der Datenerhebung ist noch nicht klar, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt. Daher ist es so gut wie unmöglich, Patientinnen und Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären, während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie möglich sein sollte.

Unibas empfiehlt, darauf zu achten, keine neuen bürokratischen Hürden zu schaffen. Diese Gefahr besteht insbesondere im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung von Daten, die je nach Auslegung der vorliegenden Gesetzesänderungen erheblich behindert wird, obwohl sie keine zusätzlichen Risiken birgt.

Bst. a

Insel will wissen, ob die Aufklärung der Untersuchung allgemein gehalten werden kann oder diese Aufklärung detailliert alle möglichen Ergebnisse der Untersuchung miteinschliessen sollte.

Bst. b

SCTO merkt an, dass es zu viele Querverweise im Artikel gibt, welche die Verständlichkeit des Textes beeinträchtigen. Es sei zudem unklar, wie oft der Informed Consent Prozess wiederholt werden muss, da der «need of information» sich während der Studie ändert. Zusätzlich solle der Begriff «Störung» durch einen neutraleren Begriff ersetzt werden. Im Französischen berücksichtigt der Begriff «anomalie» nicht andere Begriffe wie «prédispositions» oder «caractéristiques». Daher wird der Begriff «caractéristiques» vorgeschlagen, da es ein allgemeinerer Term ist (CHUV und SCTO).

Bst. c

Insel wirft die Frage auf, wie detailliert die Aufklärung sein muss, da im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen viele unterschiedliche Ergebnisse anfallen können.

Bst. d

NE erwähnt die Bedeutung, welche die Ergebnisse der Analyse für Familienmitglieder haben können und deren Recht, nicht informiert zu werden. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht (ZH, Alpha-1, Biorespect, CFS, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1). Biorespect will zudem wissen, wie das Recht auf Nichtwissen von Familienangehörigen gewahrt bleiben soll. Es scheint nicht klar, ob die betroffene Person verpflichtet wäre (oder überhaupt verpflichtet werden könnte), ein Untersuchungsergebnis, das auch Familienangehörige betrifft, diesen mitzuteilen. So stellt sich die Frage, ob Bst. d überhaupt eine Bedeutung erlangen kann. Iph und scin bemängeln die Formulierung, da sichergestellt werden muss, dass sich 'deren' auf die betroffene Person selbst wie auf die Familienangehörigen bezieht. MERH-UZH findet, dass das Recht auf Nichtwissen sowohl der betroffenen Person als auch deren Familienangehörigen zusteht und fordert eine entsprechende Ergänzung im Absatz.

Abs.2

EKS merkt an, dass die Übernahme des Rechts der Versicherungen zur Offenlegung von genetischen Untersuchungsdaten gemäss Artikel 43 und 44 des GUMG im Bereich klinischer Studien nicht plausibel ist. Wenn eine Person sich aus nicht eigennützigen Gründen als Proband oder Probandin zur Verfügung stellt, sollte sie zuverlässig vor persönlichen Nachteilen geschützt werden, die sich aus der Teilnahme an der Studie ergeben könnten, insbesondere im Verhältnis zu Versicherungen.

Art. 7b Form der Einwilligung

Die Kantone VD und ZH sowie diverse interessierte Kreise (Alpha-1, CER-VD, CHUV, CFS, CHUV-DP, EKOS, Fabrysuisse, FRC, KEK ZH, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics, Unimedsuisse sowie die Privatpersonengruppe 1) begrüssen die Einführung des E-Consent. Der Kanton GE und Unimedsuisse begrüssen die Einführung ebenfalls, geben aber zu bedenken, dass die Notwendigkeit, die betroffene Person eindeutig zu identifizieren, die Anwendung der neuen Bestimmung erheblich einschränkt. Insel begrüsst die Einführung ebenfalls, findet aber die Formulierung «In elektronischer Form abgegeben» unklar und fordert, dass keine qualifizierte elektronische Signatur eingeführt werden soll. Auch iph und scin begrüssen die Möglichkeit der Einwilligung in

elektronischer Form und weisen darauf hin, dass die Verordnungen mit den Anforderungen in anderen EU-Länder kompatibel sein sollten.

Abs. 1

USB_DKF macht einen Änderungsvorschlag zur 2-Faktor-Identifikation. CHUV, SCTO und Swissuniversities haben eine sprachliche Rückmeldung zum französischen Text. SWR anerkennt die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche.

Abs. 2, Bst. b

Swissuniversities weist darauf hin, dass es wichtig ist, nicht nur die Lesbarkeit zu garantieren, sondern auch die Zugänglichkeit der Einwilligungen. Die Einführung des E-Consent wird auch von der FMH begrüsst. Diese macht gleichzeitig Anpassungsvorschläge zum Datierungssystem.

Abs. 2 Bst. c

Swissuniversities fordert eine Ergänzung: «dass sie nach dem aktuellen Stand der Technik gegen nachträgliche Änderungen geschützt ist».

Abs. 3

SCTO und USB_DKF äussern Bedenken, dass die in Abs. 3 vorgegebene Bedenkfrist unklar sei und die elektronische Form der Zustimmung gegenüber der nicht-digitalen benachteiligt wird. USB_DKF fordert daher die Streichung von Absatz 3, ebenso die CTU Bern. Der SWR ist grundsätzlich der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, was bspw. die Verwendung der E-ID für die eindeutige Identifikation bedingt.

Abs. 3 Bst. a-d

Der Kanton VD findet, dass die vorgeschlagene Lösung zwar Flexibilität bietet und somit die Schritte der betroffenen Person zur Erteilung ihrer Einwilligung erleichtert werden, gibt aber auch zu bedenken, dass diese auch eine Quelle der Rechtsunsicherheit darstellen könnte, da die Konformität der vorgeschlagenen Lösung von der Beurteilung der zuständigen Ethikkommission (EK) abhängt und zu einer unterschiedlichen Auslegung der anwendbaren Normen durch die verschiedenen EKs führen kann. Die vorgeschlagene Lösung könnte auch die Arbeitsbelastung der EKs erhöhen. Biorespect begrüsst die vorgeschlagene Regelung, sieht aber ein Problem darin, dass eine entsprechende Form noch nicht entwickelt wurde. SCTO findet die Bestimmungen in Absatz 3 unklar und macht einen Änderungsvorschlag. Unimed Suisse begrüsst die Anpassung an den technischen Fortschritt, findet die vorgeschlagene Regelung in den Bst. a-c jedoch deutlich komplexer als für handschriftliche Einwilligungen.

Abs. 3 Bst. b

Swissuniversities fordert einen zusätzlichen Schutz für vulnerable Personen. CTU Bern, iph, scin, SCTO, und SWR verlangen die Streichung von Buchstaben b.

Abs 3, Bst. c und d

SCTO macht einen sprachlichen Änderungsvorschlag im französischen Verordnungstext. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich die Technik in diesem Gebiet sehr rasch ändert, was insbesondere bei klinischen Versuchen mit einer gewissen Laufzeit zu Schwierigkeiten führen könnte. Dieselben Bedenken werden von UniBe MedFak und Swissuniversities geäußert, insbesondere im Hinblick auf mögliche Protokollanpassungen. Iph und scin fordern, dass anstelle des Prüfplans auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein muss.

Abs. 4

GRÜNE, SCTO, und USZ stellen fest, dass aus dem Verordnungstext nicht deutlich wird, ob eine Kopie in Papierform oder in elektronischer Form abgegeben werden soll und verlangen, dass beides möglich ist. SBK-ASI begrüsst die zwingende Abgabe einer Kopie der Aufklärungsdokumente und fordert zusätzlich eine Ergänzung, dass bei diesen Unterlagen auch ein Ansprechpartner vermerkt werden soll, falls die Einwilligung widerrufen wird. MERH-UZH weist auf einen Schreibfehler hin.

Art. 8a Mitteilung von Ergebnissen

Der Kanton AR vertritt die Einschätzung, dass der Schutz urteilsunfähiger Personen im Setting klinischer Studien über das vorgesehene Verbot der Mitteilung von Ergebnissen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen, hinaus gestärkt werden sollte. Er äussert auch haftungsrechtliche und ethische Bedenken bezüglich der Formulierung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen und findet zudem die Umsetzung betreffend die medizinische Relevanz sowie die weiterführende Diagnostik unklar. CHUV-SMIA findet den Titel des Artikels missverständlich. USB_DKF findet die Regelung unklar und macht einen Änderungsvorschlag zu Absatz 1 und fordert zudem, die beiden Absätze 2 und 3 zu streichen. FMH und SGMG möchten, dass sichergestellt wird, dass die Mitteilung von genetischen Ergebnissen/Befunden durch qualifiziertes Personal stattfindet, da Ergebnisse sowohl für die Person selbst als auch für die weitere Familie, bei Schwangerschaften und der Familienplanung komplexe Implikationen haben können. Sie führen auch Ressourcenfragen auf. Auch SCTO findet die Regelungen unklar und adressiert diverse offenen Fragen. Zudem macht sie einen sprachlichen Korrekturvorschlag zum französischen Text in Abs 1. Unibas findet die neuen Regelungen schwer umsetzbar. Unimed-suisse schlägt vor, dass das Recht auf Wissen und Nichtwissen für Routine-Daten nur nach Möglichkeit umgesetzt werden muss und generell nicht im Protokoll festgehalten sein soll. Das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen sei entsprechend mit Augenmass umzusetzen. Dabei sei sowohl dem Willen des Patienten wie dem fürsorgerischen Gebot der Behandelnden Rechnung zu tragen. USZ gibt zu bedenken, dass nicht klar ist, von welcher Art von Ergebnissen jeweils gesprochen wird und ist der Ansicht, dass es dafür keine Regelung braucht.

Abs. 1

Die GUMEK und KSA begrüssen die Stärkung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen, machen aber darauf aufmerksam, dass die Eingrenzung der Mitteilung auf die Gesundheit betreffende Ergebnisse, die "nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert" sind, Unsicherheiten schafft und zum Teil falsche Begriffe benutzt wurden. Beide Organisationen machen daher einen Anpassungsvorschlag zu Absatz 1. MERH-UZH schlägt eine sprachliche Anpassung vor. SWR macht ebenfalls einen Ergänzungsvorschlag zu Absatz 1 dahingehend, dass darauf hingewiesen wird, dass das Recht auf Wissen und Nichtwissen auch für Überschussinformationen gilt.

Abs 1, Bst. a

SAMW und SBP begrüssen, dass man die Mitteilung von Ergebnissen neu in die KlinV aufnimmt und an das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen anlehnt. Aus Sicht der SAMW bedarf es aber einer Präzisierung, da es sich um hochsensible Informationen handelt, die dem Inhalt eines «genetischen Beratungsgesprächs» entsprechen und fordern daher, dass sowohl die Aufklärung – vor der Untersuchung – als auch die Mitteilung der Ergebnisse durch Fachpersonen gemäss den Angaben des GUMG Art. 20 erfolgen soll. Es wird dafür ein neuer Vorschlag für Absatz 3 gemacht, ebenso vom VFP APSI.

Abs.2

Zoé4life merkt an, dass Studien zu Kinderkrebs fast immer von internationalen Sponsoren im Ausland verfasst werden und die vorgeschlagene Neuerung daher nur schwer umsetzbar sei. Oncosuisse, iph, scin und SPOG machen ebenfalls darauf aufmerksam, dass schweizspezifische Anforderungen an das Protokoll vermieden werden sollen, da für die Umsetzbarkeit von multinationalen Studien eine Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen hinderlich sei. Sie schlagen vor, dass anstelle des Prüfplans auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein sollte.

Abs. 2, Bst. b

Die GUMEK macht auf einen orthographischen Fehler aufmerksam.

Abs. 2 Bst. c und e

Diverse Stellungsnehmende wie der Kanton ZH, die interessierten Kreise Alpha-1, CHUV, CFS, EKOS, KEK-ZH, IDS, MPS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, SSPH+, Swissethics und die Privatpersonengruppe 1 weisen auf die Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nichtwissen hin. Sie fügen an, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen, weshalb in der Praxis die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen verlangen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden. Zudem wird ein neuer Buchstabe gefordert, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden würde insbesondere mit Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.

Abs. 3

Der Kanton VD regt an, dass für die Frage von unmündigen und urteilsunfähigen Personen ein eigener Absatz vorgesehen werde, da das Recht auf Nichtwissen der Eltern und der gesetzlichen Vertreter insbesondere im Rahmen des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt würde. IH ist der Ansicht, dass in der vorliegenden Teilrevision die Erlaubnis zur Durchführung genetischer Untersuchungen erweitert wird, obwohl die Vereinbarkeit des HFG mit der UNO-BRK nicht gewährleistet sei. Genetische Untersuchungen an einer urteilsunfähigen Person durchzuführen stelle einen Eingriff in die Grundrechte einer Person dar. Dem Schutz urteilsunfähiger Personen werde in keiner Hinsicht genügend Rechnung getragen, indem einfach die Ergebnisse von Untersuchungen nicht mitgeteilt würden. Die GRÜNEN befürworten die neuen Bestimmungen.

Abs. 3 Bst a

MERH-UZH schlägt eine sprachliche Änderung vor.

Abs. 3 Bst. b

Insieme verlangt die Streichung der neuen Bestimmung. Gemäss ihren Ausführungen soll es bei dieser Bestimmung nicht nur um die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen gehen, sondern auch um Grundrechte wie persönliche Freiheit, der Schutz der Privatsphäre und die Menschenwürde. Diese seien mit dem Vorschlag gefährdet. MERH-UZH stellt verschiedene Fragen zu Absatz 3 Bst. b.

Art. 9 Folgen des Widerrufs der Einwilligung

USZ merkt an, dass es nicht möglich ist, die Daten oder Proben eines einzelnen Teilnehmers nach einem Widerruf zu anonymisieren, da die Versuchsteilnahme in der Krankengeschichte dokumentiert ist. Zudem entspreche das Löschen der Zuordnung in der Schlüsseliste nicht einer Anonymisierung. Eine grössere Gruppe von Teilnehmenden (Kanton GE, Alpha-1, CFS, EKOS, Fabrysuisse, KEK-ZH, Insel, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, Swissethics und die Privatpersonengruppe 1) gibt ebenfalls an, dass eine Anonymisierung von Daten einzelner Patientinnen und Patienten bei Widerruf nicht möglich sei und Sicherheitsaspekten widersprechen würde. Sie schlagen eine Änderung des Artikels vor und verlangen, dass die Daten bei Widerruf verschlüsselt und ausgewertet bleiben, jedoch keine neuen Daten erhoben werden. USB_DKF erwähnt zusätzlich, dass Forschung mit anonymisierten Daten ausserhalb des HFG weiterhin möglich sein sollte.

Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht

Der Kanton VD sowie mehrere interessierte Kreise (CER-VD, CHUV, CHUV-SCV, Degrowth, FRC und Privatpersonengruppe 4) sind der Ansicht, dass die Ausführungsbestimmungen des HFG zur zivilrechtlichen Haftung dazu führen, dass es für geschädigte Teilnehmer praktisch unmöglich sei, bei Verletzung der in den Aufklärungs- und Einwilligungsformularen eingegangenen Verpflichtungen Schadenersatz zu erhalten. Die vorgeschlagene Bestimmung verschärfe diese Situation noch weiter und entziehe den im HFG verankerten Grundsätzen ihren Sinn. Sie fordern, sicherzustellen, dass die vorgeschlagenen Ausnahmen nicht auf randomisierte klinische Studien angewendet werden. Degrowth schlägt eine konkrete Artikelanpassung vor.

Abs. 1 Bst. d

Iph und scin führen aus, dass für einen Patienten, der lebensbedrohlich krank ist, die Teilnahme an der klinischen Studie kein zusätzliches Risiko ist, sondern einzig eine Chance auf Überleben sei. Entsprechend gäbe es in diesem Fall keine Gefährdung, die eine Kausalhaftung rechtfertigen würde. Sie führen an, dass die Schweiz in diesem Bereich im internationalen Vergleich bereits sehr streng sei und somit nicht noch strenger werden soll, indem berechnete Ausnahmen von der Kausalhaftung gestrichen werden. Sie machen einen Anpassungsvorschlag. SCTO macht geltend, dass der vorgeschlagene Text unverständlich sei und macht einen entsprechenden Änderungsvorschlag. SVV_ASA kann der Begründung für die vorliegende Anpassung in den Erläuterungen folgen und ist damit einverstanden, dass eine Haftungsbefreiung nicht möglich sein soll, bloss weil es keine Standardtherapie gegen eine lebensbedrohliche Krankheit gibt. Sie gibt aber zu bedenken, dass gerade Personen, die an einer lebensbedrohlichen Krankheit leiden, als «letzten Strohhalm» eine möglicherweise erfolgversprechende experimentelle Therapie ausprobieren möchten. Für diese Konstellationen muss eine Haftungsbefreiung möglich sein, ansonsten die Gefahr besteht, dass es schwierig werden könnte, auf dem Markt Versicherungsschutz zu finden. Sie schlagen vor, anstatt des Begriffs «Standardtherapie» den Begriff «Therapie» einzuführen. USZ kann nicht nachvollziehen, weshalb lit d ersatzlos gestrichen wurde und fordert, dass die Ergänzung bei lebensbedrohlichen Krankheiten, bei deren Behandlung keine Standardtherapie besteht, wieder eingefügt wird.

Abs. 2

Die FMH begrüsst die sprachliche Anpassung und die Streichung des Art. 10 Abs. 2 Buchstabe b, regt aber an, Abs. 2 im Wortlaut zu korrigieren. Sie machen einen Anpassungsvorschlag, da die gesundheitliche Beeinträchtigung nicht in Beziehung zum Stand der Wissenschaft gesetzt werden kann.

Abs. 3

SVV_ASA findet, dass die Sicherstellungspflicht für Schäden, die bis 10 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten, ausreichend sei. Eine Angleichung an das allgemeine Verjährungsrecht finden Sie unnötig und aussergewöhnlich. Wenn die Sicherstellungspflicht auf 20 Jahre erhöht würde, dürfte es für die Forschenden (Sponsoren/Prüfpersonen) schwierig werden, in der Schweiz noch Versicherungsschutz für das Forschungsprojekt zu finden. Es bestünde die Gefahr, dass die Forschenden die klinischen Versuche in Länder verlegen, wo der Rechtsschutz für die Probandinnen und Probanden schlechter ist.

Art. 13 Anforderungen an die Sicherstellung

Die FMH findet die Anpassung der Verjährungsfristen gemäss Obligationenrecht von 20 Jahren eine logische notwendige inhaltliche Folge und begrüsst die Anpassung. Auch das USZ sieht die Anpassung als logische Konsequenz, gibt aber zu bedenken, dass die Verlängerung sich allenfalls nachteilig für die Haftpflichtigen auswirken könnte. SSAPM gibt an, dass damit ein Mehraufwand auf Forscherebene zu erwarten sei.

Abs. 3

Der Kanton AG sowie Insel begrüssen die Ausdehnung der Haftung auf 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs ausdrücklich. Die SCTO fügt an, dass es in Anbetracht der raschen Entwicklung

von Behandlungen und Technologien schwierig sei, die Ursache einer bestimmten klinischen Studie zuzuordnen. Ausserdem bestehe die Gefahr, dass die Versicherungsgesellschaften die Prämien erhöhen und damit die Kosten der klinischen Forschung in die Höhe treiben. Sie zweifeln daran, dass eine Verlängerung des Erfassungszeitraums einen signifikanten Nutzen bringt oder die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten erhöht. Der SVV_ASA gibt an, dass es einen Unterschied mache, ob man von der absoluten Verjährungsfrist spricht oder von einer gesetzlich verlangten Nachdeckung im Zusammenhang mit einer Sicherstellung. Es bestehe keine Veranlassung, die Nachdeckung an die absolute Verjährung zu knüpfen, da dies in anderen Haftpflichtbereichen auch nicht gemacht werde. Er macht einen Ländervergleich, um zu zeigen, dass die Anpassung nicht nötig sei und gibt weiter an, dass eine Verdoppelung der Nachdeckung auf 20 Jahre wohl starke Prämien erhöhungen zur Folge hätte oder Schweizer Versicherer sich teilweise oder sogar ganz aus diesem Markt zurückziehen würden.

6. Abschnitt: Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials

Art. 18

Abs. 7

Swissuniversities fragt allgemein, wie sinnvoll es ist, Daten aus klinischen Studien an Versicherungen weiterzugeben.

7. Abschnitt: Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Art. 18a

EKS wünscht sich eine Streichung in Kohärenz zu den Bemerkungen zu Art. 7a Abs. 2.

lph und scin fordern, dass die erhobenen genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können, um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden. SCTO fügen hinzu, dass Ergebnisse aus Gentests weder von der Versicherung noch von der Institution oder Sponsoren an die Krankenkasse des Teilnehmers weitergegeben werden dürfen.

3.2.2 2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG oder Transplantatprodukten

Art. 19 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln

Abs. 1

lph und scin schlagen vor, dass ebenfalls solche Prüfpräparate zur Einteilung in die Kategorie A führen können, bei welchen ein ausländisches Präparat verwendet werden, das aber qualitativ und quantitativ dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel entspricht. Dies komme bei internationalen Studien öfters vor. Eine Handhabung analog Out-of-Stock Gesuchen wird vorgeschlagen. CHUV-SMIA schlägt vor, im Text zu präzisieren, dass die Bst. a bis c alle kumulativ zu erfüllen seien.

Abs. 1 Bst. c Ziff 1 und 2

Privatperson GM findet, dass die Anwendung des Prüfpräparates gemäss Fachinformation zu eng ist. Er schlägt vor, in der Kategorie A auch die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln, die nicht gemäss Fachinformation verwendet werden, zuzulassen. Die Einteilung in Kategorie A soll erfolgen, wenn die Abweichungen bspw. in der Darreichungsform oder im Dosierungsintervall begründet werden und kein offensichtliches Risiko mit sich bringen (Ziff. 1) oder die Dosierungen gleich oder niedriger sind als zugelassen (Ziff. 2). USB_DKF fragt sich, ob eine risikoarme Änderung des Prüfpräparates eine Höherstufung von Kategorie A nach Kategorie B rechtfertigt. Ausserdem finden sie, dass die vielen Querverweise die Lesbarkeit erschweren. Die Ziffer 2 könne entfernt oder auf die nächste Ebene verschoben werden.

Abs. 2

Die vermehrte Anwendbarkeit der Kategorie B statt C (insbesondere im Fall der Arzneimittel mit Zulassung im Ausland gemäss Art. 13 HMG) wird von einer sehr grossen Anzahl der VLT begrüsst. Sie erleichtere die Arbeit der Ethikkommissionen und / oder der Forschenden ohne die Sicherheit und Rechte

der Versuchsteilnehmenden zu beeinträchtigen (Kanton VD sowie Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SMIA, CFS, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, Retina Suisse, Oncosuisse, ProRaris, RHNe, SEL-MAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSAPM, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities sowie die Privatpersonengruppen 3 und 4). Für Swissuniversities sollten Versuche mit einem speziell für klinische Versuche hergestellten Placebo nicht automatisch in die Kategorie B fallen. Die Forderung, dass Placebos nach «Guter Herstellungspraxis» hergestellt sein sollten, hätte nicht zu vernachlässigende Kosten zur Folge, ohne positive Auswirkungen auf die Sicherheit der Patientinnen und Patienten oder die Qualität des klinischen Versuchs zu haben. Der Einsatz eines Placebos sollte die Kategorisierung nicht beeinflussen. Für SBK-ASI würde die Einteilung von Versuchen mit Placebo in die «harmlose» Kategorie B die Stärke und Folgen des Nocebo-Effekts deutlich unterschätzen. Die SCTO merkt zudem einige Unstimmigkeiten im französischsprachigen Text an.

Abs. 4

MERH-UZH und SCTO machen redaktionelle Anmerkungen.

Art. 22 Klinische Versuche der Gentherapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen

Iph und scin schlagen vor, Therapien mit kleinen Nukleinsäuren von der Regulierung klinischer Versuche der Gentherapie auszunehmen und dies bezüglich der Anwendbarkeit der Freisetzungsverordnung zu berücksichtigen.

Art. 23 Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde

Abs. 1^{bis}

Die GRÜNEN begrüßen die Ergänzung des Artikels 23 mit der neuen Frist, da diese eine Verbesserung der Qualität und Aktualität der klinischen Versuche sowie der Ressourcenallokation gewährleisten könne. Für die KEK-ZH und das KSA sind die neuen Anforderungen in diesem Artikel grundsätzlich ebenfalls zu begrüßen, da sie das Verfahren vereinfachen und Rechtssicherheit schaffen würden (KSA) oder es erlauben würden, die Gesuche besser nachzuverfolgen (KEK-ZH). Von der KEK-ZH und der SSAPM wird angemerkt, dass die neuen Fristen zu Mehraufwand für Forschende und Ethikkommissionen führen würden. Der Kanton GE fordert die Einführung einer allgemeinen Befristung der Gültigkeit der Bewilligung auf fünf Jahre, um eine periodische Reevaluation laufender Forschungsprojekte hinsichtlich der Sicherheit der Versuchsteilnehmenden und der wissenschaftlichen Aktualität und Relevanz gewährleisten zu können. Für USB_DKF ergeben sich Fragen betreffend Koordination verschiedener Befristungen bei Swissmedic und Ethikkommission (insbesondere im Fall der Einführung einer allg. Befristung) und ob es Ausnahmen für seltene Krankheiten geben könnte. Für die Insel ist es unklar, ob die Frist nur auf die Hinzufügung zusätzlicher Studienzentren anwendbar ist, oder auf das ursprüngliche Bewilligungsgesuch. Sie und das KSA beantragen zudem, die Begriffe «Bewilligungsbehörde» und «Bewilligungsinhaber» näher zu definieren. Die SCTO merkt an, dass die neuen Regelungen nicht relevant seien, da Gesuche sowieso zeitgleich bei EK und der Swissmedic eingereicht werden könnten und die Regelungen damit dem Ziel der Verfahrensvereinfachung entgegenstehen. Sie seien deshalb zu streichen.

Abs. 1^{ter} und 1^{quater}

MERH-UZH regt an, dass die maximale Verlängerungsmöglichkeit in Abs. 1^{ter} definiert und in Abs. 1^{quater} klargestellt werden sollte, ob die Frist auf Ende der zwei Jahre *ex tunc* verfällt.

Art. 23a Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person

Die GRÜNEN sowie die KEK-ZH und das KSA begrüßen den neuen Artikel, mit derselben Begründung wie unter Artikel 23 erwähnt. Die KEK-ZH wie auch die SSAPM merken jedoch wie bei Artikel 23 auch

bei diesem Artikel darauf hin, dass die neue Regelung zu Mehraufwand für Forschende und Ethikkommissionen führe.

Abs. 1

Der Kanton VD, sowie CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, FRC, RHNe und die Privatpersonen-Gruppe 4 finden die Frist von zwei Jahren zu lang. Sie fordern eine kürzere Frist (vorgenannte VLT) und / oder die Möglichkeit der Ethikkommission, von der Bewilligungsinhaberin eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer bewilligungspflichtigen wesentlichen Änderung verlangen zu können, falls es die Sicherheit der Teilnehmenden oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse rechtfertigen (vorgenannte VLT sowie KEK-ZH). Die FMH fordert, dass bei der Mindestvorgabe von zwei Jahren sicherzustellen ist, dass die Sicherheit der Probandinnen und Probanden, aber auch die wissenschaftliche Relevanz zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie gewährleistet wird. MERH-UZH macht redaktionelle Anmerkungen zum Text.

Abs. 2

Das KSA stellt fest, dass nicht festgehalten wird, wer den Antrag auf Fristverlängerung zu stellen hat und fordert eine klare Zuordnung der Pflichten. Es macht auch einen Verweis auf die Stellungnahme zu den Art. 38, 41 und 43 KlinV hinsichtlich der Zuordnung der Pflichten zur Prüfperson resp. zum Sponsor.

Abs. 3

MERH-UZH macht einen Vorschlag betr. redaktioneller Präzisierung des Textes.

Art. 23b oder 26a (neu von den VLT vorgeschlagen)

Der Kanton VD, mehrere Ethikkommissionen (CER-VD, EKOS und KEK-ZH), die Organisationen CHUV-DP, Degrowth, FRC, RHNe, Swissethics und die Privatpersonengruppe 4 fordern die Einführung eines neuen Artikels 23b oder 26a, der die Gültigkeit der von den EK erteilten Bewilligungen für klinische Versuche generell auf fünf Jahre begrenzt. Damit soll der Schutz der Teilnehmenden und die Qualität der Forschung gewährleistet bleiben, so wie es Art. 10 des HFG fordere. Zudem soll die EK diese Gültigkeitsdauer noch verkürzen können, wenn es die Sicherheit der Teilnehmenden erfordert (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, und die Privatpersonengruppe 4). KEK-ZH, EKOS sowie Swissethics schlagen vor, dass die zuständige EK die Bewilligung nach Ablauf verlängern kann. Das CHUV unterstützt zwar den vorgängig genannten Vorschlag für einen neuen Artikel, hält aber fest, dass die Befristung der Bewilligung vorrangig im HFG statt in den Verordnungen verankert werden sollte. Die SCTO merkt an, dass gemäss der Website der Swissethics per 1. März 2023 die allgemeine Befristung der EK-Bewilligung für klinische Versuche und Forschungsprojekte auf fünf Jahre eingeführt wurde, in der Vernehmlassungsvorlage aber keine entsprechenden Regelungen zu finden seien. Falls tatsächlich eine solche allgemeine Befristung der Bewilligung eingeführt würde, sollte dies in den entsprechenden Verordnungen geregelt werden.

Art. 24 Gesuch

Abs. 3

lph und scin bemängeln, dass die Mitunterzeichnung des Gesuchs durch Prüfpersonen die Einreichung unnötig verlängert, dies insbesondere bei multizentrischen Gesuchen. Sie schlagen deshalb vor, dass anstelle der Prüfperson der Sponsor das Gesuch einreichen kann.

Art. 25 Prüfbereiche

Bst. d Ziff. 6

Die GUMEK fordert eine umfassende Aufklärung darüber, welche Informationen die betroffene Person erhalten möchte inklusive Auflistung der am häufigsten zu erwartenden Überschussinformationen. Um eine standardisierte Aufklärung sicherzustellen, müssen im Prüfplan klare Vorgaben gemacht werden, welche Informationen vermittelt werden und an welchen Punkten die betroffene Person sich äussern kann. SCTO schlägt vor, eine Mindestanforderung für eine «angemessene» Bedenkzeit für

teilnehmende Personen zu definieren, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung einer versehentlichen Zustimmung.

Art. 26 Verfahren und Fristen

Iph und scin schlagen für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf die Einführung eines Fast Track Verfahrens vor. Swissindustries und UniBe MedFak regen an, dass die Ethikkommissionen der Prüfperson innert 7 Tagen nach Eingang des Gesuchs mitteilen, ob die Gesuchsunterlagen formale Mängel aufweisen.

Art. 27 Multizentrische klinische Versuche

Swissuniversities und UniBe MedFak beantragen die Löschung von Art. 27 Ziff. 4.

Art. 33 Verfahren und Fristen

Iph und scin schlagen in Analogie zu Art. 26 auch für Art 33 für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf die Einführung eines Fast Track Verfahrens vor.

Art. 34 Änderungen

Abs. 3^{bis}

MERH- UZH bemängeln redaktionelle Unstimmigkeiten im deutschen oder französischen Verordnungstext.

Art. 36 Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können

Abs. 2

MERH-UZH fragt, ob es statt Strahlenschutzgesetzgebung neu Strahlungsgesetzgebung heissen solle und ob die Dosisabschätzung pro teilnehmende Person oder total über den gesamten klinischen Versuch zu verstehen sei. Zudem verlangt sie die Streichung des bestimmten Artikels «die» vor «Swissmedic».

Abs. 5

MERH-UZH stellt die Frage weshalb dieser Abschnitt gestrichen wird.

Art. 36a Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen

SSAPM merkt an, dass ein Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten sei in dem Sinne, dass bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen neu auch Untersuchungen mit Dosen von weniger als 5 mSv/Person/Jahr dem BAG zur Stellungnahme vorgelegt werden müssen.

Abs. 1

MERH-UZH macht einen redaktionellen Kommentar.

Abs. 2

SBK-ASI merkt an, dass das BAG weiterhin alle eingesetzten Mittel mit ionisierender Strahlung prüfen soll.

Abs. 3

Die Kantone BS, GE, LU, UR, VD, VS und ZH sowie die CER-VD, CHUV, CHUV-SCV, Degrowth, E-KOS, FRC, GDK, iph, KEK-ZH, KMU Forum, scin, Swissethics, Swissuniversities und die Privatpersonengruppe 4 kritisieren den Begriff «angemessene Frist». Sie argumentieren, dass der Begriff unterschiedlich ausgelegt werden kann, eine Konkretisierung sei anzustreben. GE, ZH, CER-VD, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, Swissethics, Swissuniversities und die Privatpersonengruppe 4 merken an, dass Ethikkommissionen – und auch Swissmedic - klare Fristvorgaben hätten, an die sie sich halten müssen und generell gewährleistet sein muss, dass die Fristen gesamthaft eingehalten werden können. In

diesem Sinne schlagen die Kantone BS, GE, LU, UR, VD, VS und ZH sowie die CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, GDK, iph, KEK-ZH, KMU-Forum, Swissethics, scin, Swissethics, Swissuniversities und die Privatpersonengruppe 4 vor, den Begriff «innert angemessener Frist» mit «innerhalb einer Frist von 30 Tagen» zu ersetzen.

Art. 37 Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Abs. 2

CHUV und SCTO finden, dass dieser Absatz gestrichen werden sollte, da er sich auf «Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG» bezieht, welche in anderen Artikeln in der Verordnung gestrichen wurden.

Art. 38 Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs

Sachüberschrift

CHUV, CHUV-SCV, SCTO möchten verschiedene redaktionelle Anpassungen oder Konkretisierungen im französischen Vernehmlassungstext: So soll «Arrêt prématuré» den bisherigen Term «arrêt» ersetzen, da die Begriffe «fin» und «arrêt» nicht klar gegeneinander abgrenzbar seien. Vereinzelt wird auch vorgeschlagen «fin» mit «fin normale» zu ergänzen. SCTO macht darüber hinaus weitere Anpassungsvorschläge auf Französisch geltend. CTU Bern will den Begriff «Abbruch» definieren, da es verschiedene Definitionen von Abbrüchen in klinischen Studien gäbe; nämlich den Abbruch der Studie an sich, sowie den Abbruch der Rekrutierung. USZ möchte den Begriff «Unterbruch» genauer erläutert haben.

Abs. 1

CHUV, iph, Oncosuisse, SPOG, scin, SCTO, Swissuniversities und Zoé4life sehen die Frist von 15 Tagen für die Meldung des Einschlusses der ersten teilnehmenden Person an die Ethikkommission als zu kurz an. Oncosuisse und SPOG wollen die Frist auf 30 und iph, scin und Swissuniversities auf 90 Tage erhöhen. MERH-UZH schlagen vor, den Beginn der jeweiligen Frist sowie die Definition der ersten Visite der ersten teilnehmenden Person zu konkretisieren. GE, EKOS, KEK-ZH, Swissethics und Swissuniversities weisen darauf hin, dass bereits heute viele Meldungen an die Ethikkommissionen nicht zeitgerecht erfolgen. Im BASEC gäbe es schon einen Reminder-Prozess um die Dokumente einzufordern. Diese Daten anzufordern sei ein erheblicher Mehraufwand seitens der Ethikkommissionen. SSAPM weist ebenfalls auf den Mehraufwand auf Forschungsebene hin. Jedoch schlagen alle ausser Swissuniversities vor, den Artikel dennoch zu belassen. Swissuniversities und CHUV plädieren für eine Streichung des Absatzes. USB_DKF betont, dass bei der Meldung von SAEs an den Sponsor nach Studienschluss der Sponsor nicht immer der Hersteller oder Marktlizenzinhaber ist. Wichtig sei es sicherzustellen, dass die richtige Einrichtung die Informationen für die Sicherheitsbewertung des Prüfprodukts verwendet. Insel fordert, dass für multizentrische Studien die Meldung an die Ethikkommission durch den Sponsor erfolgt. SCTO, KSA, Oncosuisse und SPOG wollen ebenfalls, dass die Meldung durch den Sponsor erfolgt und daher nicht nur auf die Prüfperson verwiesen wird. KSA erwähnt zudem, dass die KlinV vor allem von einem monozentrischen Konzept ausgehe, obwohl multizentrische Versuche der Standard seien und die Meldung durch den Sponsor v.a. bei multizentrischen Versuchen anzuwenden sei. Zusätzlich wollen Oncosuisse und SPOG, dass der Abschluss des klinischen Versuchs innerhalb von 6 Monaten bei den Ethikkommissionen gemeldet wird. Insel begrüsst die in Absatz 1 vorgenommene Anpassung an die EU-CTR im Sinne einer Harmonisierung und einer besseren Vigilanz.

Abs. 2

EKOS, KEK-ZH und Swissethics wollen beim Artikel ergänzen, dass auch bei einer Unterbrechung der Studie jährlich ein Progress Report vorgelegt werden muss und dass sie davon ausgehen, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt sei. SCTO macht Unklarheiten zu den Kriterien eines Unterbruchs geltend und fragt, ob ein Antrag auf eine Verlängerung der Frist nach Art. 23a KlinV auch bei einem Unterbruch geltend gemacht werden könnte.

Art. 39 Bei unerwünschten Ereignissen (Adverse Events, AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Oncosuisse und SPOG begrüßen die Änderungen gemäss EU-CTR.

Abs. 1

USB_DKF und MERH-UZH wollen wissen, auf was bzw. wen sich die Sicherheitsbewertungen beziehen. Ferner hat MERH-UZH redaktionelle Anmerkungen zur Sachüberschrift, welche nachfolgend auch für die Artikel 40-41 zu gelten hätten. Insel begrüsst die Änderung des Abs. 1 und die Einführung des Abs. 1^{bis}, welche zum Verständnis der Dokumentationspflicht beitragen.

Abs. 1^{bis}

SBK-ASI schlägt vor, den Absatz 1^{bis} aus Gründen der Sicherheit zu streichen. Insel begrüsst die Einführung des Absatz 1^{bis} (siehe Ausführungen zu Art. 38).

Art. 40 Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Insel beantragt eine klarere Formulierung bezüglich des Vorgehens nach erfolgter Meldung beim Sponsor. Ferner will SCTO wissen, warum die Meldung an den Sponsor erfolgen muss, nicht aber durch den Investigator. CHUV wirft die Frage nach den Übergangsbestimmungen für laufende klinische Studien unter der alten Gesetzgebung auf. MERH-UZH ist nicht klar, wie das Formerfordernis aussieht und ob eine Dokumentation notwendig ist und schlägt vor, die Bestimmung mit «schriftlich» zu ergänzen. CTU Bern und SCTO denken, dass Meldungen via BASEC geschehen und daher die zuständige meldende Instanz der Sponsor oder die koordinierende Prüfperson sein sollte, aber nicht die Prüfperson.

Abs. 1^{bis}

AG fordert, dass SAEs bei einer teilnehmenden Person nach Abschluss des klinischen Versuchs zusätzlich der Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen gemeldet wird. CTU-Bern und SCTO erachten den Absatz als überflüssig, da er bereits in Art. 41 geregelt ist. CTU-Bern macht weitere Vorschläge, insbesondere bezüglich der Meldung von SAEs an die Ethikkommission und betont, dass die Meldung über BASEC erfolgen sollte. USB_DKF und SCTO fragen, wieso nur an den Sponsor aber nicht an die Ethikkommission oder an Swissmedic gemeldet werden müsse und wie die Umsetzung nach Studienende zu erfolgen habe. Insel fragt sich dasselbe auch und welche Verantwortung die Prüfperson bezüglich Detektion von Ereignissen nach Abschluss der Studie habe. Oncosuisse, SPOG und Zoé4life heben hervor, dass die Umsetzung in der Praxis schwierig sein könnte, insbesondere weil Studienteilnehmer nach Abschluss möglicherweise weitere, nicht studienspezifische Therapien, erhalten. Es besteht Unsicherheit darüber, für welchen Zeitraum nach Abschluss der Studie Berichte erfolgen. CTU Bern und SCTO weisen darauf hin, dass die beschriebenen Ereignisse der Definition von SUSAR entsprechen und würden den Abs. 1 zu Art. 41 hinzufügen.

Abs. 2 und 3

Die Streichung von Absatz 2 und 3 wird von USB_DKF, Oncosuisse, SCTO und Zoé4life begrüsst. Oncosuisse sieht die Aufhebung von Absatz 2 und 3 als Reduzierung des Arbeitsaufwands. CHUV wirft die Frage auf, wie die Übergangsbestimmungen zu gestalten seien, da nach neuem Recht nur noch die SUSAR gemeldet werden müssen.

Art. 41 Bei Verdachtsfällen auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Sachüberschrift

SCTO findet den Meldeprozess umständlich.

Abs. 2

USB_DKF findet das beschriebene Verfahren sehr kompliziert. Es fehle der Link zwischen den Personen nach Studienabschluss, da jetzt der Sponsor nach Abschluss vom SAE erfährt, aber die Prüfperson einen Bericht erstatten muss. MERH-UZH fragt sich, ab wann die Frist zu laufen beginnt und beantragt, «nach Kenntnisnahme des Ereignisses» zu ergänzen. KSA begrüsst eine Harmonisierung mit den Regelungen der EU-CTR, hat zusätzlich aber die gleichen Bemerkungen wie zu Art. 38 KlinV. Oncosuisse, SPOG und Zoé4life weisen auf die schwere Umsetzbarkeit in der Praxis hin. Iph und scin wollen, dass die Meldungen an das Institut und nicht an die zuständige Ethikkommission zu melden sind. CTU Bern und SCTO finden, die Meldung sollte eher durch den Sponsor und nicht durch die Prüfperson erfolgen, da die Meldung über BASEC erfolgen muss und der Sponsor bestimmt, ob ein Ereignis ein SUSAR ist oder nicht. Eine Meldung durch den Sponsor anstatt durch die Prüfperson verlangt auch KSA.

Abs. 2^{bis}

Iph und scin schlagen vor, dass nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein SUSAR der Swissmedic anstelle der EK gemeldet wird. USB_DKF findet das beschriebene Verfahren sehr kompliziert und möchte die Zuständigkeit Prüfperson vs. Sponsor klarstellen. Oncosuisse und SPOG weisen darauf hin, dass die Umsetzbarkeit dieses neuen Abschnitts in der Praxis schwierig sein könnte. MERH-UZH verlangt, dass auch SUSAR, welche im Ausland auftreten, gemeldet werden müssen. KSA sieht die Meldepflicht nach Abschluss der Studie aus verschiedenen Gründen als kritisch.

Abs. 3

KSA beantragt, diesen Absatz zu streichen. Die Kantone BS, LU, UR, VD, VS, die GDK sowie die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics und die Privatpersonengruppe 4 wollen diesen Absatz umformulieren, so dass es heisst, dass die Meldung an die leitende Ethikkommission erfolgt und nicht an die zuständige beteiligte Ethikkommission.

Abs. 4

MERH-UZH weist auf redaktionelle Unstimmigkeiten hin.

Art. 43 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Abs. 1

KSA, USB_DKF und SCTO betonen, dass der Sponsor bei multizentrischen Studien die Verantwortung hat, die Prüfperson umfassend zu informieren, da diese nicht die vollständige Übersicht und Verantwortung über die Studie hat. Daher solle er den zusammenfassenden Schlussbericht erstellen und nicht die Prüfperson. VD und die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNE, Swissethics sowie die Privatpersonengruppe 4 äussern die Ansicht, dass der Artikel gemäss den internationalen Richtlinien, wie der ICH E2F (Development Safety Update Report) und dem Annual Progress Report der ICH E6(R2) (Art. 4.10.1), neu verfasst und ausgerichtet werden sollte und die Änderungen der ICH-E6 bereits mitzuberücksichtigen sind. MERH-UZH sieht verschiedene Unklarheiten bezüglich der Sicherheitsbewertung im Rahmen der jährlichen Berichterstattung. USZ stellt Fragen zur Eindeutigkeit der Fristen für Berichte und betont, dass diese auch bei Unterbrechungen weiterlaufen sollten.

Art. 44 Bei der Anwendung von Strahlungsquellen

Abs. 1

EKOS, KEK-ZH und Swissethics fordern, dass die Einreichung ans BAG durch die Prüfperson erfolgen soll. SCTO bemängelt, dass die in dem Artikel verwendete Terminologie für Strahlenquellen nicht mit dem erläuternden Bericht übereinstimmt. CHUV merkt ebenfalls Fehler in der Terminologie an. MEHR-UZH möchte eine Frist einbauen innerhalb der die Meldung mit Arzneimittel, die ionisierende Strahlung aussenden, an Swissmedic übermittelt wird. Zusätzlich wollen sie im gesamten Dokument eine einheitliche Sprache betreffend Strahlung. SSAPM schlägt vor, strahlenschutzrelevante Informationen nicht

separat an das BAG zu senden, sondern sie stattdessen im allgemeinen Abschlussbericht zu integrieren.

Art. 45 Aufbewahrungspflicht

Abs. 1 und 2

CHUV-SCV schlägt eine sprachliche Änderung vor. CHUV schlägt vor, unterschiedliche Aufbewahrungsdauern für klinische Versuche je nach Kategorie festzulegen, um Ressourcen zu sparen und Daten zu schützen (10 Jahre für Typ A, 20 Jahre für Typ B oder C). SBK-ASI bevorzugt eine Verlängerung der Aufbewahrungszeit auf 20 Jahre, basierend auf der längeren Lebenserwartung und möglichen Veränderungen durch langfristige medizinische Massnahmen. SSAPM erwartet einen Mehraufwand auf Forschungsebene und plädiert für eine allgemeine Aufbewahrungspflicht von mindestens 20 Jahren. Iph und scin heben hervor, dass bei bereits bewilligten klinischen Versuchen Unklarheiten hinsichtlich der Anwendbarkeit von Regelungen bestehen. Sie empfehlen, in jeder Verordnung klarzustellen, dass für bestehende klinische Versuche ausschliesslich die bisherigen Regelungen gelten sollen, um rechtliche Unsicherheiten zu vermeiden. USZ macht darauf aufmerksam, dass es unklar ist, ob laufende Projekte nach dem bestehenden Protokoll abgeschlossen werden können oder ob Anpassungen innerhalb einer Frist erforderlich sind.

3.2.3 3. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen

Art. 50 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung bei der zweiten Bewilligungsbehörde

Sachüberschrift

MERH-UZH schlägt vor, die Sachüberschrift zu kürzen, CHUV und SCTO möchten die Sachüberschrift mit jener des Art. 23 abgleichen. USB_DKF fragt ob Art. 23 mit Art. 50 gleichwertig ist und ob mit der zweiten Bewilligungsbehörde Swissmedic gemeint ist.

Abs. 1^{bis}_1^{quater}

SCTO bemängelt, dass der neue Art. 50 Abs. 1^{bis} der angestrebten Vereinfachung und Beschleunigung der Eingabe von Gesuchen bei den Behörden widerspricht, und schlägt deshalb vor, ihn zu streichen. Ebenso sollen die Abs. 1^{ter} und 1^{quater} gestrichen werden. MERH-UZH schlägt vor, dass die Frist zwischen der Bewilligung durch die erste Behörde und der Einreichung bei der zweiten Behörde höchstens 2 Jahre beträgt. KSA verweist auf die Ausführungen zu Art. 23 Abs. 1^{ter}.

Art. 55 Änderungen

Abs. 4^{bis}

SCTO weist darauf hin, dass der Verweis auf Art. 50 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} in Art. 55 gestrichen werden kann, da gemäss ihrem Vorschlag diese Artikel gestrichen werden sollen.

4. Abschnitt: Dokumentation, Meldung und Berichterstattung

Art. 57

Abs. 1

Das KSA verweist auf ihren Kommentar und Änderungsvorschlag zu Art. 41, dieser sei gleichermassen für Art. 57 Abs. 1 gültig.

Art. 57a Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Swissuniversities schlägt vor, dass - um die Regelungen für die verschiedenen Arten von klinischen Versuchen klar voneinander abzugrenzen - in allen Bestimmungen dieses Abschnitts klargestellt

werden sollte, dass es sich um «klinische Versuche im Bereich Transplantation» und nicht nur um «klinische Versuche» handelt. Konkret sollte dies in Absatz 1 ergänzt werden.

Abs. 4

EKOS, KEK-ZH und Swissethics bemängeln, dass die zusätzliche Meldung an die zuständige Ethikkommission eine BASEC-Anpassung ohne wirklichen Mehrwert erfordert und fordern die ersatzlose Streichung dieses Absatzes.

Abs. 5

SBK-ASI macht geltend, dass Meldungen nach den Absätzen 2 und 3 nicht nur bei Versuchen der Kategorie C, sondern bei Forschungen aller Kategorien ans BAG zu melden seien. Sie schlagen vor, dass für klinische Versuche aller Kategorien die Meldungen nach den Absätzen 2 und 3 auch dem BAG zu erstatten sein sollten.

Art. 57b Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Swissuniversities schlägt analog zu Art. 57a vor, in allen Bestimmungen dieses Abschnitts klarzustellen, dass es sich um «klinische Versuche im Bereich Transplantation» handelt.

SCTO schlägt vor, im Titel und in Absatz 1 anstatt von «des personnes participantes» von «des participants» zu sprechen (betrifft nur die französische Version der Verordnung).

3.2.4 4. Kapitel: Übrige klinische Versuche

Art. 61 Kategorisierung

Abs. 1 und 2 Einleitungssätze

Die CBCES bemerkt, dass der Begriff «minimale Risiken und Belastungen» bzw. «mehr als minimal» zu subjektiv erscheint, um klinische Versuche in die Kategorien A, B oder C einordnen zu können und verlangt deshalb eine objektivere Definition der Begriffe.

Art. 62 Anwendbare Bestimmungen

Bst. a und c

CHUV, CHUV-SMIA und SCTO regen sprachliche Anpassungen auf Französisch an.

Abs. 2

SBK-ASI begrüsst die Veröffentlichung von einfach lesbaren Zusammenfassungen in den Landessprachen.

3.2.5 5. Kapitel: Registrierung und Veröffentlichung

Art. 64 Zulässige Register und einzutragende Daten

Die FMH begrüsst den geänderten Artikel ausdrücklich, da damit dem «Publication Bias» entgegenge wirkt werden könne.

Abs. 1

SCTO und USB_DKF wünschen sich eine Klarstellung, ob clinicaltrials.gov noch als Studienregister akzeptiert würde oder ob das SNCTP diese Funktion übernimmt.

Abs. 2

Mehrere VLT (CHUV, Oncosuisse, SCTO, SPOG, SSAPM und USB_DKF) merken an, dass die Erfassung der Registereinträge in zusätzlichen Sprachen einen erheblichen Zusatzaufwand verursache. Oncosuisse und SPOG begrüssen die Änderung trotzdem, da damit die Korrektheit der Studienangaben erhöht wird. Das CHUV fragt sich zudem, wie die Erfassung in BASEC technisch funktionieren solle und welche Qualitätsvorgaben die Übersetzungen zu erfüllen haben, da es bereits schwierig sei, die

allgemeinverständliche Zusammenfassung in nur einer Landessprache zu erhalten. Iph und scin merken an, dass der Sponsor die Eintragung im Informationssystem der Kanton gar nicht machen könne, da er kein Zugriff darauf hätte und schlagen zudem vor, die Bezeichnung «Landessprache» in «Amtssprache» zu ändern. MERH-UZH macht redaktionelle Anmerkungen.

Abs. 3

Insel, iph und scin kritisieren, dass der Ausdruck «regelmässige Aktualisierung» unklar sei. Sie fordern entweder eine klare Angabe des Aktualisierungsintervalls (Insel) oder eine Aktualisierung, falls wesentliche Änderungen angefallen sind (iph und scin).

Abs. 4

SCTO schlägt vor, einen neuen Absatz hinzuzufügen, der das Verfahren regelt, wenn die Fristen zur Registrierung und Veröffentlichung des klinischen Versuchs nach den Absätzen 4 und 5 aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden können.

Abs. 5

SBK-ASI begrüsst die automatische Veröffentlichung der registrierten Studien und der Resultate ausdrücklich.

Art. 65a Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

Die Kantone AR und VD, GRÜNE sowie die Organisationen FMH, Oncosuisse und SPOG begrüssen den neuen Artikel ausdrücklich, da damit die Information der Öffentlichkeit verbessert werden kann, die Patientinnen und Patienten besser eingebunden werden können und / oder dem «Publication Bias» entgegengewirkt werden kann. Oncosuisse und SPOG merken zudem an, dass dies mit einem Mehraufwand verbunden sei. SCTO, SSAPM sowie USB_DKF merken an, dass die neue Regelung mit einem Mehraufwand auf Forschungsebene verbunden sei. SCTO bemerkt ausserdem, dass keine Übergangsfrist spezifiziert sei. Public Eye schlägt vor, in einem zusätzlichen Absatz zu regeln, welche Behörde die Vorgaben von Art. 64 und 65a überprüft und welche Sanktionsmöglichkeiten bei Nichterfüllung bestehen.

Abs. 1

SCTO, SGI, Swissuniversities und USB_DKF äussern, dass die vorgesehene Frist von 1 Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs für «investigator initiated trials» in der Regel zu kurz sei. Die SGI fordert den Verzicht auf die Veröffentlichungspflicht, da die zu kurze Frist zu Problemen hinsichtlich der Publikation des finalen Manuskripts führt. Swissuniversities fordert ausserdem eine Definition des Begriffs «Abschluss» oder «Abbruch» des klinischen Versuchs und schlägt vor, dass der Sponsor nicht die Versuchsergebnisse ins Register eintragen muss, sondern lediglich sicherstellen muss, dass die Versuchsergebnisse eingetragene werden. Damit könne erreicht werden, dass die akademische Institution gegenüber dem Sponsor Vorrang bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen haben kann. Iph und scin fordern, dass sich die Veröffentlichungsfrist für klinische Versuche, die der Zulassung eines Arzneimittels dienen, nach den Fristen und Anforderungen der VAM Art. 71-74 richten. CHUV-SMIA hat redaktionelle Anmerkungen zum französischsprachigen Erlasstext.

Abs. 2

Das CHUV fragt sich, wie die Erfassung in BASEC technisch funktioniert und welche Qualitätsvorgaben die Übersetzungen zu erfüllen haben, da es bereits schwierig sei, die allgemeinverständliche Zusammenfassung in nur einer Landessprache zu erhalten. Iph und scin merken an, dass der Sponsor die Eintragung im Informationssystem der Kanton gar nicht machen kann, da er keinen Zugriff darauf hat. Sie schlagen zudem vor, die Bezeichnung «Landessprache» in «Amtssprache» zu ändern. Oncosuisse gibt an, dass sie für die Veröffentlichung der Schweiz-spezifischen Angaben ein PDF-Format bevorzugen, da dieses einfacher in weitere Landessprachen übersetzt werden kann. Insieme schlägt vor, dass die Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in «Leichter Sprache» verfasst sein sollten, damit sie

von allen Personen verstanden werde. Waren Personen mit geistiger Behinderung oder urteilsunfähige Personen in den klinischen Versuch involviert, sollte dies obligatorisch sein. MERH-UZH fragt sich, ob Personen erfolgreich rekrutiert worden sein müssen, damit die entsprechende Sprachenpflicht anwendbar wird.

Abs. 3

CHUV, SCTO und USB_DKF fordern, dass «Daten» durch «Versuchsergebnisse» ersetzt wird, da dieser Artikel von der Veröffentlichung der Versuchsergebnisse handelt. Sie machen weitere Anmerkungen zu textlichen Unklarheiten betreffend Abgrenzung zu Artikel 64. USB_DKF fragt sich, wie mit einer Ausnahmeregelung betreffend Veröffentlichung der Ergebnisse umzugehen sei, wenn erst zu einem späteren Zeitpunkt klar wird, dass eine Veröffentlichung nicht möglich sein wird. Swissuniversities merkt an, dass es im Fall der Unmöglichkeit, die Fristen zur Veröffentlichung einzuhalten, angebracht wäre, bei der EK eine Entscheidung abzuholen statt das Prüfprotokoll zu ändern. Iph und scin fordern, dass sich die Veröffentlichungsfrist für klinische Versuche, die der Zulassung eines Arzneimittels dienen, nach den Fristen und Anforderungen der VAM Art. 71-74 richtet und dass die Angabe des Veröffentlichungszeitpunktes statt im Prüfplan in anderweitiger schriftlicher Form gemacht werden kann.

Art. 67 Portal

Abs. 1

Die GRÜNEN unterstützen den Vorschlag, dass das BAG das Portal betreibt. Die Kantone GE und VD sowie die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics, Swissuniversities und die Privatpersonengruppe 4 merken an, dass das Portal mit Daten aus BASEC alimentiert wird und deshalb ein Betrieb des Portals durch Swissethics (welches auch BASEC betreibt) aus verschiedenen Gründen (u.A. Kosten, Effizienz, bessere Bekanntheit) sinnvoll wäre. MERH-UZH hat redaktionelle Bemerkungen zum Verordnungstext. SCTO regt an, den Begriff des «Portals» bereits weiter vorne in der Verordnung zu definieren.

Anhang 1

MERH-UZH verlangt, dass die Fussnoten angepasst werden. Das USZ schlägt vor, die Referenzen in den Anhängen zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Anhang 2^{bis}

SCTO hat redaktionelle Anmerkungen zum französischsprachigen Titel und Inhalt. Oncosuisse und SPOG beurteilen die Schaffung des Anhangs 2^{bis} als sehr positiv für die akademische Forschung, regen jedoch an, auch die Herstellung eines spezifischen Batchs für eine klinische Studie, welche aber im Rahmen der Herstellung der entsprechenden Handelsware erfolgt, als risikoarme Veränderung aufzuführen.

Anhang 3

Iph und scin fordern, dass die Zusammenfassung des Prüfplans nicht nur in der Landessprache, sondern auch in Englisch akzeptiert wird. MERH-UZH hat redaktionelle Bemerkungen zum Verordnungstext.

Anhang 4

Für CBCES ist unklar, wieso die Ziffern 2 und 4 dieses Anhangs gestrichen wurden. Sie hätten in Bezug auf die Verwendung von genetischem Material eine offensichtliche Bedeutung hinsichtlich der Qualitätskontrolle und der Risikominimierung. CHUV, MERH-UZH und SCTO haben redaktionelle Bemerkungen zum deutsch- resp. französischsprachigen Verordnungstext.

Anhang 5

CHUV, MERH-UZH und SCTO machen redaktionelle Anmerkungen zum Titel und Inhalt des Anhangs 5. MERH-UZH meldet, dass der Link in der Fussnote nicht stimmt.

Ziffer 1

Public Eye schlägt vor, dass die Aktualisierungen der Registrierungsvorgaben der WHO automatisch von der Schweiz übernommen werden.

Ziffer 2

lph und scin fordern, die Angabe der Identifikationsnummer des Registers zu streichen, da diese bei Einreichung noch nicht bekannt ist. CHUV und SCTO fordern, dass zusätzlich zur Angabe des Datums des Abschlusses des klinischen Versuchs in der Schweiz auch das Datum des Beginns anzugeben sei. CHUV wirft zudem die Frage auf, ob es nützlich sei, unter Ziffer 2.15 eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse eingeben zu müssen, die die gleichen Angaben wie bereits in den Ziffern 2.1 bis 2.14 enthalte. Diese Anforderungen brächten einen beträchtlichen Zusatzaufwand für die Forschenden, insbesondere auch die neu geforderten Übersetzungen. Swissethics merkt an, dass anzunehmen sei, dass der Rekrutierungsstatus aufgrund fehlender Eintragung durch die Forschenden oder Sponsoren nicht aktualisiert würde.

Ziffer IV

CHUV-SMIA wünscht sich Angaben zu den Übergangsbestimmungen, wann welche neuen Bestimmungen auf welche klinischen Versuche anwendbar werden.

4 Stellungnahmen zu der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

4.1 Bemerkungen zu den Artikeln

4.1.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 2 Begriffe

Die CTU Bern fände es hilfreich, die «Prüfverfahren» zu definieren und hervorzuheben, dass diese je nach Kontext variieren können.

Art. 2a Ausnahmen vom Geltungsbereich

Die CTU Bern merkt an, dass nicht nur im Falle von Leistungsstudien Ausnahmen vom Geltungsbereich der KlinV-Mep aufgelistet werden müssten, sondern auch für den Fall von klinischen Prüfungen. Es wird auf den Swissmedic Decision Tree betreffend klinische Prüfungen verwiesen.

Art. 3 Anwendbare Bestimmungen

Abs. 1

FMH macht redaktionelle Anmerkung zum Text.

Abs. 1 Bst. a

Insel begrüsst die Vorgabe zum Einschluss relevanter Personengruppe, fordert jedoch, dass der Artikel nicht explizit die Geschlechterverteilung nennt, sondern ausgeweitet wird auf eine allgemeine Vorgabe der Nicht-Diskriminierung von Personengruppen.

Abs. 1 Bst. b

Insel begrüsst das Ziel, durch bessere Verständlichkeit der Aufklärung die Selbstbestimmung der Probandinnen und Probanden zu stärken.

Abs. 1 Bst. c

Insel begrüsst die Harmonisierung der Verjährungspflicht für die Haftpflicht.

Art. 4 Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson

Abs. 1

Die CTU Bern merkt an, dass im Text die Aufzählung des Kapitels II des Anhangs XV der EU-MDR fehle. Das Kapitel zähle essentielle Anforderungen auf und könne nicht in Gänze weggelassen werden.

Abs. 3

Insel und KSA merken an, dass die Pflichten der Vertretung des Sponsors in der KlinV-Mep abweichend von jenen in der KlinV und der HFV definiert sind. Gegenüber dem bisherigen Verständnis der Pflichten der Sponsorenvertretung gemäss KlinV und HFV (Funktion als Zustelldomizil) sei unklar, ob die Definition in der KlinV-Mep (und die Erklärungen im erläuternden Bericht zur MepV und KlinV-Mep) eine Ausweitung der Pflichten nicht alleine als Zustelldomizil, sondern auch auf die Gewährleistung der Einhaltung der Sponsor-Pflichten bedeute. Es wird eine klare und mit der KlinV und HFV harmonisierte Formulierung der Pflichten der Sponsorenvertretung gefordert.

Art. 5 Fachliche Qualifikation

Abs. 1 Bst. d

FMH und SBK-ASI begrüssen die inhaltliche Anpassung zur Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche ausdrücklich. USB_DKF, MERH-UZH und SCTO bemängeln, dass nicht klar definiert ist, wer über «angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz» verfügen muss. Insel regt an, dass die Möglichkeit der externen Expertise in der Formulierung der Vorgabe klarer aufgezeigt werden sollte. Iph und scin bemerken, dass Datensicherheit und Datenschutz im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis sind. Zusätzlich sind Datenschutzanforderungen in Schulungen der GCP (Good Clinical Practice) bereits enthalten.

4.1.2 2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren

Art. 8 Bearbeitung der Daten in elektronischen Systemen und Informationsaustausch

SBP ist der Ansicht, dass die Ergänzung von KlinV Art. 8a die Mitteilung validierter Ergebnisse an Teilnehmer ermöglicht, wenn diese medizinisch relevant und vom Betroffenen gewünscht sind. Die Ergebnisse müssen analytisch gültig, klinisch bedeutsam und handlungsrelevant sein.

Art. 9 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren

Bst. c

SCTO bemerkt, dass Sicherheitsmeldungen nicht mehr von der Ethikkommission /Swissmedic ausgetauscht werden und fragt, ob das jemals der Fall war.

Art. 13 Multizentrische klinische Versuche

Abs. 1

CTU Bern bemerkt, dass das HFG im Art. 47 von «koordinierender Person» und nicht von «Prüfperson» spricht. Es wird eine Harmonisierung der Terminologie einschliesslich der Definitionen angeregt, da die Vorsilbe «Prüf» impliziert, dass nur ein Prüfer die «koordinierende Prüfperson» sein kann, während «koordinierende Person» diese Implikation nicht hat. Abs. 2 sei verwirrend, da die «Person» ohne die Vorsilbe «Prüf-» verwendet wird.

Art. 14 Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen

USB_DKF und SCTO möchten mehr Informationen zu «nicht zugelassenen Radiopharmazeutika» und zu «nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen».

Art. 18 Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können

Abs. 2

MERH-UZH regt an, den Absatz in einem einzigen Satz zusammenzuführen.

4.1.3 4. Kapitel: Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Art. 32 Dokumentation unerwünschter Ereignisse

USB_DKF und SCTO wollen, dass die Dokumentation von unerwünschten Ereignissen primär vom PI (Prüfarzt) ausgehen soll, welcher den Sponsor informiert, und nicht vom Sponsor selbst. USZ weist auf die Problematik der Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen in der Intensivmedizin hin.

Art. 33 Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Abs. 1 und 6

Die CTU Bern fordert, den Begriff «Prüfverfahren» präzise zu definieren. Die bestehende Interpretation der Vollzugsbehörden sei bedeutend weiter als die Definition gemäss MDCG und bedeute, dass möglicherweise auch solche Ereignisse erfasst sind, die von klinischen Routineverfahren herrühren. Auch wird gefragt, ob die differenzierte Aufzählung der Kategorien und Unterkategorien von Leistungsstudien und klinischen Prüfungen gewollt sei.

Art. 35 Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Abs. 1

MERH-UZH macht redaktionelle Anmerkungen zum deutschen Verordnungstext. SCTO macht redaktionelle Anmerkungen zum französischen Titel. VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics sowie die Privatpersonengruppe 4 fordern, dass dieser Artikel umgeschrieben und an die internationalen Normen angepasst wird.

Art. 39 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

Abs. 1

MERH-UZH hat sprachliche Anmerkungen.

Abs. 2

lph und scin regen an, dass die Meldung einer Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes von der Prüfperson oder dem Sponsor getätigt werden kann.

Abs. 5

SCTO schlägt vor, im französischen Text den Ausdruck «les personnes ayant participé» durch «les participants», sowie den Sponsor durch die Prüfperson (Principal Investigator) zu ersetzen. SBK-ASI verlangt, dass die Schätzung der Dosis durch eine Berechnung mit Herleitung oder eine Messung belegt wird. MERH-UZH fragt, ob es sich um Strahlen oder um Strahlung handelt.

Abs. 8

MERH-UZH schlägt folgenden Text vor «Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter, falls dieses eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 abgegeben hat.»

Art. 40 Aufbewahrungspflicht

FMH begrüsst die Vereinheitlichung der Aufbewahrungsfristen. SBK findet die Verlängerung der Aufbewahrungszeit berechtigt, da heute Menschen länger leben und sich Veränderungen durch medizinische Massnahmen auch länger zeigen könnten. USB_DKF und SCTO stellen die Frage, wie implantierbare MD berücksichtigt werden. Die Archivierungspflicht von 10 Jahren (Implantate 15 Jahre) wird auf 20 Jahre erhöht, es wird jedoch nicht erwähnt, ob dies implantierbare Produkte einschliesst

oder nicht. Ein Vorschlag wäre, dass 20 Jahre für alle gilt. SSAPM gibt den Mehraufwand an, den diese Änderung mit sich bringt.

Abs. 1

CHUV schlägt vor, die Aufbewahrungsfristen an die verschiedenen Kategorien anzupassen und beispielsweise für Kategorie A 10 Jahre vorzusehen und für die beiden Kategorien B und C je 20 Jahre. MERH-UZH weist auf einen Kommafehler hin.

Abs. 2

CHUV: Siehe Stellungnahme zu Absatz 1. SCTO macht einen sprachlichen Anpassungsvorschlag im französischen Text.

4.1.4 5. Kapitel: Transparenz

Art. 41 Registrierung und einzutragende Daten

CHUV und SCTO haben redaktionelle Anmerkungen zur Sachüberschrift. SCTO und USB_DKF merken an, dass durch die Streichung des Verweises auf Artikel 65 KlinV keine Frist mehr angegeben wird, bis wann der klinische Versuch registriert werden müsse. Sie fordern die Angabe einer Frist oder einen neuen Verweis. USB_DKF schreibt, dass die zahlreichen Querverweise die Verständlichkeit und Lesbarkeit der KlinV-Mep erheblich verringern. Die SCTO fordert einen neuen Absatz 2, der analog zu Art. 64 Abs. 5 KlinV eine verspätete Registrierung aufgrund wissenschaftlicher Gründe ermöglicht.

Art. 42 Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

Für die FMH ist die Vereinheitlichung der Transparenzbestimmungen von KlinV und KlinV-Mep ein wichtiger Schritt für die Transparenz der Datenlage. Unimedsuisse stimmt ebenfalls der Transparenz über Studienergebnisse zu, weist jedoch darauf hin, dass auf eine detaillierte Regelung zur Veröffentlichung der Studienergebnisse zu verzichten sei.

Abs. 1

CHUV und SCTO merken an, dass dieser Absatz nicht auf Art. 64 Abs. 1 KlinV, sondern auf Art. 65a Abs. 1 KlinV verweisen sollte.

Abs. 2

SBK-ASI begrüsst die Veröffentlichung von einfach lesbaren Zusammenfassungen in den Landessprachen sehr. SCTO hat Bedenken betreffend den zusätzlichen Aufwand für die Prüfpersonen und der Kosten, welche die neu geforderten zusätzlichen Übersetzungen verursachen. Iph und scin merken an, dass der Sponsor die Eintragung im Informationssystem der Kanton gar nicht machen könne, da er keinen Zugriff darauf hätte. Zudem schlagen sie vor, die Bezeichnung «Landessprache» in «Amtssprache» zu ändern. Für MERH-UZH ist es unklar, ob die Übersetzung in alle Landessprachen erfolgen muss, in welchen eine Rekrutierung beabsichtigt war, oder nur in denjenige Landessprachen, in welchen erfolgreich rekrutiert wurde.

Abs. 3

SCTO und USB_DKF merken an, dass die Veröffentlichung der Versuchsergebnisse aufgrund unvorhersehbarer Verzögerungen nicht immer fristgerecht erfolgen kann und fragen sich, wie die Behörden im Falle einer verspäteten Veröffentlichung zu informieren sind und ob Verzögerungen tatsächlich prospektiv im klinischen Prüfplan beschrieben und ggf. rückwirkend überarbeitet werden sollen. Sie schlagen vor, dass die Verzögerung in einem Anschreiben an die Behörden gemeldet werden soll. SCTO merkt zudem eine fehlende Referenz auf Art. 65 KlinV an. Iph und scin fordern, dass sich die Veröffentlichungsfrist für klinische Versuche, die der Zulassung eines Arzneimittels dienen, nach den Fristen und Anforderungen der VAM Art. 71-74 richtet und dass die Angabe des Veröffentlichungszeitpunktes statt im Prüfplan in anderweitiger schriftlicher Form gemacht werden kann.

Anhang 1

In Analogie zu Art.39 Abs. 5 fragt MERH-UZH, ob es sich um Strahlen bzw. Strahlung handelt.

5 Stellungnahmen zu der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)

5.1 Bemerkungen zu den Artikeln

5.1.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 2 Anwendbare Bestimmungen

Art. 2 Bst. a

Die Organisationen CER-VD, Degrowth, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI sowie die Privatpersonengruppe 2 und 3 und die Privatpersonen CS, DM und SJ fordern, dass der Begriff der «Überschussinformationen» in «Zufallsbefunde» geändert wird.

Art. 2 Bst. b Ziff. 3

Der Kanton ZH sowie die Organisationen Alpha-1, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HO-POS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1 fordern, dass die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a KlinV festgehalten wird. Der Kanton ZH sowie die Organisationen SCTO und USZ halten fest, dass im Falle von Forschungsprojekten, die auf dem Generalkonsent basieren, nicht sichergestellt werden kann, dass die analysierbaren Datensätze in jeder Hinsicht repräsentativ sind. Um den Mangel an Repräsentativität auszugleichen, müsste die Anwendung von Art. 34 HFG zu diesem Zweck gewährt werden. Auch das STZ merkt an, dass bei der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material die Einhaltung von Artikel 4 der KlinV nicht immer möglich ist, insbesondere bei begrenzten Datenmengen, die sich retrospektiv aus den Routinedaten ergeben und nicht mehr beeinflussbar seien. Deswegen solle ein Zusatz aufgenommen werden, der die Anwendbarkeit des Artikels 4a insofern einschränkt, als dass er bei Weiterverwendung von Daten und Proben nur anwendbar sei, soweit diese überhaupt vorhanden sind. Die FMH gibt zu bedenken, dass der Verweis auf die KlinV mit Bezug zum Beispiel des Artikels 4a nicht schlüssig sei, da dieser erst in Kraft tritt. Iph und scin fordern, dass die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen nicht zu eng ausgelegt werden darf; sie sei je nach Natur des Projektes nicht relevant. Die Organisationen CER-VD, Degrowth, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI sowie die Privatpersonengruppe 2 und 3 und die Privatpersonen CS, DM und SJ fordern eine Anpassung hinsichtlich der Prinzipien der Nachhaltigkeit und des Umweltschutzes (in Ziffer 3) sowie der Inklusion und Repräsentativität, insbesondere in Bezug auf Fragen von Geschlecht und Gender (in einer neuen Ziffer 4).

Art. 3 Verantwortlichkeit von Projektleitung und Sponsor

SBP möchte, dass die Rollen und Verantwortlichkeiten zum Zeitpunkt der Vorlage des Projekts bei der Ethikkommission festgelegt und angemessen dokumentiert werden. Zudem sind die Anforderungen nicht detailliert genug, da in der Praxis mehrere juristische Personen an Biobanking-Aktivitäten beteiligt sein können.

Art. 4 Fachliche Qualifikation

Abs. 1 Bst. d

SBK-ASI und die FMH begrüßen den Miteinbezug des zugehörigen Fachwissens zur Stärkung des Datenschutzes ausdrücklich. Biorespect, Insel, SCTO, USB_DKF und USZ wünschen mehr Klarheit

bezüglich der Form, in welcher die angemessenen Kenntnisse in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sein müssen und wie die Gewährleistung dieser Anforderung nachgewiesen und dokumentiert werden muss. Iph und scin schlagen die Streichung von Art. 4 Abs. 1 Bst. d vor da Datensicherheit und Datenschutz im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis sind. Swissethics, EKOS, KEK-ZH, CER-VD und CHUV bemängeln die Formulierung des französischen und italienischen Textes und schlagen deshalb eine Umformulierung vor.

Art. 5 Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials

Abs.1

SIB und SPHN fordern, dass die Verantwortlichkeit für den Schutz von aufbewahrten gesundheitsbezogenen Personendaten, insbesondere bei multizentrischen Forschungsprojekten, und die Aufbewahrungsdauer klarer geregelt werden.

Abs. 2 Bst. b

Insel fordert die Formulierung von konkreten Umsetzungsrichtlinien zu den technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material. Die Kantone GE und VD sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, die Privatpersonengruppen 1 und 4 und Privatperson CS fordern, dass für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials und für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material nationale und internationale Normen und Standards eingehalten werden sollen. SBP schlägt vor, dass in den Buchstaben b und c nicht nur die Aufbewahrung, sondern der gesamte Biobanking-Prozess, d.h. auch die Sammlung, der Transport, die Entgegennahme, die Verarbeitung sowie die Verteilung des biologischen Materials aufgeführt wird.

5.1.2 2. Kapitel: Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist

Art. 6 Forschungsprojekt

Der Kanton GE und die Organisationen Alpha-1, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics und die Privatpersonengruppe 1 fordern analog zu Art. 38 KlinV eine Definition des Projektendes und aufbauend darauf auch eine minimale Aufbewahrungsdauer. Dies würde dabei helfen, eine allfällige Schädigung von Teilnehmenden durch das Forschungsprojekt nachweisen zu können. SPN fordert eine detailliertere Definition des Forschungsprojektes nach HFV und eine bessere Abgrenzung zum klinischen Versuch nach KlinV.

Art. 8 Aufklärung

Abs. 1 Bst. d^{bis}

Die Kantone GE und VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, CER-VD, Degrowth, FRC, RHNe sowie die Privatpersonengruppe 4 merken redaktionelle Unstimmigkeiten in den französischsprachigen Verordnungstexten an. Biorespect verweist auf ihre Stellungnahme zu Art. 7 KlinV. Biorespect begrüsst es, die Personen im Vorfeld aufzuklären, dass Überschussinformationen anfallen können. Dennoch fordert sie, dass die betroffene Person nicht nur über die Möglichkeit von Überschussinformationen aufgeklärt wird, sondern auch über potenzielle Konsequenzen dieser Informationen, insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit, ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch zu nehmen. CHUV merkt redaktionelle Unstimmigkeiten in den französischsprachigen Verordnungstexten an. Die GUMEK macht einen Änderungsvorschlag analog zu ihrem Antrag zu Art. 7 Abs. 1 e^{bis} in der KlinV. EKOS, KEK-ZH und Swissethics verweisen auf ihre Bemerkung bei der KlinV, «Überschussinformationen» durch «Zufallsbefunde» zu ersetzen. Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris,

Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1 wollen ebenfalls die Terminologie vereinheitlichen, vor allem um die Verständlichkeit zu verbessern. Iph, scin, SIB und SPHN weisen darauf hin, dass nicht in allen Projekten Überschussinformationen entstehen. Wenn keine Überschussinformationen entstehen, sollten die Personen nicht darüber informiert werden, da die Personen mit zu vielen Informationen überfordert sind. KSA macht die gleiche Bemerkung wie zum Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} KlinV. SCTO hat den gleichen Kommentar wie zu Art. 2 Bst. f KlinV. SBK-ASI begrüsst die Präzisierung der Aufklärung. Der SWR betont, dass der Begriff Überschussinformation nicht klar definiert ist und dass eine genaue Definition erforderlich ist, insbesondere in Bezug auf mögliche Veränderungen im Kontext der Sekundärnutzung und der technologischen Fortschritte im Laufe der Zeit. Weiter betont er die Notwendigkeit, betroffene Personen über die Möglichkeit von Überschussinformationen aufzuklären. Die Aufklärung soll auch Informationen darüber enthalten, wie die betroffene Person mit Überschussinformationen umgehen kann, um ihr Recht auf Wissen oder Nichtwissen effektiv ausüben zu können.

Abs. 4

Der Kanton GE sowie die Organisationen EKOS, KEK-ZH und Swissethics merken redaktionelle Unstimmigkeiten in den französischsprachigen Verordnungstexten an. Biorespect fordert, dass die Qualität und der Umfang der Aufklärung nicht durch das Informationsbedürfnis einer Person beeinflusst wird und schlägt eine Änderung von Abs. 4 vor. CHUV fordert die Streichung des Absatzes, da es darin keinen Mehrwert für die betroffenen Personen sieht. EKS verweist auf ihre Bemerkung zu Art. 7 KlinV und möchte zusätzlich einen neuen Abschnitt im Artikel, der die Bereitstellung der nötigen Personal- und Kompetenzressourcen regelt. Insel begrüsst das Ziel, durch eine bessere Verständlichkeit der Aufklärung die Selbstbestimmung von Teilnehmenden zu stärken, jedoch fügen sie hinzu, dass eine Sicherstellung, ob der Inhalt verstanden wurde, nicht möglich ist. Iph und scin wünschen sich einen Generalkonsent bei der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten. Die Teilnehmenden sollen nicht projektspezifische Einwilligungen geben müssen. SIB und SPHN sehen keinen Mehrwert gegenüber der ursprünglichen Version und fordern eine Streichung der revidierten Form. EKOS, KEK-ZH und Swissethics teilen diese Meinung, wollen jedoch nur Abs. 4 Bst. a streichen. Der SWR äussert denselben Kommentar wie zu Art. 7 Abs. 4 KlinV und betont die Wichtigkeit, die Aufklärung an individuelle Informationsbedürfnisse und Verständnishorizonte anzupassen. Während er die Regelungen für Kinder, Jugendliche und urteilsunfähige Erwachsene unterstützt, hinterfragt der SWR jedoch bei urteilsfähigen Erwachsenen die praktische Umsetzbarkeit einer individuellen Aufklärung, insbesondere die mögliche Notwendigkeit unterschiedlicher Aufklärungsmaterialien je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont. Daher schlägt der SWR vor, Art. 8 Abs. 4 Bst. c zu streichen.

Art. 8a Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen

Der Kanton NE betont die Bedeutung der Information über mögliche Ergebnisse für die Mitglieder der Familie und deren Recht, nicht informiert zu werden. Biorespect begrüsst die Erweiterung der Aufklärungskriterien bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen, betont jedoch die Notwendigkeit einer Klarstellung und weiteren Ausführung bezüglich des Rechts auf Nichtwissen von Familienangehörigen. CHUV unterstützt den neuen Artikel 8a und schlägt vor, in einem neuen Absatz klarzustellen, dass detaillierte Informationen zur genetischen Analyse nur dann erforderlich sind, wenn der Typ und das Ziel der Analyse zum Zeitpunkt der Zustimmung bekannt sind. Zusätzlich merkt CHUV redaktionelle Unstimmigkeiten im Titel an. FMH und SGMG betonen die Notwendigkeit einer genetischen Beratung und weisen auf den Bedarf einer vergleichbaren Qualitätssicherung und Validierung hin, wenn diagnostische Forschung vor oder anstelle einer diagnostischen Abklärung stattfindet. Zusätzlich fordert die SGMG einen Verweis auf das GUMG betreffend genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich. Die GUMEK und SBK-ASI begrüssen den neuen Artikel. Insel äussert Unsicherheiten hinsichtlich der Umsetzung. Sie fragen, ob die Aufklärung allgemein gehalten oder detailliert sein soll und wie umfassend über mögliche Untersuchungsergebnisse informiert werden muss. Es wird empfohlen, Nutzen und Aufwand sorgfältig abzuwägen und klare Definitionen für Begriffe wie «Untersuchungsergebnis» zu schaffen. Insieme begrüsst die Bestimmungen, fordert jedoch Massnahmen, um sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Elemente der Information versteht.

SBP empfiehlt eine klare Unterscheidung zwischen spezifischen Projekten mit genetischer Analyse und Biobanken, wo detaillierte Informationen möglicherweise nicht vorliegen. Es wird betont, dass bei Biobanken die genaue Art der genetischen Analyse oft nicht bekannt ist, daher sollte die Anforderung an detaillierte Informationen präzise sein. Der SWR empfiehlt, den Anwendungsbereich von Artikel 8a auf Forschungsprojekte im klinischen Bereich zu beschränken, um Probleme im Kontext der sekundären Nutzung von genetischen Daten zu vermeiden. USZ erkundigt sich nach den Konsequenzen dieser Anforderung für die Aufklärungsinhalte des Generalkonsents, insbesondere darüber, ob Forschungsprojekte mit (präsymptomatischen) genetischen Untersuchungen weiterhin basierend auf dem Generalkonsent möglich bleiben.

Art. 8a Abs. 1 Bst. b

SCTO hebt hervor, dass bei vielen Kohorten und Registern die Schlussfrage und Verfahren sowie damit verbundene Zufallsbefunde nicht klar sind. Sie unterstützt die Forderung nach Informationen bei bekannten genetischen Analysen und schlagen vor klarzustellen, dass solche Informationen nur dann erforderlich sind, wenn der Typ und das Ziel der Analyse zum Zeitpunkt der Zustimmung bekannt sind.

Art. 8b Form der Einwilligung (neu)

In der Mehrheit der Stellungnahmen zu diesem Artikel wird auf die Stellungnahmen zu Artikel 7b KlinV verwiesen.

Folgende Stellungnahmen wurden zusätzlich zu jenen zu Art. 7b KlinV eingegeben:

Abs. 2 Bst. b:

USZ merkt an, dass ein Verweis auf den Artikel, nach dem sich die erforderliche Aufbewahrungsdauer richtet, fehlt.

Abs. 4

ISPM BE, SRSK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, SwissPedR und Swiss-Reg-NMD finden die Formulierung unklar und machen einen Änderungsvorschlag. MERH-UZH schlägt vor, Absatz 4 mit «eine Kopie der *unterzeichneten* Aufklärungsdokumente» zu ergänzen.

Art. 9 Ausnahmen von der Schriftlichkeit

Art. 9, Abs. 1

BS, LU, UR, VD, CER-VD, EKOS, GDK weisen mit Blick auf die Erfahrungen während der Pandemie darauf hin, dass es ein Problem darstellen kann, die Möglichkeit einer mündlichen Einwilligung auf urteilsfähige Erwachsene zu beschränken; dies sollte auch bei urteilsunfähigen Personen möglich sein. Ein Anpassungsvorschlag dazu wird eingereicht. Dieselbe Stossrichtung verfolgen auch die Stellungnahmen von folgenden Teilnehmenden: Alpha-1, CHUV, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Privatpersonengruppe 1 und Privatpersonengruppe 4. Die SCTO verweist explizit auf ihre Stellungnahme zu Art. 8a KlinV.

Art. 9a Mitteilung von Ergebnissen

SIB und SPHN weisen darauf hin, dass das Recht einer teilnehmenden Person auf Nichtwissen von medizinisch validierten Ergebnissen bei behandelbaren gesundheitlichen Gefahren ein ethisches Dilemma für Ärztinnen und Ärzte birgt. Sie regen an, eine Regelung zu formulieren, dass keine vorgängige Dokumentation des Entscheids auf Wissen oder Nichtwissen nötig ist, sondern dass die teilnehmende Person erst beim Vorhandensein solcher Ergebnisse kontaktiert wird und entscheidet. SPHN bittet um Klärung, was «validiert» bedeutet und fragt nach, ob validiert bedeutet, dass biologische Ergebnisse aus der Projektforschung nicht an die Teilnehmer weitergegeben werden, wenn sie nicht klinisch signifikant seien. USZ merkt an, dass gemäss diesem Artikel die Mitteilung von Ergebnissen auf solche beschränkt ist, welche technisch und medizinisch validiert sind und fragt, wie vorzugehen sei, wenn

keine validierten Aussagen möglich sind, es jedoch sinnvoll scheint, der betroffenen Person weitere Abklärungen vorzuschlagen. Unimed Suisse lehnt eine Ausweitung des Rechts auf Nicht-Wissen ab und fordert Lösungen, welche mit der Behandlungs- und Forschungsrealität vereinbar sind.

Abs. 1

CHUV hält es für ethisch wichtig, dass nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die klinisch relevant sind und für die klinische Massnahmen vorgeschlagen werden können, es sei denn, die Person verlangt ausdrücklich, alle Informationen zu erhalten.

Abs. 2

Iph und scin verlangen, dass bei Projekten mit Daten und Proben die Aspekte von Absatz 2 im Generalkonsent geregelt und abgedeckt sind, da bei anonymisierten Daten und Proben eine Mitteilung von Ergebnissen nicht möglich ist. Wenn eine Institution verschlüsselte Daten und Proben analysiert, aber keinen Zugang zum Schlüssel habe, sei eine Mitteilung von Ergebnissen erschwert bis teilweise unmöglich. Sie machen zudem einen Vorschlag, dass das Vorgehen nicht im Prüfplan, aber in schriftlicher Form festgehalten werden kann. Folgende Vernehmlassungsteilnehmende reichen für Artikel 9a dieselbe Stellungnahme ein wie für Artikel 8a KlinV: BS, GE, UR, VD, ZH, Alpha-1, CER-VD, EKOS, Fabry Suisse, FMH, Galaktosämie Schweiz, GDK, GUMEK, HOPOS, KEK-ZH, KSA, Insel, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SWR, Swissuniversities, die Privatpersonengruppe 1 und Privatpersonengruppe 4. Gefordert wird ein neuer Absatz, damit die Frage von Kindern/ Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen auch geregelt wird.

Art. 10 Folgen des Widerrufs

Für die Rückmeldungen zu Artikel 10 wird auf die Stellungnahmen zu Artikel 9 KlinV verwiesen.

Art. 12 Ausnahmen von der Haftung

Insel gibt an, dass die Ausweitung der Haftung längerfristig zu höheren Versicherungsprämien führen kann. SBK begrüsst die Streichung ausdrücklich. SVV_ASA gibt an, dass die Streichung der Bestimmung unnötig, aber nicht problematisch sei.

Art. 13 Sicherstellung

Abs. 3

Biorespect begrüsst die Verlängerungsfrist für die Sicherstellung und regt eine Mindestdauer von 30 Jahren an, da es zu Folgeschäden kommen kann, die sich auf das Berufsleben der betroffenen Person auswirken und Einschränkungen mit sich bringen können. CHUV gibt an, dass angesichts der begrenzten Risiken, die sich aus HFV-Studien ergeben, die Beibehaltung der Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren auch im Sinne der Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit verhältnismässig wäre. Iph und scin möchten, dass die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden dürfen (GUMG Art 42-44) und machen einen Anpassungsvorschlag. SBI und SPHN fragen nach, ob die Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren mit der Beendigung des Forschungsprojektes einher geht und möchten, dass die Verantwortlichkeiten zur Aufbewahrung von Datensätzen auch bei Weiterverwendungsprojekten geregelt werden. Sie verweisen auch auf die Stellungnahme zu Art. 5 HFV. SPN fragt nach, ob der Sponsor für alle Forschungsprojekte der Kategorie B eine Versicherung für 20 Jahre abschliessen muss und ob dies bedeutet, dass die persönlichen Daten der Teilnehmer für Forschungsprojekte der Kategorie B 20 Jahre lang aufbewahrt werden müssen. Für die Stellungnahmen von SBK und SVV_ASA wird auf die Stellungnahmen zu Art. 13 KlinV verwiesen.

1a. Abschnitt: Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Art. 13a

EKS verweist auf ihre Bemerkungen zu Art. 7a Abs. 2 der HFV und Art. 18a in der KlinV. SIB und SPHN fordern die Klärung, ob die Regelungen ausschliesslich für spezifische Forschungsprojekte gelten oder

auch für Informationen, die durch die unverschlüsselte Weiterverwendung von biologischen Proben gewonnen wurden. Es wird darauf hingewiesen, dass dieser spezielle Fall (unverschlüsselte Weiterverwendung von biologischen Proben) nur selten vorkommt.

Art. 15 Prüfbereiche

Bst. c Ziff. 5

SBP findet, dass ähnlich wie in Art. 4a KlinV in Ziff. 5 die angemessene Darstellung der betroffenen Personengruppen erwähnt werden könnte. Zwar werde dort lediglich das Geschlecht ausdrücklich genannt, das Alter sei jedoch ebenfalls ein relevantes Kriterium, das hinzugefügt werden sollte.

Bst. c Ziff. 6

Biorespect fordert eine umfassendere Überprüfung durch die Ethikkommission. Angesichts der neu zulässigen elektronischen Einwilligungsform ist es besonders wichtig sicherzustellen, dass die Überprüfung in jedem Fall die Einhaltung der elektronischen Anforderungen beinhaltet. Dies wird umso dringlicher, da bisher kein Verfahren etabliert wurde, um nachweislich die Rechte der betroffenen Personen zu schützen. Die GUMEK hat den analogen Kommentar wie zu Art. 25 Bst. b Ziff. 6 KlinV; sie weist darauf hin, dass die Aufklärung entscheidend ist für die Gewährung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen und fordert, im Prüfplan festzuhalten, welche Informationen zu vermitteln sind und zu welchen Punkten die Personen sich zu äussern haben.

Bst. f

MER-UZH regt an, in Analogie zu Art. 19 Abs. 2 lit. b^{bis} den Ausdruck Strahlenschutzgesetzgebung zu verwenden.

Art. 16 Verfahren und Fristen

Iph und scin weisen darauf hin, dass Projekte, welche auf die Weiterverwendung von Daten abzielen, einen unkomplizierten Genehmigungsprozess benötigen, da mit wachsender Datenverfügbarkeit in der Schweiz die Anzahl der Forschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Personendaten signifikant zunehmen wird.

Art. 17 Multizentrische Forschungsprojekte

Iph und scin wollen diesen Artikel streichen oder so anpassen, dass die Leitethikkommission die zuständigen Ethikkommissionen der weiteren Durchführungsorte informiert. Projekte, die Daten oder Proben nutzen, sind oft multizentrisch. Die Begutachtung aller dieser Projekte durch alle Schweizer Ethikkommissionen ist zeitaufwändig und ineffizient. Ein schlanker Prozess mit Begutachtung durch eine Leitethikkommission ist ausreichend, zusätzliche Überprüfungen durch andere Kommissionen sind unnötig und verlangsamen den Prozess ohne Mehrwert. Die Forderung gilt speziell für daten- und probenbasierte Projekte und nicht für klinische Studien.

Art. 18 Änderungen

Abs. 3 Bst. b

Die Insel begrüsst, dass auch bei Forschungsprojekten der Kategorie A Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen, neu als wesentliche Änderung gelten. Die Insel regt darüber hinaus an, diese Bestimmung auch auf Forschungsprojekte nach den Kapiteln 3-5 HFV auszuweiten: Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen, sollten bei Forschungsprojekten nach Kapitel 3 - 5 HFV als meldepflichtig gelten (Art. 36, Art. 43, Art. 46 HFV). Auch wenn für solche Projekte - aufgrund des weitgehend fehlenden Gefährdungspotentials - für eine Erleichterung der Bewilligungs-/Meldepflicht von Änderungen argumentiert werden könne, sei die aktuell nicht bewilligungspflichtige Änderungs- und Meldepraxis (mit Ausnahme von Änderungen nach Art. 40, und Art. 43 HFV) nicht nachvollziehbar. Demgegenüber lehnt iph die Änderung ab mit dem Argument, dass eine Ausdehnung auf alle Kategorien eine zusätzliche Hürde mit

administrativem Aufwand bedeuten würde und dies die Selbstverantwortung der Personen, die eine Studie durchführen, verringern würde. Dies würde zu einer Verminderung der Attraktivität des Studienstandorts Schweiz führen.

Abs. 3 Bst. c

Iph möchte, dass der Prozess der Eröffnung von zusätzlichen Durchführungsorten schlank, kostengünstig und schnell ist. In diesem Sinne solle eine Änderung oder ein Hinzufügen eines Durchführungsortes bei Projekten, die Daten oder Proben verwenden, nur der Leitethikkommission mitgeteilt und die benötigten Unterlagen nur bei dieser eingereicht werden; die lokale Ethikkommission sollte ausschliesslich über das Gesuch informiert werden. Artikel 17 HFV sollte mit Berücksichtigung dieser vorgeschlagenen Änderungen sinngemäss anwendbar sein.

Art. 21 Schwerwiegende Ereignisse

Art. 21 Abs. 2 Bst. a sowie Abs. 3 und 5

CHUV und SCTO finden es willkürlich, dass eine Ethikkommission ein Ereignis als schwerwiegend betrachten kann, ohne dass dies auf gesetzlich festgelegten Kriterien basiert. Sie wollen daher einen Teil des Absatzes streichen. Iph und scin sehen keinen Zusammenhang zwischen der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten im klinischen Alltag und schwerwiegenden Ereignissen. Sie wollen daher einen Zusatz, dass gesundheitsbezogene Datenerhebungen ausgenommen sind, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ereignissen geführt haben. Sie betonen, dass Datenerhebungen ohne Intervention erfolgen, es sei denn, der Patient beteiligt sich aktiv. Iph und scin weisen weiter darauf hin, dass der Sponsor nicht verpflichtet ist, im klinischen Alltag entstandene schwerwiegende Ereignisse zu melden; diese Meldepflicht liege beim behandelnden Zentrum und eine rechtliche Klärung dieser Unsicherheit sei dringend erforderlich.

Art. 22 Meldung bei Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts

CHUV-SMIA kritisiert, dass im französischen Text der Unterschied zwischen den Wörtern «fin» und «arrêt» nicht offensichtlich ist und schlägt deshalb vor, die Ausdrücke «arrêt prématuré» und «fin normale» zu verwenden. Die SCTO verlangt, dass die Meldefristen mit denjenigen in den anderen Verordnungen harmonisiert werden.

Art. 23 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

Die Bemerkungen decken sich mit den Bemerkungen zu Art. 22.

5.1.3 3. Kapitel: Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung

Art. 24 Weiterverwendung

CTU Bern und SCTO wollen eine Definition für den Begriff der Routinedaten in den Artikel ergänzen. Ferner weisen sie darauf hin, dass «Weiterverwendung» auch Daten, die in der Zukunft gesammelt werden, umfasst. SAMW, SBP, SIB, SPHN und VFP APSI betonen, dass es dringend notwendig ist die Möglichkeit zu schaffen, gesundheitsbezogene Personendaten bereitzustellen und zusammenzuführen, ohne sie zuvor als Forschungsprojekt zu kategorisieren, um eine vielseitige Nutzung der Daten zu ermöglichen. Die aktuelle Formulierung des Artikels in diesem Zusammenhang ist unklar und in der Praxis schwer umsetzbar. SPHN und SIB wollen ferner die Definition der Weiterverwendung anpassen; sie fänden es in diesem Zusammenhang sinnvoll, klare Regeln für die Weiterverwendung von Forschungsergebnissen mit personenbezogenen Gesundheitsdaten zu etablieren, vor allem wenn diese Ergebnisse aus multizentrischen Forschungsprojekten stammen.

Art. 25 Anonymisierung

Abs. 1

Iph und scin begrüßen den relativen Anonymisierungsansatz, bemängeln aber gleichzeitig, dass noch immer Rechtsunsicherheiten bestünden, z.B. regle Art. 25 HFV nicht, unter welchen Voraussetzungen

anonymisiert werden darf. Weiter sei die Dokumentation eines Nicht-Widerspruchs zur Anonymisierung nicht praktikabel, so dass in der Regel weiterhin eine formale Einwilligung des Teilnehmenden eingeholt wird. Die Einwilligung zur Anonymisierung sollte über das Einwilligungsverfahren bzw. den Generalkonsent eingeholt werden können. Weiter sollen auch pseudonymisierte Daten als anonymisiert gelten können, wenn die forschende Partei keinen Zugang zum Schlüssel hat und keine Möglichkeit zur Erlangung des Schlüssels besteht. Es wird auf ein Bundesgerichtsurteil dazu verwiesen. Ausserdem wird auf unklare Verhältnisse zwischen dem DSG und dem HFG bzw. der HFV hingewiesen und der damit verbundenen Gefahr der widersprüchlichen Auslegung bspw. hinsichtlich der Bestimmbarkeit von Personen. Auch in Bezug auf die Anonymisierung von biologischem Material gebe es Probleme und offene Fragen. Dessen Anonymisierung sei gar nicht möglich, da die darin enthaltene genetische Information eine Person identifizieren könne. Eine Klarstellung sei nötig. SCTO wünscht sich eine Definition des Begriffs «Anonymisierung». SBP, Swissuniversities und UniBe MedFak halten fest, dass die Anonymisierung von Proben bei Biobanken nie oder nur selten angewendet werde, da das Material nicht ausschliesslich zu Forschungszwecken gebraucht würde, sondern auch zu diagnostischen Zwecken, wobei eine Identifikation möglich sein muss. Der Artikel sollte daher noch klarer formuliert werden. SBP merkt zudem an, dass die Anonymisierung im Falle eines Widerrufs der Einwilligung die einzige Option sei. Die FMH erwähnt, dass die Datensicherheit sowie die Datenbearbeitung gemäss den datenschutzrechtlichen Vorgaben zu gewährleisten ist. Swissuniversities stellt fest, dass es bei den zu anonymisierenden Daten nicht alleine um gesundheitsbezogene Daten geht, sondern auch bspw. um Adressangaben. CBCES, Insel, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD sowie SWR merken an, dass «unverhältnismässiger» Aufwand zu unpräzise und nicht quantifizierbar sei. Eine präzisere Definition sei nötig.

Die Kantone BS, OW, VD und ZH sowie die Organisation Privatim stellen fest, dass in Abs. 1 von Anonymisierung durch «Vernichtung oder Veränderung» die Rede ist, in Abs. 2 jedoch nur noch die «Veränderung» erwähnt wird. Sie beantragen in Abs. 2 ebenfalls «Vernichtung» aufzuführen. Insel schreibt, dass grosse Unsicherheit darüber herrscht, ob und wie eine angemessene Anonymisierung sichergestellt werden kann, die Revision bringe hier keine Verbesserung, da die Regelungen zu vage und unpräzise seien. Es fehlten konkrete Umsetzungsrichtlinien, die in einem Anhang der Verordnung aufgenommen werden könnten. Die Kantone GE und ZH sowie die Organisationen Alpha-1, EKOS, Fabry-suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1 begrüßen es, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden. Die neue Definition könnte jedoch in Kürze keine Gültigkeit mehr haben, da der technische Fortschritt (u.a. Big Data) in Zukunft die Rückverfolgung von Personen extrem erleichtern würden (alle vorgenannten Vernehmlassungsteilnehmenden sowie Privatperson SM). Es sollte daher eher von «stark verschlüsselt» statt «anonymisiert» geredet werden. Aus diesem Grund ist die jetzige Definition als Übergangslösung zwar akzeptabel, sie sei aber wenig zukunftsfähig, auch wenn in der Datenschutzgesetzgebung am Begriff Anonymisierung festgehalten werde. Privatperson SM schlägt vor, den Begriff der Anonymisierung an denjenigen im Bereich des Datenschutzes anzugleichen. Er merkt ausserdem an, dass es eine graduelle Anonymisierung nicht gebe. Für Biorespect ist es wichtig, dass die Forschungsteilnehmenden darüber aufgeklärt werden, dass eine Anonymisierung nicht gewährleistet werden kann. Der Umgang mit anonymisierten Daten müsse gleich geregelt werden wie mit offenen Daten. Es wäre verständlicher und der Praxis angepasster, würde der Begriff der Anonymisierung gestrichen und klargestellt, dass es sich um eine Verschlüsselung handelt. SPN fragt, ob ein neuer Standard zur Anonymisierung (angelehnt an die GDPR) entwickelt werden soll und hat spezifische Fragen zur Umsetzung der Vorgaben, bspw. wer für die Beurteilung eines akzeptablen Re-Identifikationsrisikos verantwortlich ist.

Abs. 2

Der Kanton VD, die Organisationen CER-VD, CHUV, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SIB, SSPH+, die Privatpersonengruppe 4 sowie Privatperson SM merken an, dass Verschlüsselung und Anonymisierung oft verwechselt werden. Dem technischen Fortschritt und der Rechtsprechung in diesem Bereich müsse Rechnung getragen werden. Es soll in der Verordnung aufgeführt werden, dass die Veränderung oder Vernichtung von bestimmten Identifikatoren nicht automatisch genügt,

um die Proben oder Daten zu anonymisieren (Kanton ZH sowie die Organisationen Alpha-1, Fabry-suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, die Privatpersonengruppe 1 sowie alle vor- genannten VLT ausser SIB und Privatperson SM). Für den SWR und USB_DKF ist es unklar, was die neue Pflicht zur Anwendung einer aktuellen Anonymisierungsmethode für Daten oder Proben bedeutet, die nach einem veralteten Standard anonymisiert wurden. Hier müsse die Verordnung eine Lösung anbieten. Insel merkt an, dass dieser Absatz redundant sei, da Absatz 1 eine Anonymisierung verlange, die nur mit unverhältnismässigem Aufwand rückgängig gemacht werden kann, und eine solche Anony- misierung zwingend die Anwendung aktueller Anonymisierungsmethoden verlange. Für USB_DKF stel- len sich einige Fragen zur Umsetzung, so z.B. ob eine geplante Anonymisierung die Genehmigung der EK brauche. Iph und scin regen an klarzustellen, dass mit «eindeutig kennzeichnenden Identifikations- nummern» die AHV-Nummer oder bspw. die Krankenkassennummer gemeint sei, und nicht die Patien- tenidentifikationsnummer, die ein Patient in einer klinischen Studie erhält.

Abs. 3

Swissuniversities merkt an, dass die Begriffe zwischen dem HFG und dem DSG nicht immer harmoni- siert seien und die Begriffe des DSG präferentiell verwendet werden sollten. SCTO, SSAPM, Swissuni- versities, UniBe MedFak und USB_DKF schreiben, dass die Angabe der Methodik und des Restrisikos einer Re-Identifikation einen erheblichen Mehraufwand bedeuten und nicht mit dem Ziel der «Erleichter- ung» von Forschungsvorgaben übereinstimmen. Swissuniversities fragt sich zudem, ob die Angabe der Methode der Anonymisierung der EK gemeldet werden muss oder was damit sonst geschehen sollte. Das KMU-Forum stellt die Frage, ob diese neuen Anforderungen auch für bestehende Biobanken gelten sollen und ob eine regelmässige Überprüfung der Anonymisierung erfolgen sollte. Ausserdem sei unklar, was mit Biobanken geschehen soll, die diese Anforderung nicht erfüllen können, da die Me- thode der Anonymisierung sowie das Re-Identifikationsrisiko in der Vergangenheit nicht dokumentiert wurde. Das KMU-Forum ist deshalb der Ansicht, dass eine Ausnahmeregelung für bereits bestehende Biobanken gelten sollte, insbesondere auch weil das HFG ja für anonymisiertes biologisches Material gar nicht gilt. Dieser Grundsatz dürfe durch die Verordnungen nicht umgangen werden. CHUV und SCTO schreiben, dass nicht klar sei, wie das Risiko der Re-Identifikation beschrieben werden soll und verlangen eine Klarstellung. CHUV schlägt gar eine Streichung der Angabe des Restrisikos für eine Re- Identifikation vor, da durch die Einhaltung einer aktuellen Anonymisierungsmethode das Risiko akzep- tabel gering sei. Der SWR schreibt, dass sich das Re-Identifikationsrisiko mit der Zeit deutlich ändern kann, je nachdem ob und wie Daten gepoolt werden. Dies sollte in der Verordnung ebenfalls behandelt werden. Insel findet die Dokumentation der Methodik sinnvoll. SBK-ASI begrüsst dies und die Angabe des Re-Identifikationsrisikos ebenfalls und findet es gut, dass damit klar festgehalten wird, dass die Anonymisierung keine Garantie ist, dass jemand nicht re-identifiziert werden kann.

Art. 26 Verschlüsselung

SIB begrüsst die in Artikel 25 und 26 vorgesehenen Präzisierungen zu Verschlüsselung und Anonymi- sierung. SCTO wünscht sich eine Definition des Begriffs «Verschlüsselung». SAMW und SBP kritisie- ren, dass die unterschiedlichen Anforderungen an die Verschlüsselung von genetischen gegenüber nicht-genetischen Daten die Mehrfachnutzung der Daten erschweren. Eine Unterscheidung zwischen diesen Datentypen sei nicht mehr zeitgemäss und zielführend. Einerseits müsse sowieso bald nur noch von «stark verschlüsselt» statt «anonymisiert» gesprochen werden, andererseits sei bspw. die differen- zierte Aufklärung über die Verwendung der verschiedenen Datentypen wenig praxistauglich. Sie ma- chen deshalb den Vorschlag, dass genetische und nicht-genetische gesundheitsbezogene Personen- daten bezüglich Voraussetzungen zur Einwilligung und Verschlüsselung gleich (nämlich gleich streng) gehandhabt werden sollen.

Abs. 1

CTU Bern und SCTO merken an, dass im VStFG anstelle «Verschlüsselung» der Begriff «Pseudony- misierung» gebraucht werde. Dieser Begriff sei aus Konsistenzgründen vorzuziehen (SCTO). Auch iph, scin und SPN würde es vorziehen, dass der Begriff übernommen werde, insbesondere weil dieser auch

in anderen europäischen Ländern gebraucht werde und «Verschlüsselung» missverständlich sein könne. SCTO und USB_DKF schlagen zudem vor, den Begriff «Personenbezug» wie im DSG zu übernehmen. Swissuniversities merkt an, dass im französischen Text die Begriffe «efforts disproportionnés» sowie «personne identifiée ou identifiable» zu gebrauchen seien. CBCES, SBK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, Swiss-Reg-NMD sowie SwissPedReg fordern eine bessere Definition von «unverhältnismässigem» Aufwand. SIB und SPHN merken an, dass nicht nur im erläuternden Bericht, sondern auch in der Verordnung erwähnt werden sollte, dass Daten als verschlüsselt gelten, solange ein Schlüssel existiert. Für iph und scin steht dieser Passus jedoch im Widerspruch zum relativen Anonymisierungsansatz, der im Artikel 25 HFV erwähnt und auch im DSG verfolgt werde: verschlüsselte Daten sollen für Personen ohne Zugang zum Schlüssel als anonym gelten (faktische Anonymisierung). Es wird auf Vorteile hinsichtlich Forschung, Rechtssicherheit, Aufwand der Ethikkommissionen sowie die Nutzung von bereits erhobenen Daten verwiesen, das Risiko für die Patientinnen und Patienten sei dabei vernachlässigbar klein, da weder ein Interesse noch ein Recht auf Re-Identifizierung bestehe.

SCTO und USZ fragen, ob durch die gewählte Formulierung dieses Absatzes impliziert werden soll, dass für verschlüsselte Daten das gleiche methodische Vorgehen nötig sei wie für anonymisierte Daten (d.h. Umsetzung eines De-Identifizierungskonzeptes) und sind sich nicht sicher, was die entsprechenden Konsequenzen für die Verschlüsselung von Daten in klinischen Versuchen sind. Auch SPN fragt sich, ob die Anforderungen betr. Aufwand für die Re-Identifizierung bei der Verschlüsselung dieselben sind wie bei der Anonymisierung. Im Ausland als «anonym» qualifizierte Datensätze würden gemäss der Definition in diesem Absatz als «verschlüsselt» gelten und es stelle sich dann die Frage, ob Forschung mit solchen Datensätzen in der Schweiz immer unter das HFG fallen würde resp. was die Anforderungen dafür seien, dass solche Datensätze als anonym zu klassifizieren sind. Sie schreiben weiter, dass verschlüsselte Forschungsdaten nie als anonymisiert betrachtet werden könnten, sondern nur bereits anonym erhobene Daten. Sie fragen sich, wieso dies dann nicht klar kommuniziert wird und wieso nicht eine Möglichkeit zu De-Identifikation von Daten und Proben unter Zerstörung des Schlüssels nach der gesetzlichen Aufbewahrungszeit definiert wird.

Die Kantone GE und VD, die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ sowie die Privatpersonengruppe 4 schreiben, dass die vorgeschlagene Formulierung zur Gleichstellung von anonymisierten resp. verschlüsselten Daten führt, sofern die Forschenden nicht über den Schlüssel verfügen. Die Definition biete aber keinen Schutz vor Re-Identifizierung in Fällen, wo die Forschenden zwar nicht über den Schlüssel verfügen, aber Zugriff auf die Quelldaten haben. Auch für EKOS, KEK-ZH und Swissethics macht aus diesem Grund die Aufbewahrung des Schlüssels bei einer Drittperson höchstens bei retrospektiven Daten Sinn. Sie alle regen deshalb eine Ergänzung von Absatz 1 an, dass für verschlüsselte Daten auch der Zugang zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich sein dürfe. Alpha-1, CHUV, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF sowie die Privatpersonengruppe 1 haben den gleichen Vorschlag. Auch für die FMH stellen sich betreffend Quelldaten ähnliche Fragen.

Abs. 2

USZ schreibt, dass Forschende bei der Weiterverwendung von unverschlüsselten Daten diese in der Regel so schnell wie möglich verschlüsseln würden, aus diesem Grund die Anforderung in Absatz 2 nach einer Aufbewahrung des Schlüssels bei einer unbeteiligten Drittperson keinen Sinn machen würde und der Absatz deshalb zu streichen sei.

Die Kantone GE und VD, die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+, sowie die Privatpersonengruppe 4 merken an, dass Absatz 2 gestrichen werden könne, wenn stattdessen ebenfalls eine Verschlüsselung gemäss aktueller Methode verlangt werde. Sie regen deshalb an, die Absätze 2 und 3 von Artikel 25 sinngemäss zu übernehmen, wie auch Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SBP, SELMAS, SHG, SHG-weg, SIB, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF sowie die Privatpersonengruppe 1. CHUV schlägt ebenfalls vor, die Absätze 2 und 3 des Artikels 25 zu übernehmen, würde aber den geltenden Absatz 2 als neuen Absatz 4 beibehalten und ergänzen, dass es um die Aufbewahrung des Schlüssels nach Abschluss des Forschungsprojektes geht.

Art. 27 Voraussetzungen für die Entschlüsselung

Der Kanton GE sowie die Organisationen EKOS, KEK-ZH und Swissethics beurteilen diesen Artikel als problematisch, da er die Fälle, in denen entschlüsselt werden darf, drastisch einschränkt und so insbesondere offensichtlich falsche Daten über Patientinnen und Patienten nicht korrigiert werden könnten. Sie fordern daher die Löschung des Artikels. Der Kanton VD, die Organisationen CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ und die Privatpersonengruppe 4 fordern ebenfalls eine Streichung des Artikels, begründen dies aber damit, dass der Artikel seine Bedeutung verliere, wenn in den Artikeln 25 und 26 HFV neu eine dem Stand der Technik entsprechende Anonymisierung resp. Verschlüsselung verlangt werde. Die Frage der Aufbewahrung des Schlüssels zur Entschlüsselung sei zudem in den national und international anerkannten Standards geregelt. Der Kanton BE schliesst sich dem Votum von Swissethics grundsätzlich an, fordert aber statt einer Streichung des Artikels eine flexiblere Regelung unter Berücksichtigung der neuen Gegebenheiten. SIB und SPHN fordern ebenfalls eine Anpassung des Artikels, so dass immer dann entschlüsselt werden darf, wenn das im Interesse des Patienten oder der Patientin ist. Insbesondere soll möglich sein, durch die Entschlüsselung die Verfügbarkeit zusätzlicher gesundheitsbezogener Daten oder biologischen Materials einer bestimmten Patientin und Patienten abklären zu können.

Art. 28 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form

CHUV verweist auf seine Stellungnahme zu Art. 9 HFV für die Ausweitung der mündlichen Form auf unmündige und urteilsunfähige Personen bzw. deren gesetzliche Vertreter. SCTO und USZ verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Art. 8b HFV, und fragen, ob sich aus den Bestimmungen in Abs. 4 Konsequenzen für den Generalkonsent ergeben. Zudem legen sie dar, dass Teilnehmende selten eine Kopie des heute bestehenden Generalkonsents wollen und dies daher gar keinem Patientenbedürfnis entspreche. Schliesslich fordern sie, in den Absätzen 3 und 4 den jeweiligen Gegenstand des Artikels zu erwähnen.

Art. 29 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

SCTO und USZ verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Art 28 HFV.

Abs. 1 Bst. e

Insel und SBK begrüssen ausdrücklich die neue Regelung. Insel weist zudem darauf hin, dass dies mit dem Generalkonsent bereits so umgesetzt ist. Biorespect verlangt aus Transparenzgründen und zur Wahrung des Schutzes der betroffenen Personen die Schriftform der Einwilligung zwingend vorzusehen. Auch die Aufklärung soll dokumentiert werden und daher soll die betroffene Person auch schriftlich aufgeklärt werden. CHUV und SCTO merken an, dass im Französischen die Formulierung «consultation supplémentaires» verwirrend sei. Sie verlangen eine Klärung dazu, um die Erhebung von klinischen Daten und/oder Proben bei künftigen Krankenhausaufenthalten zu berücksichtigen. ISPM BE, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, Swiss-Reg-NMD, SwissPedReg, SRSK finden es unklar, ob sich die Regelung nur auf direkte Resultate der Genanalysen beziehen und merken an, dass dies auch im GUMG nicht klarer geregelt ist. Sie machen folgenden Änderungsvorschlag: «Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material.» Iph und scin merken an, dass die Regelung über den Generalkonsent abgedeckt sein sollte.

Abs. 2

Swissuniversities findet die neue Regelung begrüssenswert, wenn klargestellt würde, wer die Leitlinien einsehen sollte.

Art. 30 Information über die beabsichtigte Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken

Iph und scin merken an, dass die neue Regelung über den Generalkonsent abgedeckt sein sollte. SIB, SPHN weisen darauf hin, dass der Generalkonsent in seiner aktuellen Form keine explizite Unterscheidung von genetischen und nicht-genetischen Daten vornimmt. Zudem fragen sie, ob die beabsichtigte Anonymisierung genetischer Daten und biologischer Proben noch zeitgemäss sei.

Art. 31 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form

Abs. 1 Bst. f

SBK begrüsst die neue Regelung ausdrücklich. Biorespect, CHUV, UniBe MedFak sowie SCTO verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Art. 29 HFV.

Art. 32 Information über die beabsichtigte Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

SPHN und SIB fragen sich, ob der geltende Artikel 32 entsprechend wegfällt und durch den neuen Artikel 32a ersetzt wird.

Art. 32a Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken

Den ganzen Artikel ausnahmslos streichen wollen die Organisationen Biorespect und Insel. Argumente der Insel sind vor allem der Mehraufwand, der entsteht. Als Neuvorschlag wird von mehreren VLT (IDS NE, KSA, SSPH+ sowie Insel) ein dynamischer Consent genannt. Es wird ausserdem auf den administrativen Mehraufwand sowie die schwierige Umsetzung hingewiesen (VFP APSI, Swissuniversities, UniBe MedFak und Zoé4life). Die Kantone GE und ZH sowie die Organisationen EKOS, IDS NE, Iph, KEK-ZH, scin und Swissethics nennen die mögliche landesweite Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD), welches eine integrierte Einverständniserklärung beinhalten könnte, als Möglichkeit, den Generalkonsent realisierbar zu machen. GRÜNE und SVP begrüssen den neuen Artikel, fordern jedoch strengere Bedingungen für die Einwilligung. SVP findet, dass ein einfacher Hinweis auf das Recht auf Widerruf nach spätestens zwei Jahren nur dann als ausreichend angesehen werden könne, wenn die Teilnehmenden bewusst zwischen einem Generalkonsent und einem anderen Modell wählen können. SBK-ASI begrüsst den neuen Artikel ebenfalls, hat jedoch noch einige Verständnisfragen.

Abs. 1

Alpha-1, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Iph, Lupus Suisse, MaRaVal, RHNe, ProRaris, Retina Suisse, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePA_UF und die Privatpersonengruppe 1 und 4 wollen in diesem Absatz präzisieren, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung handelt. EKOS und Swissethics finden, es soll klargestellt werden, dass es sich um einen Generalkonsent für die Forschung handelt, Iph und scin zudem auch, dass es um retrospektive und prospektive Daten geht. FMH und SGMG weisen darauf hin, dass die Einwilligung zur langfristigen Nutzung von Daten für Forschungszwecke die Aufklärung über mögliche, zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht absehbare, gesundheitsrelevante Implikationen beinhalten sollte. Bei der weiteren Verwendung von Daten oder biologischem Material für Forschungszwecke sei eine erneute Aufklärung und Zustimmung erforderlich, insbesondere bezüglich möglicher Identifizierung durch neue Technologien. ISPM BE, SRSK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain, SwissPedReg und Swiss-Reg-NMD verweisen auf redaktionelle Unstimmigkeiten in den Verordnungstexten. IH vermerkt die Wichtigkeit des Widerrufsrechts seitens des Datenschutzes. SIB und SPHN fordern die Einschliessung von verschlüsselten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten in diesen Absatz. Swissuniversities merkt an, dass die vorgeschlagene Regelung unklar ist, insbesondere ob die Regelung erlaubt, Daten unbegrenzt und für nicht näher spezifizierte Forschungszwecke wiederzuverwenden. Daher empfehlen sie zu klären, wie Daten insbesondere im Ausland geteilt werden können, um die Selbstbestimmung der betroffenen Personen sicherzustellen. Unitectra AG fordert eine Klarstellung, dass eine Weiterverwendung nur für nichtkommerzielle Forschungszwecke in Frage kommen dürfe. USB_DKF fragt sich, was mit den Daten bei einem Widerruf

passiert, zusätzlich wird die erhöhte Arbeitsbelastung, welche schlecht für die Forschung ist, erwähnt. Der SWR ist der Ansicht, dass die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-out) für die Weiterverwendung von Patientendaten unerlässlich ist. Zudem hinterfragt er, warum genetische Daten und biologisches Material als sensibler oder schützenswerter als unverschlüsselte, gesundheitsbezogene Personendaten eingestuft werden.

Abs. 2

Der Kanton GE sowie viele Organisationen (Alpha-1, CER-VD, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GUMEK, HOPOS, iph, KEK-ZH, KSA, KSW, Lupus Suisse, MaRaVal, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, SAMW, SBP, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPTC, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics, SWR, USZ, VFP APSI) sowie die Privatpersonengruppe 1 und 2 und Privatperson RS wollen diesen Absatz komplett streichen. SIB und SPHN plädieren dafür, den Generalkonsent in seiner jetzigen Form zu belassen und keine weiteren Anforderungen zu formulieren.

Die Organisationen Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1 haben einen Neuversuch für den Artikel, in dem es um die kontinuierliche Information der Patientinnen und Patienten geht. Dies beinhaltet die Veröffentlichung einer Liste laufender und abgeschlossener Forschungsprojekte. Zudem soll sichergestellt werden, dass Teilnehmende über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. FSP schlägt vor, ein einsehbares Register bezüglich des Widerrufsrechts für die Patientinnen und Patienten einzurichten. IH merkt die Wichtigkeit des Widerrufsrechts seitens des Datenschutzes.

Der Kanton VD und Privatim schlagen eine Verkürzung der Information auf ein Jahr vor. Ferner fordert VD, dass der erläuternde Bericht die Angemessenheit der Zeitabstände besser erklärt. Das KMU-Forum plädiert dafür, die «angemessenen Zeitabstände» offen zu lassen und die Beschränkung auf die gleiche Institution zu streichen. SCTO hingegen möchte die Frist auf fünf Jahre verlängern, um Patientinnen und Patienten an die Existenz ihrer Einwilligung und ihr Widerrufsrecht zu erinnern. SBK- ASI weist darauf hin, die zwei Jahresfrist zu kontrollieren.

Die Formulierungen, besonders hinsichtlich der Art und Weise, wie Patientinnen und Patienten informiert werden, sind unklar (SGMG und STZ) und die Thematik des Absatzes wird generell oft nicht verstanden (FMH, ISPM BE, SRSK, Suva, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD). Ebenfalls mehrfach erwähnt wird die schwere Umsetzbarkeit in der Praxis (GE, ZH, FMH, SAMW, SBP, STZ, Swissuniversities, SWR, Unibas, Unimeduisse und UniBe MedFak) sowie der hohe administrative Aufwand (GE, ZH, EKOS, IDS NE, KEK-ZH, Oncosuisse, SAMW, SBP, SCTO, SPOG, SSAPM, SSPH+, Swissethics und USB_DKF). Zudem weist der Kanton ZH darauf hin, dass die prospektiven Daten zu Unklarheiten führen und es zwei Einwilligungsvarianten (mit oder ohne prospektive Daten) geben müsste. SBK-ASI hingegen sieht die regelmässige Erinnerung an die Einwilligung zur Verwendung von persönlichen Daten als eine deutliche Verbesserung zur heutigen Situation. Er begrüsst zudem den Hinweis auf das Widerrufsrecht.

IDS NE und SSPH+ sehen Bedarf, die aktuelle Zustimmung zur Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu überdenken. Eine regelmässige, dynamische Information könnte den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten besser entsprechen. Allgemein stelle sich die Frage, ob das Konzept des Generalkonsent verstanden wird. SPN möchte wissen, ob die Benachrichtigung über das Widerrufsrecht persönlich erfolgen oder auch schriftlich möglich ist. Ebenso interessiert SPN sich dafür, ob Daten und biologische Materialien von regulären Krankenhausbesuchen, die nicht mit der ursprünglichen Studie zusammenhängen, verwendet werden können. Ferner stellt SPN die Frage, welche Ethikkommission zuständig sei, wenn Forscher Daten oder Proben, welche in der Schweiz gesammelt bzw. erhoben wurden, für Studien im Ausland verwenden möchten. USZ stellt fest, dass Absatz 2 die Weiterverwendung von zuvor erfassten Daten einschränkt. VFP APSI schlägt vor, dass der Generalkonsent nicht nur für Universitätsspitäler gilt, sondern auch in Privatkliniken Gültigkeit hat. Es wird ein zusätzlicher Artikel gefordert, der die Bedingungen für den Erhalt eines Generalkonsents gemäss den Richtlinien von Swissethics klärt.

Abs. 3

Die Kantone GE sowie viele Organisationen wollen diesen Absatz streichen (Alpha-1, CER-VD, CHUV, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, GUMEK, HOPOS, iph, KEK-ZH, KSA, KSW, Lupus Suisse, MaRaVal, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, SAMW, SBP, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPTC, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics, SWR, USZ, VFP APSI und die Privatpersonengruppe 1). GE und ZH erwähnen den hohen administrativen Mehraufwand. Die Organisationen Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss-HePa_BC, Swiss HePa_UF sowie die Privatpersonengruppe 1 schlagen einen neuen Absatz über die Bedeutung des Patientenerfahrungswissens und der personalisierten Medizin vor. Sie betonen, wie wichtig es ist, dass Forschungsteilnehmende insbesondere bei seltenen Krankheiten oder unklaren Diagnosen die Kontrolle über ihre Daten und Proben behalten. SCTO findet, dass ein Verzicht auf die Dokumentationspflicht die Krankenhäuser entlasten würde.

Abs. 4

Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Insel, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SBK, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1 begrüßen den Absatz. Die Kantone OW, VD und ZH sowie die Organisation Privatim betonen die Notwendigkeit, Personen bei Erreichen der Volljährigkeit auf den Generalkonsent und die Möglichkeit zum Widerruf hinzuweisen. SCTO sieht mögliche Umsetzungsschwierigkeiten und würde die Einführung von Leitlinien befürworten. Sowohl CHUV als auch USZ finden den Absatz zu komplex, sie bitten um eine Erklärung, wie sich die Situation verhält, wenn eine Person vor Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung gegeben hat und später, nach Erreichen der Volljährigkeit, keine Einwilligung abgibt. Insieme betont die Wichtigkeit der Berücksichtigung eingeschränkt urteilsfähiger Personen. SPHN und SIB stellen die Frage, ob eine erneute Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit erforderlich ist. EKOS, KEK-ZH und Swissethics stimmen überein, dass eine Neuanfrage mit Erreichen der Volljährigkeit sinnvoll ist. MERH-UZH schlägt eine sprachliche Änderung vor. STZ hat inhaltliche Fragen zum Thema Zeitpunkt der erhobenen Daten. Iph und scin wollen den Absatz streichen.

Abs. 5

Die Kantone GE, VD und ZH sowie die Organisationen Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, Fabrysuisse, FRC, EKOS, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF und die Privatpersonengruppe 1 und 4 wollen einen zusätzlichen Absatz zur Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für die Weiterverwendung von Daten und Proben. CHUV weist auf redaktionelle Unstimmigkeiten hin. MERH-UZH und SBP machen sprachliche Änderungsvorschläge.

Art. 33 Forschungsprojekt

CTU Bern will eine Änderung der Definition des Begriffs Forschungsprojekt.

Art. 34 Prüfbereiche

Abs. 1 Bst. b^{bis}

Das USZ begrüsst die Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität durch die Ethikkommissionen. Swissuniversities kritisiert, dass die Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität von Forschungsprojekten ohne weitere Präzisierung in die Liste der Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen aufgenommen wird. Sie verlangen, dass der Zweck, die Mittel und die Grenzen dieser Überprüfung im Text präzisiert werden. Es soll sichergestellt werden, dass der Begriff «wissenschaftlich» gegenüber den Teilnehmern nicht irreführend verwendet wird und dass die erwartete Gegenleistung für ihre Bemühungen tatsächlich darin besteht, Wissen von gemeinsamem Interesse zu fördern. Es wird vorgeschlagen, dass bei Projekten, die bereits von einer anerkannten Agentur, z.B. dem Schweizerischen Nationalfonds oder in einem europäischen Rahmenprogramm, begutachtet und bewilligt wurden, auf die erneute Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität durch die Ethikkommission verzichtet werden kann. EKOS,

KEK-ZH und Swissethics begrüßen, dass die Ethikkommissionen bei Weiterverwendungsprojekten die wissenschaftliche Qualität der Projekte beurteilen sollen. Auch der Kanton GE begrüsst, dass die Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität von Weiterverwendungsprojekten den Ethikkommissionen anvertraut wird und merkt an, dass in der Genehmigungspraxis regelmässig Änderungen an Forschungsfragen vorgenommen werden, die ursprünglich nicht genehmigungspflichtig waren, da dafür keine Melde- oder Genehmigungspflicht besteht. Um in Zukunft insbesondere bei Zweifeln an der wissenschaftlichen Qualität laufender Projekte eingreifen zu können, muss eine Ergänzung der bestehenden Regelung in Betracht gezogen werden. EKOS, KEK-ZH und Swissethics betonen, dass dies aufgrund fehlender Bewilligungspflicht geschehen kann, während GE darauf hinweist, dass dies im Einklang mit Artikel 51 des HFG geschehen sollte.

Art. 36 Meldepflichten

SCTO verlangt, dass die Meldefristen mit denjenigen in anderen Verordnungen harmonisiert werden. CHUV-SMIA kritisiert, dass der Unterschied zwischen «fin» et «arrêt» nicht offensichtlich sei und schlägt vor, im französischen Text «arrêt prématuré» und «fin normale» zu verwenden. EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics und die Privatpersonengruppe 1 schlagen vor, dass das Ende des Forschungsprojekts mit dem Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten definiert wird, d.h. mit dem Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse.

Art. 40 Meldungen

EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics und die Privatpersonengruppe 1 schlagen vor, dass das Ende des Forschungsprojekts mit dem Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten definiert wird, d.h. mit dem Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse. SCTO verlangt, dass die Meldefristen mit denjenigen anderen Verordnungen harmonisiert werden. CHUV-SMIA kritisiert, dass der Unterschied zwischen «fin» et «arrêt» nicht offensichtlich ist und schlägt vor, im französischen Text «arrêt prématuré» und «fin normale» zu verwenden.

5.1.4 4. Kapitel: Forschung an verstorbenen Menschen

Art. 43 Meldungen

Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2

SCTO verlangt, dass die Meldefristen mit denjenigen in anderen Verordnungen harmonisiert werden. CHUV-SMIA kritisiert, dass der Unterschied zwischen «fin» et «arrêt» nicht offensichtlich ist und schlägt vor, im französischen Text «arrêt prématuré» und «fin normale» zu verwenden.

5.1.5 5. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

Art. 45 Prüfbereiche

Einleitungssatz und Bst. c

MERH-UZH hat redaktionelle Anmerkungen.

5.1.6 Schlussbestimmungen

Anhang 2

Iph und scin fordern, dass die Zusammenfassung des Prüfplanes auch auf Englisch eingereicht werden kann, damit administrative Hürden bei der Einbindung der Schweiz in globale Studien vermieden werden. MERH-UZH macht redaktionelle Anmerkungen. CHUV schreibt, dass der französische Begriff «données» mit «informations» zu ersetzen sei, um eine Verwechslung mit den im Projekt erhobenen Daten zu vermeiden.

6 Stellungnahmen zu der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

6.1 Bemerkungen zu den Artikeln

6.1.1 1. Kapitel: Ethikkommission für die Forschung

Art. 1 Zusammensetzung

Abs. 1 Bst. i

Die Kantone NE und ZH sowie die Organisationen EKOS, FMH, KEK-ZH, KSA, SBK, SSPTC, Swissethics, SWR und swissuniversities begrüßen die Erweiterung der Expertise zur Beurteilung von Projekten im Bereich Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben. Sie erachten die Einbeziehung des Fachbereichs «Informationstechnologie im Gesundheitswesen» als notwendig, insbesondere im Kontext der zunehmenden Digitalisierung. SSPTC betont, dass die Expertise in Pharmakologie und klinischer Toxikologie ebenfalls entscheidend ist und fordert daher, diesen Fachbereich in den Artikel aufzunehmen. Insieme fügt hinzu, dass Vertretende von Patientenorganisationen und Menschen mit Behinderung Einsitz in Ethikkommissionen nehmen sollten. SBK-ASI und USZ begrüßen den Einbezug des Fachwissens im Bereich Datenschutz. Swissuniversities verlangt zusätzlich, dass die Kommissionen auch Personen mit nachgewiesenen Fachkenntnissen in Statistik sowie Medizin, Ethik und Recht aufnehmen, und erwähnen noch weitere Fachgebiete. KSA empfiehlt zusätzlich die Berücksichtigung von Erfahrung und Verständnis im Bereich Forschung mit künstlicher Intelligenz. Für die SVP stellt sich die Frage, ob eine Erweiterung der Ethikkommissionen nicht zu einer Überdehnung der Befugnisse dieser Gremien führe.

Art. 3 Wissenschaftliches Sekretariat

Abs. 1 Bst. a

CHUV findet den Abschluss eines Universitätsstudiums nicht sehr wichtig, sondern allgemein Wissen in den wissenschaftlichen, medizinischen oder anderen Bereichen. Seitens FMH ist es relevant, dass in den Arbeiten des wissenschaftlichen Sekretariats die ärztlich/medizinisch/pharmazeutische Expertise vertreten ist. Sie will daher das geltende Recht beibehalten. FSP begrüsst die diverse Zusammensetzung der Ethikkommission mit Personen aus verschiedenen Disziplinen, findet jedoch, dass bei Fragen zur psychischen Gesundheit eine Fachperson der Psychologie in der Ethikkommission vertreten sein soll.

Art. 6 Vereinfachtes Verfahren

Abs. 1 Bst. bbis

Die Kantone GE und ZH begrüßen die Erweiterung der Expertise zur Beurteilung von Forschungsanträgen im Bereich der Personenforschung und der Weiterverwendung von Daten und Proben. Sie erachten die Berücksichtigung der Expertise im Bereich Informationstechnologie im Gesundheitswesen als Standard, insbesondere angesichts der voranschreitenden Digitalisierung. Iph und scin unterstreichen die Unsicherheit in Bezug auf ethische und wissenschaftliche Aspekte bei Projekten mit Daten und Proben; es sei unklar, ob ein Forschungsprojekt «besondere ethische und wissenschaftliche Fragen» beinhalte oder nicht. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren und Rechtssicherheit zu schaffen. SBK-ASI begrüsst die gründliche Prüfung von Projekten mit sensiblen Aspekten. EKOS, KEK-ZH, SBK-ASI und Swissethics halten die Zusammensetzung mit drei Mitgliedern für unzureichend und bevorzugen fünf Mitglieder, um mögliche Ausstände und Interessenkonflikte angemessen berücksichtigen zu können.

Abs. 2

CHUV-DP, CHUV-SCV, CER-VD, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics und Privatpersonengruppe 4 wollen den letzten Satz zur sachgerechten Beurteilung eines Gesuches streichen, da

dies impliziert, dass eine nicht sachgerechte Beurteilung durch die Ethikkommission möglich ist, was Rekurse nach sich ziehen könnte.

Art. 7 Präsidialentscheid

Abs. 1 Bst. a

Iph und scin haben den gleichen Kommentar wie zu Art. 6 OV-HFG. CBCES fordert eine frühzeitige Stellungnahme der Ethikkommission, besonders zur Klärung, ob ein Projekt «spezifische ethische, wissenschaftliche oder juristische Fragen aufwirft». Die Entscheidung darüber sollte nicht allein dem Präsidenten oder Vizepräsidenten überlassen werden, um eine bessere Berücksichtigung der potenziellen ethischen Risiken zu gewährleisten.

6.1.2 2. Kapitel: Koordination und Information (neu)

Art. 10 Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der Koordinationsstelle

GDK fragt nach der Effizienzsteigerung, insbesondere bei multizentrischen Verfahren, und möchte eine Klarstellung zur Abgrenzung von Swissethics und der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam). Zusätzlich wird von GDK und SCTO gefragt, wer für die Wartung der Portale (BASEC und SNCTP) zukünftig zuständig ist.

EKOS, KEK-ZH, Swissethics und SWR begrüßen die Neuformulierung des Artikels, fordern aber unter Art. 10 Abs. 1 Bst. a eine konkretere Formulierung bezüglich der Koordination der Ethikkommissionen, um Widersprüchlichkeiten zu vermeiden. Der Kanton GE findet, dass die offene Formulierung es Swissethics ermöglicht, ihre erfolgreiche Arbeit fortzusetzen und sich durch die übertragenen Aufgaben weiter zu professionalisieren. Der SWR stellt hingegen die Frage nach verbindlichen Vorgaben für die Ethikkommissionen, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung. Er schlägt vor, dass Gesuche für multizentrischen Studien nur noch von der Leitkommission beurteilt werden sollten.

Art. 10a Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen

Die Kantone BS, GE, NE, UR, ZH, VS und die Organisationen EKOS, EKS, GDK, KEK-ZH, SSAPM, Swissethics, SWR und Unimeduisse begrüßen die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem BAG, Kofam und Swissethics sehr. MERH-UZH weist auf redaktionelle Unstimmigkeiten hin. SCTO hat inhaltliche Verständnisfragen. Der SWR begrüsst die Stärkung von Swissethics zugunsten einer weiteren Harmonisierung der Ethikkommissionen, bezweifelt aber ob nur mit Koordination eine genügend grosse Durchschlagskraft erreicht werden könne. Mittelfristig empfiehlt der SWR die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission und langfristig die Einrichtung einer Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG). ISPM BE, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain D, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD, SRSK wollen gemeinsame gesetzliche Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen.

6.1.3 3. Kapitel: Datenschutz

Art. 11a Datenübermittlung durch die Kantone

GE, EKOS, KEK-ZH und Swissethics schlagen vor, die Frage zu prüfen, ob nicht ein einziges Portal, das von Swissethics verwaltet wird, effizienter, schneller und kostengünstiger wäre. Aufgrund der gestiegenen Anforderungen an Transparenz und die Notwendigkeit, Ergebnisse in verständlicher Form und in Landessprache bereitzustellen, wäre es sinnvoll, auf der Swissethics-Website sowohl Registrierungsdaten (BASEC/SNCTP) als auch Ergebnisse zu veröffentlichen. MERH-UZH will wissen, ob die Daten regelmässig oder auf Aufforderung hin übermittelt werden.

7 Stellungnahmen zu der Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)

7.1 Bemerkungen zu den Artikeln

7.1.1 1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Paares

Art. 2 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung

Bst. a-c

Swissuniversities und UniBe MedFak bemerken, dass beim Begriff «das Paar» nicht hervorgeht, ob dies zwingend die biologischen Eltern des Embryos betrifft und fragen, wie insbesondere die Rechte am Embryo (Bst. c) im abweichenden Fall geregelt werden sollen.»

Abs. 4

Biorespect wehrt sich gegen die Aufhebung von Abs.4 und plädiert dringend dafür, ihn beizubehalten.

Art. 3 Einwilligung

Abs.1

MERH-UZH hat redaktionelle Anmerkungen.

Abs. 2

Die Kantone BS, LU, UR, VS, ZH und die GDK verlangen eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.

7.1.2 2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Gewinnung embryonaler Stammzellen (neu)

Art. 5 Gesuch

MERH-UZH schlägt folgende Formulierung vor: «Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts i.S.v. Art. 7 StFG sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen».

Bst. a

Swissuniversities und UniBe MedFak verlangen, dass der Nachweis über die Eignung der Laboreinrichtungen mit einem Nachweis über die Eignung der durchführenden Personen des Forschungsprojektes (inkl. Laborpersonal) ergänzt wird.

Abs. 1

Swissuniversities bemerkt, dass dieser Artikel zurzeit relevant ist, er aber kurz- und mittelfristig dazu führen könnte, dass viele potenzielle Prüfer von der Durchführung klinischer Forschung ausgeschlossen werden.

Art. 7 Frist

Abs. 2

MERH-UZH verlangt, den Beginn der Frist zu konkretisieren.

7.1.3 3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

Art. 8 Gesuch

Bst. c

CBCES regt an, eine Klausel hinzuzufügen, die verlangt, dass induzierte pluripotente Stammzellen (iPS) überall dort verwendet werden, wo dies möglich ist und ungeachtet wirtschaftlicher Kriterien, die in manchen Fällen Stammzellen aus menschlichen Embryonen den Vorzug vor iPS geben könnten. Denn die Achtung vor jedem menschlichen Leben kann in der Forschung am Menschen nicht die Verwendung embryonaler Stammzellen rechtfertigen, wenn es eine zwar teurere, aber ethisch weniger problematische Alternative gibt.

Art. 10 Frist

Abs. 2

MERH-UZH verlangt, den Beginn der Frist zu konkretisieren.

7.1.4 4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen

Art. 11 Gesuch

Die Kantone BS, LU, UR, VS und die GDK verlangen, dass die erforderliche Qualifikation des Personals definiert wird.

7.1.5 5. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Einfuhr embryonaler Stammzellen

Art. 13 Gesuch

Bst. d

Die Kantone BS, LU, UR, VS, ZH und die GDK regen an, dass der Punkt 2 präzisiert wird, insofern es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt

7.1.6 7. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und Bewilligungsverfahren zur Lancierung der Forschungsprojekte

Art. 17 Gesuch

CBCES hat den gleichen Kommentar wie zu Art. 8 Bst. c.

Art. 18 Prüfung des Gesuchs

SCTO und USB_DKF schlagen vor, dass das Prinzip der Leitethikkommission mit nur einer Evaluation bei multizentrischen Studien in der Schweiz konsequent umgesetzt wird.

7.1.7 9. Abschnitt: Melde- und Berichterstattungspflichten

Art. 23 Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts oder der Gewinnung embryonaler Stammzellen

Swissuniversities und UniBe MedFak verlangen, dass die Meldung zum Abschluss oder Abbruch und der Schlussbericht des Stammzellen-Forschungsprojektes Angaben zu allenfalls verbleibenden embryonalen Stammzellen enthält. Sind nach Projektende noch Proben von embryonalen Stammzellen vorhanden, so sollte geregelt werden, ob diese vernichtet oder für eine bestimmte Zeit gelagert werden müssen. Damit könnte verhindert werden, dass für neue Forschungsprojekte embryonale Stammzellen nochmals importiert werden müssen. Sie bemängeln, dass die Kryokonservierung von überzähligen Embryonen geregelt ist, nicht aber die Kryokonservierung von überzähligen embryonalen Stammzellen nach Ende des Forschungsprojektes. Um papierlose Protokolle zu erleichtern, schlägt Swissuniversities weiter vor, den folgenden Satz hinzuzufügen: «Die eindeutige Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht die Ausweitung der Verfahren für klinische Prüfungen in elektronischer Form, einschliesslich medizinischer Konsultationen und der Überprüfung von Daten»

7.1.8 10. Abschnitt: Datenschutz

Art. 27

Abs. 2

Biorespect, CTU Bern und SCTO verlangen eine Vereinheitlichung, Standardisierung und konsistente Verwendung der Begriffe Anonymisierung und Pseudonymisierung.

8 Stellungnahmen zum Erläuternden Bericht

KlinV

Art. 7b Abs. 3

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen die Inkraftsetzung des E-ID Gesetzes ab 2025 erwähnt werden soll und damit einhergehend eine eindeutige Identifikation der Person in dem elektronischen System verwendet werden kann. Zudem möchten sie eine Ergänzung, wie eine einfache eindeutige Identifikation in einem System bis zur Einführung der E-ID aussehen könnte. SBK-ASI forderte eine Präzisierung, dass die Umsetzung nicht geschaffen werden sollte, sondern geschaffen werden muss. Swissuniversities und UniBe MedFak beantragen die Löschung der Textpassage zum «Übereilungsschutz».

Art. 7b Abs. 3 Bst. a

SBK-ASI weist darauf hin, dass im Bericht nur von der gesetzlichen Vertretung gesprochen, nicht aber von Vertrauenspersonen und Angehörigen. Diese Unklarheit sollte ausgeräumt werden.

Art. 8a Abs. 1

Die GUMEK verweist auf einen Widerspruch im zweiten Satz und stellt fest, dass dieser so nicht korrekt ist. Sie rät davon ab, bei der Formulierung den klinischen Nutzen zu nennen.

Abs 3 Bst. b

SBK-ASI fordert im erläuternden Bericht klarzustellen, dass die Teilnehmer wissen, wonach genau in ihrem genetischen Material gesucht wird und dass ihnen je nach Thema gewisse Befunde nicht mitgeteilt werden.

HFV

Art. 8 Abs. 1 Bst. e

Nach der GUMEK soll im erläuternden Bericht aufgeführt werden, dass die betroffene Person die Möglichkeit hat zu entscheiden, ob und welche Überschussinformationen sie erhalten möchte. Um sicherzustellen, dass diese differenzierte Wahlmöglichkeit auch in der Verordnung verankert ist und nicht nur in den Erläuterungen, schlägt die GUMEK vor, Bst. e zu ergänzen, da Bst. f des geltenden Verordnungsartikels nicht revidiert wird. Die Ergänzung soll darauf hinweisen, dass nur über einen Teil der Ergebnisse aufgeklärt werden soll.

Art. 25

Die Kantone VD und ZH sowie die Organisation Privatim merken an, dass im erläuternden Bericht erwähnt werde, dass der Grad der Anonymisierung je nach bestehenden Risiken und den verwendeten Daten höher oder tiefer ausfallen könne. Diese Aussage stehe im Kontrast zum Verordnungstext, in welchem verlangt wird, dass die Wiederherstellung des Personenbezugs nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich sein darf. Es soll im erläuternden Bericht klargestellt werden, dass in jedem Fall ein hoher Grad an Anonymisierung verlangt ist.

OV-HFG

Art. 10a

Der SWR hält fest, dass gemäss dem erläuternden Bericht das Erstellen von Empfehlungen zu den übertragenen Aufgaben an Swissethics gehören könnte. Aufgrund der unterschiedlichen Auslegungen bestehender Regularien durch die kantonalen Ethikkommissionen, die die Harmonisierung erschweren, empfiehlt er, dass Swissethics nicht nur Empfehlungen erstellen, sondern auch verbindliche Vorgaben für die kantonalen Ethikkommissionen, insbesondere bei Vollzugsfragen, entwickeln und bereitstellen sollte. VS und GDK wollen eine redaktionelle Korrektur im erläuternden Bericht. Sie bitten den erläuternden Bericht bei den Ausführungen entsprechend zu korrigieren. GDK, UR und VS weisen darauf hin, dass der Vorstand der GDK keiner Sockelfinanzierung von Swissethics zugestimmt hatte, sondern sich dafür ausgesprochen hat, Swissethics mittels ideellen Mandats zu stärken und anzuerkennen und dass dies im erläuternden Bericht entsprechend zu korrigieren sei. SCTO fragt nach Gründen für das Fehlen von Kontrollmechanismen für Ethikkommissionen. Sie betont, dass Inspektionen Vertrauen stärken, Aktivitäten bewerten und Informationen zu Herausforderungen sammeln könnten, insbesondere bei neuen Aufgaben wie bei Swissethics.

Auswirkungen auf Bund und Kantone

Verschiedene Kantone und die GDK merken an, dass die Teilrevision nicht nur für die Forschenden einen Mehraufwand verursache, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Dies solle im erläuternden Bericht noch hervorgehoben werden.

9 Anhänge

9.1 Anhang 1: Abkürzungsverzeichnis der Vernehmlassungsteilnehmenden

Kantone und Fürstentum Liechtenstein

Abk.	Bezeichnung
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus

Abk.	Bezeichnung
	<i>Chancellerie d'État du canton de Glaris</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona</i>
GR	<i>Standeskanzlei des Kantons Graubünden</i> <i>Chancellerie d'État du canton des Grisons</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni</i>
JU	<i>Staatskanzlei des Kantons Jura</i> <i>Chancellerie d'État du canton du Jura</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura</i>
LU	<i>Staatskanzlei des Kantons Luzern</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Lucerne</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna</i>
NE	<i>Staatskanzlei des Kantons Neuenburg</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel</i>
NW	<i>Staatskanzlei des Kantons Nidwalden</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Nidwald</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo</i>
OW	<i>Staatskanzlei des Kantons Obwalden</i> <i>Chancellerie d'État du canton d'Obwald</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo</i>
SG	<i>Staatskanzlei des Kantons St. Gallen</i> <i>Chancellerie d'État du canton de St-Gall</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo</i>
SH	<i>Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa</i>
SO	<i>Staatskanzlei des Kantons Solothurn</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Soleure</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta</i>
SZ	<i>Staatskanzlei des Kantons Schwyz</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Schwytz</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto</i>
TI	<i>Staatskanzlei des Kantons Tessin</i> <i>Chancellerie d'État du canton du Tessin</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino</i>
UR	<i>Standeskanzlei des Kantons Uri</i> <i>Chancellerie d'État du canton d'Uri</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri</i>
VD	<i>Staatskanzlei des Kantons Waadt</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Vaud</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud</i>
VS	<i>Staatskanzlei des Kantons Wallis</i> <i>Chancellerie d'État du canton du Valais</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese</i>
ZG	<i>Staatskanzlei des Kantons Zug</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Zoug</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo</i>
ZH	<i>Staatskanzlei des Kantons Zürich</i> <i>Chancellerie d'État du canton de Zurich</i> <i>Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo</i>

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien

Abk.	Bezeichnung
FDP	Die Liberalen
PLR	Les Libéraux-Radicaux
PLR	I Liberali Radicali
GRÜNE	GRÜNE Schweiz
Les VERT-E-S	Les VERT-E-S suisses
VERDI	I VERDI Svizzera
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete sowie der Wirtschaft

Abk.	Bezeichnung
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
UPS	Union patronale suisse
USI	Unione svizzera degli imprenditori

Weitere Organisationen / Interessierte Kreise

Abk.	Bezeichnung
AefU	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz Médecins en faveur de l'Environnement Medici per l'ambiente
Alpha-1	Verein Alpha-1 Schweiz
ASPS	Association Spitex privée Suisse
Biorespect	biorespect
CBCES	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
CER-VD	Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain
CFS	Cystische Fibrose Schweiz Mucoviscidose Suisse Fibrosi Cistica Svizzera
CHUV-DP	Centre hospitalier universitaire vaudois - Département de Psychiatrie
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CHUV-SCV	Centre hospitalier universitaire vaudois - Service de chirurgie viscérale (M.Schäfer)
CHUV-SMIA	Centre hospitalier universitaire vaudois – Service de médecine intensive adulte (I.Cristiani)
CTU Bern	Universität Bern, CTU Bern
Curafutura	Curafutura Die innovativen Krankenversicherer Curafutura Les assureurs-maladie innovants Curafutura Gli assicuratori-malattia innovativi
Degrowth	Degrowth Schweiz Décroissance Suisse Decrescita Svizzera
Eco-Swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EKOS	Ethikkommission Ostschweiz

Abk.	Bezeichnung
EKS	Evangelisch-reformierte Kirche Schweiz Église évangélique réformée de Suisse Chiesa evangelica riformata in Svizzera
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
Fabrysuisse	fabrysuisse
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helveticorum
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FPTH	Foederatio Phytotherapica Helvetica Schweizerische Foederation für Phytotherapie Fédération suisse de phytothérapie Federazione Svizzera di Fitoterapia Federaziun Svizra da Fitoterapia
FRC	Fédération romande des consommateurs
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
Galaktosämie Schweiz	Verein Galaktosämie Schweiz Galactosémie Suisse Galattosemia Svizzera
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GPClimat	Klima-Grosseltern Grands-parents pour le climat
GRSA	Groupe de Recherche sur la Santé des Enfants et des Adolescent·es
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano Federal Commission for Human Genetic Testing
HKBB	Handelskammer beider Basel
HOPOS	Dachverband Hämato-Onkologischer Patientenorganisationen Schweiz
IDS NE	Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg
IH	Inclusion Handicap - Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Faîtière suisse des organisations de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni delle persone con disabilità in Svizzera
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'Île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
Insieme	insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera
iph	Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
ISPM BE	Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne

Abk.	Bezeichnung
	<i>Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna</i>
KAV	<i>Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali</i>
KEK-ZH	<i>Kantonale Ethikkommission Zürich</i>
KMU-Forum	<i>KMU-Forum Forum PME Forum PMI</i>
KSA	<i>Kantonsspital Aarau AG</i>
KSW	<i>Kantonsspital Winterthur</i>
Lupus Suisse	<i>Lupus suisse</i>
MaRaVal	<i>maladies rares Valais - seltene Krankheiten Wallis</i>
MERH-UZH	<i>Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae</i>
MGR	<i>Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana</i>
MPS-Schweiz	<i>Verein Mukopolysaccharidosen Schweiz</i>
Oncosuisse	<i>Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro</i>
Privatim	<i>privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati</i>
Privatpersonen- gruppe 1 (13P) (Rare diseases)	<i>Cuenod Joel Gradwohl Patric Karrer Claire Krauer Doris Mayer Gernot Meyer Beat Pinheiro Patricia Röthlisberger Claudio Studer-Merkle Ute Timbert Penelope Woods Donald Woods Jennifer Woods-Cook Kathie</i>
Privatpersonen- gruppe 2 (3P) (Unisanté)	<i>Bienvenu Alain Bienvenu Christine Bienvenu Pamela</i>
Privatpersonen- gruppe 3 (10P) (Unisanté II)	<i>Baud Ariane Cain Christina Du Pasquier Sophie Grazioli Veronique Geiser Elisa Müller Yolanda Niquille Anne Schlüter Virginie Sigrist Aline Storari Chiara</i>
Privatpersonen- gruppe 4 (10P) (CER-VD)	<i>Bucher Andary Julie Chambour Ferial Corbaz Catherien Habersaat Stephanie Kohler Pierre Manuel Stocker Aurélie</i>

Abk.	Bezeichnung
	Michaud Pierre-André Petitprez Séverine Pétremand Jannick Zinn Arthur
Privat (CS)	Coendoz Stephanie (CS)
Privat (DM/SJ)	Diserens Marius (DM) / Schwarz Joelle (SJ)
Privat (GM)	Gnädinger Markus (GM)
Privat (RS)	Rochat Sylvie (RS)
Privat (SM)	Sylvain Métille (SM)
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies Rares Alleanza Malattie Rare
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna
Retina Suisse	Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen Association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine Associazione d'aiuto reciproco di persone con retinite pigmentosa (RP), degenerazione maculare, sindrome di Usher e altre malattie degenerative della retina
RHNe	Réseau Hospitalier Neuchâtelois
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
SBK-ASI	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBP	Swiss Biobanking Platform
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SELMAS	Selbsthilfenetz Mastozytose Schweiz
SGAS	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit Société suisse de la sécurité de travail Società svizzera di sicurezza sul lavoro
SGI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société suisse de médecine intensive Società svizzera di medicina intensiva
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale Società Svizzera di Genetica Medica
SHG	Schweizerische Hämoophilie-Gesellschaft Association Suisse des Hémophilies Società Svizzera Emofila
SHG-weg	Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren
SIB	Swiss Institute of Bioinformatics
SPHN	Swiss Personalized Health Network
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera

Abk.	Bezeichnung
SPN	<i>Société de Produits Nestlé S.A.</i>
SRSK	<i>Schweizer Register für Seltene Krankheiten Registre suisse des maladies rares Registro svizzero delle malattie rare</i>
SSAPM	<i>Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin</i>
SSPH+	<i>Swiss School of Public Health</i>
SSPTC	<i>Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques</i>
STZ	<i>Stadtspital Zürich</i>
SUVA	<i>Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni</i>
SVAI	<i>Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte Association Suisse pour Déficits Immunitaires Primitifs Associazione Svizzera per Immunodeficienze Primitive</i>
SVDI	<i>Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici</i>
SVV_ASA	<i>Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni</i>
Swiss HePa_BC	<i>Schweizer Leberpatienten Verein - Bobzin Carina Association Suisse des Patients Hépatologiques - Bobzin Carina Associazione Svizzera dei Pazienti Epatologici - Bobzin Carina</i>
Swiss HePa_UF	<i>Schweizer Leberpatienten Verein - Uehara Fabienne Association Suisse des Patients Hépatologiques - Uehara Fabienne Associazione Svizzera dei Pazienti Epatologici - Uehara Fabienne</i>
Swiss Medtech	<i>Schweizer Medizintechnikverband Association Suisse de la Technologie Médicale Associazione Svizzers delle Tecnologie Mediche</i>
Swiss-CP-Reg	<i>Schweizer Cerebralparese Register Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale</i>
Swissethics	<i>Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano</i>
SwissOrtho	<i>Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie Società Svizzera di Ortopedia e Traumatologia</i>
Swiss-Ped-IBrain D	<i>Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Registry</i>
SwissPedReg	<i>SwissPed Registry, ISPM, Universität Bern</i>
Swiss-Reg-NMD	<i>Swiss Registry for Neuromuscular Disorders</i>
Swisstransplant	<i>Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation</i>
Swissuniversities	<i>Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten Conférence des Recteurs des Universités Suisses Conferenza dei Rettori delle Università Svizzere</i>
SWR	<i>Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza Swiss Science Council</i>

<i>Abk.</i>	<i>Bezeichnung</i>
<i>UniBe MedFak</i>	<i>Medizinische Fakultät, Universität Bern</i>
<i>UniBe PhilHum</i>	<i>Philosophisch- humanwissenschaftliche Fakultät, Universität Bern</i>
<i>Unibas</i>	<i>Universität Basel</i>
<i>UNIL_SME</i>	<i>Université de Lausanne, Faculté de droit, des sciences criminelles et d'administration publique (SME)</i>
<i>Unimedsuisse</i>	<i>Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse Associazione medicina universitaria svizzera</i>
<i>Unitetra AG</i>	<i>Unitetra AG - Technology Transfer Universities of Basel, Bern and Zürich</i>
<i>USB_DKF</i>	<i>Department Klinische Forschung am Universitätsspital Basel</i>
<i>USZ</i>	<i>Universitätsspitals Zürich Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo</i>
<i>VFP APSI</i>	<i>Verein für Pflegewissenschaft Association suisse pour les sciences infirmières Associazione svizzera per le scienze infermieristiche Swiss Association for Nursing Science</i>
<i>Zoé4life</i>	<i>Zoé4life – Ensemble contre le cancer de l'enfant</i>