

Regierungsrat, Kasernenstrasse 31, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Per Mail an biomedizin@baq.admin.ch und
gever@baq.admin.ch

Liestal, 15. August 2023
VGD/AfG/UK

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben erwähnten Geschäft.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir die vorliegende Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen im Grundsatz begrüssen. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben der Forschungsstandort Schweiz gestärkt werden.

Bezüglich den Details verwiesen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), welcher wir uns vollumfänglich anschliessen.

Wir ersuchen Sie, die Ausführungen der GDK bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen, und danken Ihnen für Ihre Bemühungen.

Hochachtungsvoll

Monica Gschwind
Regierungspräsidentin

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilage:
– Stellungnahme GDK

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-1-2 / LG

Bern, 22. Juni 2023

Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst den zielführenden Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt werden, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Die GDK stützt sich in ihrer Stellungnahme unter anderem auf die Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*), die den Vollzug in den Kantonen verantworten. Ein Grossteil der Anpassungen der Verordnungen betreffen Punkte in der Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Auf diese Punkte wird in der vorliegenden Stellungnahme nicht detailliert eingegangen. Die Rückmeldung zu diesen spezifischen Vollzugsfragen kann der Stellungnahme von *swissethics* entnommen werden.

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

Die GDK begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG, kofam) und *swissethics* sehr (Art. 10a Ov-HFG). *Swissethics* wird in der Rolle der Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen. Die GDK hat sich an ihrer Plenarversammlung vom 1. Juni 2023 zur Stützung der Rolle von *swissethics* ein Mandat verabschiedet.

Die GDK begrüsst ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Die GDK sieht aber auch die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision limitiert ist. Es soll deshalb an dieser Stelle angeregt

werden, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen zu treffen, ob ein einheitliches Einreich- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar wäre.

Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Die Anpassungen in der KlinV werden begrüsst. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und *swis-ethics* zur Ausgestaltung einzelner Artikel äussern, wird in der vorliegenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Auf einige Punkte möchten wir aber speziell hinweisen und Änderungen beantragen:

Antrag:

- Art. 4a Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- Art. 36a Abs. 3 Anpassung: Das BAG nimmt innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung [...].
- Art. 41 Abs. 3 Anpassung: [...] so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der leitenden Ethikkommission.

Humanforschungsverordnung (HFV)

Die Anpassungen in der HFV werden begrüsst. Auf folgende Punkte wird aber zusätzlich hingewiesen und Anpassungen beantragt:

Antrag:

- Art. 9 Abs. 1 Bst a Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsunfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.
Anpassung: a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung ~~mit urteilsfähigen Erwachsenen~~ handelt
- Art. 9a Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.
Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen

Stammzellenforschungsverordnung (VStFG)

Die Anpassungen an der VStFG werden begrüsst. Minimale Anpassungen resp. Konkretisierungen werden angeregt:

Antrag:

- Art. 3 Abs. 2 Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte genannt werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.
- Art. 11 Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.
- Art. 13 Bst. d Der Punkt 2 sollte präzisiert werden, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Erläuternder Bericht

Der Vorstand der GDK hat im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von *swissethics* zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen, *swissethics* mittels ideellem Mandat zu stärken und anzuerkennen. Die Plenarversammlung der GDK hat am 1. Juni 2023 ein entsprechendes Mandat verabschiedet. Die Finanzierung von *swissethics* erfolgt nach wie vor über die Beiträge der Trägerkantone. Deren Beiträge sind entsprechend der zu erfüllenden Aufgaben festzulegen.

Antrag: Wir bitten, Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Art. 10a entsprechend zu korrigieren.

Mehraufwand für die Kantone

Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeutet, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden.

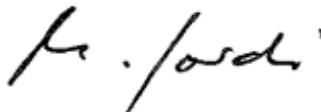
Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handwritten signature of Lukas Engelberger in black ink.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Handwritten signature of Michael Jordi in black ink.

Michael Jordi
Generalsekretär