

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : ProRaris

Adresse : Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens

Kontaktperson : Dr. Jacqueline de Sá, Geschäftsführerin ProRaris

Telefon : 021 887 68 86

E-Mail : jdesa@proraris.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

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

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
ProRaris	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
ProRaris	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ProRaris	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
ProRaris	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
ProRaris	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
ProRaris	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
ProRaris	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
ProRaris	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
ProRaris	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
ProRaris	7a (neu)	d. 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.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
ProRaris	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
ProRaris	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
ProRaris	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ProRaris	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
ProRaris	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
ProRaris	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
ProRaris	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ProRaris	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
ProRaris	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
ProRaris	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
ProRaris	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
ProRaris	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
ProRaris	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
ProRaris	32a	4	<p>Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
ProRaris	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
ProRaris	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
ProRaris	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
ProRaris	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ProRaris	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
ProRaris	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
----------------------------------------------------------------------------	--	--	--