

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail:

biomedizin@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch

Bern, 14. August 2023

**Stellungnahme der SAMW zur Teilrevision des Verordnungsrechts zum
Humanforschungsgesetz**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Verordnungsrechts zum
Humanforschungsgesetz Stellung nehmen zu können.

Allgemeine Bemerkungen zum Revisionsentwurf und zum erläuternden Bericht

Das HFG verfolgt zwei übergeordnete Ziele: Einerseits die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen und andererseits in einem sich rasch entwickelnden Umfeld günstige Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz zu schaffen. Durch die vorgeschlagenen Verordnungsrevision wird nun der Versuch unternommen, beide Hauptziele des Gesetzes besser miteinander in Einklang zu bringen und eine schnelle Umsetzung der Verbesserungen in die Praxis zu ermöglichen.

Die SAMW anerkennt die vielen zielführenden Vorschläge im Revisionsentwurf des Verordnungsrechts des HFG und die grosse Facharbeit, die in diesen investiert wurde. Als unabhängige Brückenbauerin zwischen Wissenschaft und Gesellschaft ist die SAMW auch stets bemüht, die Balance zwischen den Interessen und der Integrität des Individuums und den Interessen der Forschung zu finden. Hierfür müssen beide Aspekte Hand in Hand gehen und gleichermassen gesichert werden.

Folgende Aspekte der Revision werden besonders begrüsst, da die vorgesehenen Klärungen, Vereinfachungen und Anpassungen an technische Entwicklungen und internationale Vorgaben sowohl den Schutz der Forschungsteilnehmenden wie auch die Gesundheitsforschung stärken:

- Unbefristete Weiterverwendung von Daten und Material zu unbestimmten Forschungszwecken (HFG Art. 32) nach Einwilligung nun klar geregelt (HFV Art. 32a)
- Ermöglichung der elektronischen Einwilligung (e-Consent) (KlinV Art. 7b, HFV Art. 8b)
- Vereinfachung bei der Einteilung der klinischen Versuche: Erweiterung der Zuteilung zur Kategorie B (KlinV Art. 19)

- Verbesserung des Vollzugs: Delegation von Aufgaben an swissethics (OV-HFG)
- Förderung der Transparenz wissenschaftlicher Erkenntnisse (Frist von 1 Jahr für Veröffentlichung eher knapp bemessen, aber konform zur KlinV-Mep Art. 42 und EU-Regelungen)

In einzelnen Aspekten sieht die SAMW hingegen im Entwurf ein Ungleichgewicht zwischen der berechtigten Absicht der Revision – mehr Gewicht auf die Autonomie der Forschungsteilnehmenden und Patienten zu geben – und ihren Auswirkungen auf die tägliche Forschungspraxis. So wird aus Sicht der SAMW ausserdem die Chance nicht wahrgenommen, die Rahmenbedingungen für die Weiterverwendung von Personendaten zu fördern und im Einklang mit den rechtlichen und ethischen Vorgaben zu vereinfachen.

Wichtigste problematische Aspekte der Revision

Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben (HFV Art. 32a)

Mit Blick auf die Patientenautonomie ist diese Anpassung zwar nachvollziehbar, sie dürfte zum aktuellen Zeitpunkt aber kaum praktikabel sein. Die Einführung dieser Pflicht – solange die Einwilligung institutions- und nicht personenbezogen ist –, würde einen unverhältnismässigen bürokratischen Zusatzaufwand für die Forschung bedeuten, ohne aus Sicht der SAMW den erwarteten Mehrwert für die Patienten zu bringen. Faktisch müsste bei jeder Hospitalisation bzw. Konsultation ein neuer General Consent eingeholt werden, und das von jeder Institution einzeln. Für die Patienten könnte die mehrfach geforderte Einwilligung belastend und verwirrend werden. Sie würde zudem zu einem erheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand für die Institutionen führen. Dadurch wäre auch die Wiederverwendung und Zusammenführung von eingewilligten Daten aus unterschiedlichen Institutionen deutlich erschwert.

Vorschlag: Die SAMW schlägt vor, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogene Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers). Bis einer entsprechenden Lösung erarbeitet wird, lehnt sie eine Änderung des aktuellen Verordnungsrechts ab.

Stärkung des Rechts auf Nicht-Wissen, insbesondere bei der Mitteilung von Zufallsbefunden

Die Absicht, jene Personen, die ihr Recht auf Nicht-Wissen ausüben möchten, als Forschungsteilnehmende nicht auszuschliessen, ist legitim. Dieses Recht gehört zu ihrer Autonomie und soll respektiert werden. Dabei entsteht jedoch ein Spannungsfeld zwischen der Autonomie der Versuchsperson, die oft auch ein Patient ist, und dem Gebot der Fürsorge und Hilfeleistung durch die Forschenden, die nicht immer von den «Behandelnden» zu trennen sind. Auch dieses Gebot ist gerechtfertigt und zu respektieren. Um zu vermeiden, dass Forschende in ein moralisches Dilemma geraten, muss aus Sicht der SAMW parallel zur konsequenten Umsetzung des Rechts auf Nicht-Wissen der Forschungsteilnehmenden zusätzlich die Qualität der Aufklärung verstärkt werden. Die Konsequenzen der Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden sollen im Aufklärungsgespräch explizit, transparent und in verständlicher Weise thematisiert werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass Forschungsteilnehmende eine fundierte Entscheidung treffen über ihren Wunsch, nicht informiert zu werden, die auch im Falle von medizinisch relevanten Zufallsbefunden ethisch vertretbar ist und von Forschenden respektiert werden kann.

Vorschlag: Zusatz zum KlinV Art. 7 e^{bis}:

1 Zusätzlich zu den Inhalten nach Art. 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

e^{bis}- die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde [**Überschussinformationen**, Begriff *überall dort zu korrigieren wo es notwendig ist*] entstehen und welche mögliche Bedeutung und Konsequenzen die Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden hätte;

Verpasste Chance zur Vereinfachung der Mehrfachnutzung von klinischen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung und Forschungsinfrastrukturentwicklung (HFV Art. 24)

Die Möglichkeit, gesundheitsbezogene Personendaten bereitzustellen und zusammenzuführen ohne vorgängige Kategorisierung als Forschungsprojekt ist dringend nötig, um die Mehrfachnutzung der Daten zu fördern. Die aktuelle Formulierung des Art. 24 HFV ist diesbezüglich allerdings nicht klar genug und in der Praxis schwierig umzusetzen.

Die Definition der Weiterverwendung biologischen Materials und Personendaten sollte auf die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken, i. e. zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung, eingegrenzt werden. Es sollte zudem klarer formuliert werden, dass die Bereitstellung von Daten (z. B. in einem Data Warehouse), sowie ihre Bearbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung oder Forschungsinfrastrukturentwicklung ohne Einwilligung und ohne Bewilligung durch eine Ethikkommission erfolgen darf. Die wissenschaftliche Analyse von gesundheitsbezogenen Daten sollte hingegen nur mit der Einwilligung der Person und der Bewilligung einer Ethikkommission erlaubt sein. Erfahrungen aus der Praxis und detaillierte Überlegungen dazu befinden sich in der Stellungnahme des Swiss Personalized Health Network (SPHN).

Vorschlag: Anpassungen im HFV Art. 24:

Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt ~~jeder Umgang~~ die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken mit von bereits entnommenem biologischem Material, beziehungsweise von bereits erhobenen Daten, insbesondere:

- a. ~~das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln~~ die Analyse biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;
- b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;
- ~~e. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken;~~
- d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung.

Die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material oder von bereits erhobenen Daten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung – z. B. Spital (internes) Data Warehouse, Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen –, fallen nicht unter diese Definition und bedürfen keiner Einwilligung.

Die beibehaltene Unterscheidung auf HFV-Ebene zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten mit unterschiedlichen Anforderungen an deren Verschlüsselung erschwert die Mehrfachnutzung der Daten (HFV Art. 25, Art. 26)

Die SAMW teilt den Zweifel von swissethics und anderen Organisationen, ob auf verordnungsstufe eine Unterscheidung genetischer und nicht-genetischer Personendaten noch zeitgemäss und zielführend ist. Einerseits werden in Big-Data-Projekten Daten voraussichtlich bald nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Andererseits erweist sich der verlangte unterschiedliche Grad der Verschlüsselung zwischen genetischen und nicht-genetischen Personendaten für die Forschung (HFV Art. 25) vielfach als problematisch. Er ist in der Praxis komplex zu handhaben und erschwert die Mehrfachnutzung und Zusammenführung der Daten. So machen Klinikinformationssysteme von einzelnen Ausnahmen abgesehen keinen Unterschied zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten; ausserdem ist eine differenzierte Aufklärung über die Weiterverwendung von verschiedenen Datentypen nicht praxistauglich.

Trotzdem muss die Bedeutung genetischer Befunde für den Einzelnen und seine Familienmitglieder gebührend berücksichtigt werden (siehe nächster Punkt).

Im Sinne des HFG Art. 49, Abs. 2, der die Möglichkeit von erleichterten Anforderungen an das Verfahren insbesondere für Forschungsprojekte mit biologischem Material und genetischen sowie nicht genetischen Daten vorsieht, wird eine Anpassung auf Verordnungsebene vorgeschlagen, die die Wiederverwendung von genetischen und nicht-genetischen Personendaten auch in Praxis erleichtern würde.

Vorschlag: In Anlehnung an die mit dem General Consent im Alltag etablierten Praxis der Opt-in-Einwilligung für alle Daten sollen genetische und nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten, bezüglich Einwilligung und Grad der Verschlüsselung auf Verordnungsebene gleich – und zwar gleich streng – gehandhabt werden (HFG Art. 32 Ziffer 2 und HFV Kap. 3, Art. 24 ff).

Die Aufklärung von Forschungsteilnehmenden bei genetischen Untersuchungen mit potentiellen Folgen für das Individuum und seiner Familienmitglieder, sowie die Mitteilung der Ergebnisse, muss in Übereinstimmung mit den Vorgaben des GUMG erfolgen (KlinV Art. 7a, Art. 8a)

Es ist zu begrüessen, dass man diese Aspekte neu in die KlinV aufnimmt und an das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) anlehnt. Aus Sicht der SAMW bedarf es diesbezüglich aber einer Präzisierung. Da es sich um hochsensible Informationen handelt, die einem «genetischen Beratungsgespräch» entsprechen, muss sowohl die Aufklärung – vor der Untersuchung – als auch die Mitteilung der Ergebnisse durch Fachpersonen gemäss den Angaben des GUMG Art. 20 erfolgen.

Vorschlag: Zusatz zum KlinV Art. 7a

Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen
[4 Die Aufklärung muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.](#)

Zusatz zum KlinV Art. 8a

Mitteilung von Ergebnissen

[3 Die Mitteilung der Ergebnisse muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.](#)

Fehlende Berücksichtigung von Aspekten der Nachhaltigkeit als übergeordnete Anliegen

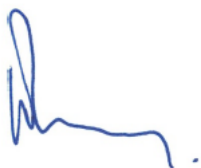
Die Gesellschaft steht mit dem Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen und eine Verschwendung von Ressourcen (*waste*) zu vermeiden.

In Anlehnung an das jüngste SAMW-Positionspapier «Umweltbewusste Gesundheitsversorgung in der Schweiz (2022)» sollen Aspekte der ökologischen Nachhaltigkeit der Gesundheitsforschung gefördert werden. Dies steht auch im Einklang mit den Empfehlungen des NFP 73 «Nachhaltige Wirtschaft» (Schlusssynthese, 2023), in dem unter anderem eine Optimierung des Ressourcenverbrauchs in Spitälern gefordert wird – ein Anliegen, das nahtlos in die Humanforschung übertragen werden soll.

Es ist zu begrüßen, dass im Revisionsentwurf gewisse Anreize zur Förderung von Nachhaltigkeit erkennbar sind (z. B. die Pflicht auf Publikation von negativen Ergebnissen, die zu *waste reduction* beitragen). In diesem Zusammenhang ist aber auch die Förderung der Voraussetzungen für die Wiederverwendung von Personendaten von grosser Wichtigkeit, vermag diese doch einen wesentlichen Beitrag zu einem nachhaltigen Umgang mit Ressourcen zu leisten. Die Revision der Verordnungen soll noch stärker genutzt werden, um in der Ausführung des HFG die Nachhaltigkeit explizit als übergeordnetes Ziel zu verankern.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Prof. Henri Bounameaux
Präsident



Valérie Clerc
Generalsekretärin

Beilage

– Antwortformular zur Vernehmlassung (konkrete Änderungsvorschläge am Text sind zusätzlich im Formular enthalten)