



Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (26. April bis 16. August 2023)

Bern, 3. Juli 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Der Rat möchte diese Gelegenheit nutzen, um sich grundsätzlich zu den aus seiner Sicht notwendigen zusätzlichen Rahmenbedingungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten zu äussern, da er sich aktuell mit diesem Thema innerhalb des Projektes «Patientendaten für die Gesundheitsversorgung und die Forschung» vertieft auseinandersetzt. Im Anschluss nimmt der SWR Stellung zu den folgenden drei von fünf in die Vernehmlassung gegebenen Verordnungen: Verordnung über klinische Versuche (KlinV), Humanforschungsverordnung (HFV), Organisationsverordnung HFG (OV-HFG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süssstrunk unterzeichnet.

A. Notwendige zusätzliche Rahmenbedingungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten:

Aus Sicht des SWR ermöglicht Forschung mit Gesundheitsdaten nicht nur die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung bspw. durch verbesserte oder neue Diagnostik und Therapieformen oder -ansätze, sondern auch deren Überprüfung bspw. in Bezug auf die Qualität. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet (und reguliert) werden. Das Potential der Forschung mit Gesundheitsdaten kann allerdings nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen existieren. Dazu gehört bspw. die nationale Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit (auch international) von qualitativ hochwertigen standardisierten Patientendaten für die Forschung, ebenso wie die Schaffung eines dafür optimalen rechtlichen Rahmens, sowie dessen harmonisierter Interpretation. Aspekte, die bis jetzt in der Schweiz kaum bestehen und bei denen der SWR Anpassungs- und Handlungsbedarf sieht. Hierfür schlägt der SWR drei Lösungsansätze vor: Die Initiierung einer Top-down Mission, die Schaffung einer Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen und die Einführung der Opt-Out Regelung für die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken. Diese Ansätze werden im Folgenden spezifiziert.

1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ

hochwertigen und standardisierten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (bspw. mit Hilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) die Nutzung der Daten durch die Anpassung der aktuellen Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung der regionalen Auslegung derselben erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung und mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen mit klarem Mandat und ausgestattet mit klaren Befugnissen zusammenfassen.

2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG)

Aus Sicht des SWR braucht es eine Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren, um diese zu harmonisieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten bspw. in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Etablierung und die Art des Aufbaus der NKG werden die in Bezug auf die Nutzung von Daten für die Patientenversorgung und für die klinische und auf Patientendaten-basierende Forschung bestehenden Regularien national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt und beim EPD angedacht. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was bspw. zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, so dass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung oder zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

Die Schaffung einer nationalen Patientendateninfrastruktur, durch die qualitativ hochwertige standardisierte Patientendaten national verfügbar, nutzbar und verknüpfbar (auch international) über eine zentrale Anlaufstelle zu Forschungszwecken bereitgestellt werden, ist für den SWR eine wesentliche zu generierende Rahmenbedingung für die Forschung mit Gesundheitsdaten und damit auch für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig anerkennt der SWR, dass die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz für die Forschung am Menschen grundsätzlich ein notwendiger Schritt wäre hin zu optimaleren Rahmenbedingungen. Er sieht neben den oben genannten zusätzlich zu schaffenden Rahmenbedingungen noch weitere Aspekte, die in dieser Teilrevision angepasst werden sollten. Zu diesen nimmt er im Folgenden Stellung.

B. Allgemeine Haltung des SWR zur obengenannten Teilrevision

Die Evaluation der Humanforschungsregulierung (HFG) 2019 zeigte Anpassungsbedarf in vier Bereichen, die zum Teil in der Teilrevision des Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Anwendung finden. Im Nachfolgenden geht der SWR auf die für ihn wichtigen Teilbereiche ein.

Vollzugsorganisation

Mit dieser Teilrevision sollte die Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen vorangebracht und die Aufgabenteilung zwischen Swissethics und der Koordinationsstelle des BAG geklärt werden. Der SWR begrüsst in diesem Zusammenhang die Erweiterung der Fachexpertise der Ethikkommissionen um den Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitsbereich (OV-HFG Art. 1 Abs. 1 Bts. i) und würdigt die Bemühungen zur Harmonisierung der Ethikkommissionen durch das offizielle Mandat an Swissethics für die Koordination zwischen den Ethikkommissionen (OV-HFG Art. 10a und Art. 10 Abs. 2^{bis}). Der SWR hinterfragt allerdings, ob die Übertragung dieser Koordinationsaufgabe die für die Harmonisierung bspw. der regionalen Interpretation des rechtlichen Rahmens notwendige Durchschlagskraft bereitstellt und diese Aufgabenübertragung nicht über diejenige der reinen Koordination hinausgehen müsste (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10a). Aus Sicht des SWR wären verbindliche Vorgaben für die Ethikkommissionen anzustreben, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung. Der SWR empfiehlt in diesem Zusammenhang eine bereits jetzt leicht umzusetzende Vorgabe: Gesuche für Multizenter-Studien sollten nur noch durch die Leit-Ethikkommission beurteilt werden, wobei sich die Beurteilung der lokalen Bedingungen durch die weiteren involvierten kantonalen Ethikkommissionen auf ein absolutes Minimum beschränken sollte (z.B. die Prüfung der CVs der lokalen Principal Investigators) (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10 Abs. 2^{bis}). Hauptsächlich, wenn die mit der Teilrevision übertragenen Koordinationsaufgaben an Swissethics nicht die gewünschte Wirkung zeigen, müsste eine übergeordnete Stelle, respektive das BAG verbindliche Vorgaben erlassen können, wenn Swissethics nicht mit dieser Durchschlagskraft ausgestattet wird (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10 Abs. 2^{bis}). Mittelfristig empfiehlt der SWR, auch wenn dies weiterer Gesetzesanpassungen bedarf, die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission. Langfristig anzustreben ist, wie im Abschnitt A beschrieben, eine Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen, welche alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung koordiniert und die zentrale Anlaufstelle für alle Aspekte des Datenmanagements darstellt. Damit empfiehlt der SWR die zentrale Bündelung dieser Expertisen, so dass Forschungsge-suche national einheitlich geprüft und bestehende Regularien einheitlich interpretiert werden.

Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material

Wie in Abschnitt A dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne eine zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Die bis anhin notwendige Einwilligung der betroffenen Person in klinische Versuche und in Forschungsprojekte bei denen zusätzliche Daten dieser Person zum Zwecke der Forschung erhoben werden, würde weiter bestehen bleiben. Auch diese Daten und Proben könnten dann wiederum mit der Opt-Out Regelung sekundär für die weitere Forschung genutzt werden. Dem SWR ist bewusst, dass die Einführung der Widerspruchslösung einer Gesetzesrevision des HFG bedarf und nicht durch die vorliegende Teilrevision des Verordnungsrechtes geregelt werden kann. Der SWR möchte dennoch anregen, mit dieser Teilrevision des Verordnungsrechtes die notwendigen Voraussetzungen für die beschriebene Widerspruchslösung zu schaffen, damit bei einer erneuten Revision des HFG keine weitere des Verordnungsrechts benötigt wird.

Die Evaluation des HFG zeigte, dass die Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents, der elektronischen Einwilligung und des Dynamic Consents mit der Teilrevision des Verordnungsrechtes geklärt werden sollen. Der SWR anerkennt in diesem Zusammenhang die Gleichstellung der elektronischen Unterschrift mit der eigenhändigen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche (KlinV Art. 7b Abs. 1) oder in Forschungsprojekte, bei denen zusätzliche Daten erhoben werden (HFV Art. 8b Abs. 1). Grundsätzlich ist der SWR 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, weswegen er Anpassungen in den Art. 7 Abs 1 und 4 und Art. 7b Abs 3 der KlinV und in Art. 8 Abs 1 und 4 und Art. 8b Abs. 3 der HFV vorschlägt. Der SWR gibt in diesem Zusammenhang insbesondere zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7 Abs 1 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8 Abs 1). Ebenso unklar ist, wie die aufklärende Person sicherstellen kann, dass der Forschungsteilnehmer sich der Tragweite seiner Entscheidung bei der elektronischen Einwilligung in eine klinische Studie oder in ein Forschungsprojekt bewusst ist (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7b Abs 3 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8b Abs 3). Des

Weiteren ist aus Sicht des SWR unklar, wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont des potentiellen Forschungsteilnehmers Rechnung tragen soll (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7 Abs 4 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8 Abs 4). Eine weitere Neuerung ist, dass die betroffene Person über innerhalb einer klinischen Studie oder eines Forschungsprojektes vorgenommene präsymptomatische genetische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung aufgeklärt werden soll (KlinV Art. 7a Abs 1, HFV Art. 8a Abs 1). Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt deshalb zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7a Abs 1 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8a Abs 1). Ebenso verhält es sich aus Sicht des SWR bei der Mitteilung von Ergebnissen (HFV Art. 9a Abs 1). Der SWR gibt insbesondere zu bedenken, dass nicht geregelt oder dargelegt ist, wer für die Mitteilung von Ergebnissen aus Forschungsprojekten an die betreffende Person verantwortlich ist, bspw. wenn die Daten durch unterschiedliche Forschungskonsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wurden (siehe Abschnitt C.2. HFV Art. 9a Abs 1). Falls der Artikel 9a Abs 1 in die Praxis umgesetzt werden soll, müssten die Prozesse innerhalb der Spitäler ebenso wie die Forschungsprozesse zentralisiert werden, ansonsten sind diese Vorgaben nicht funktional.

Die HFG-Evaluation zeigte auch, dass die Vorgaben für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material zu Forschungszwecken zu vereinfachen und besser zu kommunizieren sind. Zwar erkennt der SWR die Bemühungen an, über den Generalkonsent die Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu unbestimmten Forschungszwecken für eine unbestimmte Zeit zu ermöglichen und damit deren sekundäre Nutzung vereinfachen zu wollen (HFV Art. 32a Abs. 1). Der SWR ist aber, wie in Abschnitt A dargelegt, dezidiert der Ansicht, dass die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten inkl. -proben zu Forschungszwecken unerlässlich ist. Der SWR hinterfragt zudem, warum genetische Daten und biologisches Material als schützenswerter eingestuft werden als gesundheitsbezogene Personendaten, weswegen nach revidiertem Verordnungsrecht genetische Daten und biologisches Material einzig verschlüsselt und gesundheitsbezogene Personendaten unverschlüsselt zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden können. Der SWR gibt zu bedenken, dass HFG Art. 32 Abs 1 und 2 für beide «Datenkategorien» die gleichen Vorgaben bzgl. hinreichender Aufklärung und Einwilligung angeben und gesundheitsbezogene Daten bspw. über eine bestimmte Diagnose Indikationen für eine bestimmte Genetik geben können. Der SWR empfiehlt deshalb genetische Daten und biologisches Material ebenfalls unverschlüsselt nach Einwilligung der betroffenen Person zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwenden zu können (siehe Abschnitt C.2. HFV Art. 32a Abs. 1). Darüber hinaus hinterfragt der SWR, warum Art. 32a Abs. 2 und 3 HFV nach Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eine Information über das Widerrufsrecht mindestens alle zwei Jahre vorsieht, obschon dies weder bei der Krebsregistrierung noch bei der Organspende so gehandhabt wird bzw. werden wird, die beide über das Widerspruchsrecht geregelt sind bzw. werden. Der SWR gibt insbesondere zu bedenken, dass nicht geregelt ist, was passiert, wenn ein Forschungsteilnehmer seinen Konsent nach zwei Jahren zurückzieht, die Daten aber mittlerweile von verschiedenen Konsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wird. Damit ist aus Sicht des SWR der Artikel 32a Abs 2 und 3 HFV praktisch nicht umsetzbar.

Transparenz in der Forschung

Mit dieser Teilrevision wird die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen klinischer Versuche nach internationalen Vorgaben verpflichtend, was der SWR begrüsst. Die HFG-Evaluation zeigte darüber hinaus, dass die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungsprojekte gefördert werden soll. Diesem Aspekt ist nach Ansicht des SWR in dieser Teilrevision zu wenig Rechnung getragen. Aus der revidierten HFV geht insbesondere nicht hervor, wie die Zugänglichkeit zu Rohdaten abgeschlossener Forschungsprojekte gefördert wird. Um dies zu Lösen empfiehlt der SWR die langfristige Integration von medizinischen/klinischen/epidemiologischen Registern, Kohortenstudien und klinischen Studien an die im Abschnitt A skizzierte und zu etablierende nationale Infrastruktur für Patientendaten.

Damit können die in den Registern, Kohortenstudien, klinischen Studien erfassten und meist hochqualitativen Daten übergreifend für die Forschung verwendet werden. Essentiell dafür ist die Möglichkeit der Verknüpfung der Rohdaten aus verschiedenen Quellen, weswegen der SWR die Schaffung eines nationalen Patientenidentifikators empfiehlt (siehe Abschnitt A).

C. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln der KlinV, HFV, OV-HFG:

C.1. KlinV:

Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis}

Der Begriff der Überschussinformation wird neu eingeführt, analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Der SWR gibt zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist. Was bspw. als Überschussinformation im Rahmen einer definierten klinischen Studie gilt, kann im Kontext der Sekundärnutzung die Primärinformation darstellen. Zudem kann sich die Definition von Überschussinformation im Laufe der Zeit abhängig von den technischen Möglichkeiten drastisch ändern. Der SWR regt deshalb an die Definition der Überschussinformation mit Augenmerk auf die genannten Bedenken zu schärfen. Zudem erachtet der SWR die Aufklärung der betroffenen Person über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können nur dann als sinnvoll, wenn die Person auch darüber informiert wird, welche Möglichkeiten sie hat mit diesen Überschussinformationen umzugehen, falls diese denn anfallen. Nur wenn über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen aufgeklärt wird, kann die betroffene Person von ihrem Recht auf Wissen oder Nicht-Wissen Gebrauch machen (siehe Art. 8 HFG).

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen **sowie über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen.***

Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Im Verordnungstext wird das Wort Verlauf verwendet. Im Erläuternden Bericht hingegen das Wort Ablauf. Dies sollte vereinheitlicht werden, weswegen der SWR folgende Anpassung im Text zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a vorschlägt:

*...über Sinn und ~~Verlauf~~ **Ablauf** der Aufklärung ...*

Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Der SWR anerkennt, dass neu in die KlinV aufgenommen wird, dass die betroffene Person über den Sinn und Ablauf der Aufklärung informiert werden soll, bevor die betroffene Person über das Forschungsprojekt aufgeklärt wird. Allerdings wird nicht dargelegt, welche Schritte zum Ablauf der Aufklärung gehören (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a). Dies wirft die Frage auf, ob die Einwilligung als Teil der Aufklärung verstanden wird, respektive ob die Einwilligung den letzten Schritt der Aufklärung darstellt? Falls dem so wäre, würde auch über den Sinn und Ablauf der Einwilligung aufgeklärt werden. Falls aber die Einwilligung nicht zur Aufklärung gehört, würde nur über den Sinn der Aufklärung informiert werden, aber nicht über den Sinn der Einwilligung, obwohl das Erfassen der Bedeutung der Einwilligung für die betreffende Person der wesentliche Aspekt ist.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt dargelegt werden sollte, welche einzelnen Schritte zum Ablauf der Aufklärung gehören und insofern der Person darzulegen sind. Bspw. sollte dargelegt werden, ob die Einwilligung Teil der Aufklärung ist oder nicht, da sie in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt genannt wird, aber nicht im Verordnungstext (siehe auch obige Rückmeldung zur KlinV Art. 7 Abs 4. Bst. a).

Art. 7 Abs. 4 Bst. c

Der SWR nimmt zur Kenntnis, dass die Aufklärung dem «individuellen Informationsbedürfnis und Verständnishorizont» der betroffenen Person Rechnung tragen muss. Selbstverständlich unterstützt der

SWR die im Art. 21, 22, 23, 24 HFG geregelte Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen und deren Einbezug in das Einwilligungsverfahren sowie die damit verbundenen bspw. nach Alter unterschiedlichen Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse. Bei urteilsfähigen Erwachsenen hinterfragt der SWR allerdings, wie die auf das individuelle Informationsbedürfnis und den individuellen Verständnishorizont zugeschnittene Aufklärung praktisch erfolgen soll. Verlangt der Gesetzgeber hier je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont die Abgabe von unterschiedlichen Aufklärungsmaterialien, was einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand der Leistungserbringer bedeuten würde? Zudem stellt sich die Frage anhand welchen Massstabes der individuelle Verständnishorizont zu ermitteln wäre, sprich wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der aufzuklärenden Person Rechnung tragen kann.

Aus diesem Grund schlägt der SWR vor Art. 7 Abs. 4 Bst. c zu streichen:

~~ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.~~

Art. 7a Abs. 1

Wenn bei präsymptomatischen genetischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung Ergebnisse anfallen, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen, soll neu diese betroffene Person vorgängig über die in Bst. a-d genannten Aspekte der Untersuchung aufgeklärt werden. Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären. Aus oben genannten Gründen empfiehlt der SWR die Anwendung dieses Artikels auf klinische Studien zu begrenzen, bei denen Untersuchungen durchgeführt werden, die dem klinischen Bereich entsprechen.

Art. 7b Abs. 1

Der SWR anerkennt die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche.

Art. 7b Abs. 3

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 (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7b Abs. 3 Bst. a).

Insofern anerkennt der SWR, dass die in Bst. a-d genannten Bedingungen neu für die elektronische Einwilligung gelten, fragt sich aber warum diese nicht ebenso für die Einwilligung in Papierform gelten. Die Frage dahinter ist, warum bei der Einwilligung in Papierform und bei der elektronischen Einwilligung mit zwei Massstäben gemessen wird. Dies aus folgendem Grund: Art. 16 HFG hält fest, dass die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen hat und die Einwilligung schriftlich. Würde dies nicht die Möglichkeit erlauben den Patienten telefonisch aufzuklären und die Patienteninformation und die -einwilligung per Brief nach Hause zu senden? Wie würde in diesem Falle sichergestellt, dass die Person, die die Einwilligung unterschreibt eindeutig identifiziert wird (Bst. a), oder wie würde sichergestellt, dass die betroffene Person die Einwilligung erst abgibt, wenn sie bestätigt, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Bst. b)?

Der SWR empfiehlt deshalb die Streichung von Art. 7b Abs. 3 Bst. b:

~~sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;~~

Zudem gibt Bst. c an, dass die elektronische Einwilligung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt sein muss. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich der aktuelle Stand der Technik in diesem Bereich sehr schnell ändert und klinische Versuche eine gewisse Laufzeit haben. Für ihn wirft diese Regelung deshalb mehrere Fragen auf: Was passiert mit

elektronischen Einwilligungen, die nach einem veralteten Stand der Technik abgegeben wurden? Wann muss der Stand der Technik überprüft werden? Muss die Patientin/der Patient erneut elektronisch einwilligen, wenn sich der Stand der Technik verändert hat? Aus Sicht des SWR muss deshalb in Art. 7b Abs. 3 Bst. c klargestellt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt des Einholens der elektronischen Einwilligung in den klinischen Versuch auch für die Zukunft Gültigkeit hat, da diese Regelung sonst in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7b Abs. 3 Bst. a

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt ergänzt werden sollte, dass im Falle des Inkrafttretens des E-ID Gesetzes ab 2025 die E-ID für eine eindeutige Identifikation der Person in dem elektronischen System verwendet werden kann. Zudem sollte skizziert werden, wie eine einfache eindeutige Identifikation in einem System bis zur Einführung der E-ID aussehen könnte.

Art. 8a Abs. 1

Nach Art. 8 HFG hat die betreffende Person das Recht über die Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, informiert zu werden. Art. 8 HFG hält auch fest, dass die betreffende Person auf dieses Informationsrecht verzichten kann. Wie in der Rückmeldung zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} bereits festgehalten, wird der Begriff der Überschussinformation nicht hinreichend definiert. Da der Begriff der Überschussinformationen neu eingeführt wird und über die Möglichkeit der Entstehung dieser aufgeklärt werden muss, sollte ergänzt werden, dass zu den Ergebnissen die mitgeteilt werden können, je nach Wunsch der Kenntnisnahme der betroffenen Person, auch die Überschussinformationen gehören können. Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 8a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, **wozu auch Überschussinformationen gehören können**, werden ihr mitgeteilt,*

C.2. HFV:

Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis}

Der Begriff der Überschussinformation wird neu eingeführt, analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Der SWR gibt zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist. Was bspw. als Überschussinformation im Rahmen einer definierten klinischen Studie gilt, kann im Kontext der Sekundärnutzung die Primärinformation darstellen. Zudem kann sich die Definition von Überschussinformation im Laufe der Zeit abhängig von den technischen Möglichkeiten drastisch ändern. Der SWR regt deshalb an die Definition der Überschussinformation mit Augenmerk auf die genannten Bedenken zu schärfen. Zudem erachtet der SWR die Aufklärung der betroffenen Person über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können nur dann als sinnvoll, wenn die Person auch darüber informiert wird, welche Möglichkeiten sie hat mit diesen Überschussinformationen umzugehen, falls diese denn anfallen. Nur wenn über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen aufgeklärt wird, kann die betroffene Person von ihrem Recht auf Wissen oder Nicht-Wissen Gebrauch machen (siehe Art. 8 HFG).

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen **sowie über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen**.*

Art. 8 Abs. 4 Bst. a

Im Verordnungstext wird das Wort Verlauf verwendet. Im Erläuternden Bericht hingegen das Wort Ablauf (siehe auch Rückmeldung zu KlinV Art. 7 Abs. 4 Bts. a inkl. Bemerkungen zum Erläuternden Bericht). Dies sollte vereinheitlicht werden, weswegen der SWR folgende Anpassung im Text zu Art. 8 Abs. 4 Bst. a vorschlägt:

*...über Sinn und ~~Verlauf~~ **Ablauf** der Aufklärung ...*

Art. 8 Abs. 4 Bst. c

Der SWR nimmt zur Kenntnis, dass die Aufklärung dem «individuellen Informationsbedürfnis und Verständnishorizont» der betroffenen Person Rechnung tragen muss. Selbstverständlich unterstützt der

SWR die im Art. 21, 22, 23, 24 HFG geregelte Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen und deren Einbezug in das Einwilligungsverfahren sowie die damit verbundenen bspw. nach Alter unterschiedlichen Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse. Bei urteilsfähigen Erwachsenen hinterfragt der SWR allerdings, wie die auf das individuelle Informationsbedürfnis und den individuellen Verständnishorizont zugeschnittene Aufklärung praktisch erfolgen soll. Verlangt der Gesetzgeber hier je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont die Abgabe von unterschiedlichen Aufklärungsmaterialien, was einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand der Leistungserbringer bedeuten würde? Zudem stellt sich die Frage anhand welchen Massstabes der individuelle Verständnishorizont zu ermitteln wäre, sprich wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der aufzuklärenden Person Rechnung tragen kann.

Aus diesem Grund schlägt der SWR vor Art. 8 Abs. 4 Bst. c zu streichen:

~~*ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.*~~

Art. 8a Abs. 1

Wenn bei präsymptomatischen genetischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung Ergebnisse anfallen, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen, soll neu diese betroffene Person vorgängig über die in Bst. a-d genannten Aspekte der Untersuchung aufgeklärt werden. Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären. Aus oben genannten Gründen empfiehlt der SWR die Anwendung dieses Artikels auf Forschungsprojekte zu begrenzen, bei denen Untersuchungen durchgeführt werden, die dem klinischen Bereich entsprechen, so dass dieser nicht für die Sekundärnutzung dieser Daten gilt. Der SWR empfiehlt die entsprechende Anpassung dieses Artikels in der HFV.

Art. 8b Abs. 1

Wie in Abschnitt A dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken für unerlässlich. Für die Erhebung und Verwendung von zusätzlichen Daten für die Forschung im Geltungsbereich der HFV, würde die Einwilligung bestehen bleiben. Insofern anerkennt der SWR die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in Forschungsstudien, für deren Zweck zusätzliche Daten erhoben und verwendet werden.

Art. 8b Abs. 3

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 (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu KlinV Art. 7b Abs. 3 Bst. a).

Insofern anerkennt der SWR, dass die in Bst. a-d genannten Bedingungen neu für die elektronische Einwilligung gelten, fragt sich aber warum diese nicht ebenso für die Einwilligung in Papierform gelten. Die Frage dahinter ist, warum bei der Einwilligung in Papierform und bei der elektronischen Einwilligung mit zwei Massstäben gemessen wird. Dies aus folgendem Grund: Art. 16 HFG hält fest, dass die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen hat und die Einwilligung schriftlich. Würde dies nicht die Möglichkeit erlauben den Patienten telefonisch aufzuklären und die Patienteninformation und die Einwilligung per Brief nach Hause zu senden? Wie würde in diesem Falle sichergestellt, dass die Person, die die Einwilligung unterschreibt eindeutig identifiziert wird (Bst. a), oder wie würde sichergestellt, dass die betroffene Person die Einwilligung erst abgibt, wenn sie bestätigt, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Bst. b)?

Der SWR empfiehlt deshalb die Streichung von Art. 8b Abs. 3 Bst. b:

~~sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;~~

Zudem gibt Bst. c an, dass die elektronische Einwilligung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt sein muss. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich der aktuelle Stand der Technik in diesem Bereich sehr schnell ändert und klinische Versuche eine gewisse Laufzeit haben. Für ihn wirft diese Regelung deshalb mehrere Fragen auf: Was passiert mit elektronischen Einwilligungen, die nach einem veralteten Stand der Technik abgegeben wurden? Wann muss der Stand der Technik überprüft werden? Muss die Patientin/der Patient erneut elektronisch einwilligen, wenn sich der Stand der Technik verändert hat? Aus Sicht des SWR muss deshalb in Art. 8b Abs. 3 Bst. c klargestellt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt des Einholens der elektronischen Einwilligung in die Forschungsstudie, bei der zusätzliche Daten erhoben werden, auch für die Zukunft Gültigkeit hat, da diese Regelung sonst in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Art. 9a Abs. 1

Zwar hat nach Art. 8 HFG die betreffende Person das Recht über die Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, informiert zu werden. Auch hält Art. 8 HFG fest, dass die betreffende Person auf dieses Informationsrecht verzichten kann. Der SWR gibt allerdings zu bedenken, dass nicht geregelt oder dargelegt ist, wer für diese Mitteilung von Ergebnissen an die betreffende Person verantwortlich ist, bspw. wenn die Daten durch unterschiedliche Forschungskonsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wurden. Aus Sicht des SWR ist, solange diese Punkte nicht in der HFV geregelt sind, dieser Artikel kaum umsetzbar. Zudem wird wie in der Rückmeldung zu Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} bereits festgehalten, der Begriff der Überschussinformation nicht hinreichend definiert. Da der Begriff der Überschussinformationen neu eingeführt wird und über die Möglichkeit der Entstehung dieser aufgeklärt werden muss, sollte ergänzt werden, dass zu den Ergebnissen die mitgeteilt werden können, je nach Wunsch der Kenntnisnahme der betroffenen Person, auch die Überschussinformationen gehören können.

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 9a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, **wozu auch Überschussinformationen gehören können**, werden ihr mitgeteilt,*

Art. 25

Nach wie vor wird in Abs. a der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes genannt, aber nicht definiert. Der SWR gibt zu bedenken, dass dieser Begriff in der Praxis zu unendlicher Diskussion führt darüber, was unter einem unverhältnismässigen Aufwand bei der Wiederherstellung des Personenbezugs bei anonymisierten Daten und Material zu verstehen ist. Aus diesem Grund muss aus Sicht des SWR der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes in der HFV klar definiert werden. Abs. b dieses Artikels gibt an, dass die Anonymisierung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zu erfolgen hat. Auch hier ist davon auszugehen, dass sich dieser Stand rapide ändern wird, was wiederum die Frage aufwirft, was das für Daten und Proben bedeutet, die nach einem veralteten Standard anonymisiert wurden. Auch diese Tatsache muss in der HFV mit aufgenommen werden und eine Lösung geboten werden. Darüber hinaus kann sich das Re-Identifikationsrisiko (Abs. c) gerade bei der Sekundärnutzung von Daten deutlich ändern, wenn Daten aus verschiedenen Quellen gepoolt werden. Diesem Umstand wird vom Gesetz und der HFV keine Rechnung getragen, er ist allerdings in der Realität vermutlich der Normalfall. Deshalb ist der SWR auch hier der Ansicht, dass dieser Umstand in der HFV zu spezifizieren ist.

Art. 32a Abs. 1

Zwar erkennt der SWR die Bemühungen an, über den Generalkonsent die Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu unbestimmten Forschungszwecken für eine unbestimmte Zeit zu ermöglichen und damit deren sekundäre Nutzung vereinfachen zu wollen. Der SWR ist aber, wie in Abschnitt A dargelegt, dezidiert der Ansicht, dass die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten inkl. -proben zu Forschungszwecken unerlässlich ist. Zudem hinterfragt der SWR, warum mit diesem Artikel nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten unverschlüs-

selt und genetische Daten und biologisches Material nur verschlüsselt mit der Einwilligung der betroffenen Person für unbestimmte Forschungszwecke für eine unbestimmte Zeit verwendet werden können. Er hinterfragt insbesondere warum genetische Daten und biologisches Material als sensitiver oder schützenswerter als identifizierende, sprich unverschlüsselte, gesundheitsbezogene Personendaten eingestuft werden. Dies zumal da HFG Art. 32 Abs 1 und 2 die gleichen Vorgaben bzgl. hinreichender Aufklärung und Einwilligung angeben und ggf. gesundheitsbezogene Daten bspw. zu einer bestimmten Diagnose Indikationen für eine bestimmte Genetik beinhalten können.

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 32a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.

Art. 32a Abs. 2 und 3

Der SWR erkennt zwar die neu eingeführte Regelung, dass nach Einwilligung mit Hilfe des Generalkonsents auch zukünftig erhobene gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material für Forschungszwecke weiterverwendet werden können, an. Er möchte aber auch hier nochmals auf die aus seiner Sicht unabdingbare Einführung der Widerspruchsregelung für die Weiterverwendung von Patientendaten inkl. -proben für Forschungszwecke hinweisen. Zudem hinterfragt der SWR, warum dieser Artikel nach Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eine Information über das Widerrufsrecht mindestens alle zwei Jahre vorsieht, obschon dies weder bei der Krebsregistrierung noch bei der Organspende so gehandhabt wird bzw. werden wird, die beide über das Widerspruchsrecht geregelt sind bzw. werden. Er gibt insbesondere zu bedenken, dass eine Information über das Widerspruchsrecht mind. alle zwei Jahre einen nicht geringen administrativen Aufwand der Leistungserbringer (bspw. Spitäler) darstellt, auch wenn wie im Erläuternden Bericht beschrieben nur bei Wiedererscheinen des Patienten informiert werden soll und bspw. auf eine Information auf postalischem Wege verzichtet wird. Hinzu kommt, dass nicht geregelt ist, was passiert, wenn ein Forschungsteilnehmer seinen Konsent nach zwei Jahren zurückzieht, die Daten aber mittlerweile von verschiedenen Konsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wird. Damit ist Abs. 2 und 3 dieses Artikels praktisch nicht umsetzbar.

Aus oben genannten Gründen schlägt der SWR die Streichung von Art. 32a Abs. 2 und 3 vor:

~~*Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.*~~

~~*Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.*~~

C.3. OV-HFG:

Art. 1 Abs. 1 Bst. i

Der SWR begrüsst die Inklusion der Fachexpertise Informationstechnologie im Gesundheitsbereich in die Ethikkommissionen.

Art. 10 Abs. 2^{bis}

Der SWR begrüsst grundsätzlich, dass die Koordinationsstelle des BAG in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und Meldeverfahren zu einzelnen Aspekten bereitstellen kann. Allerdings stellt sich der SWR die Frage, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung, ob nicht verbindliche Vorgaben für die Ethikkommissionen anzustreben wären. Dies insbesondere, wenn die Koordinationsaufgaben von Swissethics ins Leere laufen würden, müsste eine übergeordnete Stelle, respektive das BAG verbindliche Vorgaben erlassen können, wenn Swissethics nicht mit dieser Durchschlagskraft ausgestattet wird (siehe dazu auch Kommentar zu Art. 10a OV-HFG). Der SWR empfiehlt in diesem Zusammenhang eine leicht umzusetzende Vorgabe: Gesuche für Multizenter-Studien sollten nur noch durch die Leit-

Ethikkommission beurteilt werden, wobei sich die Beurteilung der lokalen Bedingungen durch die weiteren involvierten kantonalen Ethikkommissionen auf ein absolutes Minimum beschränken sollte (z.B. die Prüfung der CVs der lokalen Principal Investigators).

Art. 10a

Der SWR begrüsst grundsätzlich die Übertragung der Koordinationsaufgaben zwischen den Ethikkommissionen an Swissethics, da es nach wie vor einer Harmonisierung der regionalen Auslegung der Regularien bedarf. Gleichzeitig hinterfragt der SWR, ob die Übertragung der Koordinationsaufgabe die für die Harmonisierung notwendige Durchschlagskraft bereitstellt, weswegen die Aufgabenübertragung aus Ratssicht über diejenige der reinen Koordination hinausgehen müsste (siehe auch Kommentar zum Erläuternden Bericht Art. 10a OV-HFG). Mittelfristig empfiehlt der SWR, auch wenn dies weiterer Gesetzesanpassungen bedarf, die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission. Langfristig anzustreben ist, wie im Abschnitt A beschrieben, eine Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen, welche alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung koordiniert und die zentrale Anlaufstelle für alle Aspekte des Datenmanagements darstellt. Damit empfiehlt der SWR die zentrale Bündelung dieser Expertisen, so dass Forschungsgesuche national einheitlich geprüft und bestehende Regularien einheitlich interpretiert werden.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 10a

Der Erläuternde Bericht hält fest, dass zu den an Swissethics übertragenen Aufgaben bspw. das Erstellen von Empfehlungen gehören könnte. Da bis heute bestehende Regularien durch die kantonalen Ethikkommissionen teilweise unterschiedlich ausgelegt werden, was die Harmonisierung mindestens erschwert, ist der SWR der Ansicht, dass Swissethics nicht nur Empfehlungen erstellen sollte, sondern für die kantonalen Ethikkommissionen verbindliche Vorgaben bspw. bei Vollzugsfragen entwickeln und bereitstellen sollte.

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk
Präsidentin