



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2023 unterbreiten Sie uns den Entwurf für die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]; SR 810.30). Der Regierungsrat ist eingeladen, bis zum 16. August 2023 eine Stellungnahme abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Wir begrüssen die vorgenommene Evaluation und die daraus gezogenen Schlüsse. Mit der vorliegenden Revision können Zuständigkeiten geklärt und dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung Rechnung getragen werden. Dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt. Auch als Kanton ohne eigene Forschungstätigkeit erachten wir die Stärkung des Selbstbestimmungsrechts von Personen, die an Humanforschungsprojekten teilnehmen, als wichtigen und zentralen Punkt des zu ändernden Ausführungsrechts. Bei der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitsbereich muss dem Schutz von hochsensiblen, personenbezogenen Daten stets die grösstmögliche Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Zum erläuternden Bericht weisen wir darauf hin, dass der Vorstand der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von

swissethics zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen hat, 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. Wir ersuchen Sie, das Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des Erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Artikel 10a entsprechend zu korrigieren.

Die Teilrevision des Ausführungsrechts des 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. Wir ersuchen Sie, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und dies im Erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Im Übrigen verweisen wir auf unsere Bemerkungen im beiliegenden Antwortformular.

Altdorf, 18. August 2023



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Urs Janett

Roman Balli

Beilage

- Antwortformular

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion des Kantons Uri

Abkürzung der Firma / Organisation : UR

Adresse : Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf

Kontaktperson : Roland Hartmann

Telefon : 041 875 21 50

E-Mail : roland.hartmann@ur.ch

Datum : 24. Juli 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 _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	5
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	8
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	11
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	14
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	17

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
UR	Die Anpassungen in der KlinV werden begrüsst. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und swissethics zur Ausgestaltung einzelner Artikel äussern, wird in der vorliegenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Auf einige Punkte möchten wir aber im Folgenden speziell hinweisen und Änderungen beantragen.

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)
UR	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, die 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.
UR	36a	3			Anpassung: Das BAG nimmt innerhalb <u>einer Frist von 30 Tagen</u> zuhanden der Ethikkommission Stellung [...]
UR	41	3			Anpassung: [...] so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der <u>leitenden</u> Ethikkommission.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
UR	Die Anpassungen in der HFV werden begrüsst.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
UR	9	1	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
UR	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.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG, kofam) und swissethics wird sehr begrüsst (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.</p> <p>Ebenso wird ein einheitliches Portal/Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees) begrüsst. Wir sehen aber auch die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision limitiert ist. Es wird deshalb an dieser Stelle angeregt, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen zu treffen, ob ein einheitliches Einreiche- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar wäre.</p>

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
UR	Die Anpassungen an der VStFG werden begrüsst.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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