

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Email an:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 16. August 2023	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG: Stellungnahme unimedsuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Die wichtigsten Punkte in Kürze

Unimedsuisse erachtet es als richtig, dass die wichtigsten Anpassungen im Verordnungsrecht vorgängig zur Revision des Humangesetzes vorgenommen werden. Im Bereich der Anpassung der Verordnungen an die technische Entwicklung wird der generellen Stossrichtung zugestimmt. Unimedsuisse befürwortet ausserdem die Orientierung an internationalen Normen, dort wo diese für die internationale Forschungszusammenarbeit zwingend notwendig ist.

Die neu vorgeschlagenen Anforderungen an das Consenting und Reconsenting im Bereich der sekundären Nutzung von Routinedaten lehnt unimedsuisse hingegen ab. Diese Vorgaben bringen weder für die Patient:innen noch für die Studienqualität Fortschritte. Vielmehr stellen sie die bisherigen Investitionen von Bund und Gesundheitsinstitutionen in einen verantwortungsvollen Umgang mit Patientendaten in Frage und stören das Vertrauensverhältnis, dass die Spitäler bei forschungsteilnehmenden Patient:innen aufgebaut haben. Die neuen Regelungen werden in keinen Bezug zu einer effektiven Missachtung des Patientenwillens gesetzt sondern basieren lediglich auf postulierten Unstimmigkeiten in der Interpretation der Rechtsnormen. Die Sekundärnutzung von Daten wird dadurch unnötigerweise und massiv behindert.

Unimedsuisse fordert entsprechend, dass die Revision des Ausführungsrechts sich in der aktuellen Phase auf diejenigen wenigen Punkte beschränkt, welche die Umsetzung des HFG zukunftsfruchtig weiterentwickeln. Dies umfasst:

- Die Schaffung von Grundlagen für den eConsent und dessen Regulierung für eine einfache Handhabung für alle Beteiligten.
- Die Harmonisierung der Verfahren durch die Ethikkommissionen und swissethics.
- Die Anpassung an internationales Recht, wo es für die internationale Forschungszusammenarbeit zwingend notwendig ist.

Für die anderen Themenbereiche ist die Diskussion auf die Revision des HFG selbst zu verschieben. Das dazu notwendige Revisionsprojekt ist dringlich anzugehen und die dabei anzupackenden Fragen in enger Abstimmung mit den Akteuren, die das HFG seit seiner Inkraftsetzung umsetzen, zu definieren. Nur so können Rechtsnormen gefunden werden, die für Patient:innen verständlich kommuniziert, den

Prozessen der Patientenversorgung und der Forschung sowie den aktuellen technischen Entwicklungen entsprechen. Dies umfasst namentlich:

- Vorgaben zum Consenting bzw. Reconsenting betreffend den Generalkonsent.
- Die Unterscheidung von nicht-genetischen Daten und genetischen Daten und Proben und die Anforderungen an deren Verwendung für die Forschung

Zur Ausgangslage

Die akademische Medizin leistet einen wichtigen Beitrag zum Forschungsstandort Schweiz und zur medizinischen Innovation. Das Humanforschungsgesetz mit seinen Verordnungen ist zentral, um dafür die Rahmenbedingungen zu schaffen. Seit seiner Inkraftsetzung im Jahr 2014 hat das Humanforschungsgesetz wichtige Entwicklungen in der klinischen Forschung mitgeprägt. Dazu gehören zweifelsfrei die Fortschritte bei der Weiterverwendung von Routinedaten für die medizinische Forschung und die dazu notwendige Umsetzung des Generalkonsents, um die Einwilligung des Patienten für die Forschungsverwendung zu gewährleisten. Unterdessen basiert der grösste Teil der medizinischen Forschung auf der Weiterverwendung von klinischen Routinedaten. Diese Stärkung der Zweitnutzung von Gesundheitsdaten entspricht den Zielen, die das BAG im Rahmen der Evaluation des HFG 2019 formuliert hat. National- und Ständerat haben die Bedeutung der Weiterverwendung von (Gesundheits-)Daten wiederholt betont und gerade kürzlich erneut bestätigt, indem sie dem Bundesrat den Auftrag erteilt haben, ein entsprechendes Rahmengesetz zu schaffen. (Annahme der Motion 22.3890 «Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten»).

unimedsuisse hat 2018/2019 für den Generalkonsent eine Modellvorlage entwickelt verabschiedet. Diese wird von der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften SAMW, den Ethikkommissionen und deren Dachorganisation swissethics unterstützt und als Vorlage für die Nutzung empfohlen. Diese Modellvorlage geht über die Vorgaben des HFG und seiner Verordnungen hinaus, indem sie eine Zustimmungsregelung für die Weiterverwendung von Routinedaten für die Forschung vorsieht, während die rechtlichen Rahmenbedingungen auch eine Widerspruchsregelung für anonymisierte Daten zulassen. Damit haben die Mitglieder von unimedsuisse sowohl die Verständlichkeit der Patienteninformation wie auch den Schutz des Patientenwillens hoch gewichtet. Die Vorlage für den Generalkonsent wird unterdessen von einer Vielzahl von Spitälern angewandt und hat zu einer schweizweiten Harmonisierung beigetragen, die sowohl für die Forschung, wie auch für die Patient:innen von grossem Vorteil ist. Gleichzeitig sind auch im Bereich der Governance – d.h. im Konsent- und Datenmanagement – in den Spitälern grosse Anstrengungen unternommen worden, um die Sicherheit der Patientendaten und die Umsetzung des Patientenwillens zu gewährleisten. unimedsuisse trägt im Rahmen seiner Arbeitsgruppen und Partnerschaften zu einer Abstimmung dieser Governance bei und hat zur Anwendung des Generalkonsents auch Empfehlungen veröffentlicht. Diese Arbeiten laufen auf nationaler Ebene zusammen im Programm des Swiss Personalized Health Network SPHN, das als BFI-Projekt des Bundes eine verantwortungsvolle und harmonisierte Datenverwendung fördert, gemeinsame Rahmenbedingungen und Referenzsysteme entwickelt sowie eine Infrastruktur zum sicheren Transfer von Daten zur Verfügung stellt. Die Universitätsspitäler als Schlüsselpartner des Programms haben sich dabei konstant über Fragen der *Good Practice* im Umgang mit Gesundheitsdaten ausgetauscht und grosse Investitionen in Prozesse und Infrastrukturen getätigt.

Die letzten Jahre haben allerdings auch gezeigt, dass die Arbeiten zu einer gesetzeskonformen Umsetzung des Consentings und des Datenmanagements äusserst aufwändig sind. Die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen entsprechen nicht in allen Bereichen den technischen Entwicklungen und werden gleichzeitig auch sehr unterschiedlich interpretiert. So wenden die Ethikkommissionen die rechtlichen Bestimmungen in der Praxis unterschiedlich an. Dies führt immer wieder zu komplizierten und aufwändigen Abklärungen und Unsicherheiten zwischen den beteiligten Akteuren, was die Patient:innen verunsichert und die Forschung erschwert.

Auf der Basis der Erfahrungen von Universitätsspitalern und Forschungspartnern in der Medizin möchten wir deshalb die wichtigsten Handlungsfelder aus Sicht von unimedsuisse für die Revision des Verordnungsrechtes HFG benennen:

- Anpassung an die technischen Entwicklungen vor allem im Bereich Digitalisierung: dies betrifft vor allem die Schaffung von rechtlichen Grundlagen für das eConsenting.

- Klärung der Begrifflichkeiten, Vereinfachung der rechtlichen Regelungen und verbesserte Abstimmung der Abläufe und Entscheide der Ethikkommissionen im Hinblick auf verbesserte Umsetzbarkeit in der Praxis, weniger Leerläufe und die Erhöhung der Verständlichkeit bzw. verbesserten Kommunikation.

Ein grosser Teil des Reformbedarfs im Zusammenhang mit der Anwendung des HFG bedingen hingegen Anpassungen im Gesetzestext selbst. Bei der Inkraftsetzung des Gesetzes und den Verordnungen waren die entsprechenden Bestimmungen noch nicht ausgereift oder es zeigten sich bei der Umsetzung Unstimmigkeiten. Im Sinne von ausgewogenen Lösungen sind diese Themen deshalb in der Revision des HFG und der darauffolgenden entsprechenden Anpassung des Verordnungsrechts zu integrieren, anstatt in der vorgezogenen Verordnungsrevision unpraktikable Zwischenlösungen zu schaffen. Bei der Erarbeitung integraler Lösungen darf ausserdem die kritische Einschätzung der praktischen Umsetzbarkeit der Änderungen nicht ausser Acht gelassen werden.

Allgemeine Bemerkungen

unimedsuisse stimmt den Zielen der Revision grundsätzlich zu. Unser Verband ist jedoch der Ansicht, dass mit den geplanten Änderungen diese Ziele nur teilweise erreicht werden. Die Erhöhung der Regulierungsdichte ist vielmehr mit keinem **Mehrwert für die Patientensicherheit und die Studienqualität** verbunden. Die neuen Regelungen beinhalten **neue bürokratische Hürden und führen zu zusätzlichem administrativen Aufwand**. Insbesondere die **Sekundärnutzung von Daten** wird mit der geplanten Revision erheblich behindert. Die Revision steht damit in direktem Widerspruch zu den derzeitigen Investitionen des Bundes in den Aufbau einer Dateninfrastruktur (u.a. SPHN und Kohorten und Register von nationaler Bedeutung gemäss BFI-Botschaft), die die Nutzung von biomedizinischen Daten erleichtern und die Sicherheit der Datennutzung gewährleisten soll. Die Revision gefährdet ausserdem die Investitionen, welche medizinische Einrichtungen und Forschungsinstitutionen in sichere Datensysteme und eine gute Governance von medizinischen Daten getätigt haben. All diese Investitionen werden durch die neuen Regelungen wieder in Frage gestellt. Dies wiegt umso schwerer, als die vorgesehenen Verschärfungen nicht mit einer effektiven Missachtung des Patientenwillens in der Praxis, Missständen im Datenmanagement oder bei der Sicherheit der Patientendaten begründet werden können. Hier leisten die Programme des Bundes und der Universitätsspitäler ausgezeichnete Arbeit. unimedsuisse verneint entsprechend den unmittelbaren Handlungsbedarf.

Voraussetzungen für den elektronischen Konsent einfach gestalten

unimedsuisse begrüsst die Anpassung des Verordnungsrechts an den technischen Fortschritt im Bereich der Digitalisierung. Diese Anpassungen ermöglichen eine digitale Einverständniserklärung in Form des eConsents und des dynamischen Konsents, welche die selbstbestimmte Teilnahme an Forschung für Patient:innen, Betroffene von chronischen Krankheiten und die gesunde Bevölkerung bedeutend erleichtern können.

unimedsuisse befürwortet deshalb, dass die digitale Einverständniserklärung als gleichberechtigte Option Einzug in das Verordnungsrecht halten wird. Bedauerlicherweise wird das Verfahren eines solchen eConsents mit den formulierten Einschränkungen gemäss KlinV Art. 7b Abs 3a-d aber deutlich komplexer gestaltet als die handschriftliche Einwilligung und damit die Hürde für die digitale Einverständniserklärung sehr hoch angesetzt. Das angeführte Argument des Datenschutzes, dass eine «leichtfertige» oder auch «versehentliche» Zustimmung zu verhindern ist (Übereilungsschutz), lässt jedoch unterschiedliche Lösungen zu. Mit den gewählten hohen Hürden werden in der Praxis gute und patientenfreundliche Lösungen erschwert. Es muss eine erneute Risiko-Nutzen-Abwägung stattfinden und dabei auch einbezogen werden, dass die Betroffenen Patient:innen jederzeit die Möglichkeit haben, ihre Zustimmung zu widerrufen oder auf einen Irrtum hinzuweisen.

Keine unnötige Verschärfung der Vorgaben für den Generalkonsent

unimedsuisse beurteilt die Einführung eines Reconsentings für den Generalkonsent alle zwei Jahre als hoch problematisch. Sie ist nicht patientenfreundlich, denn sie ist für die Patient:innen belastend und verwirrend. Ausserdem bedeutet das Reconsenting einen enormen bürokratischen Zusatzaufwand für die Spitäler und die Forschung. Faktisch müsste bei jeder Hospitalisation oder einer neuen beteiligten Klinik ein neuer General Consent eingeholt werden. Für die Institutionen würde sie einen erheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand bedeuten. Dadurch wäre auch die Wiederverwendung und Zusammenführung von eingewilligten Daten aus unterschiedlichen Institutionen deutlich erschwert. Durch diese neue Regelung wird die Zweitnutzung von gesundheitsrelevanten Daten, die für die medizinische Forschung wichtig und für die Patient:innen von grossem Nutzen ist, stark behindert. Dies entspricht nicht dem politischen Auftrag.

unimedsuisse lehnt deshalb das vorgeschlagene Reconsenting im Rahmen der Änderung des aktuellen Verordnungsrechts ab. unimedsuisse fordert, auf die neuen Regelungen zur Anwendung des Generalkonsents bzw. zu einem Reconsenting in dieser Revision zu verzichten und die Frage im Rahmen der Gesetzesrevision vertieft zu prüfen. So kann eine praktikable Lösung gefunden werden, welche die von Juristen angebrachten Unstimmigkeiten zwischen Gesetz und Verordnungsrecht aufnimmt, eine Nutzen-Risiko-Abwägung und Ausbalancierung der Schutzinteressen der Patient:innen und der Forschungsförderung vornimmt und gleichzeitig dem ausdrücklichen Willen vieler Patient:innen gerecht wird, unkompliziert einen Beitrag zur Forschung zu leisten.

Harmonisierung der Zuständigkeiten und Entscheide

Gemäss Revisionsvorschlag soll swissethics neu einen Teil der Aufgaben des BAG übernehmen und die Koordination der Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen vorantreiben. Unimedsuisse begrüsst dies. Es besteht jedoch eine Doppelspurigkeit mit dem Aufgabenbereich der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam), deren Aufgabe die «Koordination der Prüfbehörden» ist. Unklare Zuständigkeiten und im Extremfall sich widersprechende Vorgaben/Anweisungen führen zu weiterer Verunsicherung am Forschungsstandort Schweiz. Eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeiten wäre auch bei multizentrischen Studien in der Schweiz notwendig. Namentlich gibt es heute unterschiedlichen Beurteilungen lokaler Ethikkommissionen, was äusserst störend ist. Eine Prüfung durch die Leitethikkommission sollte genügen und die Regulierung entsprechend angepasst werden.

Weitere Themenbereiche

Neben diesen zwei wichtigen Teilen der Revision möchte unimedsuisse hier überblicksartig auf weitere Aspekte der Revision hinweisen. Für detaillierte Ausführungen dazu verweisen wir auf die Bemerkungen der Swiss Clinical Trial Organisation, die wir unterstützen:

- **Ausgeweitetes Recht auf Wissen und Nichtwissen:** Das Recht auf Nicht-Wissen Recht gehört zur Autonomie von Patient:innen und soll respektiert werden. In Bezug auf die Teilnahme an der Forschung entsteht jedoch ein Spannungsfeld zwischen der Autonomie der Patient:in bzw. Versuchsperson und dem Gebot der Fürsorge durch die Forschenden, die oft gleichzeitig die behandelnden Fachpersonen sind. Mit dem Recht auf Nicht-Wissen können demnach Forschende und Behandelnde in ein unaushaltbares ethisches Dilemma geraten. Gleichzeitig ist es problematisch, dass bereits im Protokoll eines Forschungsprojekts beschrieben werden muss, ob mit gesundheits- oder therapierelevanten Ergebnissen für den Patienten zu rechnen ist und wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen gewahrt wird. Patientenrelevante Ergebnisse sind jedoch oft nicht antizipierbar. Auch bei der Forschung mit Routine-Daten ist das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen schwierig umzusetzen, etwa weil bei Zufallsbefunden aufgrund von Routinedaten die betroffene Person nicht immer ausfindig gemacht werden kann. Das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen ist entsprechend mit Augenmass umzusetzen, auch bei Studien mit Routinedaten. Dabei ist sowohl dem ausgesprochenen Willen des Patienten wie dem fürsorgerischen Gebot für die Behandelnden und Forschenden Rechnung zu tragen. Wir fordern, dass für Routine-Daten das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen entsprechend nur nach Möglichkeit umgesetzt werden muss und nicht im Protokoll festgehalten sein muss.

- Die **Unterscheidung von nicht-genetischen Daten und genetischen Daten** ist in der Praxis nach wie vor nicht klar. Die juristische Definition und die medizinische Perspektive wie auch das Laienverständnis sind sehr unterschiedlich, was immer wieder zu Schwierigkeiten in der Kommunikation wie auch im praktischen Datenmanagement im Spital führt. Es gibt deshalb Spitäler, die in der Praxis keine Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten machen und die strengeren Regeln für genetische Daten für alle Daten anwenden. unimedsuisse stellt deshalb in Frage, ob die Unterscheidung zwischen nicht-genetischen und genetischen Daten noch zeitgemäss ist. unimedsuisse schlägt deshalb vor, auf die neuen Regulierungen und die erweiterten Aufklärungspflichten zu genetischen Daten und Proben im Rahmen dieser Revision zu verzichten und im Rahmen der HFG-Revision und daraus folgenden Verordnungsrevision eine vertiefte Diskussion zu den Kategorien von Daten und ihrer Regulierung zu führen. Dabei ist die Umsetzbarkeit in der Praxis miteinzubeziehen.
- **Transparenz der Forschungsergebnisse:** Grundsätzlich begrüsst unimedsuisse Transparenz in der Forschung im Hinblick auf die Publikation von Studienergebnissen. Eine solche Transparenz trägt dazu bei, dass Forschung nicht unnötig wiederholt wird. unimedsuisse ist allerdings der Ansicht, dass die Umsetzung dieser Bestimmungen in die Praxis schwierig sein wird, da oft vor Beginn der Studie noch gar nicht klar ist, welche Studienergebnisse zu erwarten sind und wie und wann über diese informiert werden kann. Hier sind die Bestimmungen zur Aufklärung und zur Gestaltung des Forschungsplans weniger detailliert auszuführen, damit den verschiedenen Arten von Studien und Studienverläufen Rechnung getragen werden kann.
- **Orientierung an internationalen Rahmenbedingungen:** unimedsuisse begrüsst die Bestrebung der Revision, sich an das EU-Recht anzugleichen, wo dies für internationale Forschungsprojekte notwendig ist. Ein grosser Teil der EU-Verfahrensvorgaben ist jedoch für die internationale Forschungszusammenarbeit nicht relevant. Auch innerhalb der EU haben deshalb nicht alle Länder die restriktiven EU-Vorgaben übernommen: unimedsuisse fordert entsprechend, dass für die Schweiz nur diejenigen Vorgaben aus der EU übernommen werden, die für grenzüberschreitende Forschungsprojekte zwingend notwendig sind.

Fazit und Forderungen zur Anpassung der Vorlage

Wird die geplante Revision wie vorgeschlagen umgesetzt, ist eine massive Verschärfung der Bedingungen für die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten und die Sekundärnutzung gesundheitsbezogener Daten in der Schweiz absehbar. Unimedsuisse befürchtet ausserdem eine deutliche Zunahme der Bürokratie, der Kosten und des Zeitaufwandes für die Durchführung von klinischer Forschung, der aber keine nennenswerten Verbesserungen auf Seiten der Gewährleistung des Patientenwillens, des Datenschutzes oder der Studienqualität gegenüberstehen. Damit wird mittel- bis langfristig der Standort «Schweiz» für klinische Forschungsprojekte geschwächt und die Sekundärnutzung von Daten in gewissen Bereichen verunmöglicht.

unimedsuisse beurteilt die Vorlage zusammenfassend wie folgt:

- Die Verordnungsänderungen zur Ermöglichung der digitalen Einverständniserklärung werden begrüsst. Zum Ablauf einer solchen digitalen Einverständniserklärung fordert unimedsuisse allerdings eine Nutzen-Risiko-Abwägung und die Wahl einer für alle umsetzbaren Lösung, ohne unnötige Hürden.
- unimedsuisse fordert, in der gegenwärtigen Revisionsrunde auf die Anpassungen der Verordnungen betreffend Reconsenting zu verzichten. Der Sachverhalt soll im Rahmen der kommenden Revision des HFG und der darauffolgenden Anpassung des Verordnungsrechtes vertieft geprüft und eine ausgewogene und praxistaugliche Lösung unter Einbezug der Praxis erarbeitet werden.
- unimedsuisse erachtet die Harmonisierung der Verfahren durch die Ethikkommissionen und swissethics als elementar.

- unimedsuisse lehnt eine Ausweitung des Rechts auf Nicht-Wissen ab und fordert Lösungen, welche mit der Behandlungs- und Forschungsrealität vereinbar sind.
- unimedsuisse fordert den Verzicht auf eine weiterführende Regulierung von genetischen Daten in dieser Revision. Die Frage der Definition und unterschiedlichen Handhabung von nicht-genetischen Daten sowie genetischen Daten und Proben ist in der Gesetzesrevision vertieft zu prüfen und entsprechend neu zu regeln, nicht in der vorgezogenen Verordnungsrevision.
- Der Transparenz von Studienergebnissen wird zugestimmt, auf eine detaillierte Regelung zur Veröffentlichung bzw. des Zugänglichmachen der Studienergebnisse ist jedoch zu verzichten, damit unterschiedlichen Studienverläufen Rechnung getragen werden kann.
- unimedsuisse begrüsst die Anpassung an internationales Recht, wo es für die internationale Forschungszusammenarbeit zwingend notwendig ist.

unimedsuisse weist abschliessend darauf hin, dass die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen in die Praxis komplex. Die Universitätsspitäler machten in den vergangenen Jahren zahlreiche Erfahrungen mit dieser Umsetzung, welche für den Rechtssetzungsprozess hilfreich sein können. Die Mitglieder von unimedsuisse stellen sich gerne für die konkrete Diskussion der Anwendung und Umsetzbarkeit rechtlicher Bestimmungen zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin Universitäre Medizin Schweiz