



CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

biomedizin@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 16.08.2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere ausserparlamentarische Kommission hat sich an ihrer Sitzung vom 5. Mai 2023 mit der Vernehmlassungsvorlage zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen befasst. Wir danken Frau Andrea Raps und Herrn Matthias Rinderknecht von Ihrem Amt für die Teilnahme an dieser Sitzung, an der sie uns die Grundzüge der geplanten Revision vorgestellt haben.

Die Mitglieder des KMU-Forums unterstützen die Vorlage, da die vorgesehenen Anpassungen darauf abzielen, die Forschungsabläufe zu vereinfachen und die Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu verbessern. Durch die Angleichung der Anforderungen an die EU-Vorgaben wird beispielsweise der administrative Aufwand für die Forschenden reduziert und die Durchführung multinationaler klinischer Versuche mit Zentren in der Schweiz und dem EU/EWR-Raum vereinfacht. Wir sind der Ansicht, dass einige der vorgesehenen neuen Bestimmungen dennoch zu einem übermässigen administrativen Aufwand und zu hohen Kosten führen könnten.

Der neue Art. 32a Abs. 2 der Humanforschungsverordnung (E-HFV) zur prospektiven Weiterverwendung von gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material zu Forschungszwecken sieht vor, dass Patienten mindestens alle zwei Jahre über ihr Recht auf Widerruf informiert werden müssen. Zudem wird die Weiterverwendung auf Daten und Material beschränkt, die in derselben Institution erhoben oder entnommen werden. Wir sind der Meinung, dass diese Anforderungen und Einschränkungen nicht gerechtfertigt sind und fordern, dass sie in Artikel 32a Abs. 2 E-HFV gestrichen werden. Die Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents, der elektronischen Einwilligung und die Anforderungen an die Anonymisierung von Daten im Forschungskontext sind so festzulegen, dass sie praktikabel sind und die Tätigkeit der Forschenden und der betroffenen Institutionen und Unternehmen nicht unnötig erschweren.

KMU-Forum

Holzikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 72 32
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

Der neue Art. 7b Abs. 1 der Verordnung über klinische Versuche (E-KlinV) sieht vor, dass die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt durch eigenhändige Unterschrift oder neu auch in elektronischer Form erfolgen kann. Aus dem erläuternden Bericht geht jedoch nicht klar hervor (S. 15, erster Absatz), ob die Einwilligung in elektronischer Form zwingend mittels qualifizierter elektronischer Signatur erfolgen muss oder ob eine elektronische Einwilligung authentisiert mittels E-ID ausreichen soll (S. 16, Erläuterungen zu Buchstabe d). Das Erfordernis einer qualifizierten Signatur würde eine so hohe Hürde darstellen, dass es in der Praxis kaum zur Anwendung kommen würde. Wir bitten daher, im Berichtstext klarzustellen, dass eine elektronische Einwilligung authentisiert mittels E-ID in jedem Fall ausreichend ist.

Der neue Art. 25, Abs. 2 E-HFV regelt wie die Anonymisierung zu erfolgen hat. Der erläuternde Bericht führt dazu aus, dass: *«Da sich die Technik gerade im Themengebiet der Datenverarbeitung und somit auch der Anonymisierung weiter entwickeln wird, muss die Datenbearbeitung jeweils dem neusten Stand der Technik entsprechen. Da Datensätze heutzutage graduell und in mehreren Bearbeitungsschritten anonymisiert werden, ist es sinnvoll, die Arbeitsschritte und damit den Aufwand an die Risiken des jeweiligen Forschungsprojekts und der darin verwendeten Daten oder Datensätze anzupassen»*. Im neuen Absatz 3 wird gefordert, dass die Methodik der Anonymisierung dokumentiert wird, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos. Aus dem erläuternden Bericht geht jedoch nicht hervor, ob diese neuen Anforderungen auch für bestehende Biobanken gelten und ob deren Anonymisierung in Zukunft regelmässig überprüft und erneut dokumentiert werden muss. Zudem ist unklar, was mit Proben und Daten aus Biobanken geschehen soll, die aus formalen Gründen die neuen Kriterien nicht erfüllen können (z.B., weil die Methodik der Anonymisierung seinerzeit nicht dokumentiert wurde).

Das Verbot der Weiterverwendung von biologischem Material und Daten würde weitreichende Folgen für die Forschung und die Unternehmen der Branche haben. Wir sind daher der Ansicht, dass eine Ausnahmeregelung für bereits bestehende Biobanken vorgesehen werden sollte. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 2, Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes zum Geltungsbereich festhält, dass es nicht für die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten gilt. Dieser im Gesetz verankerte Grundsatz darf in den Ausführungsverordnungen unserer Meinung nach nicht umgangen werden.

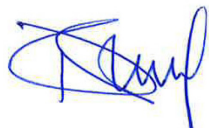
Unsere Kommission hat 2011 vom Bundesrat den formellen Auftrag erhalten, im Rahmen von Vernehmlassungsverfahren zu prüfen, ob die Bundesämter bei der Ausarbeitung von Vorlagen und im Rahmen der obligatorischen Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) eine Messung der Regulierungskosten (für Unternehmen) und eine KMU-Verträglichkeitsanalyse (bezüglich administrativen Aufwands usw.) durchgeführt haben¹. Die Informationen im erläuternden Bericht sind derzeit zum Teil unvollständig. Sie entsprechen nicht in allen Punkten den Anforderungen der RFA-Richtlinien². Im Rahmen der weiteren Arbeiten sind insbesondere die Auswirkungen der in dieser Stellungnahme erwähnten problematischen Aspekte zu analysieren.

¹ Siehe: Bericht des Bundesrates vom 24.08.2011 [«Die administrative Entlastung von Unternehmen: Bilanz 2007–2011 und Perspektiven 2012–2015»](#), Massnahme 2 (S. 23).

² Siehe: Richtlinien des Bundesrates vom 06.12.2019 für die Regulierungsfolgenabschätzung bei Rechtsetzungsvorhaben des Bundes ([RFA-Richtlinien](#)).

Wir hoffen, dass unsere Empfehlungen Beachtung finden und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Daniela Schneeberger
Co-Präsidentin des KMU-Forums
Nationalrätin, Vizepräsidentin
des Schweizerischen Gewerbeverbands



Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion
für Standortförderung des SECO