



Bern, 26. April 2023

Adressat/in:
die Kantonsregierungen

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Regierungsmitglieder

Der Bundesrat hat am 26. April 2023 das Eidgenössische Departement des Inneren beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis **16. August 2023**.

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten und wird in vier Verordnungen konkretisiert, die alle im Rahmen dieser Teilrevision überarbeitet werden:

- Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; SR 810.301),
- Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305),
- Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306)
- Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG; SR 810.308).

Zusätzlich zu diesen vier Verordnungen soll auch die Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG; SR 810.311) überarbeitet werden. Diese Verordnung geht aus dem Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG; SR 810.31) hervor, welches einen engen Bezug zur Humanforschungsgesetzgebung aufweist. Es werden einige formale Anpassungen durchgeführt, Begriffe werden geschärft und ausgewählte Vorgaben konkretisiert. Die materiellen Anforderungen der VStFG bleiben dabei im Grundsatz unverändert.



Grundlagen für die vorgeschlagenen Änderungen sind die Ergebnisse der Evaluation des HFG, welche im Zeitraum von 2017 bis 2019 durchgeführt wurde, Erfahrungen aus dem Vollzug, Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung sowie Angleichungen an andere nationale und internationale Regelungen. Letztgenannter Punkt betrifft insbesondere das revidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018 (GUMG; SR 810.12) sowie die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-CTR).

In folgenden Bereichen werden Anpassungen vorgeschlagen:

- *Aufklärung und Einwilligung von betroffenen Personen und Mitteilung von Ergebnissen (KlinV, KlinV-Mep, HFV)*: Mit konkreten Vorgaben zur Verständlichkeit der Aufklärung und zur Mitteilung von Ergebnissen soll das Selbstbestimmungsrecht von Personen, die an Humanforschungsprojekten teilnehmen, gestärkt werden. Die Aufklärung bei genetischen Untersuchungen in der Humanforschung wird konkretisiert, was den Schutz der Persönlichkeit von teilnehmenden Personen erhöhen soll. Zudem soll es in Zukunft möglich sein, die Einwilligung zur Forschungsteilnahme auf elektronischem Wege (E-Consent) zu erteilen. Damit wird der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen Rechnung getragen.
- *Klinische Versuche (KlinV)*: Bei der Haftung im Schadensfall werden Ausnahmen von der Haftung gestrichen. Wo sinnvoll werden die Anforderungen an das EU-Recht angepasst, z.B. bei der Dokumentation und Meldung von (unerwünschten) Ereignissen. Dadurch wird der administrative Aufwand für Forschende reduziert und gleichzeitig die vorteilhaften Vorgaben des Schweizer Rechts beibehalten. Zur Verbesserung der Transparenz der Forschung am Menschen soll eine Pflicht zur Veröffentlichung der Versuchsergebnisse verankert werden.
- *Vollzugsorganisation (OV-HFG)*: Zukünftig muss in jeder kantonalen Ethikkommission für die Forschung (EK) mindestens eine Person Einsitz nehmen, die Fachkenntnisse im Bereich «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» besitzt. Damit soll den Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung Rechnung getragen werden. Zudem wird die Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle des BAG und der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) neu definiert und geklärt. Hierzu wird Swissethics im Verordnungsrecht explizit bezeichnet und mit der Aufgabe der Koordination unter den EK betraut.
- *Begriffe und Definitionen (KlinV, HFV)*: Die Definitionen ausgewählter Begriffe werden an den technischen Fortschritt angepasst, z.B. die Begriffe der «Anonymisierung» oder «Verschlüsselung» von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material.
- *Anpassungen in VStFG*: Begriffe werden geschärft und ausgewählte Vorgaben konkretisiert. Die materiellen Anforderungen der VStFG bleiben dabei im Grundsatz unverändert.



Insgesamt bleibt die aktuelle Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen gleich. Somit fallen den Kantonen keine wesentlichen neuen Aufgaben zu. Swissethics soll mit einem Mandat von Seiten der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) betraut werden. Finanziell wird sich dadurch für die Kantone nichts ändern, da Swissethics bereits heute via die kantonalen Ethikkommissionen finanziert wird.

Gerne laden wir Sie ein, zu den Verordnungsänderungen und zu den Ausführungen im erläuternden Bericht Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsunterlagen sowie das Antwortformular können bezogen werden über die Internetadresse: [Vernehmlassungen laufend \(admin.ch\)](http://Vernehmlassungen.laufend.admin.ch).

Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahmen, wenn möglich, elektronisch (**bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version**) innert der Vernehmlassungsfrist an folgende Email-Adresse zu senden:

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

Mit Blick auf mögliche Rückfragen zu Ihrer Stellungnahme bitten wir Sie darum, die bei Ihnen zuständige Kontaktperson und deren Koordinaten zu vermerken.

Für Rückfragen und allfällige Informationen stehen Ihnen Frau Andrea Raps (Tel. 058 464 93 20) und Herr Rafael Häcki (Tel. 058 465 35 84) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundespräsident