

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : biorespect

Abkürzung der Firma / Organisation : bio

Adresse : Murbacherstrasse 34, 4056 Basel

Kontaktperson : Gabriele Pichlhofer, Wiss. Mitarbeiterin

Telefon : 0616920101

E-Mail : info@biorespect.ch

Datum : 15. August 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 _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	9
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	13
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	22
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	26
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	27
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	28
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	31

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Biorespect begrüsst die teilweise Anpassung der Verordnung(en) zum Humanforschungsgesetz an die Erkenntnisse aus der Evaluation. Einige Punkte, die wir bereits seinerzeit in der Vernehmlassung zum HFG kritisch angemerkt hatten, werden jetzt erfreulicherweise aufgegriffen. Die Ergebnisse der Evaluierung zeigen kritische Stellen im Gesetzeswerk auf, die seinerzeit nur unzureichend geregelt wurden. Hierzu gehören die hinreichende Aufklärung der betroffenen Personen, die Form der Einwilligung und die Frage der Weiterverwendung sensibler Daten und biologischen Materials.</p> <p>Wir weisen aber darauf hin, dass es seinerzeit im HFG und in den Verordnungen zu teils unzureichenden Regelungen gekommen ist. Es ist höchste Zeit, dass jetzt an einigen Stellen Verbesserungen vorgenommen werden. Es war bereits bei der Ausarbeitung der Regelungen zum HFG erkennbar, dass beispielsweise sog. Überschussinformationen anfallen können und der Umgang damit ungeregelt blieb. Auch dass erst jetzt, nach mehreren Jahren eine Veröffentlichungspflicht für Forschungsprojekte vorgesehen wird, darf verwundern. Dass die Information der Proband:innen von Anfang an unzureichend geregelt war, hätte eine verantwortungsvolle Gesetzgebung auch schon bei der ersten Regulierung der Forschung im Humanbereich erkennen müssen. Bedauerlicherweise hat man seinerzeit diesbezügliche kritische Anmerkungen unzureichend berücksichtigt.</p> <p>Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob allein die Revision der Verordnung(en) hinreichend für die Klarstellung der gesetzlichen Regulierung sind oder ob es nicht vielmehr zu einer rechtlichen Neuregelung - zumindest was das HFG angeht – im Gesetz selber kommen müsste. Immerhin geht es bei einigen Artikeln um höhere Rechtsgüter, wie die Wahrung der Persönlichkeitsrechte sowie den Datenschutz.</p> <p>Weitere Anmerkungen finden sich weiter unten zur Revision HFV.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4a			Der Einbezug relevanter Personengruppen in Forschungsprojekte ist eine längst fällige Anpassung an reale Gegebenheiten. Die Formulierung sollte allerdings konkreter sein. Es sollte definiert werden, was der Gesetzgeber unter «relevante Personengruppen» versteht. Ausserdem fehlt eine Referenz zum Begriff «angemessen». Es bleibt unklar, welche Grösse das sein soll.	Die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung müssen eine Repräsentation relevanter Personengruppen aufweisen; eine angemessene Geschlechterverteilung muss nachgewiesen werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	6	1	c	Es bleibt unklar, wie der Nachweis erfolgen wird, dass «angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind»	Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss: c. nachweisen, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	1	3 ^{bis}	Dass die betroffenen Personen darüber aufgeklärt werden müssen, dass Überschussinformationen anfallen können, sollte eine Selbstverständlichkeit sein. Die Personen müssen aber auch über mögliche Konsequenzen solcher Informationen aufgeklärt werden. Nur durch eine umfassende Aufklärung kann die Person abwägen, ob sie ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen möchte.	Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Abs. 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über: e ^{bis} Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und welche Konsequenzen diese Informationen haben können.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	4	c	Das Informationsbedürfnis einer Person darf keine Auswirkungen auf die Qualität und den Umfang der Aufklärung haben. Eine Person kann nicht auf die Aufklärung verzichten, da diese essenziell für eine informierte Einwilligung ist. Insofern ist Bst. c zu ändern.	c. ist die Aufklärung dem Verständnishorizont der betroffenen Person anzupassen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7a	1	d	<p>Die Ausweitung der Aufklärungskriterien im Rahmen von genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen ist zwingend erforderlich und daher zu begrüssen. Allerdings bleibt unter Bst. d unklar, wie das Recht auf Nichtwissen von Familienangehörigen gewahrt bleiben soll. Es ist nicht klar, ob die betroffene Person verpflichtet wäre (oder überhaupt verpflichtet werden könnte), ein Untersuchungsergebnis, das auch Familienangehörige betrifft, diesen mitzuteilen. So stellt sich die Frage, ob Bst.d überhaupt eine Bedeutung erlangen kann.</p> <p>Wie will der Gesetzgeber sicherstellen, dass betroffene Familienangehörige ihr Recht auf Wissen oder aber Nichtwissen wahrnehmen können? Hierzu bedarf es zwingend einer Klarstellung und weiteren Ausführung.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7b	3	a	<p>Mit dem neu eingeführten Artikel 7b wird die elektronische Form der Einwilligung gleichwertig zur jetzt vorgeschriebenen Schriftform eingeführt. Dass die elektronische Form der Einwilligung geregelt werden soll, ist zu begrüssen.</p> <p>Wir sehen aber ein Problem darin, dass eine entsprechende Form noch nicht entwickelt wurde. Bisher wurde kein gültiges und rechtssicheres Verfahren definiert, das die Person eindeutig identifizieren kann. Insofern bleibt abzuwarten, wie die eindeutige Identifizierung einer Person von statten gehen kann. Zudem scheint noch unklar, wie der Schutz von Personendaten gesichert werden kann. Hierzu bedarf es einer weiteren Ausarbeitung der gesetzlichen Regelung. Wir erwarten klarere Vorgaben.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Keine weiteren Anmerkungen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Wir verweisen auch auf unsere allgemeinen Anmerkungen (s.o.) zur Rev. KlinV. Auch hinsichtlich der Regelungen im HFG sehen wir Versäumnisse, vor allem was die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen angeht. Auch mit der jetzt vorgelegten Revision der Verordnung HFV sehen wir weiterhin grundlegende Regulierungslücken.</p> <p>Diese sehen wir insbesondere an folgenden Stellen:</p> <p>Einwilligung</p> <p>Das Grundproblem, die Generaleinwilligung, so wie sie im HFG vorgesehen ist, wird nicht angegangen. Dabei wird auch im erläuternden Bericht deutlich, dass der Umgang mit der Generaleinwilligung fragwürdig ist. Die bisherige Regelung führt dazu, dass Personen in Forschungsprojekte bzw. in eine Weiterverwendung einwilligen, ohne zu wissen, wofür sie ihre Zustimmung gegeben haben. In der Praxis wird der Generalkonsent auch auf die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material ausgeweitet, welche erst bei zukünftigen Konsultationen oder Behandlungen erhoben werden. Also: Erteilt eine Person mittels Generalkonsent die Zustimmung zur Verwendung ihrer Daten oder des biologischen Materials, so gilt diese Zustimmung auch für Daten oder Material, die irgendwann einmal gewonnen werden. Das führt dazu, dass Material (bzw. Daten) auch zur Weiterverwendung genutzt werden kann, ohne dass die Person darüber informiert wird. Mit der Revision soll diese Praxis nun eingegrenzt werden. Aber: Allein die Bestimmung, dass teilnehmende Personen in angemessenen Zeitabständen auf ihr Recht auf Widerruf hinzuweisen sind, löst das Grundproblem nicht. Wir fordern daher weiterhin die Abschaffung oder mindestens Beschränkung der Generaleinwilligung. Wir halten diese Form der Einwilligung für ungeeignet, die Persönlichkeitsrechte betroffener Personen und den Datenschutz zu gewährleisten.</p> <p>Der Verweis in den Erläuterungen auf eine mögliche Umsetzung des «Dynamic Consent» ist nicht geeignet, die aktuelle Form der Einwilligung, den Generalkonsent, einzugrenzen oder kontrollierbarer zu gestalten. Da die «gleitende Einwilligung» direkt an die elektronische Form der Zustimmung gekoppelt ist, ist nicht davon auszugehen, dass diese Form den Schutz der betroffenen Personen gewährleistet. Zwar kann es zu mehr Transparenz führen, wenn sich die Bewilligungsinhaber:innen in einem bestimmten Zeitraum vergewissern müssen, ob die betroffene Person bereit ist, ihre Daten weiterhin zur Verfügung zu stellen. Wenn gleichzeitig aber die Generaleinwilligung Gültigkeit hat und ausserdem möglicherweise eine «Mischform» zwischen der Schriftform und der elektronischen Einwilligung besteht, so ist zu bezweifeln, dass hiermit Rechtssicherheit geschaffen werden kann. Daher mahnen wir dringend an, die missbräuchliche Ausweitung des Generalkonsents mit einer geeigneten Regelung zu verhindern. Der Einsatz des «Dynamic Consent» wird erst dann sinnvoll, wenn alle beteiligten Bereiche - inklusive der Ethikkommission - nachweisen können, dass IT-Fachpersonen den korrekten Umgang mit Daten gewährleisten. Bisher wurde noch kein Verfahren für die elektronische Einwilligung implementiert. Erst nach Einführung eines solchen Verfahrens wird sich abschätzen lassen, ob die elektronische Einwilligung die Schriftform der Einwilligung adäquat ablösen kann und die Rechte der betroffenen Personen gewahrt bleiben.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten</p> <p>biorespects hat in der Stellungnahme zum HFG bereits deutlich darauf hingewiesen, dass eine Anonymisierung von gesundheitsbezogenen Personendaten und von biologischem Material nicht vollständig möglich ist. Entgegen den Ausführungen im erläuternden Bericht, war dies bereits seinerzeit bei der Implementierung der Regelungen zum HFG der Fall. Eine Anonymisierung wird nicht erst jetzt durch die Weiterentwicklung der Digitalisierung erschwert oder verunmöglicht. Entsprechend muss der Umgang mit anonymisierten Daten analog zum Umgang mit offenen Daten geregelt werden. Mit den jetzt vorgesehenen Änderungen wird das Problem aber nicht gelöst. Zu begrüßen ist lediglich das neu nun zumindest die Methodik der Anonymisierung zu dokumentieren ist sowie die Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.</p> <p>Es muss gesetzlich geregelt werden, dass die betroffenen Personen über die bestehenden Probleme hinsichtlich einer Anonymisierung der Daten in Kenntnis gesetzt und darüber informiert werden, dass eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Dies wird auch deutlich im Ergebnis der Evaluation (2019, BAG) des HFG. Dort wird unter den Empfehlungen 12 darauf verwiesen, dass betroffene Personen transparent aufzuklären sind: (...) <i>dabei ist jedoch der Schutz der Betroffenen zu berücksichtigen, indem diese beispielsweise <u>explizit und unmissverständlich</u> über die begrenzte Effektivität einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Proben oder genetischen Daten aufgeklärt werden. Auch sind die Entwicklungen eines dynamischen, elektronischen Konsens bei der Erarbeitung angemessener Massnahmen zu berücksichtigen.</i></p> <p>Wir konnten auch bei genauer Durchsicht der Vernehmlassungsunterlagen nicht feststellen, dass diese Empfehlung der Evaluation umgesetzt wurde. Daher fordern wir dringend eine Überarbeitung und die Berücksichtigung der Aufklärung an geeigneter Stelle in der Verordnung. Wir halten Art. 8, 25 oder 29 für geeignet.</p> <p>Wir fordern weiter, dass die Regelungen genauer daraufhin überprüft werden müssen, ob nicht nur der Forschungsfreiheit Rechnung Genüge getan wird, sondern gleichermassen die Rechte betroffener Personen gewahrt werden können. Der Wunsch nach der Verfügbarkeit von Big Data aus Wissenschaft und Forschung wird immer grösser. Nichtsdestotrotz gilt es, hohe Rechtsgüter zum Schutz der betroffenen Personen zu wahren. Dies sehen wir nicht an allen Stellen gegeben.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4	1	d	Es bleibt unklar, wie der Nachweis erfolgt, dass «angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind» vgl. KlinV Art. 6, Abs.1, Bst. c	Die Projektleitung eines Forschungsprojektes muss: c. nachweisen, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8	1	d ^{bis}	vgl. KlinV Art. 7, Abs. 1, 3bis Es ist zu begrüssen, dass die betroffenen Personen jetzt im Vorfeld darüber aufgeklärt werden müssen, dass Überschussinformationen anfallen können. Die Person muss auch über mögliche Konsequenzen solcher Informationen aufgeklärt werden. Nur durch eine adäquate Aufklärung kann die Person ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen.	Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Abs. 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über: d ^{bis} Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und welche Konsequenzen diese Informationen haben können.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8	4	c	vgl. KlinV Art. 7a, Abs. 4, Bst. c Das <i>Informationsbedürfnis</i> einer Person darf keine Auswirkungen auf die Qualität und den Umfang der Aufklärung haben. Eine Person kann nicht auf die Aufklärung verzichten, da diese essenziell für eine informierte Einwilligung ist. Daher ist Bst. c zu ändern.	c. ist die Aufklärung dem Verständnishorizont der betroffenen Person anzupassen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8a	1	d	vgl. KlinV 71, Abs. 1, Bst. d Die Erweiterung der Aufklärungskriterien im Rahmen von genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen ist zwingend erforderlich und daher zu begrüssen. Allerdings bleibt unter Bst. d unklar, wie das Recht auf Nichtwissen von Familienangehörigen in der Praxis gewahrt bleiben soll. Es ist nicht klar, ob die betroffene Person	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verpflichtet wäre (oder überhaupt verpflichtet werden könnte), ein Untersuchungsergebnis, das auch Familienangehörige betrifft, diesen mitzuteilen. So stellt sich die Frage, ob Bst.d überhaupt eine Bedeutung erlangen kann. Wie will der Gesetzgeber sicherstellen, dass betroffene Familienangehörige ihr Recht auf Wissen oder aber Nichtwissen überhaupt wahrnehmen können? Hierzu bedarf es dringend einer Klarstellung und weiteren Ausführung.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	13	3		<p>Die Verlängerungsfrist für die Sicherstellung ist zu begrüssen. Wir regen eine Mindestdauer von mindestens 30 Jahren an. Es kann zu Folgeschäden kommen, die sich auf das Berufsleben der betroffenen Person auswirken kann und sich Einschränkungen auch auf einen längeren (Lebens-) Zeitraum auswirken können. Daher halten wir die vorgesehenen 20 Jahre für zu kurz.</p>	<p>Die Sicherstellung muss Schäden und Folgeschäden umfassen, die bis zu 30 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojektes eintreten.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	15	C	6	<p>Die Überprüfung der Ethikkommission muss umfassend sein. Wie jetzt vorgesehen, darf die Ethikkommission eine Überprüfung nicht nur <i>gegebenenfalls</i> durchführen. Daher ist der Artikel zu ändern. Da mit Art. 8b Abs. 3 Bst. a-c) die elektronische Form der Einwilligung neu zulässig sein wird, muss die Überprüfung in jedem Fall die Einhaltung der Anforderungen an die elektronische Form überprüfen. Dies ist umso wichtiger, da bisher noch kein Verfahren eingeführt wurde, mit dem die Rechte der betroffenen Personen nachweislich geschützt werden.</p>	<p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>c. das Forschungsprojekt in Bezug auf:</p> <p>6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	25	1,2		<p>Wie in den Erläuterungen S. 39f. ausgeführt wird, ist angesichts der Entwicklung der Digitalisierung eine vollständige Anonymisierung nicht möglich. Allerdings war dies auch bereits bei der Implementierung der Regelungen zum HFG nicht vollständig möglich, da es immer einen Datenschlüssel zur Re-Identifikation gab. Daher wird auch die Neuformulierung in Abs.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>1 und 2 nicht dazu angetan sein, das Grundproblem zu lösen. In jedem Fall müssen die betroffenen Personen darüber aufgeklärt werden, dass eine Anonymisierung von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material nicht gewährleistet werden kann. Daher muss der Umgang mit «anonymisierten» Daten ebenso geregelt werden, wie mit offenen Daten. Es wäre verständlicher und der Praxis angepasster, würde der Begriff der Anonymisierung gestrichen und klargestellt, dass es sich um eine Verschlüsselung handelt.</p> <p>Wir verweisen auf die Empfehlung 12, BAG Bericht zur Evaluation, 2019.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	29	1	<p>Aus Gründen der Transparenz und zur Wahrung des Schutzes der betroffenen Personen ist die Schriftform der Einwilligung im HFG bisher zwingend vorgesehen. Auch wenn nun die elektronische Form der Einwilligung eingeführt wird, so muss es sich nach wie vor um die Schriftform handeln. Insbesondere wenn es wie hier um die Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material geht. Auch die Aufklärung muss dokumentiert werden. Daher sollte die betroffene Person auch schriftlich aufgeklärt werden.</p>	Die betroffene Person muss schriftlich aufgeklärt werden über:
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	31	1	<p>Hierzu gelten unsere Ausführung zu Art. 29, abs. 1 – die Aufklärung muss schriftlich erfolgen. <i>Mündlich</i> ist zu streichen.</p>	Die betroffene Person muss schriftlich aufgeklärt werden über:
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32a	1-5	<p>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</p> <p>Der neu eingeführte Art. 32a, Abs. 1-5 stellt eine Ausweitung der bisherigen gesetzlichen Regelung dar. Mit der Evaluation wurde festgestellt, dass der Generalkonsent, wie er heute im HFG vorgesehen ist, in der Praxis ausgedehnt wird ohne dass eine Einwilligung der betroffenen Personen vorliegt. Die</p>	Ersatzlos streichen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Einwilligung wird auch für Daten und biologisches Material, das erst in der Zukunft bei Konsultation anfällt, als gegeben vorausgesetzt. Dies gilt für nicht-genetische und für genetische Daten, die besonders sensibel sind.</p> <p>Mit Art. 32a neu will man nun das Gesetz an die Praxis anpassen. biorespekt ist der Auffassung, dass diese Anpassung eine unzulässige Ausweitung der Generaleinwilligung darstellt und daher nicht als Verordnungsartikel gefasst werden sollte. Auch wenn unter Abs. 2 die Voraussetzung formuliert wird, dass die betroffene Person in bestimmten Zeitabständen über ihr Recht auf Widerruf informiert werden soll, muss hier der Schutz der betroffenen Person Vorrang haben.</p> <p>Die Praxis zeigt, dass betroffene Personen häufig überhaupt nicht mehr wissen, wofür sie ihre Zustimmung gegeben haben. Durch die Ausweitung auf künftige Datenerfassung oder Probenentnahme ist eine Transparenz nicht länger gegeben. Der Schutz der Persönlichkeitsrechte und der Datenschutz können so nicht gewährleistet werden.</p> <p>Es muss klargestellt werden, dass der Generalkonsent sich zwar auf die Weiterverwendung der vorhandenen Daten oder des biologischen Materials beziehen kann, aus Schutzgründen muss die betroffene Person aber neu zustimmen, wenn gesundheitsbezogene Personendaten zukünftig erhoben werden oder biologisches Material entnommen wird. Insofern plädieren wir für die Streichung des Art. 32a (neu). Vielmehr muss der Gesetzgeber dafür Sorge tragen, dass der Generalkonsent nicht derart ausgeweitet wird. Eine Debatte hierzu ist dringend erforderlich.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht</p>				

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

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.	Keine weiteren Anmerkungen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Wir verweisen auf unsere allgemeinen Bemerkungen zum Entwurf HFV.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

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)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2	4		Es ist nicht nachvollziehbar, warum Abs. 4 aufgehoben werden soll. Abs. 4 legt fest: «Dem Paar muss für den Entscheid über die Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden». Wir plädieren dringend dafür, Abs. 4 an dieser Stelle beizubehalten.	Abs. 4 wie in Art 2 vorgesehen belassen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	27	2		An dieser Stelle wird <i>anonymisiert</i> durch <i>pseudonymisiert</i> ersetzt. Wir verweisen hier auf unsere Ausführung weiter oben HFV, Art. 25. Es sollte eine einheitliche Regelung gefunden werden. Warum man im HFV an der Anonymisierung festhält, hier in der VStFG die Daten über den überzähligen Embryo aber nur pseudonymisieren will, ist erklärungsbedürftig.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			