

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti

Telefon : +41 58 469 76 16

E-Mail : cristina.benedetti@bag.admin.ch

Datum : 23. 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 _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	13
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	16
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	18
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	26
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	27
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	28
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	29
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	30
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	31
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	32

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine

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)
GUMEK	2	-	f	<p>Anders als im GUMG, das ausschliesslich den Begriff «Überschussinformationen» definiert (Art 3 Bst. n, <i>Überschussinformation</i>: Ergebnis einer genetischen Untersuchung, das für deren Zweck nicht benötigt wird), werden in der KlinV gleichzeitig zwei Begriffe angegeben (<i>«Überschussinformationen (incidental findings): Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden»</i>). Die Angabe von zwei Begriffen, einen auf Deutsch und einen auf Englisch in Klammern, vermittelt den Eindruck, der deutsche Begriff «Überschussinformationen» sei die deutsche Übersetzung des häufiger anzutreffenden und besser bekannten englischen Begriffes «incidental findings». Dies ist jedoch nicht der Fall. Die wort- und bedeutungstreue Übersetzung von «incidental findings» ist «Zufallsbefunde».</p> <p>«Zufallsbefund» vermittelt wie «incidental finding» die Idee des Zufalls, das heisst der Tatsache, dass man nicht danach gesucht hat. Und dass es sich um einen Befund handelt, eines «finding». Und nicht bloss um «Information».</p> <p>In der Forschung fallen tatsächlich Informationen mit unterschiedlichem Informationsgehalt an, nur in einem Bruchteil der Fälle kann von einem Befund die Rede sein, bzw. von Zufallsbefund.</p>	<p><i>Überschussinformationen, (incidental findings) inkl. Zufallsbefunde (incidental findings):</i> Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs oder einer epidemiologischen Studie anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden, <u>inkl. Ergebnisse, die ohne danach gesucht zu haben, einem aussagekräftigen und für die Person gesundheitsrelevanten Befund entsprechen.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Darum schlagen wir vor, dass beide Begriffe beibehalten werden, und die Definition ausgebaut wird.</p> <p>Schliesslich empfehlen wir, die Definition mit den epidemiologischen Studien zu ergänzen, und nicht nur die klinischen Versuche zu nennen, weil der Begriff auch in der HFV sinngemäss anwendbar sind (Art. 2 Bst. a HFV).</p> <p>Ebenfalls schlagen wir vor, dass die Definition mit «für die Person» ergänzt wird, damit es klar ist, dass es sich um die Gesundheitsrelevanz für das Individuum und nicht für die Gesellschaft handelt.</p>	
GUMEK	4a		<p>Wir begrüßen die Schaffung eines neuen Artikels, der danach anstrebt, relevante Personengruppen in Forschungsprojekten besser einzuschliessen. Gleichzeitig bedauern wir es, dass dabei die Gelegenheit verpasst wurde, neben den Frauen weitere Gruppen zu nennen, die besser zu berücksichtigen wären. Sowohl der Artikel wie auch die Erläuterungen nennen ausschliesslich die Frauen, bzw. die Geschlechterverteilung.</p> <p>Wir denken, dass je nach Studienfrage auch andere Personengruppen zu berücksichtigen wären. Als Kommission, die sich mit Fragen der Genetik auseinandersetzt, scheint uns insbesondere der Aspekt der besseren Vertretung von ethnischen Minderheiten in den Forschungsbereichen relevant, wo genetische Unterschiede eine Rolle spielen, namentlich in klinischen Studien mit Medikamenten, da genetische Faktoren mit Unterschieden in der Wirkung und im Nebenwirkungsprofil verbunden sein können.</p> <p>Wir schlagen vor, eine offene Formulierung zu wählen, anstatt das Kriterium der Geschlechterverteilung hervorzuheben.</p>	<p>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation aller auf das Projekt bezogener relevanten Personengruppen erlauben.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

GUMEK	7	1	e ^{bis}	Siehe unsere Bemerkungen unter Art 2 lit f.	e ^{bis} . Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen, <u>inkl. Zufallsbefunde</u> entstehen.
GUMEK	7	1	f.	<p>Im erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e wird festgehalten, dass «Die betroffene Person soll sich u.a. darauf vorbereiten und entscheiden können, ob und welche Überschussinformationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchte.»</p> <p>Da Buchstabe f des geltenden Verordnungsartikels nicht revidiert wird, ist ein wichtiger Teil dieser Vorgabe aus den Erläuterungen («und welche») in der revidierten Verordnung nicht wiedergegeben. Da die betroffene Person nicht vor einer binären Wahl steht (informiert werden/nicht informiert werden), sondern gemäss Erläuterungen auch die Option einer differenzierten Wahl hat, schlagen wir eine entsprechende Anpassung von Buchstaben f vor.</p> <p>So wird ein wichtiger Aspekt der Aufklärung auch in der Verordnung festgehalten, nicht nur in den Erläuterungen, die bekanntlich keine breite Leserschaft haben.</p> <p>Wir schlagen vor, dass Bst. f entsprechend ergänzt wird und dass dort präzisiert wird, dass die betroffene Person auch bestimmen kann, nur einen Teil der allfälligen Überschussinformationen zu bekommen.</p>	f. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse, <u>oder nur einen Teil davon</u> , informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;
GUMEK	7a			Wir begrüßen den neuen Art. 7a, der sich stark an die entsprechende Regelung im GUMG anlehnt.	
GUMEK	8a	1		<p><u>Formulierung «technisch und medizinisch validiert»</u></p> <p>Der Satz «die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind» entspricht nicht der Fachsprache, ist nicht eindeutig</p>	«Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>und lässt Raum für unerwünschte Fehlinterpretationen. Die Erläuterungen helfen leider auch nicht weiter um zu verstehen, was damit gemeint ist.</p> <p>Zwischen Verordnungstext und Erläuterungen kommen folgende Begriffe vor, um die Anforderungen an die mitzuteilenden Befunde umzuschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aktueller Stand der Wissenschaft und Praxis – Technisch validiert – Medizinisch validiert – Weitestgehend gesicherte Befunde – Hohe Aussagekraft – Valide Ergebnisse – Anerkanntes Qualitätsmanagementsystem. <p>Es sind zu viele Begriffe, die mehr für Verwirrung als für Klarheit sorgen. Valid und validiert werden offenbar als Synonym verwendet, obwohl sie nicht austauschbare Begriffe sind. Trotz den vielen Begriffen, oder ausgerechnet deswegen, bleibt am Schluss unklar, welche Ergebnisse mitgeteilt werden dürfen. Hier mehr im Detail:</p> <p><u>«technisch validiert»:</u> Es ist unklar, was damit gemeint ist. Vielleicht, dass man den Test wiederholen muss, eventuell mit einer zweiten Methode, d.h. eine Validierung muss stattgefunden haben? Ist also damit die analytische Validität gemeint (siehe weiter unten)? In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. In welcher Hinsicht müssen die Befunde «gesichert» sein?</p> <p>In den Erläuterungen ist nicht nur von «validiert» und «gesichert», sondern auch von «valid» die Rede. Dort liest man, dass «[b]ei genetischen Untersuchungen gelten Ergebnisse dann als valide, wenn sie in Laboratorien</p>	<p><u>Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</u></p>
--	--	--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>durchgeführt werden, die z.B. über eine Akkreditierung oder ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem nach einer einschlägigen ISO-Norm (...) verfügen.» Geht es also nicht um das Ergebnis, nicht um den Befund, sondern um das Labor?</p> <p><u>«medizinisch validiert»:</u></p> <p>Auch hier ist es unklar, was damit gemeint ist. In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. Was ist hier mit «Aussagekraft» gemeint? Ist damit die klinische Validität gemeint (siehe weiter unten)? Ist die Relevanz für die Gesundheit der betroffenen Person gemeint? Oder der Zusammenhang zwischen Befund und der Wahrscheinlich des Krankheitsausbruchs?</p> <p>Aus diesem Grund ist die Formulierung im Verordnungsentwurf zu verwerfen und dringend anzupassen. Wir unterbreiten ihnen folgenden Vorschlag:</p> <p style="padding-left: 40px;">die Ergebnisse den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</p> <p>Bei genetischen Untersuchungen hat sich eine Reihe von Begriffen etabliert, die beschreiben, was ein Test kann, was er leistet, und was seine Resultate für das einzelne Individuum bedeuten. Es sind die analytische Validität (<i>analytical validity</i>), die klinische Validität (<i>clinical validity</i>), sowie der klinische Nutzen (<i>clinical utility</i>).</p> <p>Sie eignen sich ohne Weiteres auch bei weiteren Arten von Befunden (z.B. klinisch-chemische Labordiagnostik, bildgebende Verfahren), als lediglich in der Genetik.</p> <p>Die <u>analytische Validität</u> bezieht sich auf die Genauigkeit, mit der ein bestimmtes Merkmal in einem bestimmten</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Labortest identifiziert wird. Der Begriff <u>klinische Validität</u> beschreibt die Genauigkeit, mit der ein Test einen bestimmten klinischen Zustand identifiziert. Sie wird in Form von Sensitivität, Spezifität, positivem prädiktivem Wert und negativem prädiktivem Wert beschrieben. Der <u>klinische Nutzen</u> bezieht sich auf die Risiken und Vorteile, die sich in der Behandlung aus der Verwendung eines Tests ergeben.</p> <p>Wir verweisen auf folgenden Artikel für eine ausführliche Darstellung der verschiedenen Begriffe: W. Burke, Genetic Tests: Clinical Validity and Clinical Utility, <i>Curr Protoc Hum Genet</i> 81: 9.15.1–9.15.8. doi:10.1002/0471142905.hg0915s81.</p> <p>Wir schlagen vor, im Art 8a die in der Fachliteratur und unter Fachpersonen geläufigen Begriffe der analytischen und der klinischen Evidenz zu verwenden.</p> <p>Die analytische Validität entspricht vermutlich in etwa der im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch validiert». Und die klinische Evidenz entspricht vermutlich in etwa der Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis medizinisch validiert».</p> <p>Wir halten hier fest, dass keiner der beiden Begriffe «analytische Validität» und «klinische Evidenz» weder auf Verordnungsebene noch in den Erläuterungen mit einem Prozentwert verknüpft werden kann oder darf (z.B. positiver prädiktiver Wert von mindestens 90% oder Spezifität von mindestens 98%).</p>	
GUMEK	8a	1	<p><u>Kommentar zu den Erläuterungen: Ziel des Rechts auf Wissen</u></p> <p>Einen letzten Punkt möchten wir zu den Erläuterungen zu Art. 8a Abs. 1 kommentieren:</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>In den Erläuterungen ist zu lesen: «Damit soll das Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen, hier konkret das Recht auf Wissen und Nichtwissen, gestärkt werden.» und etwas später »Da das Recht auf Wissen primär zum Ziel hat, Massnahmen oder eine Behandlung zu eröffnen, zielen die Vorgaben von Artikel 8a in erster Linie auf die Kommunikation von Hinweisen auf Krankheiten.»</p> <p>Der erste Satz ist korrekt und nennt ein anstrebenswertes Ziel. Der zweite Satz widerspricht hingegen teilweise den ersten und ist nicht korrekt. Er reduziert das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf Wissen als die nötige Voraussetzung zum Zugang zu einer ärztlichen Intervention. Er fokussiert ausschliesslich auf die <i>actionable findings</i>, auf diejenigen Befunde, die Optionen für medizinische (präventive oder kurative) Massnahmen eröffnen. Es sind die Befunde mit einem klinischen Nutzen (siehe Definitionen weiter oben).</p> <p>Das Selbstbestimmungsrecht im Sinne der Aufklärung und der Moderne hat jedoch eine breitere Bedeutung und geht weiter als das. Es geht beim Recht auf Wissen nicht bloss darum, sich medizinisch behandeln lassen zu können, sondern im Rahmen des Möglichen über das eigene Leben und über die eigene Zukunft bestimmen zu können.</p> <p>Zum Selbstbestimmungsrecht gehört sicherlich das Recht auf Wissen über behandelbare Krankheiten (<i>actionable diseases</i>) und das Recht zu entscheiden, ob man sich überhaupt behandeln lassen möchte, aber auch, erst recht sogar, das Recht auf Wissen über nicht-behandelbare Krankheiten oder Risiken.</p> <p>Die betroffene Person, falls gewünscht, kann Entscheide treffen über ihr Leben unter Berücksichtigung der ans Licht gebrachten Informationen zu ihrer Gesundheit. Beim Recht</p>	
--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>auf Wissen und beim Selbstbestimmungsrecht geht es nicht nur um medizinische Entscheide und Behandlungen, sondern überhaupt um Handlungen, über welche die betroffene Person bestimmen kann. Sie haben keinen klinischen, jedoch einen grossen persönlichen Nutzen in Bezug auf das soziale, berufliche, familiäre Leben.</p> <p>Aus diesem Grund raten wir schliesslich und sicherheitshalber ausdrücklich davon ab, bei der Umformulierung von Art. 8a Abs. 1 den klinischen Nutzen zu nennen.</p>	
GUMEK	8a	1	<p><u>Recht auf Nichtwissen</u></p> <p>Die Erläuterungen erinnern daran, dass der Entscheid, Ergebnisse zu Krankheiten nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, kein Grund sein darf, um Personen von einer Studie auszuschliessen (Erläuterungen, Version D, S. 17, erster Absatz).</p> <p>Dies hält die geltende Verordnung bereits in Art. 7 Abs. 1 Bst. f fest.</p> <p>Es ist ein wichtiger Grundsatz und wir begrüessen es, dass die Erläuterungen nochmals daran erinnern.</p> <p>Dies umso mehr, weil in der Praxis häufig der Fall ist, dass Personen, die über allfällige Zufallsbefunde nicht informiert werden möchten, im Voraus aus der Studie ausgeschlossen werden. Diese gesetzeswidrige Vorgehensweise wird leider auch von swissethics in seiner Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden unterstützt, in welcher zu lesen ist: «Versuchspersonen, die ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen möchten, sind entsprechend von dem Forschungsprojekt auszuschliessen». richtlinie_zufallsbefunden_d.pdf (swissethics.ch).</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

GUMEK	8a	2	b	<p>Wir machen Sie auf einen orthografischen Fehler in der deutschen Fassung aufmerksam:</p> <p>Es soll lauten:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> werden soll.</p> <p>und nicht:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen gewahrt werden soll.</p>	<p>Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> gewahrt werden soll.</p>
GUMEK	25		d Ziff.6	<p>Entscheidend für die Gewährung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen ist die Aufklärung, in welcher eruiert wird, ob und über welche Ergebnisse die betroffene Person informiert werden möchte. Es ist eine herausfordernde Aufgabe, umfassend aufzuklären, ohne dabei die betroffene Person zu belasten, insbesondere wenn eine breite Palette an möglichen Zufallsbefunden in Frage kommt.</p> <p>Damit die Aufklärung grundsätzlich standardisiert abläuft und alle Studienteilnehmenden unabhängig von wem sie aufgeklärt werden, ähnlich aufgeklärt werden, muss im Prüfplan sorgfältig festgehalten werden, welche Informationen zu vermitteln sind und zu welchen Punkten die betroffene Person sich zu äussern hat.</p>	<p>den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich <u>der Auflistung der am häufigsten zu erwartenden Überschussinformationen inkl. Zufallsbefunden, über welche die betroffene Person aufzuklären ist, der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 7b Abs. 3 Bst. a–c),</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

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)
GUMEK				Keine	
GUMEK					
GUMEK					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

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)
GUMEK	8	1	d ^{bis}	Antrag analog zu unserem Änderungsvorschlag zu Art. 7 Abs. 1 e ^{bis} VE-KlinV, der auf unseren Änderungsvorschlag zu Art 2 lit f KlinV stützt, auf welchen die HFV in Art. 2 a verweist.	Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen, <u>inkl. Zufallsbefunde</u> entstehen.
GUMEK	8	1	e	<p>Analog zu unserem Änderungsvorschlag zu Art. 7 Abs. 1 Bst. f. KlinV:</p> <p>Im erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e wird festgehalten, dass «Die betroffene Person soll sich u.a. darauf vorbereiten und entscheiden können, ob und welche Überschussinformationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchte.»</p> <p>Da Buchstabe f des geltenden Verordnungsartikels nicht revidiert wird, ist ein wichtiger Teil dieser Vorgabe aus den Erläuterungen («und welche») in der revidierten Verordnung nicht wiedergegeben. Da die betroffene Person nicht vor einer binären Wahl steht (informiert werden/nicht informiert werden), sondern gemäss Erläuterungen auch die Option einer differenzierten Wahl hat, schlagen wir eine entsprechende Anpassung von Buchstaben f vor.</p> <p>So wird ein wichtiger Aspekt der Aufklärung auch in der Verordnung festgehalten, nicht nur in den Erläuterungen, die bekanntlich keine breite Leserschaft haben.</p> <p>Wir schlagen vor, dass Bst. f entsprechen ergänzt wird und dort präzisiert wird, dass die betroffene Person auch</p>	e. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse, <u>oder nur einen Teil davon</u> , informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				bestimmen kann, nur einen Teil der allfälligen Überschussinformationen zu bekommen.	
GUMEK	8a			Wir begrüßen den neuen Art. 8a, der sich stark an die entsprechende Regelung im GUMG anlehnt.	
GUMEK	9a	1		<p>Analog zu unserem Änderungsvorschlag zu Art. 8a KlinV: <u>Formulierung «technisch und medizinisch validiert»</u></p> <p>Der Satz «die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind» entspricht nicht der Fachsprache, ist nicht eindeutig und lässt Raum für unerwünschte Fehlinterpretationen. Die Erläuterungen helfen leider auch nicht weiter um zu verstehen, was damit gemeint ist.</p> <p>Zwischen Verordnungstext und Erläuterungen kommen folgende Begriffe vor, um die Anforderungen an die mitzuteilenden Befunde umzuschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aktueller Stand der Wissenschaft und Praxis – Technisch validiert – Medizinisch validiert – Weitestgehend gesicherte Befunde – Hohe Aussagekraft – Valide Ergebnisse – Anerkanntes Qualitätsmanagementsystem. <p>Es sind zu viele Begriffe, die mehr für Verwirrung als für Klarheit sorgen. Valid und validiert werden offenbar als Synonym verwendet, obwohl sie nicht austauschbare Begriffe sind. Trotz den vielen Begriffen, oder ausgerechnet deswegen, bleibt am Schluss unklar, welche Ergebnisse mitgeteilt werden dürfen. Hier mehr im Detail:</p>	<p>«Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind <u>den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p><u>«technisch validiert»:</u> Es ist unklar, was damit gemeint ist. Vielleicht, dass man den Test wiederholen muss, eventuell mit einer zweiten Methode, d.h. eine Validierung muss stattgefunden haben? Ist also damit die analytische Validität gemeint (siehe weiter unten)? In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. In welcher Hinsicht müssen die Befunde «gesichert» sein?</p> <p>In den Erläuterungen ist nicht nur von «validiert» und «gesichert», sondern auch von «valid» die Rede. Dort liest man, dass «[b]ei genetischen Untersuchungen gelten Ergebnisse dann als valide, wenn sie in Laboratorien durchgeführt werden, die z.B. über eine Akkreditierung oder ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem nach einer einschlägigen ISO-Norm (...) verfügen.» Geht es also nicht um das Ergebnis, nicht um den Befund, sondern um das Labor?</p> <p><u>«medizinisch validiert»:</u> Auch hier ist es unklar, was damit gemeint ist. In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. Was ist hier mit «Aussagekraft» gemeint? Ist damit die klinische Validität gemeint (siehe weiter unten)? Ist die Relevanz für die Gesundheit der betroffenen Person gemeint? Oder der Zusammenhang zwischen Befund und der Wahrscheinlich des Krankheitsausbruchs?</p> <p>Aus diesem Grund ist die Formulierung im Verordnungsentwurf zu verwerfen und dringend anzupassen. Wir unterbreiten ihnen folgenden Vorschlag:</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die Ergebnisse den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</p> <p>Bei genetischen Untersuchungen hat sich eine Reihe von Begriffen etabliert, die beschreiben, was ein Test kann, was er leistet, und was seine Resultate für das einzelne Individuum bedeuten. Es sind die analytische Validität (<i>analytical validity</i>), die klinische Validität (<i>clinical validity</i>), sowie der klinische Nutzen (<i>clinical utility</i>).</p> <p>Sie eignen sich ohne Weiteres auch bei weiteren Arten von Befunden (z.B. klinisch-chemische Labordiagnostik, bildgebende Verfahren) als lediglich in der Genetik.</p> <p>Die <u>analytische Validität</u> bezieht sich auf die Genauigkeit, mit der ein bestimmtes Merkmal in einem bestimmten Labortest identifiziert wird. Der Begriff <u>klinische Validität</u> beschreibt die Genauigkeit, mit der ein Test einen bestimmten klinischen Zustand identifiziert. Sie wird in Form von Sensitivität, Spezifität, positivem prädiktivem Wert und negativem prädiktivem Wert beschrieben. Der <u>klinische Nutzen</u> bezieht sich auf die Risiken und Vorteile, die sich in der Behandlung aus der Verwendung eines Tests ergeben.</p> <p>Wir verweisen auf folgenden Artikel für eine ausführliche Darstellung der verschiedenen Begriffe: W. Burke, Genetic Tests: Clinical Validity and Clinical Utility, <i>Curr Protoc Hum Genet</i> 81: 9.15.1–9.15.8. doi:10.1002/0471142905.hg0915s81.</p> <p>Wir schlagen vor, im Art 8a die in der Fachliteratur und unter Fachpersonen geläufigen Begriffe der analytischen Validität und der klinischen Evidenz zu verwenden.</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Die analytische Validität entspricht vermutlich in etwa der im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch validiert». Und die klinische Validität entspricht vermutlich in etwa der Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis medizinisch validiert».</p> <p>Wir halten hier fest, dass keiner der beiden Begriffe «analytische Validität» und «klinische Evidenz» weder auf Verordnungsebene noch in den Erläuterungen an einem Prozentwert verknüpft werden kann oder darf (z.B. positiver prädiktiver Wert von mindestens 90% oder Spezifität von mindestens 98%).</p>	
GUMEK	9a	1		<p>Unser Kommentar zu den Erläuterungen zu Art. 8a Abs. 1 KlinV: (Ziel des Rechts auf Wissen) gelten auch für Art. 9a Abs. 1 HFV.</p> <p>Wir wiederholen sie hier nicht, weil auch die Erläuterungen zu Art 9a HFV auf die Erläuterungen zu VKlin Art 8a verweisen.</p>	
GUMEK	9a	1		<p>Analog zu unserem Kommentar zu Art. 8a Abs. 1 KlinV: <u>Recht auf Nichtwissen</u></p> <p>Die Erläuterungen erinnern daran, dass der Entscheid, Ergebnisse zu Krankheiten nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, kein Grund sein darf, um Personen von einer Studie auszuschliessen (Erläuterungen, Version D, S. 17, erster Absatz).</p> <p>Dies hält die geltende Verordnung bereits in Art. 8 Abs. 1 Bst. f fest.</p> <p>Es ist ein wichtiger Grundsatz und wir begrüßen es, dass die Erläuterungen nochmals daran erinnern.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Dies umso mehr, weil in der Praxis häufig der Fall ist, dass Personen, die über allfällige Zufallsbefunde nicht informiert werden möchten, im Voraus aus der Studie ausgeschlossen werden. Diese gesetzeswidrige Vorgehensweise wird leider auch von swissethics in seiner Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden unterstützt, in welcher zu lesen ist: «Versuchspersonen, die ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen möchten, sind entsprechend von dem Forschungsprojekt auszuschliessen». richtlinie_zufallsbefunden_d.pdf (swissethics.ch)</p>	
GUMEK	9a	2	b	<p>Analog zu unserem Kommentar zu Art. 8a Abs. 2 Bst. b KlinV:</p> <p>Wir machen Sie auf einen orthographischen Fehler in der deutschen Fassung aufmerksam:</p> <p>Es soll lauten:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> werden soll.</p> <p>und nicht:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen gewährt werden soll.</p>	<p>Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> gewährt werden soll.</p>
GUMEK	15		c Ziff. 6	<p>Analog zu unserem Kommentar zu Art. 25 Bst. b Ziff. 6 KlinV:</p> <p>Entscheidend für die Gewährung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen ist die Aufklärung, in welcher eruiert wird, ob und über welche Ergebnisse die betroffene Person informiert werden möchte. Es ist eine herausfordernde Aufgabe, umfassend aufzuklären, doch ohne bei der betroffenen Person belastend zu wirken, insbesondere</p>	<p>den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich <u>der Auflistung der am häufigsten zu erwartenden Überschussinformationen inkl. Zufallsbefunden, über welche die betroffene Person zu aufzuklären ist, der</u> Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>wenn eine breite Palette an möglichen Zufallsbefunden in Frage kommt.</p> <p>Damit die Aufklärung grundsätzlich standardisiert abläuft und alle Studienteilnehmenden unabhängig von wem sie aufgeklärt werden, ähnlich aufgeklärt werden, muss im Prüfplan sorgfältig festgehalten werden, welche Informationen zu vermitteln sind und zu welchen Punkten die betroffene Person sich zu äussern hat.</p>	<p>Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8b Abs. 3 Bst. a–c),</p>
GUMEK	32a	2		<p>Wir halten die Vorgabe, die betroffene Person mindestens alle zwei Jahre über ihr Recht auf Widerruf zu informieren, für höchstproblematisch. Einerseits fehlen Forschungsprojekten die Ressourcen, um das zu realisieren. Andererseits befürchten wir, dass dies in der Praxis das Ende einer solchen Zustimmung bedeuten würde (man würde jedes Mal einen erheblichen Bruchteil der Teilnehmer verlieren, einfach weil sich einige nicht die Zeit nehmen würden zu antworten oder genervt wären, wenn man ihnen die Frage noch einmal stellt).</p> <p>Viel wichtiger scheint uns, dass dafür gesorgt wird, dass die betroffenen Personen zum Zeitpunkt der ersten Zustimmung von einer Fachperson gut informiert werden, das heisst umfassend, mit korrekten Informationen, in einer für sie geeignete Sprache und mit passender Wortwahl, und dass sie wissen, dass sie jederzeit die Möglichkeit haben, Fragen zu stellen.</p> <p>Wir denken, dass in diesem Zusammenhang eine Analogie mit dem Bereich der Transplantationsmedizin gemacht werden könnte.</p> <p>Während in den ersten Jahren bis Jahrzehnten die Schweiz, wie andere Länder auch, für die Organentnahme bei Verstorbenen eine opt-in-Regel</p>	<p>Ganzer Absatz streichen:</p> <p>Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>gewählt hat, haben das Parlament und anschliessend das Schweizer Volk im 2022 an der Urne den Wechsel zur opt-out-Variante gutgeheissen. Zu Grunde liegt die Annahme, dass in der Schweiz genug Information zur Verfügung steht, damit Personen, die nach ihrem Tod ihre Organe nicht spenden möchten, in der Lage sind, das rechtzeitig so zu kommunizieren.</p> <p>Für die Forschung kann man heute auch davon ausgehen, dass zum Zeitpunkt der Zustimmung gut aufgeklärte Personen wissen, dass sie zugestimmt haben und dass sie jederzeit aussteigen dürfen. Es braucht keine Erinnerung alle 2 Jahre.</p> <p>Wir erinnern auch daran, dass die Schweiz im internationalen Vergleich bezüglich Datensammlung und Forschung nicht brilliert. Sie verfügt über wenig Daten im Vergleich zu vielen anderen Ländern und kennt bereits hohe gesetzliche Hürden. Diese Regelung würde die Forschung ein zusätzliches Hindernis darstellen.</p> <p>Darum schlagen wir die ersatzlose Streichung des Absatzes.</p>	
--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

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)
GUMEK				Keine	
GUMEK					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GUMEKGUMEK		Keine	
GUMEK			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

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)	
GUMEK				Keine		
GUMEK						
GUMEK						
GUMEK						

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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