

per E-Mail an:
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

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

14. August 2023

Stellungnahme zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähntem Revisionsprojekt.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt oder auch indirekt betroffen sein werden.

scienceindustries begrüsst **grundsätzlich die vorgeschlagene Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG)** und ist der Ansicht, dass die vorliegenden **Änderungen einen wichtigen Beitrag bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen in der Schweiz leisten** können. Insgesamt schliessen wir uns der Stellungnahme von Interpharma vollumfänglich an.

Bezugnehmend auf Beiträge zur Förderung der Digitalisierung begrüssen wir die Anpassungen hinsichtlich einer **Einwilligung zur Forschungsteilnahme auf elektronischem Weg (E-Consent)**. Dies ist ein dringend notwendiger Schritt Richtung eines schweizweit und international anerkannten Generalkonsent. Auch muss der Ausbau der digitalen Infrastruktur und der Rahmenbedingungen zur Datennutzung konsequent vorangetrieben werden. Datensicherheit und Datenschutz sind indes umfassend im Datenschutzgesetz (DSG) geregelt und zudem Teil der normalen klinischen Praxis, was auch in Schulungen der Good Clinical Practice Niederschlag findet. Für zusätzliche, mitunter verwirrende **datenschutzrechtliche Sonderregimes im Bereich der Humanforschung besteht keinerlei Notwendigkeit** und auf solche muss verzichtet werden.

Sodann ist es wichtig die Rechtsunsicherheiten und -lücken rund um die Begrifflichkeiten der "**Verschlüsselung**", "**Anonymisierung**" und "**Pseudonymisierung**" zu klären, so dass die Datennutzungsrechte sowie

Bewilligungsverfahren für alle Parteien transparent ersichtlich sind. Es genügt nicht, diese Begrifflichkeiten bloss zu definieren; vielmehr muss auch der Zugang der Parteien zu den Daten resp. zum Schlüssel geklärt werden, und zwar in einer forschungsorientierten Weise, andernfalls die Humanforschung in der Schweiz im Vergleich zum Ausland vermehrt benachteiligt würde. Mit Blick auf die Begrifflichkeiten «Anonymisierung» und «Pseudonymisierung» ist dabei auf den in der Botschaft zum Bundesgesetz über die Totalrevision des DSG und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz zu verweisen. Auf deren Seite 141 (BBl 2017 6941, 7076) wurde festgehalten: «... Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (**faktische Anonymisierung**). ...» Diese Aussage blieb u.W. im gesamten parlamentarischen Prozess der DSG-Revision unwidersprochen und muss nun auch die Richtlinie gerade in der Revision von forschungsrelevanter Gesetzgebung wie dem Humanforschungsrecht sein.

Des Weiteren sind positive Anreize und eine Reduktion von Hürden für die Förderung der Durchführung von Studien in der Schweiz wichtig. Eine Möglichkeit eines positiven Anreizes wäre die **Einführung eines Fast Track Verfahrens** für die Bewilligung von klinischen Studien für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf. Für die Durchführung von Studien im Bereich der neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) müssen hingegen bestehende Hürden dringend beseitigt werden. So ist es beispielsweise essenziell, dass **Therapien mit kleinen Nukleinsäure Ketten** von den Anforderungen der Anwendbarkeit der **Freisetzungsverordnung ausgenommen** werden.

Schliesslich ist festzuhalten, dass bei **multinationalen Studien** Beschreibungen von **Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan** aus administrativen Gründen **nicht umsetzbar** sind. Anstelle des Prüfplans muss deshalb unbedingt auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht