

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Forschung am Menschen
3003 Bern

Per Mail an: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 15. August 2023

VERNEHMLASSUNG:

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

Oncosuisse, die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO, Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG und Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung nehmen zu können.

Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision zu begrüßen, insbesondere was die Angleichung an die europäischen Anforderungen der klinischen Forschung, die Offenheit gegenüber der Digitalisierung und die Anpassung der Kategorisierung für klinische Versuche betrifft. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.

Einige neue Anforderungen sind jedoch mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und auch für Sponsoren verbunden, unter anderem die erweiterten/angepassten Meldepflichten. Diese Kostentreiber belasten zusätzlich die akademische Forschung, welche immer weniger finanzierbar wird. Bei solchen Revisionen sollte der Mensch, respektive der Patient / die Patientin im Zentrum stehen und nicht die Administration. Das Ziel sollte der Mehrwert für die Patient:innen sein. Als äusserst problematisch erachten wir es, wenn im Prüfplan Angaben nach Schweizer Recht verlangt werden, diese Pflichten beim Internationalen Sponsor gemäss EU Clinical Trial Regulation (EU-CTR) aber nicht bestehen.

Dies ist ein grosses Problem für die Forschung in der Schweiz und somit ein Standortnachteil. Das birgt die Gefahr, dass ganze Patientenpopulationen, wie zum Beispiel krebskranke Kinder und Jugendliche, keinen Zugang zu klinischer Forschung mehr hätten, weil es die Fallzahlen nicht erlauben und dies auch nicht dem internationalen Standard entspricht, Forschung nur innerhalb der Schweiz durchzuführen. Die EU-CTR erlaubt keine länderspezifischen Protokoll-Appendices mehr innerhalb der EU. Im Einreichportal CTIS der EU darf nur ein Dokument hochgeladen sein, welches alle verschiedenen länderspezifischen Protokolle zusammenfasst.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Gilbert Zulian
Präsident



Dr. sc. nat. Michael Röthlisberger
Geschäftsführer

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Oncosuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : OS

Adresse : Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Kontaktperson : Michael Röthlisberger, Michael Zeller, Céline Hummel

Telefon : +41 31 508 42 32, +41 31 508 42 02

E-Mail : politik@oncosuisse.ch
michael.zeller@spog.ch, celine.hummel@sakk.ch

Datum : 15.8.2023

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 _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	14
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	18
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	20
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

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)
OS	6	1	c	Auch wenn diese Neuerung auf dem neuen mit der EU harmonisierten Datenschutzgesetz basiert, bedeutet es doch einen Mehraufwand für die Kliniken.	
OS	7	1	e ^{bis}	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind.	Die Möglichkeit, <i>falls zutreffend</i> , dass Zufallsbefunde entstehen.
OS	7	1	h ^{bis}	<p>h^{bis} Ist so unseres Erachtens nicht korrekt umsetzbar. Zum Zeitpunkt der Aufklärung ist oft nicht klar, wann Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 publiziert werden. Bei einer allfälligen Rekrutierungsverlängerung kann sich das verzögern. Bereits eingeschlossene PatientInnen wären somit falsch informiert.</p> <p>Änderungsvorschlag: dass die betroffene Person aufgeklärt wird, dass Versuchsergebnisse auf dem Portal veröffentlicht werden, jedoch ohne genaue Zeitangabe.</p>	Angaben zum erwarteten Zeitpunkt der zur Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 und darüber, unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 diese zu finden sein werden;
OS	8a			<p>Es ist zu beachten, dass Prüfpläne bei internationalen Studien oft, im Kinderkrebsbereich praktisch immer, von Sponsoren im Ausland verfasst werden. Da gem. EU CTR keine Pflicht besteht, die Handhabung von Überschussinformationen darzulegen, stellt dies ein Problem für die Forschung in der Schweiz dar und bringt somit einen Standortnachteil mit sich.</p> <p>Vorschlag: dies in einem separaten Dokument festhalten zu lassen (falls die EU dies erlaubt in Bezug auf teilnehmende Länder).</p>	<p>²-Im Prüfplan ist darzulegen: a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.</p> <p>Alternativ: ² Im Prüfplan oder in einem separaten Dokument ist darzulegen:...</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

OS	19		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p> <p>Für uns bedeutet dies, dass mehr Studien in Kat. B zugeteilt werden können und somit eine Reduktion der AE-Dokumentation für die Forschenden in den Zentren möglich ist.</p>	
OS	38	1	<p>Die Meldefrist von 15 Tagen für den Abschluss des klinischen Versuchs (last patient last visit) in der Schweiz sowie global ist insbesondere im globalen Kontext unrealistisch und bietet unseres Erachtens keinen Mehrwert. Bei internationalen Studien ist das Datum des «last patient last visit» oft erst mit Verzögerung bekannt. Für uns wäre es zu begrüssen, sogar über die bisherige Frist von 90 Tagen auf 6 Monate hinauszugehen.</p> <p>Bei der Meldung der ersten Visite der in der Schweiz teilnehmenden Person wäre eine Verlängerung der Frist von 15 auf 30 Tagen zu begrüssen.</p> <p>Zudem sollte nicht nur auf die Prüfperson verwiesen werden, sondern auch auf den Sponsor, da Einreichungen häufig durch den Sponsor erfolgen und nicht durch die Prüfperson.</p>	<p>Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs ¹ Die Prüfperson/<i>der Sponsor</i> meldet der Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen:</p> <p>a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz; <i>sowie innerhalb von 6 Monaten</i>;</p> <p>b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und</p> <p>c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss.</p>
OS	39	1 ^{bis}	Die Änderungen gemäss EU CTR sind zu begrüssen.	
OS	40	1 ^{bis}	Dieser Absatz wird in der Praxis schwierig umzusetzen sein. Unter anderem, da betroffene Personen nach Studienende möglicherweise noch weitere, nicht studienspezifische, Therapien erhalten, so dass ein ursächliches Verhältnis zum Prüfpräparat sehr schwierig abgrenzbar ist.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

OS	40	2 / 3		Die Aufhebung von Absatz ² und ³ ist zu begrüssen und bedeutet einen verminderten Aufwand.	
OS	41	2bis		Dieser Absatz wird in der Praxis schwierig umzusetzen sein (siehe Argumentation Art 40 1 ^{bis}).	
OS	45	1		Die Verlängerung der Aufbewahrungspflicht als Annäherung an EU CTR ist zu begrüssen, um Diskussionen betreffend Archivierungsdauer mit den teilnehmenden Schweizer Zentren bei internationalen Studien zu reduzieren. Wir würde es sogar begrüssen, die Aufbewahrungspflicht auf 25 Jahre zu verlängern, um diesbezüglich keine Unterschiede gegenüber der EU mehr zu haben.	¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während 25 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.
OS	64	1		Die erweiterte Dateneingabe gemäss Anhang 5 bedeutet für uns einen Mehraufwand. Trotzdem begrüssen wir die Änderung, da dadurch die Korrektheit der Studienangaben erhöht wird. Die Erweiterung auf alle Landessprachen, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, ist ebenfalls mit einem erheblichen Mehraufwand und erhöhten Kosten verbunden. Für vorgegebene Angaben, wie z.B. Rekrutierungsstatus in der Schweiz, würden wir für den Eintrag vordefinierte Felder bevorzugen. Für Texte würden wir ein PDF bevorzugen, da dieses Format einfacher in die weiteren Landessprachen übersetzt werden kann.	
OS	65			Diese Änderung ist zwar mit einem Mehraufwand verbunden, erhöht aber andererseits die Transparenz der klinischen Forschung und die Einbindung der PatientInnen (PPI).	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

OS	Anhang 2 ^{bis}			Die Ergänzung dieser Kriterien ist sehr positiv für die akademische Forschung. Jedoch würden wir es begrüßen, wenn auch die Herstellung eines spezifischen Batchs für eine klinische Studie, welche aber im Rahmen der Herstellung der entsprechenden Handelsware erfolgt, ergänzt werden könnte.	Vorschlag für eine Ergänzung: <i>4. (neu) Veränderungen der Release Spezifikationen, aufgrund der Herstellung eines studienspezifischen Batchs, sofern das Prüfpräparat gemäss zugelassenem Arzneimittel hergestellt wird und die Release Spezifikationen gleich oder strenger sind als beim zugelassenen Arzneimittel (wie z.B. kürzere Haltbarkeit).</i>
----	----------------------------	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
OS	32	2 / 3		<p>Diese Änderung bringt einen bedeutenden nicht verhältnismässigen Mehraufwand für die Studienzentren und ist unseres Erachtens in der Praxis schwierig umsetzbar. Je nach gesundheitlicher Situation der betroffenen Person kann eine regelmässige Konfrontation mit diesem Thema zudem belastend sein.</p> <p>Art. 32 Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden oder zumindest sollte ausgeführt werden, dass nur PatientInnen erneut gefragt werden, die an den Behandlungsort zurückkehren an dem sie den initialen Generalkonsent unterzeichnet haben.</p>	<p>² 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> <p>³ Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.</p>