

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Dorothee Frei Hasler, Generalsekretärin Gesundheitsdepartement Basel-Stadt

Telefon : 061 267 95 49

E-Mail : dorothee.frei@bs.ch

Datum : 15.08.2023

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 _____	3
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	4
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	5
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	8
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	9

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der KlinV. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und Swissethics in ihrer Stellungnahme zur Ausgestaltung einzelner Bestimmungen äussern, wird in der folgenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Kleine Anpassungen bzw. Konkretisierungen werden dennoch angeregt.
Kanton BS	Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeuten, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden (erläuternder Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. b KlinV). Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und den Aspekt im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS	4a			Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und den Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozioökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.	
Kanton BS	36a	3			«Das BAG nimmt <u>innerhalb einer Frist von 30 Tagen</u> zuhanden der Ethikkommission Stellung [...]»
Kanton BS	41	3			«[...] so erstattet die koordinierende Person die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der <u>leitenden</u> Ethikkommission.»

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der KlinV-Mep.

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS				Keine	

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der HFV. Kleine Anpassungen bzw. Konkretisierungen werden angeregt.

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS	9	1	a	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsunfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.	«es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt.»
Kanton BS	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern und Jugendlichen sowie urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen.
Kanton BS	25	2		Art. 25 Abs. 1 HFV stellt klar, dass die Anonymisierung durch Vernichtung oder Veränderung herbeigeführt werden kann. In Abs. 2 ist jedoch nur noch von der Veränderung die Rede. Um unnötige Unklarheiten zu vermeiden, sollte in Art. 25 Abs. 2 HFV zusätzlich die Vernichtung der Daten aufgenommen werden.	«[...] Insbesondere <u>vernichtet oder</u> verändert werden müssen [...]»

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem BAG und Swissethics sehr (Art. 10a OV-HFG). Dadurch wird die koordinierende Rolle von Swissethics in Bezug auf die kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und Swissethics wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen.
Kanton BS	Ausserdem begrüsst der Kanton Basel-Stadt ein einheitliches Portal/Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Es soll an dieser Stelle jedoch auf die Problematik verwiesen werden, dass der Handlungsspielraum einer Teilrevision der Verordnung limitiert ist. Deshalb möchten wir anregen, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen betreffend die Umsetzbarkeit eines einheitlichen Einreiche- und Informationsportals für alle Akteurinnen und Akteure zu treffen.

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS				Keine	

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Kanton BS		Keine	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der VStFG. Kleine Anpassungen bzw. Konkretisierungen werden angeregt.

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)
Kanton BS	3	2		Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte in den Verordnungstext aufgenommen werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.	
Kanton BS	11			Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.	
Kanton BS	13		d	Punkt 2 sollte insofern präzisiert werden, als dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.	

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