

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundespräsident
Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

16. August 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) Stellung nehmen zu können. Die Bemerkungen und Anträge des Regierungsrats sind der Beilage zum Vernehmlassungsschreiben zu entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Jean-Pierre Gallati
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

z.K. an

- biomedizin@bag.admin.ch
- geвер@bag.admin.ch

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Dr. Jakob Walbert, Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit

Telefon : 062 835 28 11

E-Mail : jakob.walbert@ag.ch

Datum : 16. 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!

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-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst, dass zukünftig in jeder Ethikkommission mindestens eine Person Einsitz nehmen muss, die Fachkenntnisse im Bereich "Informationstechnologie im Gesundheitsbereich" besitzt.
RR AG	Die "Generaleinwilligung" ist kein Freibrief für zukünftige Forschung, teilnehmende Personen sind in angemessenen Zeitabständen auf ihr Recht auf Widerruf der Generaleinwilligung hinzuweisen.
RR AG	Insgesamt ist der Fokus auf Aufklärung/Information/Einwilligung/Datenschutz/Persönlichkeitsschutz sehr wichtig.

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)
RR AG	13	3	3	Die Ausdehnung der Haftung auf 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs wird begrüsst.	
RR AG	40	1 ^{bis}	1	Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden.	Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden und der Ethikkommission innert 7 Tagen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Die Einführung der neuen Artikel ist nötig.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

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