



Zusatzprotokoll zur Leistungsvereinbarung 2021-2024

zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Akademien der Wissenschaften
Schweiz (a+)

Aufgaben der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW im Rahmen der „Swiss Personal Health Network“(SPHN)-Initiative

1. Grundlagen

- Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2021-2024 (BFI-Botschaft 2021-2024)
- Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2017-2020 (BFI-Botschaft 2017-2020)
- Bundesbeschluss über die Kredite für die Institutionen der Forschungsförderung in den Jahren 2021–2024 Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c vom 16. September 2020
- Bundesbeschluss über die Kredite für Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung in den Jahren 2021–2024 Artikel 1 Absatz 2 vom 15. Dezember 2020
- Swiss Personalized Health Network: Rules of Procedure vom 10. Mai 2021 (fortan: Organisationsreglement)
- Swiss Personalized Health Network: Funding Principles vom 10. Mai 2021
- Swiss Personalized Health Network: Funding Regulations vom 10. Mai 2021, (fortan: Beitragsreglement)
- Compensation Regulations vom 10. Mai 2021 (fortan: Entschädigungsreglement)

2. Finanzieller Rahmen

Es gelten die Bestimmungen der Rahmenvereinbarung mit dem Akademieverbund (Art. 2, Absatz 3). Die jährlichen Budgetentscheide des Parlamentes bleiben vorbehalten.

Indikative Zuteilung der Finanzmittel in der Periode 2021-2024

(Zuteilung gemäss MJP 2021-2024 SPHN; gemäss Bundesbeschlüssen stehen maximal CHF 37.3 Mio. zu Gunsten des SIB und maximal CHF 29.6 Mio. zu Gunsten der SAMW zur Verfügung)

Zweck		Finanzmittel (Mio. CHF)
1. Betriebskosten/Management, Steuerungsorgane SPHN, Symposien, Workshops, Reports, Mandate, Beratungsaufwand	Management Office, inkl. Reports	5 (Ausgabenplafond)
	Data Coordination Center	7 (Ausgabenplafond)
2. Horizontale und vertikale Fördermassnahmen gemäss Beitragsreglement	SAMW	24.6 (Verpflichtungskredit)
	SIB	11.7 (Verpflichtungskredit)
3. Basisinfrastrukturbeitrag BioMedIT (SIB)*		18.6** (Ausgabenplafond)
Gesamt		66.9

* Direktbeitrag an SIB: nicht ausgeschöpfte Mittel der Kategorie 1) und 3) können den horizontalen und vertikalen Fördermassnahmen von Kategorie 2) zugeführt werden.

** Zusätzlich stehen für BioMedIT Rückstellungen aus der Periode 2017-2020 im Umfang von CHF 6.2 Mio. zur Verfügung. Diese werden zweckgebunden eingesetzt für Sicherheitsbeauftragte (CHF 2.4 Mio.), für den Metadaten-Katalog und EGA (CHF 2 Mio.) sowie für RDF und Unterstützung bei der Datenintegration (CHF 1.8 Mio.).

3. Zweck der SPHN-Initiative

Mit der SPHN-Initiative wird *langfristig* das Ziel verfolgt, ein Schweizerisches Netzwerk in personalisierter Medizin zu etablieren, in welchem alle in diesem Bereich relevanten Forschungsinstitutionen sowie der Schweizerische Nationalfonds SNF involviert sind. Dieses Akteur-Netzwerk wird unter Abstimmung mit den im Politikbereich "Gesundheit" zuständigen Fachstellen des Bundes, insbesondere dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), konsolidiert und weiterentwickelt. Mit der Initiative soll eine nationale Dateninfrastruktur für klinische und omics-Daten für Forschungszwecke aufgebaut und nach Abschluss der Initiative Ende 2024 dauerhaft an einer geeigneten Institution mit ausgewiesenem Forschungsbezug verankert werden. Eine mögliche Öffnung auf weitere Gesundheitsdaten kann nach Abschluss der Initiative geprüft werden.

4. Ziele für die Periode 2021-2024

In der Periode 2021-2024 liegt der Fokus auf den folgenden Punkten:

- **Konsolidierung des SPHN-Netzwerkes:** Die SAMW stellt sicher, dass die Koordination der Hauptakteure (Hochschulen, beteiligte Partner und Universitätsspitäler) bis zum Abschluss der Aufbauphase zielführend erfolgt.
- **Konsolidierung des Datenkoordinationszentrums (DCC):** Das DCC stellt sicher, dass die Anknüpfung der Universitätsspitäler und anderer Datenlieferanten an das Datenkoordinationszentrum gewährleistet ist und die klinischen (sowie verwandte omics-) Daten den Forschenden zur Wiederverwendung durch das DCC oder die Primärquellen entsprechend der rechtlichen und ethischen Vorgaben zur Verfügung gestellt werden.

- **Schnittstellen zu anderen Aktivitäten und Institutionen:** Die Schnittstellen zu vom Bund geförderten Projekten (wie die Daten der Kohorten, der Schweizer Gesundheitsstudie und der Schweizerischen Biobank SBP) sind im Hinblick auf die Interoperabilität der Daten geklärt.
- **Ethische und rechtliche Fragen zu klinischen Daten:** Die nötigen rechtlichen und ethischen Fragestellungen im Hinblick auf die Verwendung der klinischen und verwandten Daten des DCC (Datenaustausch) sind geklärt.
- **Zusammenarbeit:** Eine Strategie für mögliche Public-Private-Partnership und die Zusammenarbeit mit internationalen Konsortien liegt im Hinblick auf die Verstärkung des DCC vor.
- **BioMedIT:** Die Rolle und Funktion von BioMedIT unter Leitung des SIB ist im Kontext der SPHN im Hinblick auf den Abschluss der Initiative geklärt und seine Leistungen im Rahmen dieses Mandats sind gegenüber der SAMW ausgewiesen.
- **Abschluss der Initiative:** Der Abschluss der Initiative per Ende 2024 ist sichergestellt und die Nachfolgeorganisation ist geklärt. Das DCC wird 2024, also im letzten Jahr der BFI-Periode, an einer geeigneten Institution mit ausgewiesenem Forschungsbezug angeschlossen (siehe Punkt 5.4).

Optional:

- **Erweiterung auf weitere Datentypen:** Betreffend eine allfällige spätere Erweiterung auf neue Datenquellen, namentlich ausserhalb klinischer Studien erhobene Daten von gesunden Menschen, sind die ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte wie auch die Praktikabilität geprüft, mit dem mittelfristigen Ziel, die Vergleichbarkeit der klinischen Daten und Gesundheitsdaten (Interoperabilität) sicherzustellen.
- **Erweiterung des Netzwerks:** Im Rahmen von konkreten Projekten sollen weitere technische Vorbereitungen / Projekte umgesetzt werden (im Hinblick für eine spätere Ausweitung der SPHN-Aktivitäten).

5. Aufgaben und Zuständigkeiten der SAMW

5.1. Konsolidierung des Netzwerkes und Managementaufgaben

Die SAMW ist übergeordnet verantwortlich für den ordnungsmässigen Betrieb der SPHN gemäss Organisationsreglement sowie für den Abschluss der Sonderinitiative gemäss den unter Abschnitt 4 definierten Zielen.

Das *Management Office* ist in das Generalsekretariat des SAMW integriert. Die SAMW stellt die notwendige Infrastruktur zur Verfügung. Sie regelt zudem sämtliche arbeitsrechtliche Belange des im Management Office angestellten Personals.

Im Weiteren ist die SAMW übergeordnet verantwortlich:

- für die ordnungsmässige Rechnungsführung über die für die SPHN-Initiative nach Absatz 2 (vorstehend) eingesetzten gebundenen BFI-Mittel (fortan: Sonderrechnung);
- für die Konformität der Entschädigung für Expertentätigkeiten (in den gemäss Organisationsreglement eingesetzten Organen) mit den Tarifen gemäss Entschädigungsreglement.

5.2. Qualitätssicherung der Verfahren und Beitragsentscheide gemäss Beitragsreglement

Die SAMW verantwortet gegenüber dem Bund die korrekte Verwendung der Bundesmittel für die SPHN-Initiative. Sie übernimmt für die gebundenen BFI-Mittel im Akademiefeld die Finanzverwaltung und berichtet jährlich an das SBFI über die Verwendung der Finanzmittel gemäss Vorgaben nach Absatz 5.3 (nachstehend).

Die SAMW ist übergeordnet namentlich verantwortlich:

- für den korrekten Ablauf der Gesuchsverfahren und Beitragsentscheide gemäss Beitragsreglement;
- für die aus den Beitragsentscheiden der zuständigen Organe resultierenden finanziellen Verpflichtungen gegenüber den begünstigten Institutionen;
- entsprechende Beitragsentscheide haben - unter Beachtung von Artikel 13 FIFG - per rechtsverbindlicher Verfügung zu erfolgen;
- Verpflichtungen gegenüber Drittparteien dürfen bis spätestens dem 31. Juli 2024 eingegangen werden. Alle daraus resultierenden Zahlungsverpflichtungen sind aus den gemäss Absatz 2 (vorstehend) bewilligten Bundesmitteln zu decken und bei Bedarf mittels Rückstellungen abzusichern;
- die Auszahlung von Beiträgen an Empfänger/innen gemäss Beitragsentscheiden erfolgt nach den Reglementen der SAMW.

5.3. Berichterstattung / Reporting zuhanden SBFI

Die SAMW ist verantwortlich für die jährliche Berichterstattung zuhanden des SBFI. Die schriftliche Berichterstattung zum jeweiligen Kalenderjahr erfolgt bis spätestens Ende Mai des jeweiligen Folgejahres und umfasst:

- einen von den zuständigen Stellen gemäss Organisationsreglement genehmigten Tätigkeitsbericht (ex-post) sowie einem Ausblick auf die im jeweiligen Folgejahr geplanten Fördermassnahmen (ex-ante);
- einen konsolidierten Finanzbericht (ex-post), einschliesslich der revidierten Sonderrechnung;
- eine aus übergeordneter Sicht erstellte synthetische Beurteilung/Bewertung zum Stand der Förderinitiative und den für das Folgejahr verfolgten Tätigkeitsschwerpunkten (Meilensteine).

Am Ende der Periode erstellt die SAMW bis Mitte 2024 einen Schlussbericht über die gesamte Laufzeit der Initiative (zwei BFI-Perioden: 2017-2024). Darin werden die Erreichung der langfristigen Ziele sowie der wichtigsten Ergebnisse aus den Projekten dargestellt.

5.4. Überführung des Datenkoordinationszentrums in eine Regelstruktur (geeignete Institution mit Forschungsbezug) nach 2025

Die SAMW legt in einem Bericht dar, welche Optionen für die Verstetigung der Dateninfrastruktur nach 2024 in Frage kommen und führt hierfür die nötigen Abklärungen durch.

Im Bericht wird insbesondere zu folgenden Punkten Stellung genommen:

- **Optionen:** Welche Optionen zur Verstetigung des Datenkoordinationszentrums gibt es?¹ Welche Vor- und Nachteile sowie Chancen und Risiken sind mit den jeweiligen Optionen verbunden?

¹ Eine zu prüfende Option ist die Anbindung des Datenkoordinationszentrums an den ETH-Bereich (SDSC). Es soll mindestens eine weitere Option geprüft werden.

- **Finanzierung, «Data Access Policy» und Governance:** Wie sind Finanzierung und Governance des Datenkoordinationszentrums in den verschiedenen Optionen geregelt? Die Governancestruktur sollte übergeordnet und unabhängig von einzelnen Spitälern, Universitäten und Hochschulen geregelt sein. Die daraus resultierende «Data Access Policy» sollte allen Forschungspartnern in der Schweiz gleichermassen von Nutzen sein und den rechtlichen, ethischen und regulatorischen Vorgaben entsprechen.
- **Technische Plattform:** Welche Herausforderungen müssen bei der Überführung des DCC in eine neue dauerhafte Struktur geklärt sein? Welche mit dem DCC verbundenen zentralen Dienstleistungen sind bei der Überführung in eine neue Struktur mitzubedenken?
- **Priorisierung:** Wie sind die dargelegten Optionen aus Sicht der SAMW zu priorisieren?
- **Abstimmung mit ETH-Bereich:** Wie wird die Abstimmung der SPHN-Aktivitäten mit den Aktivitäten des ETH-Bereichs im strategischen Fokusbereich Personalized Health and Related Technologies (PHRT) gewährleistet?

Ein erster Entwurf dieses Berichts ist dem SBFI bis spätestens am 31. März 2022 schriftlich einzureichen. Der Abschlussbericht ist dem SBFI bis spätestens am 31. Dezember 2022 schriftlich einzureichen.

Ein Entscheid betreffend Umsetzung einer Option und Ausarbeitung eines Umsetzungsplan muss bis Ende 2023 abgeschlossen sein.

5.5. Controlling und Jahrestreffen

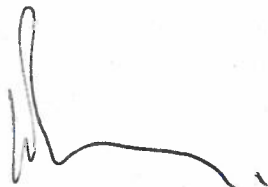
Gestützt auf die Unterlagen gemäss Absatz 5.3 erfolgen jährliche Besprechungen wie folgt:

- auf technischer Controllingebene: zwischen SBFI (Abteilung FI) mit Generalsekretär/in der SAMW und der Direktion des Management Office;
- auf Leitungsstufe: zwischen SBFI (Direktion), BAG (Direktion) und SAMW (Präsidium). Weitere Teilnehmende werden nach Bedarf unter den Parteien im gegenseitigen Einvernehmen bestimmt bzw. eingeladen.

Die jährlichen Treffen auf Leitungsstufe dienen der übergeordneten Lagebeurteilung und der Koordination. Sie werden in Absprache mit dem BAG vom SBFI einberufen und im Einvernehmen mit der SAMW traktandiert.

Bern, den 12.05.21

Für die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW):



(Prof. Dr. Henri Bounameaux,
Präsident SAMW)



(Valérie Clerc,
Generalsekretärin SAMW)

Bern, den 12.05.2021

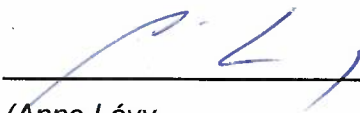
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft:



(Prof. Dr. Martina Hirayama,
Staatssekretärin)



(Dr. Gregor Haefliger,
Vizedirektor)



(Anne Lévy,
Direktorin BAG)