



Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I.

Die Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Bst. b

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 2

Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013² über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:

- a. der Begriff der Überschussinformationen nach Artikel 2 Buchstabe f;
- b. die Vorgaben betreffend:
 1. die wissenschaftliche Integrität nach Artikel 3,
 2. die wissenschaftliche Qualität nach Artikel 4,
 3. den Einschluss relevanter Personengruppen nach Artikel 4a.

Art. 4 Abs. 1 Bst. d

¹ Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss:

- d. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.

¹ SR 810.301
² SR 810.305

Art. 7 Abs. 3 Bst f Einleitungssatz

³ Die Entnahme biologischen Materials oder die Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten sind mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden, wenn sich die Massnahmen unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und nur vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken. Mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:

- f. Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt und:

Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} und Abs. 4

¹ Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

- d^{bis}. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;

⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:

- a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren;
- b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;
- c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.

Art. 8a Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen

¹ Sofern bei der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, pränataler genetischer Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. e, g und i des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018³, GUMG) Ergebnisse anfallen, die ihre Gesundheit betreffen, muss die betroffene Person zusätzlich über Folgendes aufgeklärt werden:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. Häufigkeit und Art der abzuklärenden Störung;
- c. medizinische, psychische und soziale Auswirkungen in Zusammenhang mit der Untersuchung;
- d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen.

² Bei der Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen (Art. 3 Bst. e GUMG) muss die betroffene Person zusätzlich über die Voraussetzungen, unter denen

³ SR 810.12

Versicherungseinrichtungen die Bekanntgabe von Daten aus durchgeführten genetischen Untersuchungen verlangen können, aufgeklärt werden (Art. 43 und Art. 44 GUMG).

³ Bei der Durchführung pränataler Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG) muss die schwangere Frau zusätzlich über die Inhalte nach Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden.

Art. 8b Form der Einwilligung

¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet oder in elektronischer Form abgegeben werden.

² Sie muss:

- a. datiert sein; und
- b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein.

³ Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:

- a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;
- b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;
- c. sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt ist;
- d. im Forschungsplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.

⁴ Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.

Art. 9a Mitteilung von Ergebnissen

¹ Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.

² Im Forschungsplan 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 sollen.

³ Nicht mitgeteilt werden dürfen:

- a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen;
- b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen;

- c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG⁴ entsprechen;
- d. Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.

Art. 12

Aufgehoben

Art. 13 Abs. 3

³ Die Sicherstellung muss Schäden umfassen, die bis zu 20 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten.

Gliederungstitel vor Art. 13a

1a. Abschnitt: Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Art. 13a

Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG⁵.

Art. 15 Bst. c Ziff. 6 und Bst. f

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

- c. das Forschungsprojekt in Bezug auf:
 - 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8b Abs. 3 Bst. a–c),
- f. bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) gemäss Artikel 19 Absatz 2 vorliegt;

Art. 18 Abs. 3 Bst. b

³ Als wesentliche Änderungen gelten:

- b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen;

⁴ SR 810.12

⁵ SR 810.12

Art. 19 Sachüberschrift, Abs. 1 und 2 Einleitungssatz und Bst. a–b^{bis} sowie Abs. 3 und 4 Bst. b

Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen

¹ Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen reicht die Projektleitung der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 2 Ziffer 2 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 14–18.

² Die Projektleitung reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 2 Ziffer 3 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn:

- a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. *aufgehoben*
- b^{bis}. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann, nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird oder kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV⁶ trägt; oder

³ Das BAG nimmt innert angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen das Forschungsprojekt verbleiben.

Gliederungstitel vor Art. 20

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 20

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 21 Abs. 2 Bst. a sowie Abs. 3 und 5

² *Betrifft nur den französischen Text.*

³ Ist es zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich, so sind im Forschungsplan oder auf Verlangen der zuständigen Ethikkommission weitere Ereignisse als schwerwiegend zu bezeichnen.

⁵ *Aufgehoben*

Art. 22

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 23 Sachüberschrift (betrifft nur den französischen Text), Abs. 1, 2, 4 und 5

¹ Die Projektleitung überprüft bei Forschungsprojekten mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017⁷.

² *Betrifft nur den französischen Text.*

⁴ Die Projektleitung übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts, das Begleituntersuchungen mit radioaktiven Quellen beinhaltet, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen.

⁵ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 4 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen.

Art. 25 Anonymisierung

¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.

² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.

³ Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.

Art. 26 Abs. 1

¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.

Art. 28 Abs. 3 und 4

³ Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b.

⁴ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

⁷ SR 814.501

Art. 29 Abs. 1 Bst. e und Abs. 2 sowie 3

¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:

- e. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2).

² Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b Absätze 1, 2 Buchstabe a und 3 Buchstaben a–c; einschlägige Leitlinien zu ihrer technischen und inhaltlichen Umsetzung sind beizuziehen.

³ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

Art. 31 Abs. 1 Bst. f, Abs. 2 und 3

¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:

- f. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2).

² Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b Absätze 1, 2 Buchstabe a und 3 Buchstaben a–c; einschlägige Leitlinien zu ihrer technischen und inhaltlichen Umsetzung sind beizuziehen.

³ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

Art. 32a Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken

¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.

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.

³ Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.

⁴ Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine Einwilligung nach den Artikeln 29 beziehungsweise 31 erforderlich.

⁵ Das jederzeitige Recht auf Widerruf der betroffenen Person bleibt vorbehalten.

Gliederungstitel vor Art. 33

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 34 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b^{bis}

¹ Die zuständige Ethikkommission überprüft:
 b^{bis}. die wissenschaftliche Qualität;

Art. 36

Betrifft nur den französischen Text.

Gliederungstitel vor Art. 37

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 37 Einleitungssatz

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

Art. 38 Bst. c

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 40

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 43 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text

Art. 44 Abs. 3–5

³ Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b.

⁴ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

⁵ Die Folgen eines Widerrufs richten sich nach Artikel 10.

Art. 45 Einleitungssatz und Bst. c

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

- c. Die Einhaltung der Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8b Abs. 3 Bst. a–c);

Art. 46 Bst. c

Betrifft nur den französischen Text

II.

Der Anhang 2 wird gemäss Beilage geändert.

III.

Diese Verordnung tritt am... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 2
(Art. 14, 17–19)

Ziff. 1.1 und 1.3

- 1.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 1.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;

Ziff. 2 Überschrift

Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen

Ziff. 3 Überschrift, Ziff. 3.1. und 3.2

Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit radioaktiven Quellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 19 Absatz 2 erfordern

- 3.1 Angaben gemäss Formular des BAG für Forschungsprojekte mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen⁸. Darunter fallen:
 - a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,
 - b. Angaben zur effektiven Strahlendosis und zu Organdosen,
 - c. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation,
 - d. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen,
 - e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen;
- 3.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung;

Ziff. 4.1

- 4.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Fragestellung in der Landessprache des Durchführungsortes;

⁸ Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch > Gesund leben > Umwelt & Gesundheit > Strahlung, Radioaktivität & Schall abgerufen werden.

Ziff. 5.1

- 5.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Vorhabens in der Landessprache des Durchführungsortes;

Ziff. 6.1

- 6.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes;

Ziff. 7.1 und 7.3

- 7.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes;
- 7.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;

Ziff. 8.1 und 8.3

- 8.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsprojekts in der Landessprache des Durchführungsortes;
- 8.3 bei Forschungsprojekten mit Personen oder Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten: Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;