Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

# Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zu den Verordnungen des Humanforschungsgesetzes (HFG)

28. August bis 30. Oktober 2012

3003 Bern, 28. Mai 2013

1. Ausgangslage ....4
2. Zum Anhörungsverfahren ....4
3. Zusammenfassung der Ergebnisse....4
3.1 Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen ....5
3.1.1 Verordnung über klinische Versuche (HFV 1) ....5
3.1.2 Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2) ....6
3.1.3 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) ....7
4. Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen ....8
4.1 Verordnung über klinische Versuche (HFV 1) ....8
4.1.1 *1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen* ....8
*4.1.2 Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten* ....17
*4.1.3 3. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen* ....27
*4.1.4 4. Kapitel: Übrige klinische Versuche* ....28
*4.1.5 5. Kapitel: Registrierung*....31
*4.1.6 6. Kapitel: Schlussbestimmungen* ....32
**4.2 Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2)**....36
*4.2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen* ....36
*4.2.2 2. Kapitel: Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind*....36
*4.2.3 3. Kapitel: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung* ....40
*4.2.4 4. Kapitel: Forschungsprojekte an verstorbenen Personen* ....45
4.2.5. *5. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten*....45
4.2.6 *6. Kapitel: Schlussbestimmungen*....46
**4.3 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)** ....47
4.3.1 *Kapitel: Ethikkommission* ....47
4.3.2 *Kapitel: Koordinationsstelle* ....50
4.3.3 *Kapitel: Datenschutz*....51
4.3.4 *Kapitel: Inkrafttreten* ....52
5. Anhänge ....53
5.1 Anhang 1: Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsadressaten....53

5.2 Anhang 2: Verzeichnis der Anhörungsteilnehmenden.....61
5.3 Statistische Übersicht.....63

## 1. Ausgangslage

Am 30. September 2011 haben die Eidgenössischen Räte das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) angenommen. Das Gesetz basiert auf dem gleichnamigen Verfassungsartikel (Art. 118 BV), der im März 2010 von Volk und Ständen gutgeheissen wurde. Zweck des Gesetzes ist es, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Daneben soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung schaffen, einen Beitrag zur Sicherstellung der Qualität der Humanforschung erbringen und die Transparenz der Forschung gewährleisten. Das Verordnungsrecht zum Humanforschungsgesetz präzisiert diese Regelungen, wo dies in entsprechenden Delegationsbestimmungen vorgesehen bzw. notwendig ist. Gemäss Artikel 65 HFG beachtet der Bundesrat dabei namentlich das unterschiedliche Ausmass der Gefährdung von Würde und Persönlichkeit, das mit den einzelnen Forschungsvorhaben und -vorgehen verbunden ist, insbesondere in Bezug auf die Regelung der wissenschaftlichen Anforderungen, der Haftung und Versicherung sowie der Verfahren.

## 2. Zum Anhörungsverfahren

Am 28. August 2012 eröffnete das EDI die Anhörung zu den Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (HFG). Die Anhörung dauerte bis zum 31. Oktober 2012. Insgesamt wurden 140 Adressaten begrüsst. 109 Stellungnahmen sind eingangen, darunter diejenigen von 25 Kantonen (einzig von Seiten AR ging keine Stellungnahme ein) sowie der Konferenz der Gesundheitsdirektoren und -direktorinnen (GDK) und der Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen (AGEK). Ferner haben insbesondere 31 Institutionen der Medizin bzw. der medizinischen Forschung, 20 Berufsverbände, 13 Bildungseinrichtungen, 2 Patientenschutzvertretungen und 4 Industrieverbände Stellungnahmen eingereicht. 4 Stellungnehmende haben explizit auf inhaltliche Bemerkungen verzichtet (1 Kanton, 1 Industrieverband, 2 Institutionen der Medizin). Politische Parteien haben sich durchweg der Stimme enthalten. (vgl. 5.2 Statistische Übersicht)

## 3. Zusammenfassung der Ergebnisse

*Allgemein*

Grundsätzlich stiess der Entwurf des Verordnungsrechts bei allen Vernehmlassungsteilnehmenden auf Zustimmung; es gab keine pauschal ablehnenden Voten. Im Detail blieben nur wenige Bestimmungen unkommentiert; besondere Aufmerksamkeit erlangten insbesondere folgende Themen: Aufklärung und Einwilligung, Haftung und Sicherstellung, Kategorisierung von Studien, Meldungen, Verfahren (Fristen) und Übergangsbestimmungen.

Dabei vertraten die Stellungnehmenden oftmals konträre Meinungen bezüglich:

- der Regulierungsdichte: Überregulierung vs. weiterer Klärungsbedarf;
- höheres Schutzniveau für die betroffenen Personen vs. besserer Berücksichtigung der Interessen der Forschung;
- Betonung der kantonalen Organisationsautonomie vs. zusätzlicher Harmonisierungsvorgaben;
- Sicherung der Miliztauglichkeit vs. höhere Effizienz und Professionalität der Verfahren.

Daneben wurde häufig gefordert:

- Verbesserung der Kompatibilität mit internationalen Regulierungen (OECD, EU);
- Verbesserungen in Bezug auf die Struktur der drei Verordnungen und ihrer Lesbarkeit, etwa durch die Zusammenlegung der drei Verordnungen zu einer;

- zusätzliche Bestimmungen in Bezug auf die Forschung mit besonders verletzbaren Personen (insb. in Bezug auf die Regelung der Aufklärung).

### 3.1 Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen

#### *3.1.1 Verordnung über klinische Versuche (HFV 1)*

*Kantone*

Die Kernanliegen der insgesamt 24 inhaltlichen Stellungnahmen von Seiten der Kantone betreffen namentlich die Regelung der Fristen (Art. 29), wo einheitlich 30 Tage gefordert werden, sowie die Übertragung der Kompetenz zur Inspektion nicht nur auf Swissmedic, sondern auch auf die Kantone bzw. deren Ethikkommissionen. In Bezug auf die Alternative zwischen Standard- und Interventionsmodell bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen nach dem 4. Kapitel (d.h. weder klinische Versuche mit Heilmitteln noch der Transplantation) sprechen sich die Kantone nahezu einstimmig für die Interventionsvariante aus.

*Organisationen der Wissenschaft (namentlich Verbände der Medizin, Universitäten und deren Institute, Universitäts- und Kantonsspitäler, etc.)*

Grundsätzlich begrüssen die Vertreter der Wissenschaft das Bestreben, namentlich durch die nach Risiko differenzierte Abstufung der administrativen Anforderungen, die Kompetenzaufteilung zwischen den Prüfbehörden und der schweizweit einheitlichen Regelung Effizienzgewinne im Bewilligungsverfahren zu erzielen. Allerdings geht das Erreichte den Stellungnehmenden nicht weit genug, es sollen die Interessen der Forschung höher gewichtet werden. Allgemein wird die Regelungsdichte als zu hoch eingeschätzt, das Regelwerk gilt als wenig anwenderfreundlich, und es mangelt am Abgleich mit internationalen Vorgaben bzw. Entwicklungen. Das Bewilligungsverfahren weist nach Ansicht der Forschenden noch immer zu viele Unklarheiten und Redundanzen auf, namentlich wird die Erteilung einer einzigen koordinierten Bewilligung aller involvierten Prüfbehörden gefordert. Trotz der kritisierten hohen Regelungsdichte werden an vielen Stellen des Verordnungsrechts aber Unklarheiten und mangelnde Genauigkeit kritisiert, die zu Rechtsunsicherheit führten.

Im Einzelnen wird insbesondere gefordert, mehr Klarheit im Hinblick auf die verwendeten Begriffe zu erzielen („Risiko", „Sponsor", „Prüfperson" u.a.). Ausserdem soll die Unterscheidung zwischen Zulassungs- und Nicht-Zulassungsstudien, die international gebräuchlich sei, berücksichtigt werden, und auch in Bezug auf die Studienkategorisierung wird die konsequente Orientierung an Vorgaben der EU und der OECD verlangt. In diesem Zusammenhang soll neben dem Zulassungsstatus für die Kategorisierung auch relevant sein, ob eine Massnahme als therapeutischer Standard gelten kann. Bezüglich des Bewilligungsverfahrens wird die explizite Klarstellung gewünscht, dass die Gesuche bei den Ethikkommissionen und Swissmedic parallel geführt werden können; dagegen fehle eine Regelung für den Fall, dass beide Behörden zu unterschiedlichen Resultaten kommen. Auch sollte es ein einziges zentrales Eingabeportal geben. In Bezug auf die Alternative zwischen Standard- und Interventionsmodell bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen nach dem 4. Kapitel (d.h. weder klinische Versuche mit Heilmitteln noch der Transplantation) sprechen sich 8 Teilnehmende dieser Gruppe für die Standardvariante aus, 18 für die Interventionsvariante.

*Forschende Industrie*

Auch die mit Bezug zur Humanforschung tätige Industrie befürwortet grundsätzlich die Gesetzgebung in diesem Bereich und unterstützt deren Ziele. Ihr zentrales Anliegen dabei ist die Stärkung des Forschungsstandortes Schweiz. Zu diesem Zweck sei von entscheidender Bedeutung, ein Maximum

an nationaler und internationaler Harmonisierung aller Regeln zu erreichen. So soll anstelle der Risiko-Beurteilung zur Studienkategorisierung eine Risiko-Nutzen-Abschätzung vorgesehen werden, wie sie auch in der OECD diskutiert wird; ebenso sei auf das Kriterium der minimalen Abweichung von der Fachinformation des zugelassenen Arzneimittels zu verzichten, weil es eine Schweizer Sonderlösung darstelle. Weiter sollen die Verfahrensfristen so kurz wie möglich gehalten werden, wozu insbesondere möglichst effiziente Verfahren (IT-gestützt) beitragen sollen. Hierzu wird auch die Einrichtung eines zentralen Eingabeportals gefordert. Hingegen wird die Registrierungspflicht in einer zusätzlichen Datenbank in einer Landessprache abgelehnt.

*Patientenorganisationen*
Die Anliegen der Patientenorganisationen betreffen insbesondere Fragen der Haftung, namentlich der Beweislast im Fall der Schädigung einer Person, die an einem Forschungsprojekt teilgenommen hat. Mit Nachdruck gefordert wird, diese Beweislast den Forschenden anstelle den an der Forschung teilnehmenden Personen aufzubürden. Entsprechend soll im Rahmen der Aufklärung die rechtliche Situation in diesem Bereich detailliert angesprochen werden. Ferner werden konkrete Verfahrensbestimmungen in Bezug auf die wissenschaftliche Integrität bzw. Fehlverhalten gefordert. Hinsichtlich der Alternative zwischen Standard- und Interventionsmodell bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen ohne Heilmittel wird die Interventionsvariante bevorzugt.

*Kirchliche Organisationen*
Für Organisationen aus dem Bereich der Kirchen ist das Bestreben, die Humanforschung in der Schweiz einheitlich und transparent zu regeln, grundsätzlich zu begrüssen. Im Vordergrund steht für sie dabei insbesondere der Schutz urteilsunfähiger Personen; dem komme das Verordnungsrecht aber nur unzureichend nach. Verlangt werden differenzierte Regelungen im Hinblick auf die Wahrung der Interessen dieser Personengruppen.

### *3.1.2 Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2)*

*Allgemein*
Die Anzahl und der Umfang der Stellungnahmen zur HFV 2 sind erheblich geringer als jene zur HFV 1. Viele Teilnehmende verweisen pauschal auf ihre Ausführungen zur HFV 1. Zugleich wird die Gliederung in die beiden Verordnungen kritisiert; es gebe zu viele Querverweise und Redundanzen, die Geltungsbereiche sowohl der einzelnen Verordnungen als auch ihr Verhältnis zum Humanforschungsgesetz seien nicht ausreichend klar.

*Kantone*
Einige Kantone fordern eine präzisere Fassung des Geltungsbereiches, insbesondere im Hinblick auf die Abgrenzung der nicht-klinischen Versuche gegenüber Qualitätskontrollen und Praxiserfahrungsberichten. Daneben werden Einzelforderungen erhoben, etwa die Begriffe Prüfer und Sponsor in der HFV 2 beizubehalten; es wird eine Lücke im Bereich der Forschung an Verstorbenen festgestellt; schliesslich wird verlangt, den Kantonen die Möglichkeit zu Regelungen in Bezug auf Biobanken zu belassen.

*Organisationen der Wissenschaft (namentlich Verbände der Medizin, Universitäten und deren Institute, Universitäts- und Kantonsspitäler, etc.)*

Von verschiedenen Teilnehmenden wird vorgebracht, dass die Bestimmungen der HFV 2 stärker an jene der HFV 1 angelehnt seien, als es die Unterschiede in den jeweils geregelten Bereichen zuliessen. Die deutliche medizinisch-ärztliche Prägung bilde die Verhältnisse in den human- und sozialwissenschaftlichen Forschungsbereichen wie etwa auch der Pflege, weiterer Gesundheitsberufe oder der Gesundheitssystemforschung unzureichend ab. Die Eingrenzung des Geltungsbereiches sollte insofern schärfer gezogen werden. Daneben wird allgemein ein zu hoher administrativer Aufwand festgestellt, insbesondere durch die generelle Bewilligungspflicht für die Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material. Ferner soll die BegriFfLichkeit in beiden Verordnungen stärker angeglichen und einheitlich von Prüfer und Sponsor statt Projektleitung gesprochen werden.

*Forschende Industrie*
Vertreter der forschenden Unternehmen bemängeln die Lesbarkeit des Regelwerks; die Aufteilung in zwei Verordnungen schaffe Redundanzen und stifte teilweise Verwirrung. Zudem seien wichtige Bereiche zu wenig thematisiert, etwa der grenzüberschreitende Austausch von gesundheitsbezogenen Daten oder biologischem Material. Der Zugang zu in der Vergangenheit gesammelten Daten bzw. Material müsse unter allen Umständen sichergestellt werden; die Regelungen betreffend die informierte Zustimmung zu deren Verwendung oder ihre Anonymisierung seien entsprechend anzupassen.

*Patientenorganisationen*
Von Seiten der Patientenorganisationen wird die ihrer Ansicht nach unklare Abgrenzung von Forschungsprojekten der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material von unerprobten therapeutischen Massnahmen kritisiert. Das Konzept der ausschliesslich durch therapeutisches Interesse erfolgten Intervention sei zur Abgrenzung untauglich und widersprüchlich, wenn bei der Intervention dann doch zu Forschungszwecken Daten erhoben und verwertet würden. Daneben werden bestimmte Einschränkungen der Haftpflicht für Forschende abgelehnt.

*3.1.3 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)*
*Kantone*
Begrüsst wird grundsätzlich die Harmonisierung und Professionalisierung der Vorgaben für die Ethikkommissionen sowie die Förderung von regionalen Zusammenschlüssen von Kommissionen. Dagegen wird die hohe Regelungsdichte kritisiert, die in der Umsetzung zu massiven Mehrkosten führen werde. Ausserdem wird eine Übergangsphase nach der Inkraftsetzung gefordert, während der die umfangreichen Veränderungen implementiert werden können. Namentlich die Anforderungen an das wissenschaftliche Sekretariat sollten dazu expliziter geregelt werden.

*Organisationen der Wissenschaft (namentlich Verbände der Medizin, Universitäten und deren Institute, Universitäts- und Kantonsspitäler, etc.)*
Von Seiten der Wissenschaft wurde die OV-HFG wenig kommentiert. Einzelne Beiträge betrafen namentlich die Zusammensetzung der Ethikkommissionen nach Disziplinen sowie Bestimmungen zum wissenschaftlichen Sekretariat.

*Forschende Industrie*

Die forschende Industrie befürwortet insbesondere eine noch weitergehende Förderung der Professionalisierung der Ethikkommissionen. Ausserdem betreffen die Anliegen der Unternehmen insbesondere die Bestimmungen zum Präsidial- bzw. vereinfachten Verfahren, deren Anwendungsbereiche ausgeweitet werden sollen, sowie die Führung der Koordinationsstelle, die von der AGEK wahrgenommen werden soll.

*Patientenorganisationen*
Es wird die Regelung zum Ausstand von Ethikkommissionsmitgliedern bemängelt; gefordert werden detailliertere Bestimmungen oder eine Strafnorm.

*Kirchliche Organisationen*
Die kirchlichen Organisationen kritisieren mit Nachdruck die Regeln zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen, denen sie mangelnde Unabhängigkeit gegenüber den Forschenden attestieren. Ethische Kompetenzen seien unterrepräsentiert, die Mehrheit der Kommissionsmitglieder enstamme den naturwissenschaftlich-medizinischen Berufen und entscheide somit über die Arbeit von Kolleginnen und Kollegen. Ausserdem seien Vertreter von Betroffenen bzw. Angehörigen zwingend zu beteiligen.

## 4. Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen

4.1 Verordnung über klinische Versuche (HFV 1)

*4.1.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen*

1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe

**Art. 1 Gegenstand**

Von mehreren Teilnehmehmenden wird gefordert, die Interessen der Forschung gegenüber jenen der an klinischen Studien teilnehmenden Personen stärker zu gewichten (Klin Path USZ, KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli). In diesem Sinn soll der Verordnungsentwurf jenem der Europäischen Union angeglichen, die Prüfbereiche von Ethikkommissionen und Swissmedic sollen noch deutlicher getrennt und das parallele Bewilligungsverfahren explizit genannt werden.

**Art. 2 Begriffe**

**Bst a.:** PedNet verlangt eine Sonderregelung für seltene Krankheiten. **Bst b.:** Einige Teilnehmende verlangen die Klarstellung, dass Risiken und Belastungen im Fall der Forschung mit Schwangeren und Embryonen oder Föten in vivo, die zum Verlust des Embryos oder Föten führen könnten, keinesfalls minimal sein können (VS, SBK-CES). Daneben werden eine Definition oder Beispiele für „vorübergehend" gefordert (DekMedUnibe, Insel, UZH). **Bst. c.:** physioswiss schlägt eine Ziffer 6 vor, wonach Befunderhebungen und Behandlungen in Gesundheitsberufen, die allgemein akzeptierter Praxis entsprechen, als Massnahmen mit minimalen Risiken und Belastungen gelten sollen. SH findet die Aufzählung willkürlich. SPOG verlangt, höhere Intensitäten zu tolerieren, wenn sie als therapeutischer Standard gelten. Uni GE Medicine und Uni GE-IEB wünschen die Einschränkung auf „gewisse" Befragungen und Beobachtungen. **Bst d. und e.:** Verschiedene Teilnehmende verlangen eine einheitliche Verwendung bzw. weitergehende Klärung der Begriffe „Sponsor" und „Prüfperson" (DekMedUnibe, HUG GE, Klin Path USZ, KS Winterthur, Uni BA, Uni BE, UZH, SAMW), insbesondere auch im Hinblick auf den „Co-Sponsor". **Bst. f.:** Die Definition von „Daten" wird für zu ungenau gehalten (KS Winterthur, PedNet, SAKK-Triemli, SCTO, SNF, UZH).

Zusätzlich wird die Definition des Begriffs „Risiko" verlangt (TI, HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SGP / SSP, Uni NE Recht, SAKK, SAKK-Triemli, Uni NE Recht). SAMW wünscht auch Definitionen zu „Anonymisierung" und „anonyme Erhebung".

2. Abschnitt: Grundsätze

**Art. 3 Wissenschaftliche Integrität**

CSST würde anstelle des Verbots eine Formulierung vorziehen, die die Forschenden positiv zwingt, die Integrität zu garantieren. Daneben wird verschiedentlich gefordert, das Verfahren bei Verstössen explizit zu regeln, anstelle des für unzureichend erklärten Verweises auf die Richtlinien der SAMW (santésuisse, EFS, SPO, Uni NE Recht). Der Begriff des Interessenkonflikts soll ausführlich umschrieben oder zumindest um den Aspekt der Ämterhäufung ergänzt werden (TI, KAV, Uni NE, Uni NE Recht). FMH schlägt vor, in Verordnung oder Erläuterung auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass Betroffene direkt den Rechtsweg beschreiten können. SAKK, KS Winterthur und SAKK-Triemli legen Wert darauf, dass in den Verordnungen zwischen interner und externer Validität abgewogen wird.

*Abs. 1, Bst. a*

Uni GE Medicine und Uni GE-IEB fordern die Ergänzung „zu plagiieren", SNF „irreführend darzustellen".

**Art. 4 Wissenschaftliche Qualität**

SGCI, UZH und Vips verlangen die Streichung des Artikels, weil er den Geltungsbereich des Gesetzes überschreitet. SAKK, KS Winterthur, Klin Path USZ und SAKK-Triemli fordern, den Begriff der Standardtherapie zu klären. Bst. d soll ergänzt werden um „die Sicherstellung der Weiter- und Fortbildung in GCP" (UZH, SCTO). Uni NE Recht wünscht die Klarstellung, dass die Sicherstellung der Ressourcen nicht nur der wissenschaftlichen Qualität, sondern auch dem Schutz der Teilnehmenden dient.

**Art. 5 Regeln der Guten Klinischen Praxis**

Einige Stellungnahmen verlangen, der Diskussion in der OECD zu folgen sowie den Einbezug der individuellen Risiko-Nutzen-Relation der jeweils betroffenen Person (Gen suisse, HKBB, Interpharma). Zahlreiche Stellungnahmen fordern die Übernahme der Unterscheidung zwischen Zulassungsstudien und anderen klinischen Untersuchungen (SG, KLS, KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK Triemli, SAMW, SCTO, SGP / SSP, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch); für letztere sollen entsprechend reduzierte GCP-Anforderungen gelten. Zumindest sollte die Handhabung dieser Unterscheidung in der Schweiz geklärt werden (SG).

*Abs. 2*

BS hält die Bestimmung für zu unpräzise; es ist nicht klar, welche Regeln anerkannt würden und wer darüber entscheidet.

*Abs. 3*

BS verlangt, die Norm zu streichen, weil sie zu unklar ist. Auch KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK-Triemli und UZH fordern eine genauere Definition und die Klärung, wer über die Angemessenheit von Massnahmen und Vorkehren entscheidet. Für SCTO sollte das konkrete Vorgehen im Gesuch erläutert und begründet werden. Nach UZH, Vips und SGCI ist die Formulierung zu einseitig auf die Gefährdung fokussiert, stattdessen soll das individuelle Risiko-Nutzen-Verhältnis der jeweiligen betroffenen Person in Rechnung gestellt werden. Schliesslich ist der Begriff „Sicherheit der Daten" falsch verwendet; richtig wäre Zuverlässigkeit, Validität oder Solidität (SAKK, SAKK Triemli, KS Winterthur).

**Art. 6 Fachliche Qualifikation**

Generell werden die Bestimmungen für zu wenig präzise gehalten (BS, HKBB, HUG GE, Interpharma, KS Winterthur, SAKK, Klin Path USZ, SAKK-Triemli, UZH); TI unterstützt die Norm uneingeschränkt. Es ist unklar, wie die Nachweise für die geforderte Qualifikation erbracht werden sollen. Im einzelnen verlangen DekMedUnibe, Insel und Uni BE, im Erläuternden Bericht zusätzlich Psychologen und Psychologinnen als Personen zu nennen, die zur Forschung fachlich berechtigt sind. FfL fordert, auch Dissertanten und Masterpersonen unter der Verantwortung des Projektleiters mitarbeiten zu lassen.

*Abs. 1*

PedNet fordert, eine GCP-Akkreditierung für Forschung vorauszusetzen; UZH wünscht, dass neben der Ausbildung in Guter Klinischer Praxis sowie der fachlichen Kenntnisse auch eine Ausbildung in Forschungsethik sowie eine hinreichende, dokumentierte Ausbildung nach den Vorgaben des Instituts vorgeschrieben werden. Vips und SGCI verlangen, Ausbildung und Erfahrung müssten „nach-" statt „aufgewiesen" werden. Für SNF muss die Ausbildung nicht nur hinreichend, sondern auch „zeitgerecht" sein.

*Abs. 2*

Gemäss FMH ist die Vorgabe nicht zweckmässig, nur wer in eigener fachlicher Verantwortung als Arzt oder Ärztin tätig sein darf, auch als Prüfperson eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln oder der Transplantation zuzulassen. Uni GE Medicine und Uni GE IEB möchten sichergestellt wissen, dass diese Vorgabe keine Berufsausübungsbewilligung impliziert.

*Abs. 3*

SAKK-Triemli findet komisch, dass bei übrigen klinischen Versuchen nach den Art. 63 ff. HFV, unter die auch chirurgische Eingriffe fallen, auch Personen ohne ärztliche Qualifikation befugt sind.

*Abs. 4*

Einige Stellungnehmenden befürchten, die Verpflichtung zum Nachweis der Qualifikation sämtlicher am Versuch beteiligter Personen sei unverhältnismässig; untergeordnete Tätigkeiten sollten ad hoc durchgeführt werden können (FSP, KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli). Auch sollen Standardbehandlungen und Therapiemonitoring ausserhalb des bewilligten Prüfortes von nicht namentlich bekannten Medizinalpersonen durchgeführt werden dürfen. Nach PedNet gibt es GCP für verschiedene Stufen der Verantwortung im klinischen Versuch; diese sollen erfüllt sein, anderes ist nicht überprüfbar.

3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung und Widerruf

**Art. 7 Aufklärung**

Die Stellungnahmen betreffen vor allem einzelne Aspekte des Artikels; generelle Einschätzungen sind selten. So findet TI findet den Artikel unvollständig. FSP hält den Aufklärungskatalog für sehr ausufernd und detailliert, gleichzeitig fordern andere Teilnehmende weitere Ergänzungen. PedNet, SGP / SSP und SAMW fordern, die Vorschläge von SAMW und AGEK zur Verbesserung der schriftlichen Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten zu berücksichtigen. Ausserdem soll der Beizug von Dolmetschern geregelt werden (TI, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, PedNet, SCTO).

*Abs. 1*

TI schlägt vor, den Absatz durch einen Verweis auf die GCP-Regeln zu ersetzen. Daneben wird gefordert, konkret festzulegen, wer die Aufklärung vornehmen muss (KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli, SGCI, Vips). **Bst. a**: BS, HKBB, Interpharma und UZH halten die Norm für unlogisch, der Patient hat keine Alternative, ausser nicht teilzunehmen. Vips und SGCI sind der Meinung, es dürfen ohnehin nur klinische Versuche mit direktem Nutzen durchgeführt werden, insofern ist der zweite

Satzteil gegenstandslos. **Bst. b:** HUG GE verlangt, die Norm zu ergänzen; es müsse, nach dem Beispiel der FDA, auch über Kosten informiert werden, die aus zusätzlichen Massnahmen zur Diagnose oder Überwachung hervorgehen und die vom Sponsor nicht getragen werden. VS verlangt die Klarstellung, das keinerlei Kosten aus dem klinischen Versuch an der teilnehmenden Person oder ihrer Krankenversicherung hängen bleiben dürfen. **Bst. c:** VS nennt die Norm wenig verständlich. **Bst. d:** UZH fordert, „Folgen" anstelle von „Konsequenzen" zu verwenden, letzteres sei negativ konnotiert. **Bst. e:** keine Bemerkungen. **Bst. f:** BS und VS begrüssen die Norm ausdrücklich. EvE findet unklar, welche Entscheidung gemeint sei, und schlägt vor zu ergänzen: „eine aufgrund dieser Ergebnisse notwendige Entscheidung". HKBB und Interpharma finden die Norm verwirrend; es sollte klargestellt werden, dass es sich lediglich um die Informationspflicht zu Ergebnissen der Studie oder einzelnen Untersuchungen handeln könne. SG verlangt, die Terminologie des Erwachsenenschutzrechtes zu verwenden. SGCI und Vips möchten den zweiten Satzteil („bzw. die Entscheidung einer ärztlichen Fachperson zu überlassen") streichen, er ergebe sich selbstredend aus dem ersten; auch UZH verlangt die Streichung, aber mit dem Argument, die Entscheidung dürfe dem Patienten nicht abgenommen werden. Uni GE Medecine, HUG GE und Uni GE-IEB schlagen alternativ die Formulierung vor: „einen Arzt zu bezeichnen, dem die Informationen übergeben werden sollen". **Bst. g:** DekMedUnibe, Insel und Uni BE sind der Ansicht, dass klinische Versuche grundsätzlich nicht entschädigt werden sollten. HKBB, Interpharma, UZH, Vips und SGCI verlangen zu präzisieren, dass es sich nur um ein Entgelt gemäss Art. 14 HFG handeln dürfe. **Bst. h:** SPO und EFS wollen klargestellt sehen, dass die Haftung eine strenge Kausalhaftung ist, und es soll beim Kausalitätsnachweis eine Beweislastumkehr gelten. santésuisse verlangt die Verpflichtung des Sponsors zum Abschluss einer Rechtsschutzversicherung. **Bst. i:** Mehrere Teilnehmende verlangen, nur über die Hauptfinanzierungsquelle zu informieren, weil oft nicht alle Quellen zu Beginn der Studie schon klar seien (SAKK, SAKK-Triemli, SPOG, Klin Path USZ). **Bst. j:** TI befürchtet, dass die Information über die Bewilligung den Patienten die Verantwortung abnimmt. UZH meint, anstelle der gewählten Formulierung könnte auch darüber informiert werden, dass die Studie gemäss „den nationalen und internationalen Richtlinien und Gesetzen durchgeführt werde." Uni NE Recht fordert die Streichung der Norm, sie könnte von potenziellen Studienteilnehmenden missverstanden werden. EvE dagegen fordert die Ergänzung, dass auf Nachfrage auch über Inhalte der Bewilligung informiert werden müsse.

ZH und UZH fordern ergänzend, über die Registrierungspflicht klinischer Studien bzw. das jeweilige Register aufzuklären.

*Abs. 2*

Uni Be, DekMedUnibe und Insel verlangen, dass anstelle der Norm mit einer Art Generalklausel gearbeitet werde.

*Abs. 4*

**Bst a:** BA verlangt die Norm zu streichen; für UZH ist sie unklar. Für KS Winterthur und SAKK sowie SAKK-Triemli ist nicht nachvollziehbar, warum die Aufklärung nicht auch zwingend mündlich im Gespräch erfolgen müsse; der Erläuterungstext entspreche hier nicht der Verordnung. **Bst. b:** SPOG verlangt, dass die Aufklärung grundsätzlich mündlich und schriftlich erfolgen müsse.

*Abs. 5*

Für einige Teilnehmende macht die Norm in dieser Form wenig Sinn oder ist zu konkretisieren (RR Kt BS, BA, Pednet, SAMW, UZH). Interpharma, HKBB und UZH verlangen die Streichung der Norm, es sei nicht klar, wie das Verständnis überprüft werden könne. FSP, Vips und SGP / SSP geht die Norm zu weit, ausserdem soll genannt werden, wer das Verständnis überprüft. VKS fordert, auch die Urteilsfähigkeit zu überprüfen.

Zusätzlich wünscht SG in einem Abs. 6 festzulegen, dass gesunde Probanden nur dann in eine Phase-I-Studie eingeschlossen werden sollen, wenn diese eine der Landessprachen sprechen oder eine schriftliche Probandeninformation in der entsprechenden Sprache vorliegt. Darüber hinaus werden verschiedentlich Bestimmungen zur Aufklärung besonders verletzbarer Personen gefordert (PedNet, SGP / SSP, SNF). Mehrere Teilnehmende verlangen klarzustellen, dass im Fall des Einbezugs von Kindern nur ein Elternteil einwilligen muss (PedNet, SGP / SSP, SNF).

**Art. 8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit**

Für BA ist der Artikel zu streichen. eh verlangt eine Ergänzung, wonach bei Menschen mit Behinderung ein Gebärdendolmetscher/in bzw. eine Kommunikationsassistenz beizuziehen sei; gemäss TI und KAV soll von der Schriftlichkeit nur abgewichen werden dürfen, wenn für den Probanden ein direkter potenzieller Nutzen zu erwarten ist. BE fordert, dass Personen, die die Sprache der schriftlichen Patientendokumentation nur ungenügend beherrschen, nur dann in eine Studie eingeschlossen werden sollen, wenn für sie keine gleichwertige Therapieoption verfügbar ist oder der behandelnde Arzt die Studie als bessere Alternative beurteilt. SGCI und Vips verlangen die Ergänzung des Artikels um praktische Handlungsanweisungen. Nach SG sollte der Artikel keine starren Regeln enthalten, sondern etwa auch den Einschluss von fremdsprachigen Patienten ermöglichen, wenn diese einen direkten Nutzen erwarten können und keine von der Ethikkommission bewilligte Übersetzung in ihrer Sprache vorliegt. Uni Ba Klin Forsch wünscht die explizite Nennung der Möglichkeit, die Aufklärung via Dolmetscher durchzuführen.

*Abs. 1*

Uni GE-Medicine und Uni GE-IEB fordern eine Formulierung, die klarstellt, dass sich die Ausnahmen nur auf die Schriftform beziehen können.

**Bst. a:** PedNet und SNF fordern die Erwähnung von Kindern. **Bst. b:** Es sollte explizit gesagt werden, dass die Ausnahmen von der Schriftform im Vorfeld von der Ethikkommission bewilligt werden müssen (FSP). SNF wünscht die Ergänzung, dass auch dann von der Schriftform abgewichen werden kann, wenn keine fremdsprachigen Unterlagen vorhanden sind.

SG schlägt vor, in einem Buchstaben c. festzuhalten, dass in klinisch begründeten Ausnahmefällen und mit dokumentierter Bewilligung der Ethikkommission vom Erfordernis der Schriftlichkeit abgewichen werden kann, wenn der Patient, die Patientin die Sprache der Informationsdokumente nicht ausreichend versteht.

**Art. 9 Folgen des Widerrufs der Einwilligung**

BA lehnt den Artikel ab; es reiche nicht aus, die Daten nach Widerruf zu anonymisieren, sie müssten in jedem Fall aus dem Projekt entfernt werden. Ebenso finden UZH, SBK / ASI und SVBG, dass nach Widerruf alle Daten aus dem Projekt entfernt werden müssten, ausser bei ausdrücklicher Zustimmung der Betroffenen. Auch Uni NE Recht ist für die Streichung, er widerspreche dem Recht auf Widerspruch gegen die Anonymisierung von Material und Daten gemäss Art. 32 HFG, Art. 8 DSG sowie Art. 18 und 28 HFV 1. Unklar ist das Verhältnis der Bestimmung zu Art. 28 HFV 1 auch für KMU Forum, PedNet, SAMW, SGP / SSP, Uni BA und Uni Ba Klin Forsch. Für andere Teilnehmende besteht Unklarheit in Bezug auf „Anonymisierung"; verlangt wird die Erläuterung in einer Richtlinie, eine Definition in der Verordnung oder ein Verweis auf Art. 23 HFV 2 sowie die Möglichkeit, einen Datentreuhänder vorzusehen (KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK-Triemli, SCTO). Auch SG wendet sich gegen die irreversible Anonymisierung, weil damit sicherheitsbezogene Informationen zerstört werden könnten. Aus demselben Grund will auch SBK / ASI den Namen der teilnehmenden Person

nicht irreversibel anonymisieren. BL verlangt die Bestimmung nach dem Zeitpunkt des Widerrufs zu differenzieren.

*Abs. 2*

**Bst a.:** Von einigen Teilnehmenden wird gefragt, wie jemand zugleich die Weiterverwendung des Materials verbieten kann und trotzdem erlauben, es zu gebrauchen, und dies ‚nicht anonymisiert' (PedNet, UZH)? **Bst b.:** Einige Teilnehmende melden Zweifel an in Bezug auf die Formulierung „im Wissen darum"; hier müsse konkret von Aufklärung gesprochen werden (SGCI, Vips).

4. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung

*Allgemein*

KAV begrüsst die Regelung zum Thema Haftung/Sicherstellung, da sie auf den in der Praxis zur Heilmittelgesetzgebung entwickelten Lösungen basiert; bemängelt wird einzig, dass die Haftung der Ethikkommissionen nicht thematisiert bzw. geregelt wird. Auch TI ist befriedigt, dass die bisherigen Lösungen nun in der Verordnung festgelegt werden. Für PedNet ist nicht klar, wer haftet (Prüfer/Sponsor/Institution). SPO und EFS fordern die Einführung einer Beweislastumkehr oder zumindest von Beweiserleichterungen.

**Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht**

VD wünscht einen Hinweis, dass im Falle einer Ausnahme der Haftung nach Art. 19 HFG die allgemeinen Haftungsregeln greifen. Nach HKBB sind Beobachtungsstudien von der Haftung nach HFG generell auszunehmen. Einige Anhörungsteilnehmer fordern die Streichung der Haftungsausnahmen, da diese generell patientenunfreundlich (AGEK) bzw. dem Schutz der teilnehmenden Personen entgegenstehen (UniGE Biom, HUG, UniGE); FMH (mit Verständnis für das Grundanliegen) und IDS begründen die gleiche Forderung, dass in einer Forschungskonstellation das Patientenwohl nie allein im Zentrum steht. Demgegenüber beurteilt SVV die vorgeschlagenen Ausnahmen als adäquat. SPO fordert die explizite Festlegung, dass die Haftungsausnahmen vom Prüfer nachzuweisen sind.

*Abs. 1*

USB und SCTO weisen darauf hin, dass mit den Ausnahmen nach lit. a-c nur der experimentelle Arm der Studie der Haftungs- und Versicherungsregelung des HFG unterliegt, die mit der Standardbehandlung einbezogene Kontrollgruppe aber nicht; im Interesse einer genügenden Absicherung dieser Kontrollgruppe bzw. eines einheitlichen Schutzes sind daher die Ausnahmen zu streichen oder es ist zumindest darüber aufzuklären (EvE, pneumo). USZ weist darauf hin, dass auch bei Standardbehandlungen Schadensfälle z.B. infolge Datenschutzverletzungen auftreten können.

Zu **lit. a** wird mehrfach bemängelt, dass die Fachinformation teilweise ungeeignet ist und eher bzw. ergänzend auf Standardtherapien als Massstab für die Haftungsausnahme zu verweisen ist (USB, SAKK, SPOG, KLS, KS Winterthur, PedNet, SAMW, SGP, Uni BA). Bezüglich **lit. b** ist für AGEK und SG unklar, was Konformität der Medizinprodukte genau heisst. Zu **lit. c** verlangen SAKK, KS Winterthur und SCTO, den Standard genauer zu definieren, während SGCI und Vips verlangen, diesen analog zu Art. 26 Heilmittelgesetz zu formulieren; nach HKBB ist auf den Standard als Ausnahme zu verzichten. **Lit. d** soll nach SPO und EFS ersatzlos gestrichen werden.

*Abs. 2*

Nach USZ ist es im Einzelfall schwierig, die vorgeschlagenen Haftungsausschlüsse zu beurteilen. Gefordert wird teilweise eine Beweisregelung zugunsten der Geschädigten ( USB, Uni BA) bzw. zulasten Prüfer (EFS). Santésuisse, SCGI und Vips wünschen die Klarstellung, dass es vorliegend nur um die Ausnahme von der Kausalhaftung nach 19 HFG geht.

Bezüglich des zu erwartenden Masses der Schäden betont IDS, dass nicht nur die Schadensintensität, sondern auch deren Frequenz massgebend sein muss; für EFS spielt das Mass keine Rolle, entscheidend ist die Kausalität. SAKK, SAMW und SCTO regen mit Blick auf Onkologie-Studien der Phase I die Überprüfung bzw. Streichung von lit. b an.

**Art. 11 Verlängerung der Verjährung**

Nach PedNet und UZH ist die Verjährungsbestimmung mit einer Regelung bezüglich der Advanced Therapeutic Medicinal Products zu ergänzen, allenfalls mit Verweis auf die entsprechenden Rechtsgrundlagen im Transplantationsbereich. SCTO wünscht einen Hinweis auf all jene Gesetze und Verordnungen, die eine längere Frist vorsehen.

**Art. 12 Ausnahmen von der Sicherstellungspflicht**

Nach HUG und UniGE sind die Ausnahmen von der Sicherstellung zu streichen, da ansonsten der Schutz der teilnehmenden Personen in Frage steht. Gensuisse, HKBB und Interpharma fordern in lit. b die Streichung der Kategorie „minimale Abweichung" unter Bezugnahme auf die Stellungnahme zur Kategorisierungsbestimmung. Pednet und USZ wünschen demgegenüber eine genauere Definition bezüglich minimalen Risiken und Belastungen. Für SAKK, KS Winterthur und SAKK-Triemli steht lit. b in Widerspruch zu Art. 13 Abs. 3. Für TI ist unter Verweis auf die Kommentare zu den Kategorisierungsbestimmungen die Ausnahme in lit. b insofern einzuschränken, wenn es sich um randomisierte klinische Versuche der Kat. A handelt. SCGI und Vips schlagen eine Neuformulierung vor und präzisieren zu lit. b, dass es um die Wahrung der verfassungsmässig gebotenen Verhältnismässigkeit geht.

**Art. 13 Anforderungen an die Sicherstellung**

Für BE sollten die Begriffe Sicherstellung und Sicherstellungspflicht klar umschrieben werden. SAKK fordert, wie die neue Vorgabe der EU anstelle von Einzelpolicen einen nationalen Sicherstellungsmechanismus einzuführen.

HUG fordert zu Abs. 1, dass die äquivalenten Sicherstellungsmöglichkeiten von öffentlich-rechtlichen Institutionen vorbehalten bleiben.

Nach SVV ist von unterschiedlichen Deckungssummen abzusehen, ebenso liegen allfällige Anpassungen der Deckungssummen durch die Ethikkommissionen nicht in deren Kompetenz; gemäss SAKK und KS Winterthur sollen die Anpassungen nach objektiven Kriterien erfolgen. IDS vermisst in den Erläuterungen eine vergleichende Zusammenstellung der international bei klinischen Versuchen sowie der in anderen Haftpflichtbereichen üblichen Deckungssummen.

Die in Abs. 3 vorgesehene Nachversicherungsfrist von 10 Jahren wird von BL begrüsst, SVV verweist auf die bewährte aktuelle Nachfrist von 5 Jahren und macht wie auch SCTO und SPOG auf die Kostenfolgen infolge der Erhöhung von 5 auf 10 Jahre aufmerksam. Die mögliche kürzere Frist für Projekte der Kategorie A stellen AGEK und BL in Frage; BE, BA, BS, PedNet, SAMW, SGP interpharma, gensuisse und HKBB und gensuisse fordern eine Vereinheitlichung bzw. Verlängerung auf 10 Jahre, damit dort, wo eine Sicherstellung gefordert wird, alle geschädigten Personen gleich behandelt werden. Gemäss SAKK, KS Winterthur, PedNet, UZH, SAMW und SGP muss die Beendigung des klinischen Versuchs klar definiert werden, namentlich auch bezüglich derjenigen Studien, die ein längeres Monitoring und follow up-Visiten verlangen.

**Art. 14 Schutz der geschädigten Person**

HKBB und interpharma unterstreichen zu Abs. 1, dass ein unmittelbares Forderungsrecht bei allen klinischen Versuchen geltend gemacht werden können soll. SVV kritisiert das generelle Einredenverbot als zu weitgehend; dieses soll nur in bestimmten Sachverhalten anwendbar sein (grobfahrlässige Verursachung des versicherten Ereignisses, Verletzung von Obliegenheiten, unterbliebene Prämienzahlung, vertraglich vereinbarter Selbstbehalt). Damit das direkte Forderungsrecht nicht nur gegenüber Versicherern, sondern auch gegenüber anderen sicherstellenden Personen gilt, schlagen SGCI und Vips eine Umformulierung von Abs. 1 vor.
SVV regt zu Abs. 2 an, den bei Dauerschuldverhältnissen gebräuchlicheren Begriff Kündigung anstelle von „Rücktritt" zu verwenden. Zudem spricht sich SVV dafür aus, dass ein begründetes Kündigungsrecht möglich sein muss und auch im Versicherungsvertragsgesetz so vorgesehen ist. Deshalb muss eine Kündigung möglich bleiben, solange noch keine Forschungshandlung an einer teilnehmenden Person stattgefunden hat. Zu lit. a schlägt SVV vor, dass zugunsten des Schutzes der teilnehmenden Personen nicht auf den Zeitpunkt des Schadenseintritts, sondern des befürchteten Ereignisses abgestellt wird. Zu lit. b weist SVV darauf hin, dass die Verletzung der Obliegenheiten einzig das Rückgriffsrecht des Versicherers zur Folge hat, nicht aber die Aufhebung der Versicherungsdeckung gegenüber der Versuchsperson, weshalb unklar ist, dass dieser Tatbestand ein Kündigungskriterium sein soll; auf lit. b soll deshalb verzichtet werden. Für UZH ist lit. b für juristische Laien schwierig zu verstehen, ohne dass verbindliche Erläuterungen vorhanden sind.

5. Abschnitt: Klinische Versuche in Notfallsituationen

**Art. 15 Abklärung des mutmasslichen Willens**

Zahlreiche Anhörungsteilnehmende fordern, die Terminologie dem Erwachsenenschutzrecht anzupassen (ZH, SG, TI, AGEK, HUG GE, SAMW, SCTO, SGCI, Vips, Uni BA). TI und KAV bemängeln, dass die Bestimmung nicht festlegt, wie vorgegangen werden soll, wenn der mutmassliche Wille nicht abgeklärt werden kann. Für Uni Ba Klin Forsch ist unklar, ob die vertretende Person ihren oder den Willen der Person, für die sie spricht, äussern soll. VS, Uni NE und Uni NE Recht verlangen zu streichen, dass der Sponsor genannt wird; die Aufgabe muss allein der Prüfperson obliegen. TI und UZH finden die Bestimmung generell schwer verständlich.

**Art. 16 Nachträgliche Einwilligung**

TI verweist auf die Ausführungen zu Art. 15. PedNet fordert, die Bestimmung weicher zu fassen, weil die Urteilsfähigkeit oft schwierig zu beurteilen sei. Uni NE und Uni NE Recht verlangen zu streichen, dass der Sponsor genannt wird; die Aufgabe muss allein der Prüfperson obliegen.

**Art. 17 Stellvertretende Einwilligung**

TI verweist auf die Ausführungen zu Art. 15. Einige Teilnehmende verlangen, die Terminologie an das Erwachsenenschutzrecht anzupassen (VS, Vips, SGCI, SCTO). Ausserdem soll klargestellt werden, dass die Einwilligung eines Elternteiles ausreichend sein soll (AGEK, DekMedUnibe, HUG GE, Insel, Uni BE). UZH und SCTO fordern, den Verweis auf eine Patientenverfügung zu verstärken. PedNet wünscht einen Verweis auf spätere Abschnitte, weil die Urteilsfähigkeit von Kindern oft schwierig zu beurteilen sei. SCTO und SPOG sehen in der Bestimmung primär eine Regelung des Einbezugs einer vulnerablen Population und verlangen eine gesonderte Regelung hierzu. Für Uni Ba Klin Forsch ist unklar, ob die vertretende Person ihren oder den Willen der Person, für die sie spricht, äussern soll. Uni NE und Uni NE Recht verlangen zu streichen, dass der Sponsor genannt wird; die Aufgabe muss allein der Prüfperson obliegen. BA fordert, dass bei einem klinischen Versuch mit Kindern oder

Jugendlichen unmittelbar und vor dem klinischen Versuch die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung eingeholt wird.

*Abs. 1*

**Bst. a.:** Für TI ist die Bestimmung unklar.

**Art. 18 Tod der Person in einer Notfallsituation**

Verschiedentlich wird gefordert, im Interesse der Verständlichkeit Absatz 1 und 2 zusammenzufassen (AGEK, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch). BA ist der Ansicht, dass die Absätze 1 und 2 sich widersprechen; Absatz 2 sei deshalb zu streichen. BE, SG, TI und KAV verlangen, sicherheitsrelevante Daten unbedingt verwenden zu dürfen. KS Winterthur, Klin Path USZ, SAKK, SAKK-Triemli und SCTO fordern, ausschliesslich den Willen der verstorbenen Person oder aber den Entscheid einer Ethikkommission zu respektieren. Schliesslich wird in Bezug auf den letzten Satz von Absatz 2 gefordert, anstelle des Transplantationsgesetzes auf das Erwachsenenschutzgesetz zu verweisen (SG, AGEK), und UZH erwägt, dass die nächsten Angehörigen nicht immer nur im Interesse des Patienten handelten.

**Art. 19 Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten bei verweigerter Einwilligung**

Für BE, TI, SCTO und KAV soll klargestellt werden, dass sicherheitsrelevante Daten unter allen Umständen verwertet werden dürfen.

*Abs. 2*

**Bst. a.:** Mehrere Teilnehmende fordern die Präzisierung, dass die beschränkte Verwertbarkeit nur als zeitliche gemeint sein kann (ZH, FfL, HKBB, Interpharma, SGCI, UZH, Vips). **Bst. b.:** Anstelle Plural („Personen") soll Singular verwendet werden (ZH, HKBB, Interpharma, SGCI, UZH, Vips, UZH).

*Abs. 3 und 4*

BA verlangt, die Bestimmung so zu ergänzen, dass die Daten nicht nur entfernt, sondern vernichtet werden müssen; Absatz 4 stehe im Widerspruch zu Artikel 31 HFG und sei deshalb zu streichen. Auch Uni NE Recht verlangt die Streichung, das Recht auf Vernichtung der Daten sei unter allen Umständen zu respektieren. Für PedNet steht Artikel 4 im Widerspruch zu Artikel 3, denn methodische Gründe bestünden in nahezu jeder Studie. SG verlangt, „methodische Gründe" zu präzisieren, auch UZH findet „methodische Gründe" schwierig zu beurteilen. Die unverzügliche Anonymisierung sei im Spital schwierig zu vollziehen (PedNet, UZH). Überdies sind für UZH Titel und Text des Artikels nicht deckungsgleich; gefordert wird deshalb die Aufteilung der Norm auf zwei Artikel. Schliesslich sollen für Uni BA die Angehörigen nur als Mitteilende des Willens der betroffenen Person fungieren.

**Art. 20 Medizinische Interessenvertretung**

SGCI und Vips verlangen, „ärztliche" statt „medizinische" Interessenvertretung zu verwenden. FSP ist der Ansicht, es gehe zu weit, den betreffenden Arzt, die Ärztin namentlich nennen zu müssen. Es sei üblich, das entsprechende Formular der Ethikkommission vorzulegen.

6. Abschnitt: Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten

**Art. 21**

Für Uni NE Recht zeigt diese Bestimmung, dass keine der Verordnungen einzeln angewendet werden könnten und deshalb zusammengelegt werden sollten. Die Norm könnte dann gestrichen werden.

### *4.1.2 Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

*Allgemein*

BE begrüsst das Konzept der risikoadaptierten Differenzierung zur Kategorisierung der klinischen Versuche und die damit verbundene Aufgabenteilung zwischen den kantonalen Ethikkommissionen und dem Heilmittelinstitut Swissmedic ausdrücklich. Für einige Teilnehmende analysiert die Anhörungsvorlage ausschliesslich die Risiken der zu untersuchenden Intervention in einem klinischen Versuch, nicht jedoch die Risiko-Situation beim Patienten selber. Es wird festgestellt, dass eine Risikobeurteilung stattfindet, nicht jedoch eine Risiko-Nutzen-Beurteilung. Diese Konzeption der risikoadaptierten Vorgehensweise stehe nicht im Einklang mit der in der OECD geführten internationalen Diskussion. Auch die Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln komme einer Schweizer Lösung gleich. Der Begriff „minimale Abweichung" (verwendet in Art. 64) sei international nicht üblich, bringe nicht Rechtssicherheit, werde aber in der Praxis zu Verzögerungen führen (SAKK, SAKK-Triemli, Insel [Universitätsklinik für Urologie , KS AG, KS Luzern, SPOG, Uni BA Spital [Onkologie], USZ-Häm, KLS und RSV). Generell besteht das Anliegen, die Konzeption der risikoadaptierten Vorgehensweise in der Schweiz sei konsequent an der in der OECD geführten Diskussion zu orientieren (Interpharma, HKBB, SAKK, Insel (Universitätsklinik für Urologie), KS AG, KS LU, SCTO, SPOG, Unibas Onkologie, USZ-Häm, KMU Forum, GenSuisse, KLS, KS Winterthur, SAKK-Triemli).

**Art. 22 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln**

SG, Uni BE, Insel wie auch DekMedBe schlagen eine Reduktion der Anzahl Kategorien vor, wonach eine Einteilung der klinischen Versuche in zwei Kategorien (A und B) anstelle von drei (A, B, und C) genügen sollen. Insgesamt ergebe sich für sie der Eindruck, dass es den Forschenden erschwert werde, ihr Forschungsprojekt auf eine adäquate Weise und ohne allzu grossen administrativen Aufwand einzureichen und zu realisieren. SG schlägt alternativ vor, analog des Verordnungsentwurfs der EU über klinische Prüfungen nur zwei Kategorien zu verwenden: Kategorie A = low risk, Kategorie B = high risk. AGEK, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch und SCTO stellen eine Doppelspurigkeit im Prüfverfahren fest, die vermieden werden müsse: Ethikkommissionen und Swissmedic überprüfen beide die Korrektheit der Kategorisierungen (Kategorie B und C). Sie schlagen vor, dass der Sponsor bzw. Prüfer eine Kategorie für ihren klinischen Versuch vorschlagen. Die Kategorieneinteilung soll dann nur von den Ethikkommissionen überprüft werden. KAV und Uni NE Recht sind der Meinung, dass klinische Versuche, bei denen die Therapiewahl aus Forschungsgründen erfolgt (z. B. über eine Randomisierung), a priori nicht in die Kategorie A gehören, und zwar auch dann nicht, wenn alle aufgeführten Bedingungen dazu erfüllt wären. So stelle die Art der Therapieauswahl einen Risikofaktor dar, denn der Arzt sei nicht mehr frei, diejenige Therapie zu wählen, die er im gegebenen Fall als die am besten geeignete erachte.

*Abs. 1*

**Bst. a.:** SG, HKBB, SAKK, Insel (Universitätsklinik für Urologie), KS AG, KS LU, KS Winterthur, SCTO, SPOG, Unibas Onkologie, USZ-Häm, SGP/SSP, FMH, KLS, PedNet, SAKK-Triemli, SAMW und UZH fordern, dass sich die Kategorisierung klinischer Versuche mit Arzneimitteln nicht alleine am Zulassungsstatus orientieren sollte. Vielmehr sollten klinische Versuche in die Kategorie A fallen, wenn die Anwendung des zu untersuchenden Arzneimittels einer ausgewiesenen Standardbehandlung oder einer anerkannten Richtlinie entspricht (analog zu Art 63. HFV I für die

übrigen klinischen Versuche). **Bst. b.:** AGEK, FSP, GenSuisse, HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SGCI schlagen die Streichung von Bst. b vor. So geartete klinische Versuche seien immer unter Kategorie B zu subsummieren. Die unter Bst. b erwähnten Kriterien scheinen wenig klar und praxistauglich (AGEK, SCTO, PedNet, SAKK, KS Winterthurntherthur, SAKK-Triemli, SAMW, Klin Path USZ, SGP/SSP). Weiter schlagen AGEK wie auch SCTO für Abs. 2 vor, dass klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie B entsprechen, wenn das Arzneimittel a) in der Schweiz zugelassen ist und b) dessen Anwendung nicht gemäss Artikel 22 Absatz 1 erfolgt, oder c) in der Europäischen Union oder den Vereinigten Staaten zugelassen ist. Somit wären gemäss AGEK klinische Versuche der Kategorie B von der Überprüfung durch Swissmedic auszunehmen. Die SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli und SCTO schlagen unter Abs. 1 die Aufnahme eines Bst. c mit dem folgenden Wortlaut vor: c. oder in der zugelassenen Dosis und Applikationsweise in einer „orphan indication" (oder einer vergleichbaren klinischen Situation) erfolgt, welche im Ausmass ihrer klinischen Auswirkungen auf den Patienten mindestens den Auswirkungen der zugelassenen Anwendung entspricht.

*Abs. 2*

**Bst. a.:** SG und SCTO verlangen die Norm zu ergänzen, wonach Arzneimittel mit Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur und die Federal Drug Agency der Vereinigten Staaten von Amerika (EMA und FDA), aber ohne Zulassung durch Swissmedic in die Kategorie B einzuteilen seien. Abs. 3: In Anbetracht von a. müsste es hier heissen: wenn das Arzneimittel weder in der Schweiz, noch in der Europäischen Union oder den Vereinigten Staaten zugelassen ist.

*Abs. 3*

Analog zur vorgeschlagenen Ergänzung zu Abs. 2 Bst. a verlangt SCTO einen entsprechenden Zusatz: wenn das Arzneimittel weder in der Schweiz, noch in der Europäischen Union oder den Vereinigten Staaten zugelassen ist.

*Abs. 4*

Gemäss SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli, Vips und SCTO würde eine solche Ausnahmeregelung in der Praxis Schwierigkeiten bereiten. Es sei nicht klar, wer diese Um-Kategorisierung letztlich vornehme und vor allem nach welchen Gesichtspunkten sie bindend erfolge. Mit Ausnahme von SCTO fordern sie die Streichung von Abs. 4. SCTO verlangt, dass diese Um-Kategorisierung unbedingt von einem Fachgremium durchgeführt werden müsse, dem mehrheitlich Ärzte angehören, da die „Gewährleistung der Gesundheit" der Studienpatienten eine klinische Einschätzung sei, welche eingehende Kenntnisse der Erkrankungen, Verläufe, typischen Komorbiditäten, etc. erfordere. Eine entsprechende Ergänzung sei in Abs. 4 einzufügen.

**Art. 23 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten**

Aufgrund der sich zur Zeit verändernden Regulierungen von Medizinprodukten in der EU schlagen Uni GE Medicine und Uni GE-IEB vor, die Kategorisierung nicht auf die Konformitätsbewertung des Medizinprodukts abzustützen, sondern analog zu Art. 63 HFV 1 folgendermassen: "1. Der klinische Versuch entspricht der Kategorie A, wenn das Medizinprodukt nur minmale Risiken und Einschränkungen aufweist und seine Anwendung gemäss den Bestimmungen der Gebrauchsanweisung erfolgt. 2. Der klinische Versuch entspricht der Kategorie C bei Medizinprodukten mit mehr als nur minimalen Risiken oder Einschränkungen oder wenn seine Anwendung von den im Rahmen der Konformitätsprüfung anerkannten Bestimmungen der Gebrauchsanweisung abweicht oder wenn die Anwendung des Medizinprodukts in der Schweiz verboten ist. 3. Auf Ersuchen des Forschers kann die Ethikkommission beschliessen, einen klinischen Versuch der Kategorie C in die Kategorie A aufzunehmen, wenn a. die Anwendung nur minimal von den Spezifizikationen des zugelassenen Standards abweicht." Uni NE Recht ist wie bei Art. 22 der

Meinung, dass klinische Versuche, bei denen die Therapiewahl aus Forschungsgründen erfolgt (z. B. über eine Randomisierung), a priori nicht in die Kategorie A gehören, und zwar auch dann nicht, wenn alle aufgeführten Bedingungen dazu erfüllt wären.

*Abs. 2, Bst. c*

Diversen Teilnehmern missfällt der Begriff „verboten"; sie verlangen eine alternative Formulierung (AGEK, PedNet, SCTO, SAMW, SGP/SSP, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch). HKBB, Interpharma, SGCI und Vips fordern die Streichung des Bst. c, da die Forschung mit einem in der Schweiz verbotenen Medizinprodukt nicht zulässig sei.

SCTO und UZH fordern einen weiteren Absatz analog zu Art. 22 Abs. 4, welcher in begründeten Fällen eine Umkategorisierung ermöglichen würde.

**Art. 24 Klinische Versuche mit Transplantatprodukten**

HKBB, Interpharma und UZH verlangen eine Neuformulierung, da eine Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Transplantationen analog zur Kategorisierung der Versuche mit Arzneimitteln keinen Sinn ergebe.

SGCI und Vips kritisieren die Formulierung „sinngemässe Anwendung", da diese einen zu grossen Interpretationsspielraum lasse.

**Art. 25** Klinische Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen

Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 26 Gegenseitige Koordination und Information der Prüfbehörden**

Mehrfach wird die Präzisierung gefordert, dass die Verfahren bei Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission parallel geführt werden können (AG, TI, VS, AGEK, HKBB, Uni ZH, Interpharma, scienceind, VIPS, UZH, HUG, Krebsliga, SAKK, SAMW, Uni Ba, Kantonsspital Winterthur, SGG, SCTO, Insel, Kantonsspital Luzern, CHUV, Hôpital du Valais RSV).

In vielen Stellungnahmen wurde festgestellt, dass gegensätzliche Entscheide getroffen werden könnten, insbeonsere in Bezug auf die Überprüfung der Kategorisierung, da hier sowohl Swissmedic als auch Ethikkommission zuständig sind. Daher muss die HFV 1 die Frage der gegensätzlichen Entscheide regeln, die zu Problemen führen könnten (SAKK, Interpharma, HUG, Krebsliga). SCTO, Interpharma, SAMW, SSP SGP, SAKK und Krebsliga haben auch gefordert, dass präzisiert wird, ob bei gegensätzlichen Entscheiden Swissmedic oder die Ethikkommission den Lead hat.

HUG und Kanton Aargau haben vorgeschlagen, dass dem Sponsor nur ein Entscheid mitgeteilt wird (und nicht zwei).

SCTO, Interpharma, SAMW, SSP SGP, SCTO, GenSuisse und SAKK haben gefordert, dass in Absatz 3 "nach Möglichkeit" gestrichen wird, da die Koordination zwischen den für die Prüfung zuständigen Stellen obligatorisch und nicht fakultativ sein muss.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

**Art. 27 Prüfbereiche**

IDS ist der Ansicht, es werde nicht erwähnt, dass die Ethikkommissionen die Hauptrolle beim Schutz der an klinischen Versuchen teilnehmenden Personen übernimmt.

AG, SAKK, HUG, Krebsliga, Krebsforsch, und KS Winterthur fordern, dass der Begriff "insbesondere" gestrichen wird (erster Satz Artikel 27). Mit diesem Begriff werden die Kompetenzen der Ethikkommission nicht klar, da er suggeriert, dass diese auch noch andere Kriterien überprüfen muss.

scienceind schlägt vor, den ersten Satz wie folgt zu ändern: "Die zuständige Ethikkommission überprüft **innerhalb der Frist von Art. 2** ".

**Bst b:** SAKK, Universität Zürich, HUG, Krebsliga und Krebsforschung fordern, dass die Kategorisierung nur durch die Ethikkommission und nicht durch Swissmedic überprüft wird (cf. Art. 34 Abs. 1 Bst. b HFV 1), um widersprüchliche Entscheide zu vermeiden.

**Bst c:** Das Unispital Ba fragt, wer das Gespräch bei Änderung der Daten durchführt.

**Bst d:** Das CTU L fordert, dass man von "Vergütung" und nicht von "Entschädigung" spricht.

Ebenfalls betreffend Bst. d fordert Erik von Elm dass die Prüfung der geschätzten Zahl der Teilnehmper präzisiert wird.

**Bst. h:** Die AGEK findet, dass der Begriff "Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort" nicht klar ist.

**Bst. i:** Die Universität Zürich, die Universitéät Bern, Inselspital und Universitätsspital Zürich sind der Ansicht, dass die Gesamtfinanzierung des klinischen Versuchs nicht angegeben werden kann, vor allen wenn die Forschung über mehrere Jahre läuft. Es wäre vorzuziehen, nur die Finanzierungsstufen oder die Finanzierungsgrundlangen zu präzisieren.

**Bst. j:** AGEK und Universitätsspital Basel meinen, dass die Ethikkommissionen die Strahlenschutzgesetzgebung nicht überprüfen können und sollen. Der Kanton St. Gallen hat ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Ethikkommissionen nur überprüfen können, dass die Forscher und ihre Mitarbeiter die nötigen Bewilligungen haben, um ihren Beruf im Sinne des Strahlenschutzgesetzes ausüben zu können.

**Art. 28 Gesuch**

scienceind, HKBB, und FfL verlangen, dass in Absatz 2 präzisiert wird, dass die Ethikkommission nur dann weitere Informationen verlangen kann, wenn dies begründet und für den Schutz der betroffenen Personen nötig ist; der Grundsatz der Verhältnismässigkeit soll eingehalten werden.

AG, UZH und USZ sind der Ansicht, dass Absatz 3 auch für multizentrische klinische Versuche gelten sollte.

FR, GE, JU, TI, VKS, Uni GE, IDS NE und KAV lehnen das Eingreifen des Sponsors in das Verfahren der Ethikkommission ab und verlangen, dass Absatz 3 gestrichen wird.

**Art. 29 Verfahren und Fristen**

Gemäss UZH und SCTO fehlt eine Bezugnahme auf das wissenschaftliche Sekretariat.

scienceind und VIPS verlangen, dass in Absatz 1 eine Frist von 6 Tagen ergänzt wird, innerhalb der die Ethikkommission den Eingang des Gesuchs bestätigt.

In Absatz 2 haben viele eine einzige Frist von 30 Tagen verlangt (AG, BL, BS, GE, JU, NE, NW, SG, SO, TG, UR, VD, ZG, ZH, GDK, AGEK, FMH, SAKK, SAMW, SSP SGP, IDS NE, VKS, Uni GE, SNF, HUG, SCTO, KAV, Uni BA Spital, CHUV und Hôpital du Valais). TI schlägt vor, den zweiten Satz zu streichen.

FR, GR, LU, OW, UZH, Interpharma, GenSuisse und HKBB haben gefordert, dass eine maximale Frist von 60 Tagen eingeführt wird.

Die FR, JU und GDK finden, dass der Begriff "unmittelbar lebensbedrohlich" (Abs. 4) nicht klar ist.

BS, TI, AGEK, die Uni BA und KAV sind der Meinung, dass es an der Ethikkommission liegt, die Dringlichkeit zu prüfen, sie schlagen daher vor, Abastz 4 zu streichen.

**Art. 30 Multizentrische klinische Versuche**

Bei Absatz 1 wurde häufig gefordert, dass die koordinierende Prüfperson die Ansprechperson der leitenden Ethikkommission ist und nicht der Sponsor.

Interpharma und HKBB fordern, dass die Dauer der Gesuchsbehandlung für die Kategorie A kürzer ist und dass der Sponsor die Gesuchsunterlagen sowohl an die leitende Ethikkommission als auch an die anderen Ethikkommissionen einreichen kann.
EvE bemerkt zu Absatz 2: "Es ist unklar, ob sich "gleichzeitig" auf den Zeitpunkt der Eingangsbestätigung oder die gleichzeitige Mitteilung an Sponsor und koordinierende Prüfperson bezieht" (gilt nur für die deutsche Fassung).
Betreffend Absatz 2 fordern UZH, USZ, scienceind und VIPS, dass die Leitkommission den Eingang des Gesuchs wie für die monozentrischen klinischen Versuche innerhalb von 6 Tagenbestätigt.
In mehreren Stellungnahmen finden wir folgende Bemerkung: "Hier ist eine einheitliche Regelung notwendig, damit alle lokalen EKs die gleichen Einreichepakete erhalten. Dann könnten diese auch parallel zum Gesuch an die Leit-EK eingereicht werden und eine explizite Aufforderung dazu durch die Leit-EK würde entfallen. Für alle Beteiligten wäre der Prozess dann schneller, klarer und weniger fehleranfällig."
AG, SAKK, Interpharma, SAMW, CHUV, SSP GSP, HUG, HKBB und SCTO verlangen ein zentralisiertes Portal.
Die UZH, SAMW, SSG GSP und das USZ sind der Ansicht, in Absatz 3 wären 15 Tage ausreichend, um die lokalen Voraussetzungen zu prüfen.
Gemäss SCTO und HKBB fehlt eine maximale Frist von 60 Tagen.
AG, SAKK, CHUV und HUG fragen, ob der Entscheid der Leitkommission bindend sei. Die UZH merkt an, dass Artikel 45 Abs. 2 HFG von einer Frist von zwei Monaten spricht, während in Absatz 4 eine Frist von 45 Tagen vorgesehen ist.

**Art. 31 Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte**
IDS NE fordert, dass der Forscher die angepassten Gesuchsunterlagen einreicht.
EvE fordert, dass in Absatz 1 präzisiert wird, bei welcher Ethikkommission die Gesuchsunterlagen eingereicht werden müssen.
Die UZH und USZ fordern, dass ein beschleunigtes Verfahren integriert wird, wenn das Gesuch durch eine andere Ethikkommission bewilligt wurde.
SAMW und SSP SGP verlangen, dass präzisiert wird, dass der Entscheid über weitere Durchführungsorte ausschliesslich bei der Leitkommission liegt.

**Art. 32 Änderungen**
BS und SG fordern, dass in Artikel 32 HFG eine analoge Bestimmung zu Art. 49 HFV I eingefügt werde.
SG fordert zusätzlich zu Art. 32 eine Regelung analog des bisherigen Art. 12 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)[1], der den Ethikkommissionen das Recht bzw. die Pflicht erteilt, ein positives Votum zu widerrufen.
*Abs. 1*
SCTO fordert eine Übergangsbestimmung für Studien, die noch unter dem alten Recht bewilligt werden.
*Abs. 2*
EvE verlangt, dass bei Änderungen auch über die Gründe informiert wird. SAKK fordert, dass im Falle eines unerwarteten Ausfalls oder einer temporären Abwesenheit des Prüfers mit einer Stellvertreterregelung gearbeitet werden kann, ohne dass dies eine wesentliche Änderung bedeuten würde. Administrative Änderungen sollten nicht vor deren Implementierung gemeldet werden, sondern erst bei „nächster Gelegenheit".

[1] SR 812.214.2

*Abs. 3*

EvE schlägt vor, dass neben den namentlich erwähnten Kriterien auch Änderungen der im Prüfplan festgelegten Zielkriterien aufgeführt werden sollen. SAKK und Uni BA fordern die Streichung des „so rasch als möglich" und die Abgleichung dieser Regelung mit dem neuen EU-Verordnungsentwurf.

*Abs. 4*

BE, SG, TI, ZH, AGEK, Uni BA, Uni GE Recht und SCTO fordern eine einheitliche Fristenregelung von 30 Tagen. BE und PedNet finden die unterschiedlichen Fristen nicht gerechtfertigt. PedNet und SCTO verlangen, dass auch die Ethikkommissionen in begründeten Ausnahmefällen die Frist von 30 Tagen verlängern können.

*Abs. 5*

SAKK, SPOG und SCTO fordern eine Anpassung an den Entwurf der neuen EU-Verordnungen mit einer summarischen Meldung der non-substantial-Änderungen einmal pro Jahr.

*Abs. 6*

DekMedUnibe, UniBE, Uni GE Medicine, CTU VD, CTC ZH und Insel beantragen, dass Meldungen im Falle von Multizenterstudien auch vom Prüfer vorgenommen werden können. HUG GE fordert, dass "Sponsor" durch "Prüfer" ersetzt wird. SGCI und Vips verweisen auf die Stellungnahme zu Art. 30 Abs. 4.

3. Abschnitt: Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut

**Art. 33 Ausnahme von der Bewilligungspflicht**

Das USZ macht folgende Bemerkung: "Zur Klarstellung sollte generell von klinischen Versuchen der Kategorie A, d.h. nicht eingeschränkt auf Heilmittel, gesprochen werden".

AGEK und die Uni BA wünschen, dass die Versuche der Kategorie B auch nicht der Bewilligung durch Swissmedic unterliegen.

**Art. 34 Prüfbereiche**

AG, AGEK, UZH, FMH, SAKK, Kerbsliga, Krebsforsch, HUG Onkologie und KS Winterthur sind der Ansicht, man müsse den Begriff "insbesondere" streichen, damit die Prüfbereiche von Swissmedic klarer sind (gleiche Bemerkung wie in Artikel 27).

**Bst. b:** AG, AGEK, UZH, FMH, SAKK, Interpharma, SAMW, Krebsliga, Krebsforsch, HUG Onkologie, USZ, SCTO, Uni BA Spital und KS Winterthur fordern, dass die Überprüfung der Kategorisierung nur durch die Ethikkommissionen vorgenommen wird. Dadurch werden die Zuständigkeiten besser aufgeteilt und gegenätzliche Entscheide vermieden (gleiche Bemerkung wie zu Artikel 27).

**Bst. e:** Zur Überprüfung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bemerken Interpharma, GenSuisse und HKBB, dass es in den Vorphasen des klinischen Versuchs nicht möglich ist, die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis zu überprüfen.

**Art. 35 Gesuch**

Es wird die Präzisierung verlangt, dass die Verfahren bei Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission parallel geführt werden können (AG, VS, ZH, AGEK, HKBB, UZH, Interpharma, scienceind, VIPS, HUG, Krebsliga, SAKK, SAMW, Uni BA, KS Winterthur, SSP SGP, SCTO, Insel, KS Luzern, CHUV, Hôpital du Valais) (gleiche Bemerkung wie in Artikel 26).

Zu Absatz 2 fragen AG, UZH, HUG und KS Winterthur, um welche Informationen es sich handeln kann.

**Art. 36 Verfahren und Fristen**

scienceind und VIPS verlangen, dass in Absatz 1 eine Frist von 6 Tagen vorgesehen wird, innerhalb der das Institut dem Sponsor den Gesuchseingang bestätigt (gleiche Bemerkung wie zu Artikel 29).
Zu den Fragen in Bezug auf die Fristen in Absatz 2 beachte man die Bemerkungen zu Artikel 29.
Verschiedentlich wird verlangt, dass die Ethikkommissionen ebenfalls eine Fristverlängerung erhalten wie das Institut in Absatz 2.
Zu Absatz 3 über den Stillstand der Frist siehe Bemerkungen zu Artikel 29.
Zu Absatz 4 haben SCTO und SNF angemerkt, dass zur Zeitoptimierung eine Koordination mit den Ethikkommissionen vorgesehen werden sollte.
NE und KAV fordern, dass Absatz 5 auch in Artikel 29 aufgenommen wird.

**Art. 37 Änderungen**
*Abs. 1*
SAKK fordert eine Definition des Begriffes „Sicherheit des Heilmittels". SCTO und CTC ZH verlangen den Begriff „wesentliche Änderungen" mit „übrige Änderungen" zu ergänzen.
*Abs. 2*
CTC ZH bemängelt den fehlenden Verweis auf Art. 32, welcher die Eingabe von Änderungen bei der Ethikkommission regelt. Wesentliche Änderungen sollen abschliessend aufgezählt werden (SAKK).
*Abs. 3*
SAKK schlägt vor, „insbesondere" in diesem Absatz zu löschen oder optional in Abs. 5 beispielhaft aufzuzählen, was unter übrige Änderungen zu verstehen sei.
*Abs. 4*
Uni NE Recht verweist für diesen Absatz auf die Stellungnahme zu HFV 1 Art. 29 und Art. 14.
*Abs. 5*
Für diesen Absatz fordert SAKK einen Abgleich mit dem neuen EU-Verordnungsentwurf.

4. Abschnitt: Besondere Bestimmungen bei klinischen Versuchen der Gentherapie, mit pathogenen Organismen sowie mit ionisierenden Strahlen

**Art. 38 Klinische Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 39 Klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen**
Die Regelung der klinischen Versuche mit Heilmitteln, welche ionisierende Strahlen aussenden und der Kategorie B oder C zugeteilt sind, stiess grundsätzlich auf Zustimmung. Verschiedene Stellungnahmen regen die Harmonisierung mit den OECD-Richtlinien an (Gen Suisse, HKBB, Interpharma). Insel schlägt vor, das Fachgebiet der Medizinphysik bei allen Forschungsvorhaben mit ionisierenden Strahlen und gegebenenfalls auch mit Magnetresonanztomographie einzubeziehen, um die betroffenen Personen vor unnötiger Bestrahlung zu schützen.

5. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung
*Allgemeine Bemerkungen*
SAKK wünscht eine Vereinheitlichung der Art. 40-47 und dass die Meldung durch den Sponsor vorgenommen wird. SG und Uni Ba Klin Forsch finden die Definitionen und Bestimmungen in den Artikeln 42-45 unklar formuliert und schlagen für alle Studien-Kategorien ein einheitliches Meldeverfahren vor (auch BE, AGEK und SCTO). Es sollten der lokalen Ethikkommission nur lokale Ereignisse gemeldet werden. Der Leitkommission können die nationalen Ereignisse gemeldet

werden. Dagegen sollten keine Meldungen aus dem Ausland erfolgen. Sie verlangen, die in den Artikeln 42-45 eingeführten Definitionen in den Begriffsbestimmungen in Art. 2 aufzuführen. Gen suisse, HKBB und Interpharma fordern, dass sich die Bestimmungen in der Schweiz an den Empfehlungen der OECD orientieren sollen, und lehnen eine Risikoadaption ab. Dementsprechend fordern sie eine Berichterstattung über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unabhängig von der Risikokategorie.

**Art. 40 Meldung sicherheitsrelevanter Umstände und von Schutzmassnahmen**

Uni Ba Klin Forsch

*Abs. 1*

SGCI und Vips schlagen vor, zusätzlich zur Prüfperson auch noch den Sponsor aufzuführen. Ausserdem soll die Prüfperson diese Meldung nicht nur der Ethikkommission, sondern auch dem Sponsor erstatten.

*Abs. 2*

CTU BS verlangt eine Anpassung der Fristen für Medizinprodukte an jene von Arzneimittel.

**Art. 41 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs**

Das Festhalten an der Einreichung eines Schlussberichtes fordert VS.

*Abs. 1*

Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SAKK und SPOG fordern eine Präzisierung des Begriffs „Abschluss des klinischen Versuchs". Abbrüche gemäss Protokoll sollten zudem nicht meldepflichtig sein. SGCI und Vips fordern, dass der Sponsor für die Meldepflicht verantwortlich sein kann. Zudem soll nur der Abschluss der in der Schweiz durchgeführten Versuche zu melden sein.

*Abs. 2*

SAKK fordert eine Umformulierung und schlägt „nicht geplante Unterbrüchen" vor.

*Abs. 3*

SAKK fordert einen Abgleich mit dem neuen EU-Verordnungsentwurf. TI verlangt die Möglichkeit einer Verlängerung bis zur Einreichung des Schlussberichtes.

*Abs. 4*

TI, Vips und SGCI beantragen die Streichung von Absatz 4.

**Art. 42 Dokumentation unerwünschter Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

*Abs. 1*

CTU BE fordert die Streichung dieses Absatzes. CTU GE und HUG GE schlagen eine redaktionelle Neuformulierung des Absatzes vor. Gen suisse wünscht für die Dokumentation unerwünschter Ereignisse eine Anpassung an die OECD-Richtlinien.

*Abs. 2*

SCTO, CTC ZH und CTU VD schlagen vor, dass auch die Kategorie A erwähnt wird. CTC ZH verlangt eine Vereinfachung der Formulierung. SAKK fordert, dass die Art der AE, welche gesammelt werden müssen, im Protokoll zu begründen und zu spezifizieren sei. Uni BA und Uni Ba Klin Forsch fordern eine Aufhebung des Rechts der Bewilligungsbehörden, eine Meldepflicht einzufordern.

*Abs. 3*

CTU GE und HUG GE schlagen eine redaktionelle Neuformulierung des Absatzes vor. SCTO fordert die Streichung des Absatzes. SGCI und Vips fordern eine Präzisierung der Definition.

*Abs. 4*

BA, CTU GE und HUG GE fordern, die Dokumentation der Ereignisse den Bewilligungsbehörden nicht nur auf Verlangen, sondern zwingend zustellen zu müssen.

**Art. 43 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

HKBB und Interpharma lehnen eine Risikoadaption der Berichterstattung über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ab. Insel, SAKK und Uni BE schlagen vor, für die Definitionen auf die internationalen Richtlinien (beispielsweise ICH-GCP oder der EMA) zu verweisen. SAKK fordert zudem, dass sich die Meldepflicht auf unerwartete Ereignisse zu beschränken hat.

*Abs. 1*

BA fordert eine Meldepflicht aller SAE an die zuständige Ethikkommission, nicht nur im Fall eines Ereignisses mit Todesfolge. CTU BS findet die Meldefrist von 24 Stunden unrealistisch und schlägt 24-48 Stunden vor. CTU GE und CTU VD schlagen eine Neuformulierung vor. HUG GE, UniGE-IEB und Uni GE Medicine verlangen eine Ausnahmeregelung für Ereignisse, welche gemäss Prüfplan nicht meldepflichtig sind.

*Abs. 2*

CTC ZH und DekMedUnibe empfehlen, für die Definition auf die internationalen Richtlinien oder die EMA zu verweisen, anstatt eigene separate Definitionen einzuführen. CTU GE, HUG GE und CTU VD finden die Begriffe unter Buchstabe c unklar und schlagen eine Umformulierung vor. EvE wünscht eine Präzisierung des Absatzes. SGCI und Vips fordern einen neuen Buchstaben e mit folgender Ergänzung: „einen Probanden gefährden oder einen Eingriff erfordern, um die oben genannten Risiken oder Folgen zu verhindern".

*Abs. 3*

CTC ZH, SCTO und CTU BE verlangen, dass Ereignisse mit Todesfolge der Kategorie A in jedem Fall der Ethikkommission gemeldet werden sollen, zudem fordern sie das Zusammenlegen der Buchstaben a. und b. SCTO, UniGE-IEB und Uni GE Medicine fordern die Befreiung von der Meldepflicht zu Ereignissen, die im Prüfplan aufgeführt sind.

**Art. 44 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

Bemängelt wird, dass unter den im Titel genannten schwerwiegenden Reaktionen auch die nicht schwerwiegenden Reaktionen erwähnt sind (AGEK). CTC ZH fordert eine komplette Überarbeitung des Artikels. CTU BE würde es bevorzugen, wenn die Definition in Abs. 1 statt 2 aufgeführt würde. CTU GE, Unil und HUG GE fordern mehrere redaktionelle Änderungen des Artikels. SG stellt fest, dass die Einordnung eines Ereignisses als SUSAR erst nach der Entblindung erfolgt und diese Einordnung in der Regel vom Sponsor und nur in Ausnahmefällen vom Investigator vorgenommen wird. SGCI und Vips fordern, dass der Begriff „Reaktionen" im gesamten Artikel konsequent durch „Arzneimittelwirkung" zu ersetzen sei.

*Abs. 1*

BA fordert, dass alle unerwarteten schwerwiegenden und unerwünschten Reaktionen der Ethikkommission zu melden sind. Zudem soll eine Definition von „unerwartet" eingeführt werden (CTU SG).

*Abs. 2*

CTU VD verweist auf die Stellungnahme zu Art. 42 Abs. 4. SCGI und Vips verlangen deutlicher hervorzuheben, dass nur in der Schweiz auftretende Ereignisse zu melden seien.

*Abs. 3*

CTC ZH fordert eine Klärung der Meldepflicht der Studien der Kategorie A nach HMG. SCTO, SCGI und Vips schlagen vor, in Absatz 3 deutlicher hervorzuheben, dass nur in der Schweiz auftretende Ereignisse zu melden seien.

*Abs. 4*

CTU SG verweist auf die Stellungnahme zu Artikel 59.

*Abs. 5*

AGEK und CTU SG schlagen eine Präzisierung der „unabhängigen Stelle" vor. RR Kt BA, TI, SGCI, Vips, CTC ZH, CTU VD, CTU BE, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SCTO und SAKK fordern eine Entblindung durch eine Fachperson anstatt einer unabhängigen Stelle.

**Art. 45 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten**

*Allgemein*

AGEK und CTU SG lehnen Meldungen von SAE aus dem Ausland ab.

*Abs. 1*

Uni BA und Uni Ba Klin Forsch fordern eine Streichung der Meldepflicht für Ereignisse aus dem Ausland.

*Abs. 2*

Gemäss CTU GE und HUG GE sollen dieselben Formulierungen für alle Artikel in diesem Abschnitt gebraucht werden. CTU SG und SCTO schlagen als Definition einen Verweis auf jene Definition der ISO 14155 vor.

**Art. 46 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen**

*Allgemein*

HKBB und Interpharma begrüssen die periodische Berichterstattung, fordern aber einen Verweis auf bzw. eine strikte Anlehnung an die internationalen Richtlinien.

*Abs. 1*

CTU BS fordert die Streichung dieses Absatzes. CTU GE und HUG GE schlagen eine redaktionelle Neuformulierung des Absatzes vor.

*Abs. 2*

CTU GE und HUG GE schlagen eine redaktionelle Neuformulierung des Absatzes vor.

**Art. 47 Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen**

*Abs. 1*

CTU VD verweist auf die Stellungnahme zu Art. 30

*Abs. 2*

CTU GE und HUG GE schlagen eine redaktionelle Neuformulierung des Absatzes vor. Insel, Uni BE, SCTO, CTC ZH, CTU SG und DekMedUnibe finden die Bestimmungen unklar und fordern eine Neuformulierung. CTU VD verweist auf die Stellungnahme zu Art. 42, TI verweist auf die Stellungnahme zu Art. 28.

**Art. 48 Aufbewahrungspflicht**

*Allgemein*

HKBB, Vips, SGCI und Interpharma fordern eine Präzisierung, wonach von der Bestimmung in Art. 48 nur die Studienmedikation betroffen ist und nicht Begleitmedikationen. Sie schlagen zudem eine Vereinheitlichung mit dem EU-Recht (15 Jahre) vor. SBK und SVBG fordern längere Aufbewahrungsfristen.

*Abs. 1*

CTU VD unterbreitet einen Vorschlag für eine redaktionelle Änderung. FfI fordert eine Ergänzung, wonach auch eine Aufbewahrung in elektronischer Form möglich sei.

*Abs. 3*

CTC ZH fordert, die Aufbewahrung von Blut und Blutprodukten gleich zu behandeln wie jene von Arzneimitteln.

6. Abschnitt: Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

**Art. 49 Inspektionen des Instituts**

BE, FR, SG, ZH, AGEK, KAV und SAKK fordern, den Ethikkommissionen (bzw. den Kantonen) die gleichen Kompetenzen zur Durchführung von Inspektionen wie Swissmedic einzuräumen. BE verlangt zudem eine Auflistung von Anhaltspunkten, wann und unter welchen Umständen Inspektionen durchgeführt werden sollen. KAV fordert weitere Ausführungen bezüglich der Akkreditierung der Inspektorate, Begleitung ausländischer Behörden, Inspektionen im Ausland sowie die Regelung der Abgeltung für die Kontrolle. SAKK, SCTO, SGP, VKS und SAMW verlangen, dass auch Nicht-Heilmittelstudien inspiziert werden können und nicht nur Heilmittelstudien. Sie beantragen zudem die zwingende Teilnahme der Ethikkommissionen an den von Swissmedic durchgeführten Inspektionen und die Mitunterzeichnung der Inspektionsberichte. PedNet, SGP und SAMW fordern eine Klärung, welche Behörde bei Uneinigkeit über die Studiendurchführung die Verantwortung für den Entscheid hat ( Swissmedic oder die Ethikkommissionen). Uni BA und Uni Ba Klin Forsch lehnen eine Inspektion von Studien aller Kategorien ab.

**Art. 50 Verwaltungsmassnahmen des Instituts**

FR, GE, ZH, VKS und CTC fordern eine Bestimmung, die den Ethikkommissionen die gleichen Rechte einräumt wie Swissmedic, etwa eine Bewilligung widerrufen zu können, insbesondere wenn die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet ist.

SCTO schlagen eine Regelung vor, bei der eine weitere Behörde in die Entscheidung mit einbezogen wird.

**Art. 51 Koordination und Information**

Von mehreren Seiten wurde eine Ergänzung darüber gefordert, wer den Lead bei der Koordination hat (SG, AGEK, SGP, SNF, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SAMW, SCTO).

### *4.1.3 3. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 52 Kategorisierung**

HUG GE, Klin Path USZ, SCTO fragen sich, ob die Auslassung der Kategorie B von den Redaktoren der Verordnung wissentlich geschehen ist. Uni GE-IEB fordert das Kriterium zu streichen, wonach eine therapeutische Massnahme als Option genannt sein kann. Uni NE Recht ist schon wie bei Art. 22 und

23 der Meinung, dass klinische Versuche, bei denen die Therapiewahl aus Forschungsgründen erfolgt (z. B. über eine Randomisierung), a priori nicht in die Kategorie A gehören, und zwar auch dann nicht, wenn alle aufgeführten Bedingungen dazu erfüllt wären.

**Art. 53 Information und Koordination**
HKBB und Interpharma fordern die Streichung des Artikels. SGCI und Vips schlagen vor, den Satzteil "nach Möglichkeit" zu streichen.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission
**Art. 54**
IDS NE stellt fest, dass dieser Artikel aufgehoben werden kann, wenn man die HFV1 und die HFV2 zusammenführt.

3. Abschnitt: Verfahren beim BAG
**Art. 55 Ausnahme von der Bewilligungspflicht**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 56 Prüfbereiche**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 57 Bewilligungsverfahren**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 58 Änderungen**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 59 Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen**

4. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung
**Art. 60**
Keine Stellungnahme eingegangen.

5. Abschnitt: Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen
**Art. 61 Inspektionen des BAG**
BE fordert eine klare Auflistung, wann Inspektionen durchgeführt werden und unter welchen Umständen. Zudem fordert BE dieselben Rechte auch für die Ethikkommissionen respektive für die Kantone. VKS fordert die Streichung des Passus "Es kann Dritte mit der Durchführung ..." und verweist auf die Stellungnahme zu Artikel 49. KMU schlägt eine Ergänzung gemäss Art. 78 Bst. 3 des Mehrwertsteuergesetzes vor.

**Art. 62 Verwaltungsmassnahmen**
FR, GE und VKS fordern die gleichen Rechte auch für die Ethikkommissionen.

### *4.1.4 4. Kapitel: Übrige klinische Versuche*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 63 Gegenstand**

Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 64 Kategorisierung**

9 Teilnehmende sprechen sich für das Standardmodell aus (SH, FMH, KS Winterthur, PedNet, SAKK-Triemli, SAKK, SGP/SSP, Uni NE Recht, CTU Basel). Es sei eher möglich festzulegen, was als ausgewiesener Standard bzw. anerkannte Richtlinie gilt, als eine konsistente Praxis zur Bestimmung minimaler Risiken und Belastungen, wie sie das Interventionsmodell verlangt, zu finden. Die Bestimmung minimaler Risiken und Belastungen sei, wie umfangreiche Literatur bestätigt, sehr schwierig zu objektivieren und werde von unterschiedlichen Gremien auch häufig unterschiedlich gehandhabt. Sie verlangen jedoch vom Gesetzgeber vorzugeben, was unter „Standard" zu verstehen sei.

36 Teilnehmende sprechen sich für das Interventionsmodell aus (AG, BE, BL, BS, FR, GE, LU, NW, OW, SG, SO, VD, VS, ZH, AGEK, SBK/ASI, DekMedUnibe, FfL, BS, SCTO, SPO, SVBG, Uni BA, BFH, EvE, FSP, Insel, KAV, SAMW, SNF, Uni Ba Klin Forsch, Uni BE, Uni GE Medicine, Uni GE-IEB, VKS). Sie halten fest, dass viele medizinische und insbesondere nicht-medizinische Massnahmen in der Forschung mit minimalen Risiken und Belastungen keinen anerkannten Standards entsprächen und somit ungerechtfertigterweise in die Kategorie B eingeteilt werden müssten. Zudem herrsche in der Praxis keine Einigkeit darüber, was als Standard zu qualifizieren sei. Auch sei es bereits heute in den Ethikkommissionen gängige Praxis, die Risiken in einem klinischen Versuch abzuschätzen. Eine Einteilung der Risiken und Belastungen in minimale und mehr als minimale Risiken, wie es das Interventionsmodell vorschreibt, sei daher möglich.

Aus Sicht von UZH und SCTO wäre auch eine Kombination beider Modelle in einer bestimmten Abfolge denkbar. So könnte zur Risikoabschätzung an erster Stelle das Standardmodell dienen. Erst in den Fällen, in denen im jeweiligen Fachgebiet ein Standard fehlt, könnte dann auf das Interventionsmodell zurückgegriffen werden.

UniBa und Uni Ba Klin Forsch regen an, das Interventionsmodell um eine dritte Kategorie (C) zu erweitern. In diese Kategorie würde z.B. eine neue Operationsmethode fallen, bei welcher die Risiken gänzlich unbekannt seien.

SPO fordert zusätzlich auch auf Antrag der Ethikkomission eine Umteilungsmöglichkeit von der Kategorie A nach B und umgekehrt.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

**Art. 65 Anwendbare Bestimmungen**

IDS NE stellt fest, dass dieser Artikel aufgehoben werden kann, wenn die HFV 1 und die HFV 2 zusammengeführt werden.

**Art. 66 Gesuch**

Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 67 Dokumentation unerwünschter Ereignisse**

*Abs. 1*

CTU GE, HUG GE und CTU VD schlagen eine redaktionelle Änderung vor.

Die SCTO und CTC ZH fordern, dass AE auch bei Studien der Kategorie A dokumentiert werden sollen und dies in jedem Fall im Prüfplan vorzusehen ist.

**Art. 68 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse**

*Allgemein*

CTC ZH und DekMedUnibe verlangen, dass auch für klinische Versuche ohne Heilmittel auf die Definition der ICH-GCP verwiesen wird. Santésuisse fordert, dass die Meldepflicht auch auf schwerwiegende Ereignisse ausgedehnt wird, die weder im Prüfplan vorgesehen sind, noch deren Meldung von der zuständigen Ethikkommission gefordert wurde. Uni GE Medicine und UniGE-IEB fordern, dass SAEs immer zu dokumentieren und melden sind, unabhängig davon, ob dies im Protokoll vorgesehen ist oder nicht. VKS fordert, dass in diesem Artikel auf die Artikel 43 / 44 verwiesen wird.

*Abs. 1*

CTU BS fordert eine Meldefrist von 24-48 Stunden anstelle von 24. CTU GE und HUG GE schlagen eine andere Formulierung vor. CTC ZH schlägt vor, dass die Dokumentation und Meldung von SAEs immer im Protokoll vorgesehen werden muss.

*Abs. 2*

CTU GE verweist auf die Stellungnahme zur Definition in Art 43. ZH, AGEK und PedNet weisen darauf hin, dass die beiden Begriffe unter Bst. d identisch sind. Uni ZH fordert einen Verweis auf die Definition in der ICH-Richtlinie.

**Art. 69 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen**

*Allgemein*

CTU GE, SAKK und HUG GE verweisen auf die Stellungnahme zu Art. 44 und schlagen eine redaktionelle Umformulierung vor. SCTO und UZH weisen darauf hin, dass die Definition für SUSAR auf Nicht-Heilmittelstudien nicht anwendbar sei.

*Abs. 1*

CTU BS weist darauf hin, dass der Sponsor üblicherweise die Kausalität zur Prüfsubstanz macht und nicht der Prüfer. PedNet verweist auf ICH-GCP.

*Abs. 3*

CTU BS informiert, dass die Information über die Kausalität bisher vom Sponsor überprüft wurde und dem Prüfer mitgeteilt wurde.

*Abs. 4*

CTC ZH, UZH und CTU VD fordern, dass auch der Prüfer im Notfall die Entblindung durchführen muss. CTU-SG möchte wissen, was mit „unabhängiger" Stelle gemeint ist. PedNet und SCTO verweisen auf die Stellungnahme zu Art. 44 Abs. 5 und lehnen eine unabhängige Stelle ab.

**Art. 70 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen**

*Abs. 2*

CTC ZH möchte wissen, innerhalb welcher Frist die Meldungen gemacht werden müssen.

**Art. 71 Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen**

*Abs. 1*

CTU VD fordert, dass die Meldungen für Multizenterstudien gleich geregelt werden sollen wie in Art. 65 Bst. b und c, folglich auch in Art. 67–70 zu regeln sind.

*Abs. 2*

SCTO und UZH möchten wissen, innerhalb welcher Frist die Meldungen gemacht werden müssen. TI verweist auf die Stellungnahme zu Art. 28 Abs. 3.

*4.1.5 5. Kapitel: Registrierung*

**Art. 72 Zulässige Register**

CSST und EvE bedauern, dass die Registrierungspflicht von Ergebnissen klinischer Versuche nicht eingeführt wurde, obwohl die Voraussetzungen dafür durch Art. 56 HFG gegeben wärenEvE. Gensuisse verlangt zusätzlich zur ergänzenden Datenbank des Bundes ein zentral verwaltetes Eingabe-Portal für die Einreichung eines Gesuchs für klinische Versuche. Im ähnlichen Sinne wünscht sich VKS, dass die Koordinationsstelle des Bundes (Art. 9 der Organisationsverordnung HFG) ein elektronisches Standardformular für die verschiedenen Verfahren den Gesuchstellern zur Verfügung stellt, damit ihre Arbeit und diejenige der kantonalen Ethikkommissionen erleichtert werden.

*Abs. 2*

HKBB, Interpharma, FfL, SGCI und Vips verlangen, die Norm zu streichen. Das über die internationalen Registerbestimmungen hinausgehende Erfordernis, zusätzlich Daten in einer Landessprache in einer ergänzenden Datenbank des Bundes einzutragen, wird abgelehnt. Der Mehraufwand für den Sponsor – die Delegierung komme nicht wirklich einer Entlastung gleich – stehe in keinem Verhältnis zum Mehrwert für die allfälligen Nutzer der Datenbank. Falls die Norm nicht gestrichen wird, verlangen SGCI und Vips sie dahingehend zu präzisieren, dass lediglich Daten klinischer Versuche, die ausschliesslich in der Schweiz durchgeführt werden, zusätzlich in einer Landessprache der Schweiz in der ergänzenden Datenbank des Bundes eingetragen werden müssen. Die Norm könne sich nicht auf international durchgeführte, multizentrische klinische Versuche beziehen.

*Abs. 3*

KAV ist verblüfft darüber, dass der Sponsor seine Pflichten an den Prüfer delegieren kann. Ihrer Meinung nach müsse der Eintrag in die öffentlichen Register seitens derjenigen Person erfolgen, die über den klinischen Versuch am besten informiert sei, und das sei der Sponsor. Ferner verlangt Uni Ba Klin Forsch, dass der Sponsor nur in begründeten Fällen seine Pflichten an die Prüfperson delegieren dürfe.

**Art. 73 Inhalt und Zeitpunkt der Registrierung**

*Abs. 3*

BA begrüsst, dass die in Absatz 3 erwähnten klinischen Versuche der Phase I an Erwachsenen im Gegensatz zu aktuellen internationalen Vorgaben in der vorliegenden Verordnung dennoch von der Registrierungspflicht erfasst werden. Nur so könne eine möglichst vollumfängliche Transparenz hinsichtlich der Forschungsaktivitäten in der Schweiz gewährleistet werden. Zudem wird begrüsst, dass die Ausnahmeregel nicht für klinische Versuche der Phase I mit Kindern und Jugendlichen vorgesehen wird, da Doppelspurigkeiten gerade bei der Forschung mit diesen als besonders verletzbar geltenden Personengruppen unbedingt vermieden werden müssten. SCTO sieht nicht ein, wieso diese Norm nur für klinische Versuche mit Arzneimittel gelten soll, und verlangt die Norm konsequenterweise auf klinische Versuche mit Medizinprodukte, der Chirurgie etc. auszuweiten.

UZH stellt fest, dass die Regelung nicht den Vorgaben der International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) entspricht, und verlangt, die Regelung zu überdenken. EvE kritisiert, dass obwohl Teilnehmer bei der erstmaligen Anwendung von Arzneimitteln am Menschen ein erhöhtes Risiko in Kauf nehmen müssen, gerade in solchen Fällen eine im Vergleich zu anderen klinischen Versuchen gelockerte Registrierungspflicht gelten soll. Damit werde zwar dem internationalen

Kontext und Schutz des geistigen Eigentums Rechnung getragen, nicht aber dem Schutz der Interessen der Öffentlichkeit und der Versuchsteilnehmer an transparenter klinischer Forschung. EvE gibt zu bedenken, dass ohne die Registrierung zum Zeitpunkt der Bewilligung davon auszugehen sei, dass klinische Versuche der Phase I auch zukünftig nur lückenhaft oder gar nicht registriert werden. Den Ethikkommissionen käme die Aufgabe zu, den Studienverlauf so engmaschig zu kontrollieren, dass zum Zeitpunkt des Abschlusses (z.B. letzte Datenerhebung) die nachträgliche Registrierung veranlasst werden kann. Dies erscheine unrealistisch. EvE verlangt, dass der Gesetzgeber konsequent das Interesse der Teilnehmer an klinischen Versuchen und der Öffentlichkeit an einer transparenten klinischen Forschung schützen soll – unabhängig davon, ob dies in anderen Rechtssystemen bereits in gleicher oder geringerer Form geschehe.

*Abs. 5*

**Bst. c:** BA verlangt, dass aus Gründen der Transparenz, der Nachvollziehbarkeit sowie der Vollständigkeit zusätzlich zur Tatsache, dass ein Abbruch eines klinischen Versuchs stattgefunden hat, im Register auch die Gründe des Abbruchs genannt werden müssten. EvE verlangt, die Änderung der Zielkriterien eines klinischen Versuchs aufgrund der Tragweite einer solchen Änderung ebenfalls unter Abs. 5 aufzunehmen.

**Art. 74 Verantwortlichkeit**

Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 75 Portal**

SG merkt an, dass ein solches, ausgereiftes Portal bereits für das Kantonsspital St. Gallen bestehe. SG wünscht, dass bereits bestehende Portale im Portal des BAG eingebunden werden, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

*4.1.6 6. Kapitel: Schlussbestimmungen*

**Art. 76 Nachführung der Anhänge**

Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 77 Übergangsbestimmung zur Registrierungspflicht**

Die Übergangsbestimmung zur Registrierungspflicht wurde nicht thematisiert. Hingegen haben mehrere Teilnehmer das Fehlen einer Übergangsbestimmung zum Umgang mit Forschungsprojekten kritisiert, welche vor dem Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes bewilligt bzw. begonnen wurden, weil damit grosse Rechtsunsicherheiten verbunden seien (SAKK, Klin Path USZ, SGCI, Vips). In diesem Zusammenhang fordern SGCI und Vips eine Ergänzung von Artikel 77 mit dem Zusatz, dass das bisherige Recht bis längstens 2 Jahre nach Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes weitergelten müsse. Die Anpassung an die neuen Regeln sei für die Forschenden und Sponsoren nicht zumutbar.

**Art. 78 Aufhebung bisherigen Rechts**

Siehe Bemerkungen zu Art. 77.

**Art. 79 Änderungen bisherigen Rechts**

Siehe Bemerkungen zu Anhang 6.

**Art. 80 Inkrafttreten**

Mehrere Kantone betonen, dass die Umsetzung des neuen Rechts zeitaufwändig ist, insbesondere die Neuorganisation der Ethikkommissionen. Daher wird – mit unterschiedlich starkem Nachdruck – eine Übergangsfrist für die Umsetzung des neuen Rechts verlangt. ZG, BS, BL, BE, GR und JU kritisieren bzw. bedauern das Fehlen einer Übergangsfrist. Auch GDK und Uni NE befürworten eine Übergangsfrist; letztere insbesondere mit Hinweis auf die zu schaffenden Konkordate für die interkantonale Kooperation. Für LU, OW, NW und UR ist eine Übergangsphase zwingend vorzusehen. AI fordert hierfür zwei Jahre.

**Anhänge**

UniNE Recht schlägt vor, die Anhänge ganz aus der Verordnung zu entfernen und diese bei der Koordinationsstelle zu führen.

**Anhang 1**

**Ziffer 3:** DekMedUnibe, UniBE und Insel fordern, neben der ICD-10-Klassifizierung auch noch die Diagnoseliste DSM-4-R für Psychiatrie und Neurologie aufzuführen. SAKK, CTC ZH und SCTO fordern einen dynamischen Verweis, weil die ICD-10-Liste regelmässig überarbeitet und 2015 schon eine neue Version erscheinen wird.

**Anhang 2**

SCTO schlägt vor, die Kategorien anzugeben. SVV lehnt die Kategorisierung ab.

**Anhang 3**

*Allgemein*

TI fordert, dass die Dokumente zu folgenden Ziffern in der jeweiligen Landessprache eingereicht werden: 1.1, 1.4, 2.1, 3.1, 4.1, 1.4, e 1.5, 2.4, 2.5, 3.4, 3.5, 4.3

**Ziffer 1.01:** KAV, LU, TI, UR und OW fordern, dass das Basisformular in der jeweiligen Landessprache einzureichen ist.

**Ziffer 1.03:** DekMedUnibe, Insel und Uni Be verlangen, dass der CRF auch elektronisch eingereicht werden kann. SAKK verlangt, dass der CRF auch als Draft eingereicht werden darf.

**Ziffer 1.08:** SCTO verlangt die Streichung dieser Ziffer.

**Ziffer 1.09:** AGEK, BE, CTU SG, Uni Ba Klin Forsch fordern die Streichung von Ziffer 1.9

**Ziffer 1.10:** AGEK und SG fordern einen GCP-Nachweis, SCTO verlangt folgenden Zusatz „GCP-Weiterbildungszertifikate nach anerkannten Schweizer Richtlinien". CTC ZH fordert, die Nennung eines GCP-Weiterbildungszertifikats nach den Richtlinien des Instituts.

**Ziffer 1.11:** DekMedUnibe, Insel und Uni Be fordern die Streichung dieser Ziffer.

**Ziffer 2.11:** CTC ZH fordert die Auflistung eines GCP-Weiterbildungszertifikats nach den Richtlinien des Instituts.

**Ziffer 2.15:** CTC ZH fordert die explizite Aufführung von Qualitätskontrollen (z.B. Monitoring).

**Ziffer 3.11:** CTC ZH fordert die Auflistung eines GCP-Weiterbildungszertifikats nach den Richtlinien des Instituts.

**Ziffer 3.14:** CTC ZH fordert die explizite Aufführung von Qualitätskontrollen (z.B. Monitoring).

**Ziffer 4.4:** CTC ZH fordert die Auflistung eines GCP-Weiterbildungszertifikats nach den Richtlinien des Instituts.

**Anhang 4**

*Allgemein*

TG fordert eine vorgängige Stellungnahme von Swissmedic, damit die Ethikkommission eine definitve Stellungnahme verfassen kann. SCTO fordert die Streichung einiger Ziffern (3.3, 6.1, 6.2, 6.3).

**Anhang 5**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Anhang 6**
CTC ZH äusserte, dass viele der in Art. 28 verwendeten Artikel unklar und teilweise widersprüchlich seien. SGRRC fordert die Überarbeitung der Artikel 28 und 29 der SSV.

**Ziffer 3: Änderung der Strahlenschutzverordnung**
*Allgemeine Einschätzung*
Die vorgeschlagenen Änderungen der Strahlenschutzverordnung stiessen auf Ablehnung. SGRRC hält die vorgeschlagene Regelung für einen zeitgemässen professionellen Strahlenschutz für undenkbar.

**Art. 28 Abs. 1 StSV**
Für CTC und UZH ist der Begriff der physiologischen Untersuchung unklar. SGRRC fragt, ob physiologische Untersuchungen in die HFV 1 oder HFV 2 fallen und verlangt eine entsprechende Präzisierung. Übereinstimmend wird festgehalten, dass physiologische Untersuchungen keine klini-schen Versuche darstellten. CTC stellt schliesslich fest, dass es nicht immer klar sei, ob ein direkter Nutzen für die Teilnehmer bestehe.
*Abs. 2*
SGRRC hält die Befreiung von der Bewilligungspflicht des BAG für bestimmte Strahlenapplikationen für ein zu grosses Risiko für die teilnehmenden Personen. Insbesondere bei neuen Radiopharmaka müsste dann die Kontrolle über die Ethikkommission oder durch externe Experten erfolgen. UZH und CTC erkennen zwischen Absatz 1 und 2 einen Widerspruch bezüglich Routineuntersuchungen und physiologischen Untersuchungen.
*Abs. 3*
Keine Stellungnahme eingegangen.
*Abs. 4*
**Bst. c.**: UZH und CTC fragen nach den Konsequenzen für Forschungsprojekte, welche nach den altrechtlichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes bewilligt wurden.
*Abs. 5*
Keine Stellungnahme eingegangen.
*Abs. 6*
UZH und CTC fragen, ob für Forschungsprojekte, welche von der Bewilligungs-pflicht beim BAG ausgenommen sind, nicht auch ein Bericht eingereicht werden sollte. Zudem regt UZH die Verlängerung der Frist auf ein Jahr an.

**Art. 29 StSV**
*Abs. 1*
Keine Stellungnahme eingegangen.
*Abs. 2*
SGRRC stellt fest, dass die zulässigen Strahlungswerte stark angehoben wurden und an Stelle von Grenzwerten neu Richtwerte verwendet werden sollen. Kriterien für die ausnahmsweise Erhöhung des Dosisrichtwertes auf 20 mSv fehlten. Zudem sei zu beachten, dass die Abschätzung der effektiven

Dosis mit einem Unsicherheitsfaktor 5 behaftet sei. SGRRC kritisiert ferner, dass der Begriff des Richtwertes unklar sei. Die Stellungnahme verlangt, dass die Konsequenzen bei einer Richtwertüberschreitung festgelegt werden. Schliesslich kritisiert SGRRC, dass die Aufforderung zur Angabe der genauen Verteilung des Radiopharmakons sowie der dadurch entstehenden Belastung kritischer Organe fehle.

*Abs. 3*

Keine Stellungnahme eingegangen.

*Abs. 4*

SGRRC kritisiert, dass die retrospektive Dosisbe-rechnung zur Überprüfung der Einhaltung des Richtwertes fehle.

## 4.2 Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2)

*4.2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen*

**Art. 1 Gegenstand**

FMH, Unil und Vips fordern eine weitere Klärung des Geltungsbereiches, etwa durch Beispiele. Für SPO darf nur das Risiko der Intervention bei ihrer Einteilung eine Rolle spielen, nicht aber die Art der Motivation.

**Art. 2 Anwendbare Bestimmungen**

Uni BE, DekMedUnibe und Insel wünschen aufgrund des Verweises auf die HFV 1 eine Anpassung in Artikel 2 HFV 1: Befragungen und Beobachtungen sollen separiert werden.

**Art. 3 Fachliche Qualifikation**

LU, NW, OW, SG, TI, UR, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, Uni NE Recht, SAKK, SAKK-Triemli, SCTO, Klin Path USZ, SAMW, PedNet, KS Winterthur und SGP wollen, dass die Begriffe „Prüfer" und „Sponsor" anstelle von „Projektleitung" für die HFV 2 beibehalten werden. Uni GE-IEB, Uni GE Medicine und HUG GE sehen Schwierigkeiten in Bezug auf die Kompatibilität dieser Bestimmung mit jenen der kantonalen öffentlichen Spitäler. Für FSP und pharma Suisse sind die Anforderungen an die Qualifikation zu eng, insbesondere im Hinblick auf das Erfordernis, in eigener fachlicher Verantwortung tätig sein zu dürfen.

*Abs. 2*

UZH verlangt GCP-Kenntnisse auch für diese Art Forschung.

**Art. 4 Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material**

Einige Teilnehmende vermissen die Festlegung von Aufbewahrungsfristen (DekMedUnibe, Insel, SBK / ASI, SVBG, Uni BE). Für andere ist unklar, wer die Verantwortung für die Erfüllung der Massnahmen trägt (medservice, SNF). PedNet fordert eine Auditierung und die Bestimmung der dafür verantwortlichen Personen.

*4.2.2 2. Kapitel: Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 5 Forschungsprojekt**

BL verlangt zu klären, ob Blutentnahmen zur Qualitätssicherung als Forschungsprojekt gelten. Für UZH ist undeutlich, was „eine Auswertung, die keinem konkreten Forschungsprojekt dient", bedeutet. Auch medservice stellen sich Verständnisfragen.

**Art. 6 Kategorisierung**

Für diverse Teilnehmende schien es verwirrend, dass die Kategorien in der HFV 2 dieselben Bezeichnungen tragen, wie sie in der HFV 1 für die Kategorien der klinischen Versuche verwendet werden, nämlich Kategorie A und B (SG, SH, AGEK, PedNet, SAMW, SCTO, SGCI, SGP / SSP, SNF, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, Vips). BA kritisiert, dass nicht definiert werde, was unter minimalen Risiken und Belastungen zu verstehen ist. Zwar wird die Auflistung einiger Beispiele von BA begrüsst,

andererseits wird aber kritisiert, dass die Umstände mit Blick auf die Verletzbarkeit der betroffenen Person bei der Kategorisierung ausser Acht gelassen werden. CTC ZH wünscht, dass die Probenentnahme im Rahmen von Routine- bzw. Elektivoperationen ohne zusätzliche studienspezifische Interventionen unter Abs. 4 als weiteres Beispiel einer Massnahme mit minimalen Risiken und Belastungen aufgenommen werde. BS, Insel, DekMedUnibe, Uni BE, SCTO und medservice schlagen vor, zusätzlich zu den unter Abs. 4 Bst. e aufgeführten Datenerhebungsmassnahmen zukunftsweisende Untersuchungsmethoden der diagnostischen Radiologie wie beispielsweise die Magnetresonanzuntersuchungen oder den PET-Scan etc. aufzunehmen. Ferner befürchtet medservice, dass ein grosses Potential für unterschiedliche Interpretationen der aufgeführten Beispiele durch die verschiedenen Ethikkommissionen bestünde. Gemäss Klin Path USZ, SAKK und SPOG sollte für die Einteilung in die Kategorie A unbedingt auch die Entnahme von biologischem Material mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen möglich sein, wenn diese Massnahmen standardmässig auch ohne das Forschungsprojekt für die nachfolgende adäquate Behandlung des Patienten nötig sind.

**Art. 7 Aufklärung**

Vips, SGCI, VKS, Interpharma und HUG GE verweisen auf ihre Ausführungen zu Artikel 7 HFV 1. Uni GE Medicine findet die Sprache des Artikels wenig verständlich. NICER und PH CH fordern eine Ergänzung, wonach das Ausmass der Aufklärung auf das Risiko von Aufklärungsschäden abzustimmen sei. Uni NE Recht fordert die Streichung der Absätze 1 und 2, in jedem Fall aber Abs. 1 Bst. j.

*Abs. 4*

**Bst. a.:** BA verlangt, die Möglichkeit der Aufklärung in Etappen zu streichen. **Bst. c.:** Nach HKBB stiftet die Formulierung Verwirrung; medservice findet ein Recht auf Wissen in der Forschung generell nicht sinnvoll. **Bst. e.:** Uni GE Medicine und Uni GE-IEB verlangen, dass anstelle des Rechts auf Wissen bzw. Nichtwissen der Arzt benannt werden solle, an den die Informationen zu richten seien.

**Art. 8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit**

BA verweist auf Art. 8 HFV 1. KS Winterthur, SAKK und SAKK-Triemli verlangen zwingend zusätzlich eine mündliche Aufklärung. NICER verlangt die Möglichkeit, von der schriftlichen Einwilligung absehen zu können, wenn sie unverhältnismässig schwierig zu erlangen wäre oder das Forschungsinteresse gegenüber dem der betroffenen Person überwiegt.

**Art. 9 Folgen des Widerrufs**

BA verweist auf Artikel 9 HFV 1. UZH fordert, dass im Fall des Widerrufs die Auswertung der Daten unterbleibt bzw. gestoppt wird.

2. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung

*Allgemein*

Nach SVV gelten Art. 19 und 20 HFG nur für klinische Versuche, weshalb der betreffende Abschnitt in der HFV 2 zu streichen ist. HUG und santésuisse verweisen generell auf ihre Beurteilungen zu den entsprechenden Bestimmungen der HFV 1.

**Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht**

Für VD muss explizit festgehalten werden, dass auch beim Vorliegen von Ausnahmen von der Haftung nach Art. 19 HFG die üblichen Haftungsnormen der allgemeinen Rechtsordnung anwendbar sind.

IDS weist darauf hin, dass nicht nur körperliche Schädigungen, sondern auch Schäden infolge unberechtigter Veröffentlichungen von Personendaten entstehen können. Die vorgesehene Haftungsregelung und namentlich Abs. 1 lit. a wird diesem Umstand nicht gerecht. UniGE fordert, dass Abs. 1 durch die aktuell geltende Regelung von Art. 7 der Verordnung über klinische Versuche ersetzt wird. USZ fragt bezüglich lit. a und b nach, wer das Vorliegen der dort vorgesehenen Kriterien beurteilt. SPO beantragt die Streichung von lit. b, da nicht das Mass des Schadens, sondern allein die Kausalität relevant ist. Nach BE, UniGE, SPO und EFS ist lit. c zu streichen; SBK und SVBG weisen hierzu auf die Schwierigkeiten hinsichtlich Beweispflicht sowie für den Fall, wo den Anweisungen der Prüfperson aus berechtigten Gründen zuwidergehandelt wird, hin.
Nach SPO ist Abs. 2 ersatzlos zu streichen.

**Art. 11 Sicherstellung**
UniGE verlangt, dass die Ausnahmen der Projekte der Kategorie A von der Sicherstellungspflicht zu streichen sind. Dementsprechend sind auch Deckungssummen für diese Projekte in Abs. 2 festzulegen.
BA und Uni BA kritisieren mit Blick auf allfällige Spätfolgen, dass die Nachhaftungsfrist in Abs. 3 auf 3 Jahre verkürzt wird.

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren
**Art. 12 Prüfbereiche**
Die Bestimmung stösst mehrheitlich auf Zustimmung. Für HKBB und Interpharma ist jedoch sicherzustellen, dass bei klinischen Versuchen, welche mit der Entnahme von biologischem Material bzw. der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind, keine Duplizierung des Verfahrens in Bezug auf die Einreichung der Unterlagen erfolgt. SCTO, SNF und CTC ZH bemerken, dass die Bestimmung keinen Bezug auf das wissenschaftliche Sekretariat nimmt; teilweise wird eine entsprechende Präzisierung verlangt.
Grundsätzlich ablehnend äussert sich Uni NE Recht: Indem die vorliegende Bestimmung in jeweils leicht modifizierter Form in den weiteren Kapiteln der Verordnungen 1 und 2 wiederkehre, resultiere ein Konfusionspotential, weshalb das Zusammenführen der beiden Verordnungen verlangt wird. Zudem sei die Aufgabe der Ethikkommissionen, den Schutz der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, auf Verordnungsstufe zu wiederholen. Angeregt wird schliesslich, die abschliessenden Prüfbereiche der Ethikkommissionen genauer zu bezeichnen. Ebenfalls ablehnend äussert sich BA, welche integral auf die Stellungnahme zu Art. 27 HFV 1 verweist.
**Bst. a:** SNF regt im Sinne der Nutzerfreundlichkeit eine einheitliche Frist für die Prüfung der Vollständigkeit der Gesuchsunterlagen an.
**Bst. c:** CTU VD fragt, ob unter dem Begriff der teilnehmenden Personen die Forscherinnen und Forscher oder die Versuchspersonen („sujet de recherche") gemeint seien. medservice moniert, bei Entnahme- bzw. Erhebungsmassnahmen könne die wissenschaftliche Qualität nicht beurteilt werden. Bezüglich der Buchstaben f–g wird auf die Stellungnahme zu Art. 4 HFV 2 verwiesen.
**Bst. f und h:** SAKK verlangt, die Kriterien für die fachliche Qualifikation bzw. dessen Nachweis seien genauer zu spezifizieren.
**Bst. i:** Klin Path USZ und SAKK regen an, nur die Hauptfinanzierungsquelle anzugeben.

**Art. 13 Gesuch**
*Absatz 1*

SCTO und CTC verlangen eine Definition des Begriffs der Projektleitung, insbesondere mit Blick auf die Rolle des Sponsors gemäss Artikel 15. Uni NE Recht verweist bezüglich der Rolle des Sponsors bei der Gesuchseinreichung auf die Bemerkungen zu Artikel 28 HFV 1. Der verantwortliche Forscher sei „ad personam" zu bezeichnen. Im Übrigen sei der Begriff „Projektleitung" durch „Forscher" zu ersetzen.

*Absatz 2*

HKBB, Interpharma und FfL regen an, dass weitergehende Gesuchsunterlagen im Interesse der Rechtssicherheit und der Verfahrenseffizienz nur angefordert werden dürfen, soweit diese zum Schutz der teilnehmenden Personen zwingend notwendig seien, wobei die Ethikkommission das Verhältnismässigkeitsprinzip beachten müsse.

**Art. 14 Verfahren und Fristen**

*Absatz 1*

SGCI und Vips regen an, dass die Ethikkommission den Eingang des Gesuchs spätestens innert 6 Tage bestätigt und dabei offensichtliche oder formale Mängel in den Unterlagen mitteilt. Auch CTC ZH verlangt eine Frist für das wissenschaftliche Sekretariat.

*Absatz 2*

Grossmehrheitlich stiess die nach Kategorien differenzierte Fristenregelung auf Ablehnung. Gefordert wird stattdessen eine einheitliche Frist von 30 Tagen (AG, BE, TG, AGEK, CTU VD, SAMW, SCTO, CTU Lausanne, Uni NE Recht). ZH verweist auf die ablehnende Stellungnahme zu Artikel 29 HFV 1. Demgegenüber befürwortet HKBB eine kürzere Frist für klinische Versuche der Kategorie A. Zudem wird ein Hinweis auf die Fristobergrenze von 60 Tagen ab Eingang des Gesuchs sowie auf die Mitteilungspflicht der Ethikkommissionen an das Heilmittelinstitut gefordert. Interpharma verweist auf die Stellungnahmen zu Artikel 29 und 36 HFV 1.

**Art. 15 Multizentrische Forschungsprojekte**

CTC ZH fragt, ob es nicht in jedem Fall eine Person brauche, welche die Gesamtverantwortung im Sinne eines Sponsors trage, bzw. ob die Projektleitung gleichzeitig die Rolle des Sponsors übernehme, wenn kein solcher bestimmt sei. CTU Lausanne verlangt, dass der Begriff „commission directrice" durch „commission d'éthique directrice" ersetzt werde. Verschiedene Stellungnahmen kritisieren, dass die örtliche Zuständigkeit bei Bevölkerungsbefragungen bzw. Registern unklar sei, und verlangen teilweise eine entsprechende Präzisierung (SG, fors, PedNet, SCTO, SAKK, Klin Path USZ, Unil). Gemäss SAKK sollte der Sponsor bestimmen können, wo das Gesuch eingereicht werde. Für HKBB stiftet die Bestimmung Verwirrung, weshalb verschiedene Anpassungen bezüglich der Fristobergrenze, des Beginns des Fristenlaufs und dem Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bei den lokalen Ethikkommissionen gefordert werden. Zudem sei ein zentrales Portal für die Einreichung vorzusehen. Schliesslich wird die Beibehaltung von kürzeren Bearbeitungsfristen für Forschungsprojekte der Kategorie A verlangt. Auch medservice verlangt bei *Absatz 3* kürzere und nach Kategorieneinteilung gegliederte Fristen. TG und CTC ZH fordern demgegenüber eine einheitliche Frist von 30 Tagen. Interpharma, SGCI, Vips verweisen auf die Stellungnahme zu Artikel 30 HFV 1.

**Art. 16 Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte**

Für verschiedene Teilnehmende ist die Zuständigkeit der Ethikkommission unklar, weshalb teilweise eine Präzisierung gefordert wird (CTU BE, CTU SG, SCTO, CTC ZH). Gemäss Klin Path USZ sollte eine Delegation an weitere Durchführungsorte ermöglicht werden. medservice verweist auf die

Stellungnahme zu Artikel 15. SGCI und Vips schlagen eine Anpassung der Bestimmung analog zu ihrem Vorschlag zu Artikel 31 HFV 1 vor.

**Art. 17 Änderungen**

Gemäss CTC ZH sollten alle wesentlichen Änderungen im selben Verfahren durch die Ethikkommission bewilligt werden, eine entsprechende Klarstellung in Ziffer 3.2.12 der Erläuterungen sei daher erforderlich. SCTO und CTU SG möchten den Verweis in Absatz 3 auf Artikel 14 präzisieren (Absatz 1 und 3). Uni NE Recht verweist bezüglich Absatz 2 auf die Bemerkungen zu Artikel 29 HFV 1 und 14 HFV 2.

3. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung

**Art. 18 Meldung von Schutzmassnahmen**

SCTO fordert, dass nur neue Schutzmassnahmen zu melden seien.

**Art. 19 Schwerwiegende unerwartete Ereignisse**

CTU GE und HUG GE fordern eine Abschwächung der Meldepflicht bei nicht klinischen Versuchen. FfL schlägt eine Umformulierung von Abs. 1 vor und fordert eine Unterscheidung zwischen Observations- und Interventionsstudien. Klin Path UZH findet eine Unterbrechung des Projektes in Folge eines SAE unverhältnismässig. PH CH fordert die ersatzlose Streichung des Satzteiles „oder die durchgeführte Erhebung personenbezogener Personendaten". SCTO, CTC ZH und UZH fordern, die internationalen gebräuchlichen Definitionen für Ereignisse bei klinischen Versuchen zu gebrauchen und diese im Anhang aufzuführen. Uni GE Medicine und Uni GE-IEB fordern die Meldung aller auftretenden SAEs.

**Art. 20 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts**

BA fordert die Meldung des Abbruchs eines Forschungsprojekts innerhalb von 15 Tagen; die Angabe der Gründe für den Abbruch fordern auch SBK und SVBG. HKBB, medservice, SAKK und Interpharma hinterfragen die Praktikabilität des Schlussberichtes innerhalb eines Jahres insbesondere für Biobanken. SGCI und Vips verweisen auf die Stellungnahme zu Art. 41 HFV 1.

**Art. 21 Sponsor**

Mehrere Teilnehmende beurteilen die Rollenverteilung zwischen Projektleitung und Sponsor als unklar (CTC ZH, DekMedUnibe, Insel, Uni BE, SCTO). CTU SG fragt, ob der Verweis auf Artikel 2 Buchstabe d HFV 1 bezüglich der Verantwortlichkeit des Sponsors korrekt sei. SBK/ASI und SVBG erachten es mit Blick auf Forschungsprojekte von Studierenden als hilfreich, wenn eine Bildungsinstitution als Sponsor Gesuche einreichen könnte. Demgegenüber lehnen Uni GE Medicine und Uni GE-IEB die Gesuchseinreichung durch einen Sponsor grundsätzlich ab, weil nur die Projektleitung mit der Ethikkommission in Verbindung treten sollte. Auch für CTU VD und HUG GE besteht neben der Projektleitung kein Raum mehr für einen Sponsor, weshalb die Bestimmung zu streichen sei.

*4.2.3 3. Kapitel: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 22 Weiterverwendung**

Für BFH sollte die Weiterverwendung von Proben oder Daten aus diagnostischen Massnahmen ohne nachträgliche Einwilligung möglich sein. CSST wünscht eine Ergänzung, wonach die Verschlüsselung nach Möglichkeit der Anonymisierung vorgezogen werden solle. Für Klin Path USZ muss sichergestellt sein, dass Proben aus Archiven auch ohne nachträgliche Einwilligung ausgewertet werden dürfen. medservice stellt Diskrepanzen zwischen der Norm und dem Erläuternden Bericht fest, daneben sei unklar, wie biologisches Material korrekt aufzubewahren sei und wer das konktrolliere. USZ vermisst eine Regelung zur Biobankenforschung. Uni Ba Klin Forsch versteht die Bestimmung dergestalt, dass die Aufbewahrung von Material ohne konkreten Forschungsbezug nicht als Weiterverwendung zu betrachten sei.

**Art. 23 Anonymisierung**

BA fordert die Streichung des Satzteiles, wonach die Wiederherstellung des Personenbezuges nur „mit unverhältnismässigem Aufwand" verunmöglicht sein muss. BFH dagegen möchte, dass auf die Löschung von Jahrgang und Geschlecht verzichtet werden darf. Ähnlich verlangt fors die geografische Verfolgbarkeit der Individuen. Für SCTO und UZH sollte die Begrifflichkeit präzisiert werden, auch fors wünscht eine Klarstellung, was unter „unverhältnismässigem Aufwand" zu verstehen sei. PH CH verlangt die Klarstellung, dass Forschung mit anonymisierten Daten nicht dem HFG unterliegt.

**Art. 24 Verschlüsselung**

DekMedUniBe, SCTO, Uni BA, Uni BE und Insel verlangen, dass der Schlüssel auch vom verantwortlichen Prüfer eingesehen werden dürfe. Für HUG GE und UZH sollte die Begrifflichkeit präzisiert werden.

**Art. 25 Voraussetzungen für die Entschlüsselung**

SCTO und FSP fragen, wer über das Vorliegen der Gründe für die Entschlüsselung entscheidet. Uni BA und Uni Ba Klin Forsch wollen die Möglichkeit der Entschlüsselung eröffnen, wenn ein im Gesuch präzise umschriebenes Ereignis eintritt; NICER und PH CH dann, wenn nur so eine wichtige Forschungsfrage geklärt werden kann.

2. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung beziehungsweise Information

**Art. 26 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form**

Für medservice bestehen eine Reihe von Inkonsistenzen in der Bestimmung.

*Abs. 1*

Verschiedene Teilnehmende fordern, dass immer mündlich und schriftlich aufgeklärt werden müsse (BA, AGEK, HUG GE, SCTO, SG, Uni GE Medicine, Uni GE-IEB, UZH, ZH). **Bst. g:** FfL fordert die ersatzlose Streichung.

**Art. 27 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form**

Uni Ba Klin Forsch ist unklar, ob eine Routineaufbewahrung als Weiterverwendung gilt. BA verweist auf seine Stellungnahme zu Artikel 26 Absatz 1. eh wünscht die Ergänzung eines Artikels, wonach eine entsprechende Unterstützung für Menschen mit Behinderung vorgesehen werden kann. Die Bestimmung ist im Hinblick auf mündliche und schriftliche Aufklärung und Einwilligung für ZH und SCTO undeutlich.

**Art. 28 Information über die beabsichtigte Anonymisierung von biologischem Material und genetischen Personendaten zu Forschungszwecken**

Uni NE Recht sieht die Bestimmung im Widerspruch Artikel 8 DSG. BA verweist auf seine Stellungnahme zu Artikel 26 Absatz 1. eh wünscht die Ergänzung eines Artikels, wonach eine entsprechende Unterstützung für Menschen mit Behinderung vorgesehen werden kann. Die Bestimmung ist im Hinblick auf mündliche und schriftliche Aufklärung und Einwilligung für ZH, HUG GE, SCTO und UZH undeutlich.

**Art. 29 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form**

BA verweist auf seine Stellungnahme zu Artikel 26 Absatz 1. eh wünscht die Ergänzung eines Artikels, wonach eine entsprechende Unterstützung für Menschen mit Behinderung vorgesehen werden kann. NICER verlangt die Möglichkeit, von der schriftlichen Einwilligung absehen zu können, wenn sie unverhältnismässig schwierig zu erlangen wäre oder das Forschungsinteresse gegenüber dem der betroffenen Person überwiegt; ähnlich auch PH CH. Die Bestimmung ist im Hinblick auf mündliche und schriftliche Aufklärung und Einwilligung für ZH, HUG GE, SCTO und UZH undeutlich.

**Art. 30 Information über die beabsichtigte Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form**

BA verweist auf seine Stellungnahme zu Artikel 26 Absatz 1. eh wünscht die Ergänzung eines Artikels, wonach eine entsprechende Unterstützung für Menschen mit Behinderung vorgesehen werden kann. Die Bestimmung ist im Hinblick auf mündliche und schriftliche Aufklärung und Einwilligung für HUG GE, SCTO und UZH undeutlich.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren sowie Meldepflichten für Forschungsprojekte mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten

**Art. 31 Prüfbereiche**

Die Bestimmung stösst grundsätzlich auf Zustimmung. CTC ZH fällt auf, dass in dieser Verordnung kein Bezug genommen wird auf das wissenschaftliche Sekretariat und fordert, dessen Rolle im Bewilligungsverfahren zu klären und eine Frist für die Vorprüfung der Gesuchsunterlagen festzulegen. Gen Suisse weist darauf hin, dass die Ethikkommissionen in der Regel bereits die Entnahme von biologischem Material bzw. die Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten geprüft haben. Deshalb sei in einem Zusatz klarzustellen, dass diese Aspekte im Rahmen der Bewilligung für die Weiterverwendung nicht erneut geprüft werden müssen. HKBB kritisiert, dass Artikel 31 und 35 relativ stark von einander abweichen. Unterscheidungen rechtfertigten sich nur, soweit das Gesetz unterschiedliche Voraussetzungen nenne (wie z.B. die Prüfung der Gründe in Art. 34 HFG). Dies sollte auch bezüglich der einzureichenden Unterlagen gemäss Anhang 2 beachtet werden. Gemäss Klin Path USZ können die *Buchstaben d-f* entfallen, da die Organisationsstrukturen in der Pathologie eine Eignung als vorausgesetzt bedingen. SCTO fragt, ob die Ethikkommissionen nicht auch die berufliche Qualifikation des Gesuchstellers prüfen müssen.

**Art. 32 Gesuch**

Die Bestimmung stösst auf geteilte Meinungen. Uni NE Recht regt die Streichung der Bestimmung an, sofern ihrem Vorschlag gefolgt wird, HFV 1 und HFV 2 zu vereinigen. Es sei ausreichend, das Kontrollverfahren vor der Ethikkommission in genereller Weise zu regeln; die Besonderheiten könnten dann kapitelweise und mit Blick auf die jeweilige Forschungsart ergänzt werden. Artikel 32

erscheine demgegenüber kompliziert und es fehle die Systematik. CTC ZH verlangt, dass die Rolle des wissenschaftlichen Sekretariats im Prüfverfahren spezifiziert und eine Bearbeitungsfrist festgelegt wird.

*Absatz 1*

Keine Stellungnahme eingegangen.

*Absatz 2*

SGCI, Vips befürworten die Bestimmung, halten aber gleichzeitig fest, dass die Ethikkommissionen bei der Nachforderung zusätzlicher Unterlagen an das Verhältnismässigkeitsprinzip gebunden seien. Dementsprechend verlangen sie eine Präzisierung. HKBB und Interpharma verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Art. 13 Absatz 2 HFV 2.

**Art. 33 Verfahren und Fristen**

*Absatz 1*

SGCI und Vips verlangen, dass die zuständige Ethikkommission der Projektleitung nach spätestens sechs Tagen den Eingang des Gesuchs bestätigt und ihr dabei offensichtliche formale Mängel mitteilt. Zur Begründung des Antrages wird auf die Stellungnahme zu Artikel 7 HFV 1 verwiesen. Auch Interpharma und medservice verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Artikel 14 und 15 HFV 2. CTC ZH verlangt die Festlegung einer Bearbeitungsfrist für das wissenschaftliche Sekretariat.

*Absatz 2*

HKBB und Interpharma weisen darauf hin, dass die Ethikkommissionen in der Regel bereits die Entnahme von biologischem Material bzw. die Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten geprüft haben. Die Prüfbereiche im Bewilligungsverfahren für die Weiterverwendung seien entsprechend eingeschränkt. Deshalb sei eine kürzere Frist von 20 Tagen vorzusehen. Demgegenüber befürwortet SCTO eine einheitliche Frist von 30 Tagen.

*Absatz 3*

Keine Stellungnahme eingegangen.

*Absatz 4*

HKBB und Interpharma kritisieren die Frist von 45 Tagen als zu lang für die Bewilligung von multizentrischen Forschungsprojekten für die Weiterverwendung von biologischem Material oder Personendaten (Art. 33 Abs. 4 i.V.m. Art. 15 bzw. 16 HFV 2). Angemessen sei eine Frist von höchstens 30 Tagen.

**Art. 34 Meldepflichten**

CTC ZH fordert die Definition von „wesentlichen Anpassungen". CTU Bern, CTU VD und SCTO verlangen, dass auch hier wesentliche Anpassungen gemeldet werden müssen. Uni GE Medicine und Uni GE-IEB fordern, dass auch in diesen Forschungsbereichen schwerwiegende unerwartete Ereignisse der Ethikkommission gemeldet werden müssen.

4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren sowie Meldepflichten für die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information.

*Allgemeines*

Die Bestimmungen zum Bewilligungsverfahren für die Weiterverwendung von biologischem Material oder Personendaten bei fehlender Einwilligung bzw. Information (vgl. Art. 34 HFG) stiessen auf grundsätzliche Zustimmung. Nur BA kritisiert die Ausnahmebewilligung als unhaltbar. Demgegenüber

erwartet CSST, dass die aus ihrer Sicht relativ liberale Regelung in Artikel 34 HFG nicht auf Verordnungsstufe eingeschränkt werde, insbesondere mit Blick auf die Weiterverwendung von biologischem Material aus vergangenen Zeiten, wo weniger hohe Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung gegolten hätten. Auch für Klin Path USZ ist sicherzustellen, dass derartiges biologisches Material ohne nachträgliche Zustimmung der Patienten ausgewertet werden könne. TI betont die Wichtigkeit eines möglichst unkomplizierten und zeitsparenden Bewilligungsverfahrens. Für CTC ZH ist grundsätzlich unklar, was für Forschungsprojekte unter die Bestimmung fallen könnten. Zudem falle auf, dass in dieser Verordnung kein Bezug genommen werde auf das wissenschaftliche Sekretariat. Dessen Rolle im Bewilligungsverfahren sei zu klären und eine Frist für die Vorprüfung der Gesuchsunterlagen festzulegen.

**Art. 35 Prüfbereiche**

Gemäss SCTO ist *Buchstabe c* so zu ergänzen, dass beim Transfer von biologischem Material von einer öffentlichen Institution an einen kommerziellen Träger geprüft werde, ob es sich um einen reinen Verkauf handle. TI und BBS fordern, dass an Stelle bestimmter Personen in den *Buchstaben e und f* nur die Nennung eines Personenkreises vorzuschreiben sei, weil sonst mit einer grossen Anzahl an Mutationen zu rechnen sei. In diesem Zusammenhang schlägt Klin Path USZ vor, auf Funktionen bzw. Funktionsträger abzustützen. medservice merkt an, die wissenschaftliche Qualität werde nicht aufgeführt; dies im Unterschied zu den anderen Bestimmungen, welche die Prüfkriterien beschreiben. Unklar sei zudem, welche Aspekte in Bezug auf den Personenkreis geprüft werden, der zur Weitergabe des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt sei (*Bst. e*). Eine weitere Unklarheit bestehe bezüglich der Überprüfung der Eignung der Aufbewahrung gemäss *Buchstabe g*: Während in Ziffer 3.2.1. des Erläuternden Berichts dargelegt werde, die Aufbewahrung von biologischem Material bzw. von gesundheitsbezogenen Personendaten unterliege nicht der Kontrolle einer Ethikkommission, finde sich in Ziffer 3.3.13 die gegenteilige Aussage. Fraglich sei zudem, wer die Aufbewahrung aufgrund welcher Grundlagen kontrollieren soll.

**Art. 36 Gesuch**

Interpharma verweist auf die Stellungnahme zu Artikel 13 HFV 2.

**Art. 37 Verfahren und Fristen**

CTC ZH verlangt in *Absatz 1* die Festlegung einer Frist für das wissenschaftliche Sekretariat. Gemäss SGCI und Vips sollte die Ethikkommission der Projektleitung nach spätestens 6 Tagen den Eingang des Gesuchs bestätigen und ihr offensichtliche formale Mängel in den eingereichten Unterlagen mitteilen, weshalb sie eine entsprechende Änderung fordern. Zur Begründung wird auf die Stellungnahme zu Artikel 7 HFV 1 verwiesen. Interpharma und medservice verweisen auf die Stellungnahme zu Artikel 14 HFV 2.

**Art. 38 Bewilligung**

Gemäss CTC ZH müssen die Ethikkommissionen überprüfen, ob biologisches Material beziehungsweise gesundheitsbezogene Personendaten nicht an einen kommerziellen Forschungspartner verkauft werden; *Buchstabe a* sei entsprechend zu ergänzen. Zudem sei unklar, welches Formular in welchem Format und mit welchen Inhalten zu verwenden sei. Klin Path USZ verlangt, dass die Bewilligung Funktionen oder Funktionsträger benennen sollte (*Bst. c-f*).

**Art. 39 Meldungen**

Keine Stellungnahme eingegangen.

### *4.2.4 4. Kapitel: Forschungsprojekte an verstorbenen Personen*

**Art. 40 Prüfbereiche**

VKS weist auf die Vorgabe in Artikel 36 HFG hin, wonach auch bei Forschungsprojekten an Verstorbenen eine Einwilligung vorliegen müsse. Das Verordnungsrecht enthalte jedoch keine diesbezüglichen Ausführungsbestimmungen – dies im Gegensatz etwa zu Forschungsprojekten an Embryonen oder Totgeburten gemäss dem 5. Kapitel. Entsprechend sei eine Ergänzung des 4. Kapitels erforderlich. CTC ZH fällt auf, dass in dieser Verordnung kein Bezug genommen wird auf das wissenschaftliche Sekretariat und fordert, dessen Rolle im Bewilligungsverfahren zu klären und eine Frist für die Vorprüfung der Gesuchsunterlagen festzulegen. Uni GE Medicine bemerkt, dass im französischsprachigen Text von *Buchstabe d* statt von "implication" besser von "inclusion" gesprochen werden sollte. Für SG wäre es wünschenswert, in *Buchstabe e* eine klare Definition des Begriffs "biologisches Material" einzufügen. Für FSP ist es nicht nachvollziehbar, weshalb in *Buchstabe f* die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbotes gemäss Artikel 9 HFG explizit erwähnt wird, während dies im Zusammenhang mit den anderen Projekten mit biologischem Material nicht der Fall sei. Klin Path USZ verlangt die Streichung des Prüfpunktes in *Buchstabe h* ("die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort"), da die Organisationsstrukturen in der Pathologie eine Eignung als vorausgesetzt bedingen.

**Art. 41 Gesuch**

Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 42 Verfahren und Fristen**

SGCI und Vips regen zu *Absatz 1* an, dass die Ethikkommission den Eingang des Gesuchs spätestens 6 Tage nach dessen Eingang bestätigt und dabei offensichtliche oder formale Mängel in den Unterlagen mitteilt. Auch CTC ZH verlangt eine Frist für das wissenschaftliche Sekretariat.
Die abgestufte Fristenregelung gemäss *Absatz 2* stiess auf Kritik. So fordert CTU VD eine einheitliche Frist von 30 Tagen für alle Arten von Forschungsprojekten mit Verstorbenen. Demgegenüber regt Uni Ba Klin Forsch an, die Frist von 30 Tagen bei Verstorbenen, die künstlich beatmet werden, aus Kostengründen zu kürzen. Für Klin Path USZ sollte *Absatz 4* dahingehend geändert werden, dass eine Delegation an andere Orte oder internationale Einrichtungen ohne erneutes Verfahren möglich ist. Interpharma verweist auf ihre Stellungnahme zu Artikel 14 und 15 HFV 2.

**Art. 43 Meldungen**

SCTO und CTC SG fordern eine Definition von „wesentlichen Anpassungen".

### 4.2.5. 5. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

**Art. 44 Aufklärung und Einwilligung**

SHV und SVBG begrüssen die Bestimmung. Uni GE Medicine und HUG GE verlangen eine deutlichere Klärung der Rechte der schwangeren Frau und ihres Partners. SCTO fragt, wie fremdsprachige Personen aufgeklärt werden. FSP fordert einen Verweis auf die Ausnahmen von der Schriftlichkeit.

**Art. 45 Prüfbereiche**

SCTO fragt, weshalb nicht immer dieselbe Reihenfolge der zu prüfenden Elemente in den verschiedenen Bestimmungen zu den Prüfbereichen eingehalten werde. Klin Path USZ verlangt die Streichung des Prüfpunktes gemäss *Buchstabe h* („die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort"), da die Organisationsstrukturen in der Pathologie eine Eignung als vorausgesetzt bedingen.

**Art. 46 Gesuch**
CTC ZH verlangt, dass eine Bearbeitungsfrist für das wissenschaftliche Sekretariat gesetzt werde.

**Art. 47 Verfahren und Fristen**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Art. 48 Meldungen**
CTC ZH und CTC SG fordern eine Definition von „wesentlichen Anpassungen".

*4.2.6 6. Kapitel: Schlussbestimmungen*
**Art. 49-50**
Keine Stellungnahme eingegangen.

**Anhänge**
UniNE Recht schlägt vor, die Anhänge ganz aus der Verordnung zu entfernen und diese bei der Koordinationsstelle zu führen.

**Anhang 2**
Für die Punkte 1.5, 10, 2.8, 4.6, 4.10, 5.7, 5.11, 6.7 fordert CTU VD die Nennung der Vertragsvereinbarung inklusive finanzieller Entschädigung der am Projekt Beteiligten.
**1.8:** CTC ZH fordert zusätzlich einen Nachweis der GCP-Kenntnisse und Weiterbildungen
TI und BBS fordern die Streichung folgender Ziffern: 2.2, 3.2, 3.3. Für die Ziffern 3.6 und 3.7 verlangen TI und BBS die Bezeichnung des Personenkreises statt der einzelnen Personen. KMU Forum fordert eine Redimensionierung der Gesuchsunterlagen an die Ethikkommissionen, insbesondere der Punkte: 1.10, 2.8, 4.10, 5.11 und 6.7.

### 4.3 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

*4.3.1 Kapitel: Ethikkommission*

*Allgemein*

Die bezweckte Professionalisierung und Standardisierung der Arbeit der Ethikkommissionen wird im Grundsatz von BE, LU, BS, BL, NW, UR, FR, VS, JU und AGEK begrüsst, ebenso die weiterhin gegebene Möglichkeit der Regionalisierung der EK (NW, OW, UR, LU, SH). Die vorgeschlagenen Regelungen entsprechen für BL und VS den aktuellen Gegebenheiten in ihren Ethikkommissionen. Für interpharma, Vips und scienceind sind die Bestimmungen der OV HFG noch konsequenter auf die Förderung der Professionalität der Ethikkommissionen auszurichten. AI dagegen moniert, dass die Anforderungen namentlich für kleinere Kantone generell zu hoch sind. Für einige Kantone (etwa ZG, BL, GR, TG, JU) ist die Regulierungsdichte zu hoch bzw. wurde ein verhältnismässiger Mittelweg zwischen Überregulierung und Harmonisierung nicht gefunden. AI, BL, JU, LU, NW, OW, ZG, GR und GDK beurteilen die vorgeschlagenen organisationsrechtlichen Bestimmungen als einen starken Eingriff in die kant. Organisationsautonomie. Nahezu alle Kantone sowie GDK kritisieren, dass die Auswirkungen der neuen Humanforschungsgesetzgebung, namentlich auch die Aufgabenübertragung von Swissmedic auf die Ethikkommissionen, im erläuternden Bericht nicht ausreichend dargestellt werden. SO begrüsst eingedenk der Mehraufwendungen für die Kantone die Aufgabenentflechtung zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen. Eine grosse Mehrheit der Kantone schliesslich fordert eine angemessene Übergangsfrist, um Ethikkommissionen nach den neuen Anforderungen implementieren zu können.

**Art. 1 Zusammensetzung**

*Abs. 1*

AGEK, IDS, USZ und SCTO verlangen, dass lediglich das Fachwissen der einzelnen Disziplinen in der Kommission vertreten sein muss, da ein Mitglied auch mehrere Bereiche abdecken kann. Für BS ist die Aufzählung zu kompliziert, und namentlich einige Kantone befürchten, dass die zwingende Vertretung einzelner Fachbereiche (z.B. Datenschutz, Psychologie) zu einer unnötigen Vergrösserung der Kommissionen führt. TI, NE, KAV, IDS, HKBB wünschen die Vorgabe einer Mindestgrösse der EK.

Zu den vorgeschlagenen einzelnen Fachbereichen wurden vielfältige Anregungen vorgebracht: in zahlreichen Stellungnahmen (FR, JU, ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BS, BL, AG, AI, BE, VS, KAV, AGEK, GDK, SNF, SAMW, PedNet, SCTO, KMU, USB, Uni BA Klin Forsch, SGP) wird verlangt, dass der Datenschutz durch die rechtskundige Person eingebracht werden kann; teilweise wird vorgeschlagen, die Vertretung der Psychologie mit der Psychiatrie zusammenzuführen (JU, ZH, SG, UR, NW, BS, VS, AGEK); AI, LU, UR, OW, ZG, FR, GR, SO und BL sowie GDK monieren, dass eine Vertretung der Psychologie nicht sinnvoll ist, da bisher keine Projekte zu beurteilen waren. Nach SCTO soll die Psychologie zugunsten der Soziologie gestrichen werden, wogegen FSP die explizite Nennung der Psychologie begrüsst. TG regt die Streichung der Pharmakologie an, während SCTO und HUG die Pharmazeutische Medizin anstelle von Pharmakologie und Pharmazie bzw. die Ergänzung mit Toxikologie wünscht. Für SHV und SVBG fehlen Gynäkologie/Geburtshilfe, KMU, Insel (und weitere Bereiche der UniBE) schlagen die Ergänzung der Liste mit den Bereichen Biologie/Genetik vor, und SNF wünscht die Aufnahme des Bereichs Versorgung. Nach Insel und UniBEDekMed sollte die "biomedizinische Forschung" vertreten sein, während physioswiss und FHBE den Ersatz der Pflege durch "nicht-med. Gesundheitsberufe" oder "Gesundheitswissenschaften" vorschlagen. Das Fehlen der Sozialwissenschaften monieren VD, SAMW, SNF, IDS, FORS, UniLA, SGP und PedNet, für IDS fehlt zudem der Bereich public health und für SAKK sowie USZ Klin Path der Kompetenzbereich

Studienmethodik. Umgekehrt schlägt BA angesichts der Aufgaben der Ethikkommissionen den Verzicht auf den Bereich Ethik und – zur Gewährleistung der Unbefangenheit – die Besetzung vorrangig mit Nicht-Naturwissenschaftlern vor. Auch EFS moniert, dass die naturwissenschaftlich-biomedizinischen Berufe überwiegen. Für VS, SBK, SVBG, USZ und EFS ist eine Vertretung der Betroffenen bzw. Patienten notwendig.

*Abs. 2*

TG wünscht das Erfordernis der Ausgewogenheit betreffend Alter, während CTU GE die Ausgewogenheit betreffend Berufsgruppen streichen will.

*Abs. 3*

Das Erfordernis, dass in der EK Kenntnisse über die jeweiligen lokalen Gegebenheiten vorhanden sein müssen, ist nach SH und BS zu mildern bzw. zu streichen.

*Abs. 4*

Fehlende Kompetenzen sollten für FfL primär durch Rückgriff auf bestehende Expertise z.B. des Nationalfonds oder bei den Akademien beschafft werden.

**Art. 2 Anforderungen an die Mitglieder**

*Abs. 1*

SH, SAAK, Insel und UniBE verlangen, dass ein schweizweites Ausbildungsangebot oder -konzept bzw. die hierfür zuständige Stelle festgelegt wird. SAKK und USZ Klin Path verlangen dies auch für die bei Swissmedic für die Prüfung zuständigen Mitarbeitenden. Nach USZ, IDS und SCTO müssen die Mitglieder aus den Bereichen Medizin und Pflege bzw. alle Mitglieder die für die Prüfperson erforderliche Ausbildung aufweisen können.

*Abs. 2*

In zahlreichen Stellungnahmen wird gefordert, dass das Erfordernis der Forschungserfahrung gestrichen oder zumindest eingeschränkt (z.B. auf Vertreter der Medizin) bzw. allgemein gemildert wird, ansonsten die Auswahlmöglichkeit für potentielle Mitglieder zu stark eingeschränkt werde (ZH, FR, JU, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BL, BS, GE, AG, AI, NE, VD, AGEK, GDK, KAV, USBKlinFo, UniNE, FSP). Demgegenüber sollen für VD, SAMW, SNF, SCTO, SGP, UniLA und PedNet auch Mitglieder aus den Sozialwissenschaften Forschungserfahrung aufweisen müssen.

*Abs. 3*

Etliche Anhörungsteilnehmende beantragen die Streichung des Verbots, dass Mitarbeitende im wissenschaftlichen Sekretariat gleichzeitig Mitglieder der Kommission sein dürfen (ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, BL, BS, AG, AI, VS, BE, JU, AGEK, GDK, SAMW, PedNet, interpharma, HKBB, gensuisse) oder dieses zumindest zu überdenken (FSP). SPO verlangt dagegen, weitere generelle Unvereinbarkeitsgründe vorzuschreiben. AI zieht die Funktion des Sekretariats in Zweifel.

**Art. 3 Ausstand**

SCTO schlägt vor, die im Verwaltungsrecht übliche Ausstandsregelung zu übernehmen. Nach SPO sind konkrete Unvereinbarkeitsgründe aufzuführen und mit einer Sanktionsnorm zu belegen. Santésuisse regt an, die "anderen Gründe" (Abs. 1 lit. c) näher auszuführen.

**Art. 4 Ordentliches Verfahren**

*Abs. 1*

Für SCTO, PedNet und UniGEMed genügen für die Beschlussfähigkeit 5 anstelle von 7 Mitgliedern.

*Abs. 3*

BS und Uni BS Klin Forsch erachten die Vorgaben zur Beschlussfassung als zu streng. Für zahlreiche Teilnehmende muss die Fachperson der Biostatistik nicht anwesend, sondern nur (z.B. im Rahmen einer schriftlichen Stellungnahme) beteiligt oder mitwirkend sein sein (FR, JU, ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BL, AI, BE, VS, KAV, AGEK, GDK, SCTO, USB, USZ). Für TI genügt es, wenn nur eine Person aus den Bereichen Ethik, Recht und Datenschutz anwesend ist. BS, AGEK, SAMW, SGP, PedNet und Gen Suisse schlagen vor, dass die Fachpersonen der aufgeführten Bereiche nur beteiligt, aber nicht zwingend bei der Beschlussfassung anwesend sein müssen. SAKK und USZ Klin Path gehen davon aus, dass klinische Versuche in der Onkologie stets im schriftlichen Verfahren behandelt werden.

*Abs. 4*

CTU LA verlangt, dass Beschlüsse nur einstimmig getroffen werden dürfen, ansonsten lediglich eine Empfehlung erfolgen darf.

**Art. 5 Vereinfachtes Verfahren**

Die vorgeschlagene Zuweisung der Fallgruppen in das vereinfachte und das Präsidialverfahren (Art. 6) wird gänzlich (AI) oder infolge der Entscheidfrist von 20 Tagen (ZH, ZG, AGEK) als nicht miliztauglich beurteilt. Unil schlägt vor, die Beurteilung bestimmter Projekte im vereinfachten Verfahren (namentlich Forschung mit Gesundheitsdaten) an Subkommissionen der Fakultäten zu delegieren, wobei letztere gegenüber der Ethikkommission berichterstattungspflichtig wären.

*Abs. 1*

TI, LU, UR, NW und OW begrüssen explizit die Möglichkeit, ein vereinfachtes Verfahren durchführen zu können; es soll jedoch im Ermessen der Kommissionen bzw. des Präsidiums stehen, welche Verfahren zur Anwendung kommen; die in der Verordnung vorgeschlagenen Kategorien könnten dabei als Richtlinien dienen. In einigen Stellungnahmen (ZH, SG, ZG, AGEK, SCTO, USZ, Interpharma, HKBB, FfL) wird vorgeschlagen, sämtliche oder zumindest einige der in Absatz 1 genannten Fallkategorien (wie wesentliche Änderungen an bewilligten Projekten, Projekte mit verstorbenen Personen sowie Projekte, die mit der Entnahme von Material oder der Erhebung von Personendaten verbunden und der Kategorie A zugeteilt sind), nicht im vereinfachten, sondern im Präsidialverfahren zu entscheiden. TI und KAV verlangen, das klinische Versuche mit Arzneimitteln immer im ordentlichen Verfahren zu beurteilen sind. CTU BE verlangt genauere Angaben zum Kriterium "keine hohe Komplexität" nach Abs. 1 lit. a. BBS schlägt vor, Projekte nach Art. 34 HFG auch im vereinfachten Verfahren beurteilen zu lassen.

Anstelle der vorgeschlagenen Dreierbesetzung erachten SG, ZG, AGEK und CTU ZH eine Zweierbesetzung als genügend.

*Abs. 2*

ZH und AGEK beantragen die Streichung dieser Vorschrift bzw. die Vorgabe des vereinfachten Verfahrens für die Beurteilung von Änderungen als Leitethikkommission. BL, BS, SCTO, USZ sowie (betreffend Änderungen) USB und Uni BS Klin Forsch schlagen vor, dass Multicenterstudien (SAKK, Uni ZH Klin Path, interpharma, HKBB: solche mit tiefer Komplexität) nach Ermessen des Präsidiums auch im vereinfachten Verfahren entschieden werden können.

*Abs. 3*

Nach SCTO und KMU hat die Besetzung nach Sachverstand, nicht nach Personen zu erfolgen. SAMW, SGP und PedNet schlagen vor, die Ausgestaltung des Spruchkörpers den Kommissionen zu überlassen.

*Abs. 5*

AGEK fordert die Streichung des Rechts, dass ein Mitglied des Dreiergremiums die Durchführung eines ordentlichen Verfahrens verlangen kann.

**Art. 6 Präsidialentscheid**

Wie aus den Rückmeldungen zu Artikel 5 Absatz 1 hervorgeht, sollen einige der für das vereinfachte Verfahren vorgesehenen Projektkategorien neu im Präsidialverfahren entschieden werden können. HUG verlangt, dass dies im Ermessen des Präsidiums liegen soll.

Darüber hinaus muss nach SG, SAMW, SNF, SGP, PedNet und SCTO die Formulierung betreffend offensichtlich unvollständige Gesuche in Abs. 1 lit. a neu formuliert oder aber gestrichen werden, da die entsprechende Beurteilungskompetenz dem wissenschaftlichen Sekretariat zukommt. UniGeMed schlägt vor, dass der Beschluss über die fehlende Zuständigkeit auch als Präsidialentscheid erfolgen kann.

CTU BE verlangt die Streichung der in Abs. 2 festgeschriebenen Möglichkeit, ein vereinfachtes Verfahren durchführen zu können. CTU LA bemängelt im Kontext des Präsidialverfahrens die fehlende Rollendefinition des Präsidiums.

**Art. 7 Aufbewahrungspflicht und Einsichtsrecht / Art. 8 Meldepflicht**

JU, GE, NE, VD, IDS und SCTO beantragen, die kant. Aufsichtsbehörde näher zu umschreiben bzw. zu bezeichnen. BS verlangt, dass die Aufbewahrungsfrist mit derjenigen nach Art. 48 HFV 1 übereinstimmt.

*Weitere Punkte*

SG, TI, AGEK, KAV und SCTO schlagen vor, dass die Verantwortlichkeiten bzw. Kompetenzen des wissenschaftlichen Sekretariats dem Grundsatz nach festgelegt werden. Die Normierung von Mindestanforderungen hinsichtlich der im wissenschaftlichen Sekretariat tätigen Mitarbeitenden sowie dessen Erreichbarkeit und Verfügbarkeit verlangen ZH, SNF, HKBB und FfL.

Seitens einiger Kantone (LU, NW, OW, GR, BL, JU, GDK) wird gefordert, dass eine Finanzierung der AGEK vorzusehen sei. Bezüglich der Übernahme der Funktion als Leitethikkomission bei Multizenterstudien verlangen VS und SBK, dass ein Turnus eingeführt wird. BE sowie Interpharma verlangen, dass der Bundesrat Mindestzahlen von jährlich zu beurteilenden Forschungsgesuchen festlegt. BE und KAV fordern weiter die Einführung schweizweit einheitlicher Gebühren. SCTO und USZ verlangen, dass eine Evaluation der Arbeit der Ethikkommissionen vorgegeben wird.

4.3.2 Kapitel: Koordinationsstelle

**Art. 9 Koordinationsstelle**

Mehrere Stellungnahmen haben zum Anliegen, dass die Koordinationsstelle von der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK) geführt wird, da die AGEK bereits heute Koordinationsaufgaben übernimmt und Empfehlungen zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis erarbeitet (HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SCTO, SGP/SSP).

Verschiedene Anhörungsteilnehmer äussern sich zur Finanzierung der AGEK und der Ethikkommissionen. BL, JU und NW fordern, dass die Finanzierung der AGEK in der Verordnung festgehalten wird, und VS wirft die Frage nach einer vernünftigen (judicieux) Finanzierung der Ethikkommissionen auf. KAV schliesslich fordert eine gesamtschweizerische Harmonisierung der Gebühren, um einen Wettbewerb unter den Ethikkommissionen auszuschliessen.

*Abs. 2*

Zu den Aufgaben der Koordinationsstelle unter Abs. 2 werden ergänzende Formulierungen vorgeschlagen, insbesondere in Bezug auf die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der Ethikkommissionen und die Qualitätssicherung ihrer Arbeit (CTC ZH, SPOG, SCTO). Zwei Stellungnahmen (TI, Uni NE Recht) verlangen eine Ausweitung der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs auf internationaler Ebene. Dies betrifft sowohl die kompetenten Behörden sowie öffentliche Register.

4.3.3 Kapitel: Datenschutz

**Art. 10 Schweigepflicht**

SPOG stimmt der Bestimmung grundsätzlich zu und regt an, dass die Mitglieder der Ethikkommissionen die eingereichten Dokumentationen in ihrer Gesamtheit ausschliesslich zur Beurteilung einsehen und nicht zu anderen Zwecken weitergeben dürften. SG lehnt die Bestimmung dagegen als eine unnötige Wiederholung von Artikel 57 HFG ab; die Schweigepflicht leite sich zudem bereits aus dem Strafgesetzbuch sowie dem Datenschutzrecht ab.

**Art. 11 Bekanntgabe von Personendaten**

Die Regelung der Bekanntgabevoraussetzungen von Personendaten stiess auf Zustimmung mit Vorbehalt von Detailfragen. So stellt sich für CTU SG die Frage, ob die betroffene Person die Bekanntgabe von Daten verhindern kann. eh beantragt, dass die Berücksichtigung der Bedürfnisse von Menschen mit Behinderung bei der Information über die Bekanntgabe von Personendaten verbindlich vorgeschrieben wird. Schliesslich verlangt Uni NE, dass das Ausführungsrecht den Begriff der Vollzugsbehörde präziser definiert.

*Abs. 2*

CTU LA beantragt folgende Formulierung von Absatz 2 Bst. d: "die betroffene Form nach angemessenen Bemühungen unauffindbar ist ."

**Art. 12 Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen**

Die Bestimmung stiess zwar mehrheitlich auf Zustimmung, jedoch wird allgemein eine präzisere Formulierung verlangt (FR, BS, CTU LA). VKS beantragt die Streichung der Bestimmung. Interpharma, Gen Suisse, HKBB, SAKK, SAKK-Triemli beantragen eine Ergänzung, wonach im Empfängerstaat der Datenschutz gewährleistet sein muss.

*Abs. 1*

Nach Ansicht mehrerer Teilnehmer sieht die Bestimmung weniger strenge bzw. detaillierte Voraussetzungen für die Weitergabe vertraulicher Daten an ausländische Stellen vor als Artikel 60 des Gesetzes (SPOG, Uni GE Medicine, Uni NE, ZH, VKS). Uni GE Medicine fordert einen ausdrücklichen Verweis auf Artikel 60. Für FR ist offen, ob die Datenweitergabe in die ausschliessliche Kompetenz der Vollzugs- und Aufsichtsbehörden fällt. In ähnlichem Sinn äussert sich VKS und schlägt eine entsprechende Ergänzung vor. Gemäss BS müsste aus dem Gesetzestext hervorgehen, dass es nicht um personenbezogene schützenswerte Daten gehe, sondern um Informationen über Produkte, weshalb sich eine Anpassung der Bestimmung aufdränge. Schliesslich geht UZH davon aus, dass vertrauliche Daten von den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden nicht an ausländische Behörden weitergegeben werden dürfen und verlangt eine entsprechende Präzisierung.

*Abs. 2*

Für CTU LA bleibt unklar, welche Daten als vertraulich gelten. Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse beträfen nicht die Ethikkommissionen, sondern vielmehr das Persönlichkeitsschutzrecht. VKS schlägt vor, den Absatz zu streichen.

4.3.4 Kapitel: Inkrafttreten

**Art. 13 Inkrafttreten**

Keine Stellungnahme eingegangen (vgl. aber die Ausführungen zur Inkrafttretensbestimmung der HFV 1).

## 5. Anhänge

5.1 Anhang 1: Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsadressaten

**Kantone / Cantons / Cantoni**

| **Abk.**<br>**Abrév.**<br>**Abbrev.** | **Adressaten / Destinataires / Destinatari** |
|---|---|
| AG | Staatskanzlei des Kantons Aargau<br>Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia |
| AI | Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden<br>Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno |
| AR | Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden<br>Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno |
| BE | Staatskanzlei des Kantons Bern<br>Chancellerie d'Etat du canton de Berne<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna |
| BL | Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft<br>Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna |
| BS | Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt<br>Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città |
| FR | Staatskanzlei des Kantons Freiburg<br>Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo |
| GE | Staatskanzlei des Kantons Genf<br>Chancellerie d'Etat du canton de Genève<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra |
| GL | Regierungskanzlei des Kantons Glarus<br>Chancellerie d'Etat du canton de Glaris<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona |
| GR | Standeskanzlei des Kantons Graubünden<br>Chancellerie d'Etat du canton des Grisons<br>Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni |
| JU | Staatskanzlei des Kantons Jura<br>Chancellerie d'Etat du canton du Jura<br>Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura |
| LU | Staatskanzlei des Kantons Luzern<br>Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna |
| NE | Staatskanzlei des Kantons Neuenburg |

| | |
|---|---|
| | Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel |
| NW | Staatskanzlei des Kantons Nidwalden<br>Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo |
| OW | Staatskanzlei des Kantons Obwalden<br>Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo |
| SG | Staatskanzlei des Kantons St. Gallen<br>Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo |
| SH | Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen<br>Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa |
| SO | Staatskanzlei des Kantons Solothurn<br>Chancellerie d'Etat du canton de Soleure<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta |
| SZ | Staatskanzlei des Kantons Schwyz<br>Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto |
| TG | Staatskanzlei des Kantons Thurgau<br>Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia |
| TI | Staatskanzlei des Kantons Tessin<br>Chancellerie d'Etat du canton du Tessin<br>Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino |
| UR | Standeskanzlei des Kantons Uri<br>Chancellerie d'Etat du canton d'Uri<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri |
| VD | Staatskanzlei des Kantons Waadt<br>Chancellerie d'Etat du canton de Vaud<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud |
| VS | Staatskanzlei des Kantons Wallis<br>Chancellerie d'Etat du canton du Valais<br>Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese |
| ZG | Staatskanzlei des Kantons Zug<br>Chancellerie d'Etat du canton de Zoug<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo |
| ZH | Staatskanzlei des Kantons Zürich<br>Chancellerie d'Etat du canton de Zurich<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo |

| | |
|---|---|
| GDK | Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren<br>Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) |

| | |
|---|---|
| | Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) |

**Liste der zusätzlichen Anhörungsadressaten**
**Liste des destinataires supplémentaires**
**Elenco di ulteriori destinatari**

| **Abk.**<br>**Abrév.**<br>**Abbrev.** | **Adressaten / Destinataires / Destinatari** |
|---|---|
| AGEK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen<br>Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER) |
| ALOSI | Associazione Logopedisti della Svizzera italiana |
| AMGEN | Amgen Switzerland AG |
| ASP | Schweizer Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Verband<br>Association Suisse des Psychothérapeutes (ASP)<br>Associazione Svizzera degli Psicoterapeuti (ASP) |
| BA | Basler Appell gegen Gentechnologie<br>Appel de Bâle contre le génie génétique<br>Appello basilese contro l'ingegneria genetica |
| balcab | Klinische Ethik Support & Begleitforschung Universitätsspital Basel |
| CHUV | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne |
| dakomed | Dachverband Komplementärmedizin<br>Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) |
| DVSP | Dachverband schweizerischer Patientenstellen<br>Organisation faîtière des associations suisses de défense et d'information des patients |
| Ethik UZH | Arbeits- und Forschungsstelle für Ethik, Ethikzentrum der Universität Zürich |
| EVS | Ergotherapeutinnen Verband der Schweiz<br>Association suisse des ergothérapeutes (ASE) |
| FASMED | Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik<br>Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale |
| FfL | Verein Forschung für Leben<br>Association Recherche pour la vie<br>Associazione Ricerca per la vita |
| FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte<br>Fédération des médecins suisses<br>Federazione dei medici svizzeri |
| FMI | Friedrich Miescher Institut, Basel |
| FSP | Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen<br>Fédération suisse des psychologues<br>Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi |
| Gen Suisse | Stiftung Gen Suisse<br>Fondation Gen Suisse<br>Fondazione Gen Suisse |
| GSK | GlaxoSmithKline AG |
| H+ | H+ Die Spitäler der Schweiz |

| | |
|---|---|
| | H+ Les Hôpitaux de Suisse<br>H+ Gli Ospedali Svizzeri |
| HLI | Human Life International Schweiz<br>Human Life International Suisse<br>Human Life International Svizzera |
| HUG | Hôpitaux Universitaires de Genève |
| IBCSG | International Breast Cancer Study Group, IBCSG Coordinating Center |
| IDS NE | Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel |
| Insel | Inselspital Universitätsspital Bern<br>Hôpital universitaire de Berne Inselspital<br>Inselspital Ospedale universitario di Berna |
| Intergenerika | Intergenerika |
| Interpharma | Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz<br>Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche<br>Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca |
| ISE-UNILU | Institut für Sozialethik der Universität Luzern |
| ISE-ZZH | Institut für Sozialethik der Universität Zürich |
| IIEDH | Interdisziplinäres Institut für Ethik und Menschenrechte, Universität Freiburg<br>Institut Interdisciplinaire d'éthique et des Droits de l'Homme, Université de Fribourg |
| ISPM | Institut für Sozial- und Präventivmedizin Universität Bern<br>Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne |
| ISREC | Schweizerisches Institut für experimentelle Krebsforschung<br>Institut Suisse de Recherche expérimentale sur le Cancer |
| KAV | Kantonsapothekervereinigung<br>Association des pharmaciens cantonaux (APC)<br>Associazione dei farmacisti cantonali |
| KHM | Kollegium für Hausarztmedizin<br>Collège de médecine de premier recours (CMPR)<br>Collegio di medicina di base (CMB) |
| LLS | Lungenliga Schweiz<br>Ligue pulmonaire suisse (LPS)<br>Lega Polmonare Svizzera (LPS) |
| pharmaSuisse | pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband<br>pharmaSuisse Société Suisse des Pharmaciens |
| PH CH | Public Health Schweiz<br>Santé publique Suisse<br>Salute pubblica Svizzera |
| physioswiss | physioswiss Schweizer Physiotherapie Verband<br>physioswiss Association suisse de physiothérapie |
| pneumo | Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie<br>Société Suisse de Pneumologie<br>Società Svizzera di Pneumologia |
| POLSAN | POLSAN GmbH - Büro für Politikanalyse und -beratung |
| QMS | Clinical Quality & Risk Management Expert |
| SAG | Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie |

| | |
|---|---|
| SAGP | Schweizerische Ärztegesellschaft für Psychotherapie<br>Société médicale suisse de psychothérapie (SMSP)<br>Società medica svizzera de psicoterapia |
| SAGW | Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften<br>Académie suisse des sciences humaines et sociales (ASSH)<br>Accademia svizzera di scienze umane e sociali |
| SAKK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung<br>Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer<br>Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro |
| SAMW | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften<br>Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)<br>Accademia Svizzera dele Scienze Mediche (ASSM) |
| santésuisse | santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer<br>santésuisse - Concordat des assureurs-maladie suisses |
| SBA | Swiss Biotech Association |
| SBK | Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner<br>Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)<br>Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI) |
| SBV TOA | Schweizerischer Berufsverband Technischer Operationsfachfrauen/ Operationsfachmänner<br>Association professionnelle suisse des techniciens en salle d'opération diplômés (APS TSO)<br>Associazione Svizzera dei tecnici di sala operatoria diplomati (APS TSO) |
| SCTO | Swiss Clinical Trial Organization |
| SECO | Département fédéral de l'économie<br>Secrétariat d'Etat à l'économie<br>Segretaria di Stato dell'economia |
| | Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGN)<br>Société Suisse de Neurochirurgie (SSN)<br>Società Svizzera di Neurochirurgia |
| SGAI | Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie<br>Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie (SSAI) |
| SGAM | Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin<br>Société Suisse de Médecine Générale (SSMG) |
| SGAR | Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation<br>Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR)<br>Società svizzera di anestesiologia e rianimazione (SSAR) |
| SGBE | Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik<br>Société Suisse d'Ethique Biomédicale (SSEB)<br>Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB) |
| SGC | Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie<br>Société Suisse de Chirurgie (SSC)<br>Società Svizzera di Chirurgia (SSC) |
| SGCI | scienceind Switzerland |
| SGED | Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie |

| | |
|---|---|
| | Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED)<br>Società Svizzera d'Endocrinologia e da Diabetologia (SSED) |
| SGG | Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG)<br>Societé Suisse de Chirurgie Vasculaire (SSCV) |
| SGGG | Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe<br>Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO)<br>Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO) |
| SGH | Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie<br>Société Suisse d'Hématologie (SSH)<br>Società Svizzera di Ematologia (SSH) |
| SGI | Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin<br>Société Suisse de médecine intensive (SSMI)<br>Società Svizzera di Medicina intensiva (SSMI) |
| SGIM | Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin<br>Société suisse de médecine interne générale (SSMI)<br>Società svizzera di medicina interna (SSMI) |
| SGK | Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie<br>Société Suisse de Cardiologie (SSC)<br>Società Svizzera di Cardiologia (SSC) |
| SGKC | Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie<br>Société Suisse de Chimie Clinique (SSCC)<br>Società Svizzera Chimica Clinica (SSCC) |
| SGM | Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie<br>Société Suisse de Microbiologie (SSM)<br>Società Svizzera di Microbiologia (SSM) |
| SGMG | Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik<br>Société Suisse de Génétique Médicale (SSGM)<br>Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM) |
| SGN | Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie<br>Société Suisse de Néphrologie (SSN)<br>Società Svizzera di Nefrologia (SSN) |
| SGNM | Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin<br>Société suisse de médecine nucléaire |
| SGOT | Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie<br>Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie (SSOT)<br>Società Svizzera di Ortopedia e Traumatologia (SSOT) |
| SGP | Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie<br>Société suisse de pédiatrie (SSP)<br>Società svizzera di pediatria (SSP) |
| SGP | Schweizerische Gesellschaft für Psychologie<br>Société Suisse de Psychologie (SPP) |
| SGPath | Schweizerische Gesellschaft für Pathologie<br>Société Suisse de Pathologie (SSPath) |
| SGPP | Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie<br>Société suisse de psychiatrie et psychothérapie (SSPP) |

| | |
|---|---|
| | Società svizzera di psichiatria e psicoterapia (SSPP) |
| SGRM | Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin<br>Société Suisse de Médecine Légale (SSML)<br>Società Svizzera di Medicina Legale (SSML) |
| SGRM | Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin<br>Société Suisse de Médecine de la Reproduction (SSMR)<br>Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR) |
| SGRRC | Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie<br>Société Suisse de Radiopharmacie/Chimie radiopharmaceutique (SSRCR)<br>Società Svizzera di Radiofarmacia/Chimica Radiofarmaceutica (SSRCR) |
| SHG | Stiftung für humanwissenschaftliche Grundlagenforschung |
| SHV | Schweizerischer Hebammenverband<br>Fédération suisse des sages-femmes (FSSF)<br>Federazione svizzera della levatrici |
| SNF | Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung<br>Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS)<br>Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS) |
| SOG | Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft<br>Société Suisse d'Ophtalmologie (SSO)<br>Società Svizzera di Medicina di Oftalmologia (SSO) |
| Spitex | Spitex Verband Schweiz<br>Association suisse des services d'aide et de soins à domicile<br>Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio |
| SPO | Stiftung SPO Patientenschutz<br>Fondation Organisation suisse des patients (OSP)<br>Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OPS) |
| SPOG | Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe<br>Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse (GOPS)<br>Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG) |
| SRK | Blutspende SRK Schweiz, Geschäftsleitung<br>Transfusion CRS Suisse, direction<br>Transfusione CRS Svizzera, Direzione |
| SSI | Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie<br>Société Suisse d'Infectiologie (SSI)<br>Società Svizzera di Malattie Infettive (SSMI) |
| SSRS | Swiss Society for Research in Surgery, Zürich |
| SVBG | Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen<br>Fédération Suisse des Associations professionelles du domaine de la Santé (FSAS)<br>Federazione Svizzera delle Associazoni professionali sanitarie |
| SVDI | Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie<br>Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) |
| SVKP | Schweizerische Vereinigung Klinischer Psychologinnen und Psychologen<br>Association Suisse des Psychologues Cliniciennes et Cliniciens (ASPC)<br>Associazione Svizzera delle Psicologhe e degli Psicologi Clinici (ASPC) |
| SVNP | Schweizerische Vereinigung der Neuropsychologinnen und Neuropsychologen |

| | |
|---|---|
| | Association Suisse des Neuropsychologues (ANSP)<br>Associazione Svizzera delle Neuropsicologhe e dei Neuropsicologi (ASNP) |
| SVPC | Schweizerische Vereinigung pro Chiropraktik<br>Association suisse Pro chiropratique (ASPC)<br>Associazione svizzera Pro chiropratica (ASPC) |
| SVPK | Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken<br>Assocation des cliniques privées suisses |
| SVTM | Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin<br>Société Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT)<br>Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale (ASMT) |
| SVV | Schweizerischer Versicherungsverband<br>Association Suisse d'Assurances (ASA) |
| Swiss TPH | Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut<br>Institut Tropical et de Santé Publique Suisse |
| swlegal | Schellenberg Wittmer / Avocats |
| UNION | Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen<br>Union des sociétés suisses de médecine complémentaire (UNION)<br>Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare (UNIONE) |
| Uni BA | Universität Basel |
| Uni BA IGEM | Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Universität Basel |
| Uni BA-Spital | Universitätsspital Basel |
| Uni BE | Universität Bern<br>Université de Berne<br>Università di Berna |
| Uni FR | Universität Freiburg<br>Université de Fribourg<br>Università di Friborgo |
| Uni GE-IEB | Université de Genève, Institut d'éthique biomédicale |
| Unil | Université de Lausanne |
| unisciences | Département interfacultaire d'éthique, Université de Lausanne |
| Uni LU | Universität Luzern |
| Uni NE | Université de Neuchâtel |
| UNITECTRA | Technology Transfer Universities of Besel, Bern and Zürich (incl. University Hospitals) |
| USI | Universität Tessin |
| USGEB | Union schweizerischer Gesellschaften für experimentelle Biologie<br>Union des Sociétés Suisses de Biologie Expérimentale |
| USZ | Universitätsspital Zürich |
| UZH | Universität Zürich |
| Vips | Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz<br>Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse |
| VKS | Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz<br>Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)<br>Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS) |
| VLSS | Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz<br>Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) |

| | |
|---|---|
| VSAO | Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte<br>Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC)<br>Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC) |

## 5.2 Anhang 2: Verzeichnis der Anhörungsteilnehmenden

| | | |
|---|---|---|
| 1. | AG | Kanton Aargau, Der Regierungsrat |
| 2. | AI | Kanton Appenzell Innerrhoden, Landammann und Standeskommission |
| 3. | BE | Kanton Bern, Der Regierungsrat |
| 4. | BL | Kanton Basel-Landschaft, Der Regierungsrat |
| 5. | BS | Kanton Basel-Stadt, Der Regierungsrat |
| 6. | FR | Canton de Fribourg, Le Conseil d'Etat |
| 7. | GE | République et canton de Genève, Le Conseil d'Etat |
| 8. | GL | Kanton Glarus, Der Regierungsrat |
| 9. | GR | Die Regierung des Kantons Graubünden |
| 10. | JU | République et canton du Jura, Le Gouvernement |
| 11. | LU | Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement |
| 12. | NE | Kanton Neuenburg |
| 13. | NW | Kanton Nidwalden, Landammann und Regierungsrat |
| 14. | OW | Kanton Obwalden, Regierungsrat |
| 15. | SG | Regierung des Kantons St. Gallen |
| 16. | SH | Kanton Schaffhausen, Departement des Innern |
| 17. | SO | Kanton Solothurn, Der Regierungsrat |
| 18. | SZ | Regierungsrat des Kantons Schwyz |
| 19. | TG | Der Regierungsrat des Kantons Thurgau |
| 20. | TI | Repubblica e Cantone Ticino, Il Consiglio di Stato |
| 21. | UR | Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion |
| 22. | VD | Kanton Waadt |
| 23. | VS | Canton du Valais, Le Conseil d'Etat |
| 24. | ZG | Kanton Zug, Der Regierungsrat |
| 25. | ZH | Der Regierungsrat des Kantons Zürich |
| 26. | GDK | Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren |
| 27. | AGEK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen |
| 28. | BA | Basler Appell gegen Gentechnologie |
| 29. | BBS | Foundation biobank-suisse, Bern |
| 30. | bfh | Berner Fachhochschule Gesundheit |
| 31. | CHUV | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois |
| 32. | DekMedUnibe | Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität Bern |
| 33. | eh | Egalité handicap, Bern |
| 34. | EFS | Evangelische Frauen Schweiz |
| 35. | EvE | Dr. med. Erik von Elm. Hinterkappelen |
| 36. | FASMED | Dachverband der Schweiz. HIV der Medizinaltechnik |
| 37. | FfL | Verein Forschung für Leben |
| 38. | FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |

| | | |
|---|---|---|
| 39. | FORS | Swiss Foundation for Research |
| 40. | Forum PME | Forum PME, Bern |
| 41. | FSP | Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen |
| 42. | Gen | Stiftung Gen Suisse |
| 43. | HK | Handelskammer beider Basel |
| 44. | HUG | Hôpitaux Universitaires de Genève<br>- Département de l'enfant et l'Adolescent<br>- Service d'Oncologie<br>- Secrétariat général<br>- Service d'Hématologie |
| 45. | Insel | Inselspital Universitätsspital Bern<br>- Direktionspräsidium<br>- Universitätsklinik für Urologie |
| 46. | Intergenerika | Intergenerika |
| 47. | Interpharma | Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz |
| 48. | KAV | Kantonsapothekervereinigung |
| 49. | Krebsforsch. | Krebsforschung Schweiz |
| 50. | Krebsliga | Krebsliga Schweiz |
| 51. | KS Aargau | Kantonsspital Aargau |
| 52. | KS Luzern | Luzerner Kantonsspital |
| 53. | KS Winterthur | Kantonsspital Winterthur |
| 54. | LLS | Lungenliga Schweiz |
| 55. | Medservice | medical consulting und services |
| 56. | Nicer | National Institute for Cancer Epidemiology and Registration |
| 57. | pharmaSuisse | pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband |
| 58. | PH CH | Public Health Schweiz |
| 59. | Physioswiss | physioswiss Schweizer Physiotherapie Verband |
| 60. | pneumo | Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie |
| 61. | RSV | Hôpital du Valais |
| 62. | SAGW | Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften |
| 63. | SAKK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung |
| 64. | Verein SAKK | Verein SAKK Mittleres Tumorzentrum Stadtspital Triemli |
| 65. | SAMW | Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften |
| 66. | Santésuisse | santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer |
| 67. | SBK - ASI | Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und -männer |
| 68. | SBK | Schweizerische Bischofskonferenz |
| 69. | sciencesind. | Sciencesindustries |
| 70. | SCTO | Swiss Clinical Trial Organization |
| 71. | SEK | Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund |
| 72. | SGAR | Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation |
| 73. | SGP | Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie |
| 74. | SGRRC | Schweiz. Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie |
| 75. | SHV | Schweizerischer Hebammenverband |

| | | |
|---|---|---|
| 76. | SNF | Schweizerischer Nationalfonds |
| 77. | SPO | SPO Patientenschutz |
| 78. | SPOG | Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe |
| 79. | SRK | Blutspende SRK Schweiz, Geschäftsleitung |
| 80. | SSN | Swiss Society of Neonatology |
| 81. | svbg | Schweiz. Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen |
| 82. | SVTM | Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin |
| 83. | SVV | Schweizerischer Versicherungsverband |
| 84. | SwissPedNet | Kinderspitäler von 5 Universitätskliniken der Schweiz |
| 85. | SWTR | Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat |
| 86. | Uni BA | Universität Basel |
| 87. | Uni BA Spital | Universitätsspital Basel<br>- Onkologie<br>- Departement Klinische Forschung |
| 88. | Uni BE | Universität Bern:<br>- Medizinische Fakultät<br>- Universitätsleitung |
| 89. | Uni GE | Universität Genf<br>- Rektorat |
| | IEB | - Institut d'éthique biomédicale, Université de Genève |
| 90. | Unil | Universität Lausanne:<br>- Direktion<br>- Pharmakologie und Toxikologie |
| 91. | Uni NE | Universität Neuenburg, Rechtsfakultät |
| 92. | USZ | Universitätsspital Zürich:<br>- Klinik für Hämatologie<br>- Klinische Pathologie<br>- Spitaldirektion |
| 93. | UZH | Universität Zürich, Rektor |
| 94. | VIPS | Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz |
| 95. | VKS | Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz |

## 5.3 Statistische Übersicht

| | absolute Zahl | Anteil |
|---|---|---|
| Anhörungsadressaten | 140 | |
| Eingegangene Stellungnahmen | 109 | |
| von 109 Stellungnahmen (100 %): | | |
| Kantone | 25 | 23 % |
| Medizin bzw. med. Forschung | 31 | 28 % |
| Berufsverbände | 20 | 18 % |
| Bildungseinrichtungen | 13 | 12 % |

| | | |
|---|---|---|
| Patientenschutzvertretungen | 2 | 2 % |
| Industrieverbände | 4 | 4 % |
| Inhaltliche Stellungnahmen | 105 | 96 % |
| Stellungnahmen ohne Bemerkungen (GL, Intergenerika, SRK, SVTM) | 4 | 4 % |