

# **Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen**

**(Humanforschungsverordnung 2, HFV 2)**

*Entwurf 23.7.2012*

vom ...

---

*Der Bundesrat,*

gestützt das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG)<sup>1</sup>,  
*verordnet:*

## **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

### **Art. 1**           Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung von Projekten der Forschung am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche; und
- b. das Bewilligungs- und Meldeverfahren von Forschungsprojekten nach Buchstabe a bei den Ethikkommissionen.

### **Art. 2**           Anwendbare Bestimmungen

Folgende Bestimmungen der Humanforschungsverordnung 1 vom ...<sup>2</sup> (HFV 1) sind sinngemäss anwendbar:

- a. wissenschaftliche Integrität (Art. 3 HFV 1);
- b. wissenschaftliche Qualität (Art. 4 HFV 1).

### **Art. 3**           Fachliche Qualifikation

<sup>1</sup> Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss:

- a. zur Ausübung des Berufs, der zum betreffenden Forschungsprojekt spezifisch qualifiziert, in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein;
- b. die in Bezug auf die Durchführung des betreffenden Forschungsprojekts erforderliche Ausbildung und Erfahrung aufweisen;

<sup>1</sup> SR ...; AS ...

<sup>2</sup> SR ...

- c. über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines Forschungsprojekts verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

<sup>2</sup> Die übrigen Personen, die das Forschungsprojekt durchführen, müssen über ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechende fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

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

<sup>1</sup> Wer gesundheitsbezogene Personendaten für die Forschung aufbewahrt, muss durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sicherstellen, dass die anerkannten Grundsätze der Datensicherheit beachtet werden. Hierzu zählen namentlich:

- a. den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten nur denjenigen Personen zu ermöglichen, die dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;
- b. die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten zu verhindern;
- c. alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge zu dokumentieren.

<sup>2</sup> Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich:

- a. die in Absatz 1 genannten Grundsätze der Datensicherheit sinngemäss beachten;
- b. die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials gewährleisten;
- c. die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereitstellen.

## **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

Als Forschungsprojekt nach diesem Kapitel gilt jedes Vorhaben, bei dem zu Forschungszwecken einer Person biologisches Material entnommen wird oder von dieser gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden.

#### **Art. 6** Kategorisierung

<sup>1</sup> Es handelt sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A, wenn die vorgesehenen Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von Personendaten nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

<sup>2</sup> Es handelt sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie B, wenn die vorgesehenen Massnahmen mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

<sup>3</sup> Die Entnahme von biologischem Material oder die Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten sind dann mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden, wenn die Massnahmen in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügige Auswirkungen auf die Gesundheit haben und zeitlich vorübergehend sind. Dazu gehören namentlich:

- a. Befragungen und Beobachtungen;
- b. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien;
- c. Entnahmen von organischen Flüssigkeiten ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben);
- d. Abstriche;
- e. Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme.

#### **Art. 7**            Aufklärung

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

- a. den Aufwand und die Verpflichtungen, die sich aus der Teilnahme ergeben;
- b. ihr Recht, die Einwilligung ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
- c. die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung auf die weitere Verwendung des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials beziehungsweise der bis zum Widerruf erhobenen Personendaten;
- d. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen Auskunft zu erhalten;
- e. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten beziehungsweise die Entscheidung einer ärztlichen Fachperson zu überlassen;
- f. ein allfälliges Entgelt oder andere Vorteile für die Teilnahme;
- g. die Sicherstellung der Haftung bei Forschungsprojekten der Kategorie B;
- h. den Sponsor und die Finanzierung des Forschungsprojekts;
- i. die Bewilligung der Ethikkommission.

<sup>2</sup> Ist eine Weiterverwendung des entnommenen biologischen Materials beziehungsweise der erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung beabsichtigt, ist die betroffene Person zusätzlich über die Inhalte nach den Artikeln 26–30 aufzuklären.

<sup>3</sup> Die Ethikkommission kann weitere Aufklärungsinhalte verlangen, wenn diese für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.

<sup>4</sup> Die Aufklärung kann:

- a. in Etappen durchgeführt werden; oder
- b. zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

<sup>5</sup> Das Verständnis der betroffenen Person ist zu überprüfen und durch geeignete Massnahmen sicherzustellen.

**Art. 8** Ausnahmen von der Schriftlichkeit

Die Ausnahmen von der Schriftlichkeit der Aufklärung und Einwilligung richten sich nach Artikel 8 HFV 1<sup>3</sup>.

**Art. 9** Folgen des Widerruf

Die Folgen des Widerrufs der Einwilligung richten sich nach Artikel 9 HFV 1<sup>4</sup>.

## **2. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung**

**Art. 10** Ausnahmen von der Haftpflicht

<sup>1</sup> Ausgenommen von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 HFG sind Schäden:

- a. die nur geringfügig und vorübergehend sind;
- b. die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen; und
- c. die für die teilnehmende Person aus der Projektbeschreibung ohne weiteres ersichtlich sind oder über die sie vorgängig aufgeklärt wurde.

<sup>2</sup> Ausgenommen von der Haftpflicht sind zudem Schäden, soweit sie eingetreten sind, weil die teilnehmende Person vorsätzlich oder grob fahrlässig den ausdrücklichen Anweisungen der Forschenden zuwider gehandelt hat.

**Art. 11** Sicherstellung

<sup>1</sup> Von der Sicherstellungspflicht nach Artikel 20 HFG sind Forschungsprojekte der Kategorie A ausgenommen.

<sup>2</sup> Die Deckungssumme für Forschungsprojekte der Kategorie B beläuft sich auf die in Anhang 1 genannten Mindestbeträge. In begründeten Fällen kann die Ethikkommission in Bezug auf das Schadenspotenzial des Forschungsprojekts beziehungsweise der Erhebung oder Entnahme eine höhere oder tiefere Deckungssumme festlegen.

<sup>3</sup> Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu 3 Jahren nach Beendigung des Forschungsprojektes eintreten, umfassen.

<sup>4</sup> Im Übrigen sind die Artikel 13 Absatz 1 und 14 HFV 1<sup>5</sup> sinngemäss anwendbar.

<sup>3</sup> SR ...

<sup>4</sup> SR ...

<sup>5</sup> SR ...

## 2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

### Art. 12 Prüfbereiche

Die Ethikkommission überprüft insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die beantragte Kategorisierung;
- c. das Forschungsprojekt mit Bezug auf:
  1. die wissenschaftliche Qualität,
  2. das Verhältnis zwischen voraussichtlichen Risiken und Belastungen sowie dem erwarteten Nutzen (Art. 12 Abs. 2 HFG),
  3. die Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken und Belastungen der teilnehmenden Personen sowie die zu ihrem Schutz und ihrer Nachsorge getroffenen Massnahmen (Art. 15 HFG), einschliesslich der Schutzvorkehrungen im Umgang mit den Daten,
  4. die Notwendigkeit des Einbezugs von Personen, insbesondere von besonders verletzbaren Personen (Art. 11 HFG),
  5. die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen (Art. 6 HFG),
  6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Bezeichnung der die Aufklärung durchführenden Person sowie der Angemessenheit der Bedenkfrist,
  7. die Angemessenheit der Entschädigung der teilnehmenden Personen (Art. 14 HFG) und die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 9 HFG),
  8. die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität;
- d. die Vollständigkeit der Formulare zu Aufklärung und Einwilligung sowie deren Verständlichkeit, namentlich in Bezug auf den allfälligen Einbezug besonders verletzbarer Personen;
- e. bei Forschungsprojekten der Kategorie B die Sicherstellung des Rechts auf Entschädigung im Schadensfall (Art. 20 HFG);
- f. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden;
- g. die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 4;
- h. die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort;
- i. die Finanzierung des Forschungsprojekts.

### Art. 13 Gesuch

<sup>1</sup> Die Projektleitung reicht der zuständigen Ethikkommission die Unterlagen gemäss Anhang 2 Ziffer 1 zur Prüfung ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

**Art. 14** Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr offensichtliche Mängel in den eingereichten Unterlagen mit.

<sup>2</sup> Sie entscheidet nach Eingang des vollständigen Gesuchs über:

- a. Forschungsprojekte der Kategorie A innerhalb von 20 Tagen; wird das ordentliche Verfahren nach Artikel 5 Absatz 5 der Organisationsverordnung HFG vom ... (OV HFG)<sup>6</sup> angeordnet, teilt sie dies der Projektleitung mit und entscheidet diesfalls innert 30 Tagen;
- b. Forschungsprojekte der Kategorie B innerhalb von 30 Tagen.

<sup>3</sup> Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 13 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

**Art. 15** Multizentrische Forschungsprojekte

<sup>1</sup> Die Projektleitung reicht das Gesuch für ein multizentrisches Forschungsprojekt nach Artikel 47 Absatz 3 HFG bei der Leitkommission ein. Die Leitkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr offensichtliche Mängel in den eingereichten Unterlagen mit.

<sup>2</sup> Auf Aufforderung der Leitkommission reicht die Projektleitung die Unterlagen nach Anhang 2 Ziffer 6 in der nötigen Anzahl an die für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen (beteiligte Ethikkommissionen) ein. Diese prüfen die lokalen Voraussetzungen und teilen ihre Bewertung der Leitkommission innerhalb von 15 Tagen mit.

<sup>3</sup> Die Leitkommission entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs. Sie teilt den Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen mit.

**Art. 16** Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte

<sup>1</sup> Soll ein bewilligtes Forschungsprojekt zusätzlich an einem Durchführungsort durchgeführt werden, der ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission liegt, die die Bewilligung erteilt hat, so reicht die Projektleitung die angepassten Unterlagen nach Anhang 2 erneut ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr offensichtliche Mängel in den Unterlagen mit. Das weitere Verfahren richtet sich nach Artikel 15 Absätze 2 und 3.

**Art. 17** Änderungen

<sup>1</sup> Wesentliche Änderungen am bewilligten Forschungsprojekt müssen von der Ethikkommission vorgängig ihrer Durchführung bewilligt werden.

<sup>2</sup> Die Projektleitung muss der Ethikkommission die Unterlagen, die von der Änderung betroffen sind, einreichen. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung und deren Inhalt.

<sup>6</sup> SR ....

<sup>3</sup> Als wesentliche Änderungen gelten:

- a. Änderungen des Forschungsplanes, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen;
- b. Änderungen, die sich auf die Sicherheit und Gesundheit sowie die Rechte und Pflichten der teilnehmenden Personen auswirken; oder
- c. Wechsel der Projektleitung, des Sponsors oder des Durchführungsortes.

<sup>4</sup> Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 20 Tagen. Artikel 14 ist sinngemäss anwendbar.

<sup>5</sup> Auf das Bewilligungsverfahren bei wesentlichen Änderungen von bewilligten multizentrischen Forschungsprojekten ist Artikel 15 sinngemäss anwendbar.

### **3. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung**

#### **Art. 18**            Meldung von Schutzmassnahmen

Die Projektleitung meldet der Ethikkommission unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 7 Tagen, sofortige Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die während der Durchführung des Forschungsprojekts getroffen werden.

#### **Art. 19**            Schwerwiegende unerwartete Ereignisse

<sup>1</sup> Treten bei der Durchführung des Forschungsprojekts bei teilnehmenden Personen schwerwiegende unerwartete Ereignisse auf, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie auf die Entnahme biologischen Materials oder die durchgeführte Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten zurückgeführt werden könnten, muss die Projektleitung das Forschungsprojekt unverzüglich unterbrechen. Sie muss die Ereignisse der Ethikkommission so rasch als möglich, spätestens aber innert 7 Tagen, melden.

<sup>2</sup> Als schwerwiegend gelten Ereignisse, die:

- a. den Tod der teilnehmenden Person zur Folge haben oder lebensbedrohend sind;
- b. eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erfordern;
- c. zu einer bleibenden oder schweren vorübergehenden Behinderung führen; oder
- d. eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge haben.

<sup>3</sup> Die Projektleitung erstattet der Ethikkommission Bericht über den Schweregrad der Ereignisse und deren Zusammenhang mit der Erhebung oder Entnahme. Gleichzeitig legt sie Vorschläge über das weitere Vorgehen vor.

<sup>4</sup> Die Ethikkommission entscheidet innerhalb von 30 Tagen über die Fortführung des Forschungsprojekts.

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

<sup>1</sup> Die Projektleitung meldet den Abbruch des Forschungsprojekts der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen.

<sup>2</sup> Sie reicht der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts einen Schlussbericht ein.

**Art. 21** Sponsor

Anstelle der Projektleitung kann der Sponsor im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d HFV <sup>17</sup> das Bewilligungsgesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls sämtliche Verpflichtungen der Projektleitung nach den Artikeln 17–20.

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

**1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

**Art. 22** Weiterverwendung

Als Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten. Dazu gehören insbesondere das Sammeln, das Untersuchen und das Aufbewahren.

**Art. 23** Anonymisierung

<sup>1</sup> Zur Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten müssen alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, unkenntlich gemacht oder gelöscht werden.

<sup>2</sup> Zu den Daten nach Absatz 1 gehören insbesondere der Namen, die Adresse, das Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.

**Art. 24** Verschlüsselung

<sup>1</sup> Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne von Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn sie aus Sicht einer Person, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, als anonymisiert zu qualifizieren sind.

<sup>2</sup> Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material- beziehungsweise Datensammlung und gemäss den anerkannten Grundsätzen der Datensicherheit nach Artikel 4 Absatz 1 aufbewahrt werden.

<sup>7</sup> SR ...



**Art. 25** Voraussetzungen für die Entschlüsselung

Verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten dürfen nur entschlüsselt werden, wenn:

- a. die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist; oder
- b. für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht.

**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

<sup>1</sup> Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
- c. die Konsequenzen, die ein Widerruf der Einwilligung für das bis zu jenem Zeitpunkt verwendete biologische Material beziehungsweise die bis zu jenem Zeitpunkt verwendeten Personendaten hat;
- d. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen in Bezug auf das Forschungsprojekt Auskunft zu erhalten;
- e. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten beziehungsweise die Entscheidung einer ärztlichen Fachperson zu überlassen;
- f. Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten;
- g. die Finanzierung des Forschungsprojekts;
- h. die Bewilligung der Ethikkommission.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann weitere Aufklärungsinhalte verlangen, wenn diese für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.

<sup>3</sup> Die Aufklärung kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

<sup>4</sup> Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; die Ausnahmen richten sich nach Artikel 8 HFV 1<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> SR ...

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

- <sup>1</sup> Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:
- a. die beabsichtigte Weiterverwendung des verschlüsselten biologischen Materials und der verschlüsselten genetischen Personendaten zu Forschungszwecken;
  - b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
  - c. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten beziehungsweise die Entscheidung einer ärztlichen Fachperson zu überlassen;
  - d. Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten, namentlich die Verwaltung des Schlüssels;
  - e. die Person beziehungsweise Institution, welche das biologische Material und die Personendaten aufbewahrt.

<sup>2</sup> Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; die Ausnahmen richten sich nach Artikel 8 HFV <sup>19</sup>.

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

Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich informiert werden über:

- a. die beabsichtigte Anonymisierung des biologischen Materials und der genetischen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Widerspruchsrecht;
- c. die Konsequenzen der Anonymisierung bezüglich die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse;
- d. die Person beziehungsweise Institution, welche das biologische Material und die Daten aufbewahrt.

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

- <sup>1</sup> Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:
- a. die beabsichtigte Weiterverwendung der nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken;
  - b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;

<sup>9</sup> SR ...

- c. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten beziehungsweise die Entscheidung einer ärztlichen Fachperson zu überlassen;
- d. Massnahmen zum Schutz der Personendaten;
- e. die Person beziehungsweise Institution, welche die Personendaten aufbewahrt.

<sup>2</sup> Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; die Ausnahmen richten sich nach Artikel 8 HFV 1<sup>10</sup>.

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

Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich informiert werden über:

- a. die beabsichtigte Weiterverwendung der verschlüsselten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Widerspruchsrecht;
- c. Massnahmen zum Schutz der Personendaten, namentlich die Verwaltung des Schlüssels;
- d. die Person beziehungsweise Institution, welche die Personendaten aufbewahrt.

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

**Art. 31** Prüfbereiche

Die Ethikkommission überprüft insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die wissenschaftliche Qualität;
- c. die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 32 und 33 HFG;
- d. bei Forschungsprojekten mit verschlüsseltem biologischem Material und verschlüsselten gesundheitsbezogenen Personendaten die korrekte und sichere Verschlüsselung;
- e. die Vorkehrungen zur Gewährleistung der Anforderungen an die Aufbewahrung, namentlich die zum Schutz der Personendaten getroffenen Massnahmen;
- f. die Eignung der für die Aufbewahrung vorgesehenen Infrastrukturen.

<sup>10</sup> SR ...

**Art. 32**            Gesuch

<sup>1</sup> Die Projektleitung reicht der zuständigen Ethikkommission die Unterlagen gemäss Anhang 2 Ziffer 2 zur Prüfung ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

**Art. 33**            Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr gleichzeitig offensichtliche Mängel in den eingereichten Unterlagen mit.

<sup>2</sup> Sie entscheidet innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs. Wird das ordentliche Verfahren nach Artikel 6 Absatz 2 OV-HFG vom ...<sup>11</sup> angeordnet, teilt sie dies der Projektleitung mit und entscheidet diesfalls innert 30 Tagen.

<sup>3</sup> Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 32 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

<sup>4</sup> Bei multizentrischen Forschungsprojekten sowie bei nachträglich hinzukommenden Durchführungsorten sind die Artikel 15 und 16 sinngemäss anwendbar.

**Art. 34**            Meldepflichten

<sup>1</sup> Die Projektleitung meldet der Ethikkommission vorgängig:

- a. wesentliche Anpassungen am Datensicherheitskonzept oder an Infrastrukturen, in denen das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten aufbewahrt werden;
- b. Wechsel der Projektleitung.

<sup>2</sup> Sie meldet der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen.

**4. Abschnitt:**

**Bewilligungsverfahren sowie Meldepflichten für die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG**

**Art. 35**            Prüfbereiche

Die Ethikkommission überprüft insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die Gründe nach Artikel 34 Buchstaben a–b HFG;
- c. das überwiegende Interesse am beabsichtigten Forschungszweck gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen, über die Weiterverwendung ihres

<sup>11</sup> SR ....

biologischen Materials und ihrer gesundheitsbezogenen Personendaten zu bestimmen;

- d. den Personenkreis, der zur allfälligen Weitergabe des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist;
- e. die Vorkehrungen zur Gewährleistung der Anforderungen an die Aufbewahrung, namentlich die zum Schutz der Personendaten getroffenen Massnahmen, sowie die Bezeichnung der für den Datenschutz verantwortlichen Person und der zugriffsberechtigten Personen;
- f. die fachliche Qualifikation der Personen, die zur Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt sind;
- g. die Eignung der für die Aufbewahrung vorgesehenen Infrastrukturen.

**Art. 36**            Gesuch

<sup>1</sup> Die Projektleitung reicht der zuständigen Ethikkommission die Unterlagen gemäss Anhang 2 Ziffer 3 zur Prüfung ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

**Art. 37**            Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr offensichtliche Mängel in den eingereichten Unterlagen mit.

<sup>2</sup> Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs.

<sup>3</sup> Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 36 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

<sup>4</sup> Für die Weiterverwendung oder Sammlung nach einheitlichem Forschungsplan, aber in verschiedenen Kantonen ist das Verfahren nach Artikel 15 sinngemäss anwendbar.

**Art. 38**            Bewilligung

Die Bewilligung enthält mindestens folgende Angaben:

- a. den Zweck, zu dem das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden können;
- b. die Bezeichnung des biologischen Materials und der Personendaten, die von der Bewilligung erfasst werden;
- c. den Personenkreis, der zur allfälligen Weitergabe des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist;
- d. die Personen, die zur allfälligen Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt sind;
- e. die Bezeichnung der für den Schutz der bekanntgegebenen Personendaten verantwortlichen Person;

- f. den Kreis der zugriffsberechtigten Personen;
- g. die Dauer der Aufbewahrung;
- h. andere mit der Bewilligung verbundene Auflagen, namentlich in Bezug auf die Datensicherheit.

**Art. 39**            Meldungen

<sup>1</sup> Die Projektleitung muss der Ethikkommission Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben vorgängig melden.

<sup>2</sup> Sie muss der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch der Sammlung innerhalb von 90 Tagen melden.

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

**Art. 40**            Prüfbereiche

Die Ethikkommission überprüft insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die wissenschaftliche Qualität;
- c. die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung (Art. 36 HFG);
- d. bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, die Notwendigkeit deren Einbezugs (Art. 37 Abs. 2 HFG) und die Einhaltung der Unabhängigkeit der beteiligten Personen bei der Todesfeststellung (Art. 37 Abs. 3 HFG);
- e. die zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten getroffenen Massnahmen;
- f. die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 9 HFG);
- g. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden;
- h. die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort.

**Art. 41**            Gesuch

<sup>1</sup> Die Projektleitung reicht der zuständigen Ethikkommission die Unterlagen gemäss Anhang 2 Ziffer 4 zur Prüfung ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

**Art. 42**            Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr offensichtliche Mängel in den eingereichten Unterlagen mit.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission entscheidet innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs. Bei der Anordnung des ordentlichen Verfahrens sowie bei

Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, entscheidet sie innerhalb von 30 Tagen.

<sup>3</sup> Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 41 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

<sup>4</sup> Bei multizentrischen Forschungsprojekten sowie bei nachträglich hinzukommenden Durchführungsorten sind die Artikel 15 und 16 sinngemäss anwendbar.

#### **Art. 43**            Meldungen

<sup>1</sup> Die Projektleitung muss der Ethikkommission folgende Änderungen am Forschungsprojekt vorgängig melden:

- a. Wechsel der Projektleitung;
- b. bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, wesentliche Änderungen des Forschungsplans.

<sup>2</sup> Sie meldet der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen.

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

#### **Art. 44**            Aufklärung und Einwilligung

<sup>1</sup> Die schwangere Frau beziehungsweise das betroffene Paar müssen schriftlich und mündlich aufgeklärt werden über:

- a. die Verwendung des Embryos oder Fötus zu Forschungszwecken;
- b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu widerrufen;
- c. Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten;
- d. den Umgang mit dem Embryo Fötus nach Abschluss der Forschung;
- e. die Bewilligung der Ethikkommission.

<sup>2</sup> Die Aufklärung kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

<sup>3</sup> Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen. Die Folgen eines Widerrufs richten sich nach Artikel 9 HFV <sup>12</sup>.

#### **Art. 45**            Prüfbereiche

Die Ethikkommission überprüft insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die wissenschaftliche Qualität;

<sup>12</sup> SR ...

- c. die Einhaltung der Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung;
- d. bei Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 39 Absätze 1, 2 und 4 HFG;
- e. die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 9 HFG);
- f. die zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten getroffenen Massnahmen;
- g. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden;
- h. die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort.

**Art. 46**                    Gesuch

<sup>1</sup> Die Projektleitung reicht der zuständigen Ethikkommission die Unterlagen gemäss Anhang 2 Ziffer 5 zur Prüfung ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

**Art. 47**                    Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung den Eingang des Gesuchs und teilt ihr offensichtliche Mängel in den eingereichten Unterlagen mit.

<sup>2</sup> Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs.

<sup>3</sup> Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 46 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

<sup>4</sup> Bei multizentrischen Forschungsprojekten sowie bei nachträglich hinzukommenden Durchführungsorten sind die Artikel 15 und 16 sinngemäss anwendbar.

**Art. 48**                    Meldungen

<sup>1</sup> Die Projektleitung muss der Ethikkommission folgende Änderungen am Forschungsprojekt vor ihrer Umsetzung melden:

- a. wesentliche Änderungen des Forschungsplans;
- b. Wechsel der Projektleitung.

<sup>2</sup> Sie meldet der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen.

## **6. Kapitel: Schlussbestimmungen**

**Art. 49**                    Nachführung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement vor.



**Art. 50**                      Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: ...

Die Bundeskanzlerin: ...

## **Deckungssummen der Sicherstellung**

Die Deckungssumme für Forschungsprojekte mit Personen der Kategorie B beträgt mindestens:

- a. pro Person: 250 000 Franken;
- b. für Sachschäden: 20 000 Franken;
- c. für das gesamte Forschungsprojekt: 3 Millionen Franken.

## **Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission**

- 1 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte mit Personen, die mit der Entnahme von biologischem Material oder der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind**
  - 1.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in einer Landessprache sowie die Begründung der beantragten Kategorisierung;
  - 1.2 Forschungsplan;
  - 1.3 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
  - 1.4 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;
  - 1.5 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;
  - 1.6 bei Forschungsprojekten der Kategorie B Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden;
  - 1.7 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
  - 1.8 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen sowie deren Funktionen;
  - 1.9 Nachweis über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;
  - 1.10 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und dem Sponsor oder weiteren Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Entschädigung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.
  
- 2 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, bei denen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden**
  - 2.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in einer Landessprache;
  - 2.2 Forschungsplan;

- 2.3 Nachweis über die Herkunft des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten sowie über die Einhaltung der Voraussetzungen bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung beziehungsweise der Information über das Widerspruchsrecht nach Artikel 32 und 33 HFG;
- 2.4 Bei der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten in verschlüsselter Form der Nachweis über deren sichere und korrekte Verschlüsselung;
- 2.5 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
- 2.6 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich Nachweis über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen sowie deren Funktionen;
- 2.7 Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 2.8 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Entschädigung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.

**3 Gesuchsunterlagen für die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG**

- 3.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Vorhabens in einer Landessprache;
- 3.2 Vorgehensplan;
- 3.3 Beschreibung der beabsichtigten Forschungszwecke, für welche das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden, einschliesslich einer Darlegung, inwiefern das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen überwiegt;
- 3.4 Bezeichnung des biologischen Materials beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Personendaten, das beziehungsweise die weiterverwendet werden sollen;
- 3.5 Bezeichnung des Personenkreises, der zur Weitergabe des biologischen Materials beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Daten berechtigt sein soll;
- 3.6 Bezeichnung der Personen, die zur Entgegennahme des biologischen Materials beziehungsweise der gesundheitsbezogenen Daten berechtigt sein sollen;
- 3.7 Bezeichnung der für den Schutz der bekanntgegebenen Daten verantwortlichen Personen;
- 3.8 Bezeichnung des Personenkreises, der auf das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Daten zugriffsberechtigt sein soll;

- 3.9 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
- 3.10 Angaben über die Dauer der Aufbewahrung;
- 3.11 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie die Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen sowie deren Funktionen;
- 3.12 Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort.

#### **4 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte an verstorbenen Personen**

- 4.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in einer Landessprache;
- 4.2 Forschungsplan;
- 4.3 Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Artikel 36 HFG;
- 4.4 Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Artikel 37 Absatz 1 HFG,
- 4.5 bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, die Begründung über die Notwendigkeit deren Einbezugs und der Nachweis der Unabhängigkeit der beteiligten Personen bei der Todesfeststellung;
- 4.6 Unterlagen zu allfälligen Entschädigungen;
- 4.7 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und mit Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
- 4.8 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie die Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen sowie deren Funktionen;
- 4.9 Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 4.10 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Entschädigung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.

#### **5 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten**

- 5.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in einer Landessprache;
- 5.2 Forschungsplan;
- 5.3 Unterlagen betreffend der Rekrutierung, einschliesslich allfällige Inseratexte, sowie Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung;

- 5.4 Beschreibung der Vorkehrungen zur Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Artikel 39 Absatz 1 beziehungsweise Artikel 40 Absatz 1 HFG;
- 5.5 Beschreibung der Vorkehrungen zur Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Artikel 39 Absatz 3 beziehungsweise Artikel 40 Absatz 2 HFG;
- 5.6 bei Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen der Nachweis über die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 39 Absätze 2 und 4 HFG;
- 5.7 Unterlagen zu allfälligen Entschädigungen;
- 5.8 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
- 5.9 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich Nachweis über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen sowie deren Funktionen;
- 5.10 Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 5.11 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Entschädigung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.

## **6 Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multi-zentrischen Forschungsprojekten**

- 6.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsprojekts in einer Landessprache;
- 6.2 Forschungsplan;
- 6.3 bei Forschungsprojekten mit Personen oder Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten die am jeweiligen Durchführungsort verwendeten Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte;
- 6.4 bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen der Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Artikel 36 HFG sowie Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Artikel 37 Absatz 1 HFG am jeweiligen Durchführungsort;
- 6.5 Lebenslauf der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Person einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am betreffenden Durchführungsort des Forschungsprojekts beteiligten Personen, einschliesslich deren Funktionen und Qualifikationen;
- 6.6 Nachweis über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am jeweiligen Durchführungsort;

- 6.7 Vereinbarungen zwischen dem Sponsor und der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Person, namentlich bezüglich deren Entschädigung;
- 6.8 bei Forschungsprojekten mit Personen der Kategorie B der Versicherungsnachweis oder ein anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden am jeweiligen Durchführungsort einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor und der am Durchführungsort verantwortlichen Person.

