



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern, 7. Juni 2024

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Men- schen (HFG)

Erläuternder Bericht

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
1.1	Geltendes Recht	3
1.1.1	Humanforschung	3
1.1.2	Stammzellenforschung	3
1.2	Revisionsbedarf	4
1.2.1	Evaluation der Humanforschungsregulierung 2019	4
1.2.2	Weiterer Revisionsbedarf	5
1.3	Teilrevision	6
1.3.1	Vollzugsorganisation	6
1.3.2	Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung von Ergebnissen	7
1.3.3	Einwilligung in elektronischer Form	7
1.3.4	Spezifische Anpassungen bei klinischen Versuchen	8
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	9
2.1	Verordnungsübergreifende Anpassungen	9
2.2	Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV)	10
2.3	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	42
2.4	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)	44
2.5	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)	50
2.6	Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)	53
2.7	Änderung anderer Erlasse	57
2.7.1	Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen	57
2.7.2	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich	58
2.8	Inkrafttreten der geänderten Verordnungen	58
3	Auswirkungen	58
3.1	Auswirkungen auf den Bund	58
3.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	59
3.3	Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen	59

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Geltendes Recht

1.1.1 Humanforschung

Das Bundesgesetz vom 30. September 2011¹ über die Humanforschung (Humanforschungsgesetz, HFG) ist seit dem 1. Januar 2014 in Kraft. Es wird in den vier folgenden Verordnungen konkretisiert:

- Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013² (HFV);
- Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013³ (KlinV);
- Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013⁴ (OV-HFG);
- Seit der Anpassung der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung an die europäischen Vorgaben werden klinische Versuche mit Medizinprodukten in einer eigenen Verordnung geregelt: Der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom 1. Juli 2020⁵ (KlinV-Mep).

Das HFG bezweckt den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung; ausserdem soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen sowie die Qualität und Transparenz in diesem Bereich gewährleisten. Es regelt unter anderem die medizinisch-klinische Forschung mit Personen. Diesbezüglich wurden national und international etablierte Standards im Bundesrecht niedergelegt und die bis zu diesem Zeitpunkt lückenhafte und unübersichtliche Regelung auf kantonaler und Bundesebene überwunden. Das HFG regelt aber auch die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material. Dabei handelt es sich zum einen um Daten und Materialien, die in einem Forschungsprojekt spezifisch erhoben bzw. entnommen werden; zum andern handelt es sich oftmals um Daten und Materialien, die bereits vorhanden sind (primär aus der medizinischen Behandlung) und neu für die Forschung weiterverwendet werden sollen («Weiterverwendungsforschung»).

Der Vollzug des HFG liegt primär bei den Kantonen, d.h. den kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung (EK), die u.a. für die Bewilligung aller Forschungsprojekte zuständig sind. Bei bestimmten Projekten sind auch Bundestellen beteiligt, namentlich die Swissmedic im Heilmittelbereich und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in den Bereichen des Strahlenschutzes und der Transplantation. Das BAG hat ferner die Aufgabe, die Prüfbehörden im Interesse eines einheitlichen Vollzugs zu koordinieren.

1.1.2 Stammzellenforschung

Das Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003⁶ (StFG) ist zusammen mit der Stammzellenforschungsverordnung vom 2. Februar 2005⁷ (VStFG) im März 2005 in Kraft getreten. Es legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Die Stammzellenforschungsgesetzgebung weist einen engen Bezug zur Humanforschungsgesetzgebung auf.

¹ SR 810.30

² SR 810.301

³ SR 810.305

⁴ SR 810.308

⁵ SR 810.306

⁶ SR 810.31

⁷ SR 810.311

1.2 Revisionsbedarf

1.2.1 Evaluation der Humanforschungsregulierung 2019

Dem Auftrag von Artikel 61 HFG entsprechend, hat das BAG die Wirksamkeit des Gesetzes formativ seit Inkraftsetzung und summativ in den Jahren 2017 bis 2019 überprüft. Die Evaluation hat gezeigt, dass der Vollzug des HFG grundsätzlich zweckmässig ist und sich die Bewilligungsverfahren bewähren. Sie kommt zum Schluss, dass der Schutz der Forschungsteilnehmenden durch das HFG gestärkt wurde. Sie hat aber auch Handlungsbedarf identifiziert, beispielsweise bei der Kategorisierung von Forschungsprojekten, bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren, bei der Umsetzung der Vorgaben bei der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung oder bei der Transparenz in der Humanforschung. Die Evaluation formuliert 13 Handlungsempfehlungen, die sich auf 4 Bereiche konzentrieren:

- **Institutionelle Fragen:** die Harmonisierung zwischen den EK sollte gestärkt und die Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam), welche vom BAG gemäss Artikel 55 HFG geführt wird, und der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) geklärt und kommuniziert werden. Ausserdem sollte die Überprüfung laufender Studien gestärkt werden.
- **Klinische Forschung:** die Kategorisierung von klinischen Versuchen und die entsprechenden Anforderungen an diese sollten mit internationalen Regulierungen abgeglichen und die effektive Abstimmung zwischen den EK und Swissmedic bei Gesuchen für klinische Versuche mit Heilmitteln sichergestellt werden.
- **Weiterverwendungsforschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material:** die reguläre Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der Betroffenen sollte unter gewissen Bedingungen zugelassen werden. Die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt sollen vereinfacht sowie besser kommuniziert und schliesslich der Datenschutz mit geeigneten Massnahmen sichergestellt werden.
- **Aufklärung der Beteiligten und Transparenz in der Forschung:** die Laienverständlichkeit der Aufklärung sollte gefördert werden. Die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungsprojekte sollte gefördert werden, ohne den Schutz der Betroffenen zu vernachlässigen, und die Registrierung von Forschungsprojekten und deren Ergebnissen soll in Anlehnung an internationale Entwicklungen gefördert werden.

Der Bundesrat hat im Dezember 2019 von den Ergebnissen der Evaluation Kenntnis genommen und entschieden, das Verordnungsrecht zum HFG im Lichte der Evaluationsergebnisse in ausgewählten Bereichen anzupassen. Durch diese Teilrevision kann vielen Herausforderungen, die die Evaluation identifiziert hat, rasch und zielgerichtet begegnet werden. Vor allem folgende Aspekte sollen damit zeitnah verbessert werden:

- **Vollzugsorganisation:** Erweiterung der Fachkompetenzen der EK und Klärung der Koordinationsaufgaben zwischen dem BAG und Swissethics.
- **Begriffliche und inhaltliche Anpassung an die Regulierung von klinischen Prüfungen in der Europäischen Union (EU-CTR⁸):** Prüfung der Übernahme einzelner Regelungsaspekte im Interesse der internationalen Forschungszusammenarbeit, sowie Bereinigung begrifflicher und formaler Aspekte (z.B. bei den Gesuchsunterlagen).
- **Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material:** Klärung der Bedingungen für die Umsetzung der elektronischen Einwilligung und des *Dynamic Consents*, Überprüfung einer Präzisierung der Anforderungen an die Anonymisierung von Daten im Forschungskontext.
- **Transparenz:** Einführung der Pflicht zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen klinischer Versuche im Rahmen etablierter internationaler Vorgaben.

⁸ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

1.2.2 Weiterer Revisionsbedarf

Weiterer Revisionsbedarf des Ausführungsrechts zum HFG ergibt sich aus der zwischenzeitlichen Anpassung von Bundesgesetzen und EU-Regulierungen sowie dem Fortschritt namentlich im Bereich der Digitalisierung und von Forschungsprozessen:

- **EU-Medizinprodukteeregulierungen:** Um die Patientensicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu erhöhen, verabschiedete die EU am 5. April 2017 die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte⁹ (EU Medical Device Regulation, EU-MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika¹⁰ (EU In-vitro Diagnostics Medical Device Regulation, EU-IVDR). Beide Verordnungen traten am 26. Mai 2017 in Kraft; der Geltungsbeginn der EU-MDR wurde auf den 26. Mai 2021 festgelegt, derjenige der EU-IVDR auf den 26. Mai 2022. In Angleichung an diese zwei neuen EU-Verordnungen hat die Schweiz ihr Medizinprodukterecht zeitgleich überarbeitet. Im Zuge dieser Überarbeitung werden klinische Versuche mit Medizinprodukten inklusive In-vitro-Diagnostika in einer eigenen Verordnung geregelt, der Verordnung vom 1. Juli 2020¹¹ über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Erste Erfahrungen mit dem Vollzug der KlinV-Mep zeigen, dass die KlinV-Mep und die KlinV hinsichtlich bestimmter Begriffe und Meldeverfahren besser aufeinander abgestimmt werden müssen, was mit dieser Vorlage an die Hand genommen wird.
- **Genetische Untersuchungen:** Mit der vom Parlament am 15. Juni 2018¹² verabschiedeten Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wurde dessen Verhältnis zum HFG angepasst. Nach Artikel 2 Absatz 4 GUMG richten sich genetische und pränatale Untersuchungen, welche im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers durchgeführt werden, zwar immer noch grundsätzlich nach dem HFG; das GUMG ist nicht anwendbar. Allerdings wurden zwei neue Bestimmungen ins HFG eingefügt; insbesondere *Artikel 2a HFG* ermöglicht es dem Bundesrat, ausgewählte Bestimmungen des GUMG in der Humanforschung für anwendbar zu erklären:
 - In einem neuen Artikel 2a HFG wird der Bundesrat ermächtigt, in ausgewählten Bereichen die Bestimmungen des GUMG für die Forschung am Menschen für anwendbar erklären zu können. Die Bereiche betreffen die genetische Beratung, die Vermeidung von Überschussinformationen und den Umgang mit diesen, genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, pränatale Untersuchungen und die Durchführung von genetischen Untersuchungen und Umgang mit genetischen Daten bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen sowie in Haftpflichtfällen.
 - In Artikel 3 Buchstabe g HFG wurde überdies der Begriff der genetischen Daten angepasst, um – in Abweichung vom GUMG – am bestehenden Begriff genetischer Daten in der Humanforschung festzuhalten. Namentlich sollen damit Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen in der Krebsforschung, z.B. Tumorcharakterisierungen, nicht als genetische Daten gelten.

Das totalrevidierte GUMG und die genannten neuen HFG-Artikel traten am 1. Dezember 2022 in Kraft. Im Rahmen der vorliegenden Teilrevision werden in Ausführung des neuen Artikel 2a HFG einzelne Anpassungen für genetische Untersuchungen in der Forschung am Menschen auf Verordnungsebene vorgeschlagen. Diese Anpassungen fokussieren auf Untersuchungen, welche nach GUMG im medizinischen Bereich anzusiedeln wären, d.h. die mit einer klinischen Fragestellung verbunden sind und vor allem der Erkennung, Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten dienen. Genetische Untersuchungen, welche nach GUMG dem nicht-medizinischen Bereich zuzuordnen wären, werden nicht explizit geregelt. Die bestehenden Vorgaben des HFG und seiner

⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176

¹¹ SR 810.306

¹² SR 810.12

Verordnungen, z.B. zur Aufklärung oder zur Überprüfung durch die kantonalen Ethikkommissionen, sind für diese Untersuchungen ausreichend. Gleiches gilt für die Durchführung von diagnostischen genetischen Untersuchungen. Auch hier werden die bestehenden Vorgaben des HFG als genügend erachtet.

- **Digitalisierung:** Mit den gegenwärtigen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung eröffnen sich neue Möglichkeiten der Datenbearbeitung und des Datenaustausches in den Forschungsinstitutionen. Heute werden Forschungsdaten regelmässig in *elektronischen Case Report Forms (eCRF)* erhoben und damit in elektronische Systeme eingetragen. Meldungen zu Nebenwirkungen und Todesfällen werden digital an Swissmedic übermittelt. Die Digitalisierung eröffnet zudem neue Möglichkeiten zur Analyse, Sammlung, Messung und Verknüpfung von Daten. Applikationen und die Nutzung von am Körper getragenen Datenerhebungsgeräten, sog. *Wearables*, ermöglichen die Sammlung von Gesundheitsdaten von Forschungsteilnehmenden im Alltag.¹³ Damit steigt das Interesse an dezentralen Versuchsanordnungen, bei denen Datenerhebungen ausserhalb des Studienzentrums erfolgen (sog. *Decentralized Trials*). Dies könnte gemäss Einschätzung von Forschenden die Anzahl Personen, die sich als Forschungsteilnehmende zur Verfügung stellen möchten, erhöhen. Mit der Teilrevision soll diesen Entwicklungen, wo sinnvoll und machbar, Rechnung getragen werden.
- **Stammzellenforschung:** Im Rahmen dieser Revision wird auch die VStFG geändert. Auch wenn diese Verordnung nicht aus dem HFG, sondern aus dem StFG hervorgeht, so hat sie doch einen engen Bezug zur Forschung am Menschen. Die Forschung mit embryonalen Stammzellen setzt wie die Forschung am Menschen ebenfalls eine Einwilligung der betroffenen Personen (Paare) voraus. So müssen Paare, von denen überzählige Embryonen für die Forschung genutzt werden, dieser Nutzung zustimmen. Die zu diesem Zweck eingesetzten überzähligen Embryonen dürfen nur für die Stammzellenforschung genutzt werden. Ein Embryo aus einer Fehlgeburt oder einem Abort darf hingegen für ein Forschungsprojekt nach dem HFG verwendet werden. Die Grundsätze zur Einwilligung, zu den Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität oder zu den ethischen Anforderungen an das Projekt finden sich in beiden Gesetzen wieder. Eine weitere Parallele zwischen den beiden Gesetzen gibt es bei den Bewilligungsverfahren. So sind sowohl im HFG als auch im StFG für die Bewilligung von Forschungsprojekten neben der jeweils zuständigen EK auch eine Bundesstelle involviert.

Die VStFG trat im März 2005 in Kraft und wurde zuletzt im April 2012 geändert. Seitdem sind das HFG und die entsprechenden Verordnungen im Januar 2014 in Kraft getreten und die VStFG bedarf einiger Anpassungen, insbesondere formaler Art, um den gesetzgeberischen Richtlinien und den 2014 erfolgten Änderungen des StFG zu entsprechen. Ausserdem soll ihre Gliederung auf die Verordnungen zum HFG abgestimmt werden. Die meisten Änderungen der VStFG sind daher formaler Natur.

1.3 Teilrevision

1.3.1 Vollzugsorganisation

Gemäss Auftrag des Bundesrates von 2019 sollen im Lichte der Evaluationsergebnisse zunächst im Bereich der Vollzugsorganisation die Fachkompetenzen der EK erweitert und die Koordinationsaufgaben zwischen dem BAG und Swissethics geklärt werden (vgl. 1.2.1).

Mit der Teilrevision wird die Organisation der EK angepasst. So werden die Fachkenntnisse der Personen erweitert, aus denen sich die Ethikkommissionen zusammensetzen: Zukünftig muss in jeder EK mindestens eine Person Einsitz nehmen, die Fachkenntnisse im Bereich «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» besitzt. Mit dieser Vorgabe sollen die EK befähigt werden, die Anforderungen an den Umgang mit Daten, welche durch die Digitalisierung vor allem im Bereich der Datenforschung in den letzten Jahren gestiegen sind, zu erfüllen. Zu

¹³ Vgl. Widmer Thomas, Frey Kathrin, Eberli Daniela, Schläpfer Basil, Rickenbacher Julia, Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG), Schlussbericht, 2019, 89.

nennen wären hier beispielsweise der Datenschutz, die sichere Datenaufbewahrung sowie die korrekte und angemessene Verschlüsselung und Anonymisierung.

Die Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung haben sich im April 2014 in einem Verein, der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics), zusammengeschlossen. Dieser setzt sich für die schweizweite Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen ein. Die Kofam hat ebenfalls die Aufgabe, die Koordination zwischen den Prüfbehörden sicherzustellen. Im Zuge der Revision soll Swissethics in der Organisationsverordnung neu explizit als Verein aufgeführt und im gleichen Zug eine Teilaufgabenübertragung vom BAG auf Swissethics vorgenommen werden. Diese Anpassung erfolgt in Absprache mit den Kantonen, welche die Aufsichtsbehörden der kantonalen Ethikkommissionen sind und welche diesem Vorhaben zustimmen müssen. Damit soll Swissethics die zentrale Aufgabe der Koordination zwischen den einzelnen Ethikkommissionen erhalten mit dem Ziel, die Harmonisierung weiterzutreiben.

1.3.2 Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung von Ergebnissen

Sodann sollen u.a. die Laienverständlichkeit der Aufklärung gefördert und die Mitteilung von Ergebnissen aus Forschungsprojekten präzisiert werden (vgl. 1.2.1).

Konkrete Vorgaben zur Verständlichkeit der Aufklärung und zur Mitteilung von Ergebnissen sollen das Recht auf Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken. Artikel 16 Absatz 2 HFG schreibt vor, dass die Aufklärung in verständlicher Form durchgeführt werden muss. Erfahrungen aus dem Vollzug sowie die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die Vermittlung von Aufklärungsinhalten an Teilnehmende von Forschungsprojekten verbessert werden sollte und es nicht hinreichend gelingt, diesen die komplizierten Sachverhalte einer klinischen Studie so zu erläutern, dass sie die Tragweite ihrer Entscheidung abschätzen können. Mit der Teilrevision soll die Wichtigkeit der Verständlichkeit unterstrichen werden; ausserdem werden weitere zentrale Aufklärungsinhalte – z.B. zur Bedeutung von Überschussinformationen im Kontext von Recht auf Wissen und Nichtwissen – ergänzt.

Im Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen wird klargestellt, welche Anforderungen gesundheitsbezogene Personendaten aus Forschungsprojekten und klinischen Versuchen erfüllen müssen, damit sie als Ergebnisse gelten, auf deren Kenntnisnahme die betroffene Person ein Anrecht hat (Art. 8 Abs. 1 HFG). So muss es sich bei den Ergebnissen beispielsweise um weitestgehend gesicherte Befunde handeln, bevor sie mitgeteilt werden dürfen. Ausserdem wird auf Verordnungsebene klargestellt, dass betroffene Personen im Grundsatz selbst darüber entscheiden, ob sie Ergebnisse erfahren möchten oder nicht.

1.3.3 Einwilligung in elektronischer Form

Im Weiteren sollen mit der vorliegenden Teilrevision auch die Bedingungen für die Umsetzung der elektronischen Einwilligung und mithin des *Dynamic Consents* geklärt werden (vgl. 1.2.1).

Artikel 118b Absatz 2 Buchstabe a der Schweizerischen Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV) betont, dass die Ablehnung der Teilnahme an einem Forschungsvorhaben auf jeden Fall verbindlich ist, gibt indes weder für die Aufklärung noch für die Einwilligung vor, dass diese schriftlich zu erfolgen hat. Artikel 16 Absatz 1 HFG bestimmt, dass die Einwilligung schriftlich zu erteilen ist, der Bundesrat aber Ausnahmen von der Schriftlichkeit vorsehen kann. Die im Jahr 2009 verabschiedete Botschaft des Bundesrates zum Humanforschungsgesetz vom 21. Oktober 2009¹⁴ gibt keine Auskunft darüber, ob mit dem Erfordernis der Schriftlichkeit spezifische Vorgaben einzuhalten sind oder ob ein breiterer Auslegungsspielraum besteht. Die schriftliche Bestätigung der Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt wird auch in Artikel 16 Ziffer 5 des «Europäischen Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention) vom 4. April 1997»¹⁵ vorgeschrieben.

¹⁴ BBI 2009 8045

¹⁵ SR 0.810.2

Bestrebungen, die elektronische Form der Einwilligung im Bereich der Forschung einzuführen oder sie durch die Neuinterpretation des Schriftlichkeitserfordernisses unter gewissen Voraussetzungen neu zu ermöglichen, sind in vielen Ländern im Gange bzw. wurden schon implementiert (vgl. z.B. Belgien¹⁶ oder die USA¹⁷). Ziel der laufenden Revision¹⁸ der «Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis» des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), der sogenannten «ICH-GCP-Leitlinie»¹⁹ ist u.a. sowohl die Regelung der Einwilligung in elektronischer Form als auch der *Decentralized Trials*. Die elektronische Einwilligung ist dazu geeignet, das aufwändige physische Archivieren von Einwilligungsformularen obsolet zu machen und neue Möglichkeiten der Gestaltung der Einwilligung und des Einbezugs von Forschungsteilnehmenden zu eröffnen. So stellt die elektronische Einwilligung beispielsweise die Voraussetzung für die Implementierung der «dynamischen Einwilligung» dar, bei der die betroffenen Personen der Weiterverwendung ihrer Proben und Daten spezifischer, etwa zu einzelnen Forschungsbereichen oder -projekten, zustimmen können.

Sinn und Zweck des in starker Anlehnung an internationales Recht sowie internationale Richtlinien entstandenen Schriftlichkeitserfordernisses ist es, eine implizite Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu verhindern.²⁰ Die Schriftform dient jedoch auch der Dokumentation und Absicherung der Forschenden, die im Zweifelsfall beweisen müssen, dass eine aufgeklärte Zustimmung der betroffenen Personen vorliegt (vgl. etwa Art. 62 Abs. 1 Bst. b HFG). Die vorstehend beschriebenen Entwicklungen haben in Forschungskreisen zur Forderung der Einführung der elektronischen Einwilligung geführt. Aus rechtlicher Perspektive ist dabei sicherzustellen, dass trotz Verwendung elektronischer Formen der Einwilligung die Anforderungen des HFG sowie des Datenschutzes eingehalten werden.

Das Humanforschungsrecht ist geprägt durch klar definierte Vorgaben betreffend Datenschutz und Datensicherheit (vgl. bspw. Art. 18 KlinV oder Art. 5 HFV). Forschungsprojekte und klinische Versuche sind zudem bewilligungspflichtig; Aufklärungsbögen und Einwilligungsformulare sind dabei dem Gesuch um Bewilligung eines Forschungsprojekts beizulegen und müssen durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Überdies soll entsprechend dem vorliegenden Entwurf neu eine Person mit ausgewiesenen Kenntnissen im Bereich der Informatik im Gesundheitswesen Einsitz in die Ethikkommission nehmen. Damit sollen die Ethikkommissionen ermächtigt werden, die Einwilligung in elektronischer Form, die gemäss Entwurf Teil des Prüfbereichs der Ethikkommissionen sein wird, nach klar festgelegten Kriterien (z.B. betreffend Datensicherheit und -integrität) überprüfen zu können. Eine Gleichstellung der Einwilligung mittels eigenhändiger Unterschrift und der Einwilligung in elektronischer Form entspricht vor diesem Hintergrund nach Ansicht des Bundesrates dem Sinn und Zweck von Artikel 16 Absatz 1 HFG. Dabei ist dem Persönlichkeitsschutz sowie dem Schutz der Gesundheitsdaten weiterhin oberste Priorität einzuräumen. Die Einführung der elektronischen Einwilligung entspricht im Übrigen der Vorgabe des Gesetzgebers, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu schaffen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a HFG).

1.3.4 Spezifische Anpassungen bei klinischen Versuchen

Aus den Evaluationsergebnissen (siehe 1.2.1) und aus dem weiteren ausgemachten Revisionsbedarf (siehe 1.2.2) ergeben sich verschiedene Anpassungen im Bereich von klinischen Versuchen. Namentlich:

- Im Falle von Medizinprodukten, inkl. den klinischen Versuchen mit diesen, verfügt die Schweiz über ein zurzeit nicht aktualisiertes Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit der Europäischen Gemeinschaft resp. der EU

¹⁶ Siehe: Guidance for Sponsors on the use of electronic informed consent in interventional clinical trials in Belgium, 2020: <https://consultativebodies.health.belgium.be > theme > eHealth>

¹⁷ Siehe: <https://www.fda.gov/media/116850/download>.

¹⁸ www.ich.org > Efficacy-guidelines > E6 Good Clinical Practice > E6(RW3) EWG > Draft Guideline

¹⁹ www.ich.org > Efficacy-guidelines > E6 Good Clinical Practice > E6 (R2) > Guideline Integrated Addendum

²⁰ In der Botschaft HFG oder dem erläuternden Bericht zu den Verordnungen kommt dies nicht zum Ausdruck, jedoch im Erläuternden Bericht zur Biomedizinkonvention, Nr.102, siehe für die englische Originalversion: <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

(Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA])²¹. Betreffend die Regulierung der Bewilligung und die Durchführung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln gibt es keine vergleichbaren Übereinkommen zwischen der Schweiz und der EU. Die Schweiz ist daher nicht verpflichtet, die entsprechenden Regeln der EU im Bereich der Arzneimittel zu übernehmen. Trotzdem sollen in mehreren Punkten Annäherungen an die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln²² (EU Clinical Trial Regulation, EU-CTR), welche Ende Januar 2022 in der EU anwendbar wurde, vorgenommen werden. So werden beispielsweise neu auch maximale Fristen im Fall der Einreichung von Gesuchen bei mehreren Bewilligungsbehörden und eine maximale Frist bis zum Start von klinischen Versuchen festgelegt; ausserdem werden bestimmte Dokumentations-, Melde- und Berichterstattungspflichten und die Fristen für die Veröffentlichung von Zusammenfassungen der Versuchsergebnisse an die Regelungen in der EU angepasst. Diese Annäherungen haben zum Ziel, die Durchführung von multinationalen klinischen Versuchen mit Zentren in der Schweiz und dem EU/EWR-Raum zu vereinfachen und die Qualität und die Sicherheit der Forschung zu erhöhen.

- Bei den Haftungsbestimmungen werden die Ausnahmen überarbeitet.
- Bei der Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln sollen Klärungen und gewisse Erleichterungen vorgenommen werden, um damit die Rahmenbedingungen für klinische Versuche zu verbessern, ohne die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gefährden. Insbesondere soll die Kategorie B, mit ihren erleichterten Dokumentationspflichten hinsichtlich unerwünschter Ereignisse, erweitert werden.
- Hinsichtlich Transparenz soll der internationalen Entwicklung hin zu weiter zunehmenden Informationspflichten Rechnung getragen werden. Wie bereits in der KlinV-Mep geschehen, soll die Veröffentlichung einer Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Versuche Pflicht werden. Zudem sollen die Angaben in denjenigen Landessprachen zur Verfügung gestellt werden, in denen Personen tatsächlich rekrutiert wurden. Die Ausnahmeregelung für klinische Versuche der Phase I mit Arzneimitteln (aufgeschobene Registrierungspflicht) soll zudem an die Umsetzung in der EU angelehnt werden.
- Mit dem Ziel, die beiden Verordnungen KlinV und KlinV-Mep besser aufeinander abzustimmen, wird die KlinV-Mep punktuell angepasst.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Die Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der KlinV finden sich unter Ziffer 2.2, diejenigen zur KlinV-Mep unter Ziffer 2.3, diejenigen zur HFV unter Ziffer 2.4 und jene zur OV-HFG unter 2.5. Unter Ziffer 2.6 werden die Anpassungen in der VStFG erläutert. Schliesslich finden sich unter den Ziffern 2.7 und 2.8. die erläuternden Ausführungen zu den Anpassungen anderer Erlasse und zum Inkrafttreten der geänderten Verordnungen.

2.1 Verordnungsübergreifende Anpassungen

In allen Erlassen wird der Begriff «Institut», der das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic bezeichnet, durch den Begriff «Swissmedic» ersetzt. In Anpassung an die totalrevidierte Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017²³ werden die Begriffe «ionisierende Strahlen» durch «ionisierende Strahlung» und «Untersuchungen mit Strahlungsquellen» durch «Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung» ersetzt.

Der erweiterte Begriff «Begleituntersuchungen» macht dabei klar, dass es sich nur um *begleitende* Untersuchungen mit ionisierender Strahlung handelt, und nicht um eine im klinischen Versuch untersuchte Intervention.

²¹ SR 0.946.526.81

²² Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/2239, ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5

²³ SR 814.501

Der Ersatz von «Strahlungsquellen» durch «ionisierende Strahlung» in allen Erlassen ist nicht inhaltlicher Natur, die Bedeutung und die sich daraus ergebenden Pflichten im Rahmen der HFG-Verordnungen sind dieselben: Der Begriff «ionisierende Strahlung» gemäss der Strahlenschutzverordnung ist definiert als ein «Energietransfer durch Teilchen oder elektromagnetische Wellen mit einer Wellenlänge von 100 nm oder weniger, der direkt oder indirekt ein Atom oder Molekül ionisieren kann». Der Begriff «Strahlungsquelle» bezeichnet die Quelle, welche eine solche Strahlung aussendet: «radioaktives Material oder Anlage, die ionisierende Strahlung aussenden können».

Folgender Grund spricht für einen durchgängigen Ersatz von «Strahlungsquelle» durch «ionisierende Strahlung»: es kann der Eindruck entstehen – wenn man die HFG-Verordnungen losgelöst von der Strahlenschutzverordnung liest – dass mit «Strahlungsquellen» auch nicht-ionisierende Strahlungsquellen wie z.B. Infrarotstrahler gemeint sein könnten, was nicht der Fall ist. Ebenfalls erhalten die Verordnungen auf diese Weise eine Vereinheitlichung – wurden doch bisher sowohl die Begriffe «Strahlungsquelle», «Strahlenquelle» als auch «ionisierende Strahlung» parallel und mit gleicher Bedeutung verwendet.

2.2 Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV)

Art. 1 Gegenstand

Die in *Absatz 2* vorgenommenen Anpassungen sind rein redaktioneller Natur. Der Wortlaut hebt nun hervor, dass die erwähnten klinischen Versuche nicht Gegenstand dieser Verordnung sind. Wie bisher bezeichnet er die auf die entsprechenden Versuche anwendbaren Verordnungen.

Art. 2 Begriffe

Buchstabe a: Klinischer Versuch

Zur Schärfung der Definition des klinischen Versuches wird der Begriff «gesundheitsbezogen» gestrichen. Dies weil Interventionen in klinischen Versuchen nicht zwingend gesundheitsbezogen sein müssen, aber beispielsweise eingesetzt werden, um Erkenntnisse zum Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers (vgl. Art. 3 Bst. c HFG) zu gewinnen. Ein Beispiel dazu sind klinische Versuche im Bereich des Sports, in welchen der Einfluss einer unterschiedlichen Ernährung auf den Muskelaufbau untersucht wird. In der Praxis war es oft unklar, ob solche Studien klinische Versuche sind und wie sie zu kategorisieren sind. Mit der Öffnung des Begriffs soll diese Unklarheit beseitigt werden. Im deutschen Erlassentext wird ausserdem präzisiert, dass im klinischen Versuch auch mehrere Interventionen untersucht werden können.

Buchstabe b: Intervention

In Verbindung mit der Änderung in Buchstabe a wird das Erfordernis «gesundheitsbezogen» gestrichen und der Begriff der «Intervention» wird umfassender definiert. Eine Intervention ist demgemäss jede Handlung, die an einer am klinischen Versuch teilnehmenden Person vorgenommen wird und deren Wirkungen im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird. Damit umfasst der Begriff mehr als die heute festgelegten gesundheitsbezogenen Handlungen. Durch die Erweiterung wird klargestellt, dass Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen auch dann als klinische Versuche gelten, wenn die Intervention keinen direkten klinischen Zweck im strengen Sinne der Prävention, Diagnostik, Therapie, Palliation oder Rehabilitation verfolgt, aber im Rahmen des Geltungsbereiches des HFG vollzogen wird. Dazu gehören gemäss Botschaft zum HFG Handlungen in der Grundlagenforschung in den Bereichen der Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Genetik. Hintergrund dieser Anpassung waren Schwierigkeiten im Vollzug, bei der in manchen Studien die Zuordnung von geplanten Handlungen zu einer der bisherigen fünf Zielsetzungen nicht gelang.

Buchstabe c: minimale Risiken und Belastungen, Ziffer 6

Ziffer 6 erfährt inhaltliche Anpassungen: Um der Definition der minimalen Risiken und Belastungen zu entsprechen, müssen die im Rahmen einer Begleituntersuchung mit ionisierender Strahlung eingesetzten Radiopharmazeutika (ersetzt den bisher verwendeten generischen

Ausdruck *Arzneimittel*) oder Medizinprodukte die folgenden Kriterien erfüllen: Wie bisher muss die effektive Dosis pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person unter 5 mSv liegen. In beiden Fällen (Radiopharmazeutika und Medizinprodukt) darf ausserdem kein Kontrastmittel angewendet werden.

Im Falle von Begleituntersuchungen mit Radiopharmazeutika müssen diese zulassungskonform angewendet werden (und damit auch zugelassen sein) oder zulassungsbefreit sein (Lemma eins).

Im Falle von Begleituntersuchungen mit Produkten nach Artikel 1 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020²⁴ (MepV), im Wesentlichen Medizinprodukte, die ionisierende Strahlung ausstrahlen können, müssen diese ein Konformitätszeichen aufweisen und gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden (Lemma zwei).

Buchstabe f: Überschussinformationen

Wie bei medizinischen Behandlungen können auch in einem klinischen Versuch Untersuchungsergebnisse anfallen, welche zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung nicht angestrebt wurden und welche auch nicht dafür benötigt werden. Solche Ergebnisse können vor allem bei der Anwendung von bildgebenden Verfahren – insbesondere in der Hirnforschung – oder bei genetischen Untersuchungen des menschlichen Erbguts auftreten. Vorliegend wird der gleiche Begriff verwendet wie im GUMG. Die im GUMG auf die Durchführung genetischer Untersuchungen gerichtete Begriffsbeschreibung wird jedoch für den Forschungskontext präzisiert. Überschussinformationen umfassen alle Arten von Untersuchungsergebnissen und schliessen insbesondere Zufallsbefunde mit ein. Gemäss Richtlinie der Swissethics werden Zufallsbefunde (international geläufiger Begriff: «incidental findings») als «nicht intendierte Begleitbefunde bezeichnet, die durch Untersuchungen von Versuchsteilnehmern in einem Forschungsprojekt gewonnen werden, zum gegenwärtigen Zeitpunkt asymptomatisch sind und potentiell deren Gesundheit oder reproduktive Eigenschaften betreffen»²⁵.

Es ist unerheblich, ob diese zusätzlich anfallenden Überschussinformationen wissenschaftlich fundiert sind und über eine hohe Aussagekraft verfügen oder ob die wissenschaftliche Bedeutung dieser Ergebnisse noch ungenügend geklärt ist. Ausschlaggebend ist einzig, dass die Ergebnisse nicht anvisiert wurden und dennoch anfallen. Werden genetische Untersuchungen bei Standarduntersuchungen eingesetzt, z.B. um Ein- oder Ausschlusskriterien zu untersuchen, und fallen dort ungewollte Ergebnisse an, gelten auch diese als Überschussinformationen.

Buchstabe g: Prüfpräparat

Dieser Begriff wird neu eingeführt und bezeichnet in klinischen Versuchen mit Arzneimitteln diejenigen Produkte, welche entweder untersucht oder als Vergleichspräparate eingesetzt werden. Beim Vergleichspräparat kann es sich entweder um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff oder ein Produkt ohne Wirkstoff (d.h. Placebo; siehe dazu Erläuterung zu Bst. h) handeln. Dieser neue Begriff ist nötig, da bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sowohl das zu untersuchende Arzneimittel, wie auch die Vergleichspräparate berücksichtigt werden müssen (siehe auch Art. 19 E-KlinV). Der Begriff ist kompatibel mit den entsprechenden Definitionen in der ICH-GCP Leitlinie und der EU-CTR (Art. 2 Abs. 2 Nr. 5).

Buchstabe h: Placebo

Artikel 13 HFG regelt die Verwendung eines Placebos oder den Verzicht auf eine Therapie in Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen. Im Übrigen werden placebokontrollierte Studien im Humanforschungsrecht bisher aber nicht weiter erwähnt. Im Rahmen der vorliegenden Revision wird punktuell der Begriff des «Placebos» verwendet, namentlich im Zusammenhang mit der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Art. 19 E-KlinV). Damit gemeint ist ein Scheinpräparat, das keinen Wirkstoff enthält und folglich keine pharmakologische Wirkung entfalten kann.

²⁴ SR 812.213

²⁵ Zufallsbefunde – Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung; swissethics, 2019, abrufbar unter: www.swissethics.ch > themen > positionspapiere

Art. 3 Wissenschaftliche Integrität

Im Mai 2021 wurden die «Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz» vom 28. Februar 2008 komplett revidiert und ersetzt durch den «Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz», erarbeitet durch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, swissuniversities, den Schweizerischen Nationalfonds und Innosuisse. Absatz 2 der Bestimmung sowie Anhang 1 Ziffer 1 werden entsprechend angepasst.

Art. 4a Einschluss relevanter Personengruppen

Bei Studien zur Physiologie, Pathophysiologie, Pharmakokinetik sowie zur Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Heilmitteln und anderen Behandlungen ist potentiell mit Unterschieden zwischen verschiedenen Personengruppen, beispielsweise den Geschlechtern und Altersgruppen, zu rechnen. Deshalb sollten in Forschungsprojekten grundsätzlich diejenigen Personengruppen, die relevant sind für die jeweilige wissenschaftliche Fragestellung, so eingeschlossen werden, dass aus den Ergebnissen in Bezug auf die gewählten Personengruppen differenzierte und valide Rückschlüsse gezogen werden können. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass diese Forderung nicht immer erfüllt wird und bestimmte Personengruppen regelmässig nicht gebührend vertreten sind. Besonders augenfällig ist diese Problematik einerseits beim Einschluss von Frauen, die in Forschungsprojekten oft und aus unterschiedlichen Gründen unterrepräsentiert sind. Diese fehlende Repräsentation von Frauen als Teilnehmerinnen in Forschungsprojekten wird in wissenschaftlichen und politischen Kreisen sowie in der Öffentlichkeit zunehmend kritisiert. Damit einhergehend werden verbindliche Vorgaben zur besseren Repräsentation von Frauen gefordert. Viele Staaten und Staatengemeinschaften, wie beispielsweise die EU und die USA, haben ihre Humanforschungsregelungen bereits entsprechend angepasst²⁶. In der Schweiz wurden auf politischer Ebene mehrere Vorstösse zum Thema Gendergerechtigkeit in der Forschung eingereicht²⁷.

Andererseits ist auch das Alter ein Faktor, der bei der Auswahl der Personen, die für die Teilnahme an einem klinischen Versuch vorgesehen sind, berücksichtigt werden muss. Unterschiedliche Altersgruppen haben unterschiedliche physiologische und medizinische Bedürfnisse. Ältere Menschen haben möglicherweise zusätzliche Gesundheitsprobleme, während sich bei Kindern Krankheiten anders als bei Erwachsenen manifestieren können. Die erzielten Studienergebnisse können sich deshalb je nach Alter der Teilnehmer unterscheiden, weshalb eine angemessene Vertretung der verschiedenen Altersgruppen wichtig ist. Zudem gibt es bei bestimmten Altersgruppen oft Forschungslücken im Verständnis von Krankheiten und Behandlungen. Durch die Teilnahme von unterschiedlichen Altersgruppen in klinischen Versuchen können diese Lücken geschlossen und das Wissen über die Gesundheit über verschiedene Lebensphasen hinweg verbessert werden. Zwecks Einhaltung des Grundsatzes der Nichtdiskriminierung, aber auch aus Gründen der wissenschaftlichen Qualität, ist es deshalb wichtig, dass in einem klinischen Versuch, wo angebracht, verschiedene Altersgruppen vertreten sind.

Um der auch in der Schweiz bestehenden Problematik des unzureichenden Einbezugs relevanter Personengruppen und vor allem der ungleichen Geschlechterverteilung in Forschungsprojekten entgegenzuwirken, soll *Artikel 4a* (basierend auf Art. 6 Abs. 2 HFG) neu verbindliche Vorgaben zum Einbezug relevanter Personengruppen verankern.

Absatz 1 zielt einerseits darauf ab, dass der Sponsor und die Prüfperson bereits bei der Planung eine repräsentative Verteilung gewährleisten müssen, insbesondere was den Einschluss von Frauen als Studienteilnehmerinnen und – da wo angezeigt – von verschiedenen Altersgruppen betrifft. Dabei soll sich das Spektrum der teilnehmenden Personengruppen an der jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellung orientieren, welche dem Forschungsprojekt zugrunde liegt. Die angestrebte Repräsentation soll dabei in den Gesuchsunterlagen dargelegt

²⁶ Vgl. bspw. die Begründungspflicht für den Ausschluss von Bevölkerungsgruppen im Prüfplan in Anhang I Abschnitt. D Nummer 17 Bst. y EU-CTR.

²⁷ Vgl. bspw. Postulat Fehlmann Rielle: «Gesundheit der Frauen. Bessere Berücksichtigung ihrer Eigenheiten» (Po 19.3910).

werden. Andererseits soll auch nach Beginn des Forschungsprojekts, d.h. während der Rekrutierungs- und der Durchführungsphase, darauf geachtet werden, dass die in den Gesuchsunterlagen festgelegten Anteile relevanter Personengruppen erreicht werden.

Absatz 2 sieht vor, dass im Falle eines Ausschlusses oder einer beabsichtigten Unterrepräsentation bestimmter Personengruppen in einem klinischen Versuch dies in den bei der Ethikkommission eingereichten Gesuchsunterlagen erläutert und begründet werden muss. Der Ausschluss oder die Unterrepräsentation von Personengruppen ist somit zulässig, wenn er sachlich begründet ist. So wird beispielsweise ein klinischer Versuch mit einem Arzneimittel für eine Krankheit, die ausschliesslich weibliche Personen betrifft, de facto einen Ausschluss von Männern für diesen klinischen Versuch zur Folge haben. Jegliche Ausschlüsse oder beabsichtigte Unterrepräsentationen sollten durch klare wissenschaftliche Begründungen gestützt werden. Ausschlüsse oder beabsichtigte Unterrepräsentationen sollten grundsätzlich nur dann erfolgen, wenn sie unerlässlich sind, um potenzielle Risiken für die Teilnehmer zu minimieren oder die Validität der Studienergebnisse zu gewährleisten.

Art. 6 Fachliche Qualifikation

Mit den technischen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung und den Möglichkeiten und Risiken der Datenbearbeitung sollte in der Forschung ein verstärktes Augenmerk auf die Sicherheit der Daten von teilnehmenden Personen gelegt werden. Dem Datenschutz kommt heute im Allgemeinen eine stärkere Stellung zu. Deshalb muss gemäss *Absatz 1 Buchstabe c E-KlinV* die Prüfperson neu über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen, die für die Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche erforderlich sind. Alternativ besteht die Möglichkeit, dass sie dies mittels entsprechender Expertise – entweder intern im Projektteam oder indem entsprechende Experten der durchführenden Institution oder von extern beigezogen werden – gewährleistet.

In der Vernehmlassung wurde verschiedentlich danach gefragt, welcher Nachweis erforderlich sei, um diese Voraussetzung zu erfüllen (z.B. GCP-Kurs). Dies kann nicht generisch festgelegt werden. Ein dezentralisierter klinischer Versuch kann z.B. ganz andere datenschutzrechtliche Fragen aufwerfen, als ein klinischer Versuch, der vor Ort an einem Spital durchgeführt wird. Es ist die Aufgabe der Prüfperson zu beurteilen, ob entsprechende Kompetenzen institutionsintern abgedeckt werden können oder durch externe Expertinnen und Experten zu leisten sind.

3. Abschnitt Aufklärung, Einwilligung, Mitteilung von Ergebnissen und Widerruf

In diesem Abschnitt werden im Artikel 8a neu Anforderungen an die Mitteilung von Ergebnissen formuliert. Dieser Aspekt wird im Abschnittstitel ergänzt.

Art. 7 Aufklärung

Absatz 1 Buchstabe e^{bis}: In manchen klinischen Versuchen können in Abhängigkeit von den angewandten Untersuchungsmethoden ungewollte Ergebnisse, sogenannte Überschussinformationen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Bst. f E-KlinV) anfallen. Ist das der Fall, so ist die betroffene Person darüber aufzuklären, was die Entdeckung solcher Überschussinformation bedeutet. Ausserdem muss sie darüber informiert werden wie sich die Ausübung ihres Rechts auf Wissen und Nichtwissen auswirken kann. Insbesondere wenn die betroffene Person ihr Recht auf Nichtwissen geltend machen möchte, ist sie zudem darüber zu informieren, welche Konsequenzen ihr Wunsch auf Nichtwissen haben kann. So ist sie beispielsweise bei Zufallsbefunden, die die Möglichkeit einer Therapie eröffnen auf verpasste Heilungschancen hinzuweisen. Ziel der Bestimmung ist die Gewährleistung des Rechts auf Wissen sowie des Rechts auf Nichtwissen. Die betroffene Person soll sich u.a. darauf vorbereiten und entscheiden können, ob sie eine Kenntnisnahme von Überschussinformationen wünscht und welche Überschussinformationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchte.

Es ist festzuhalten, dass schon das geltende Recht eine Aufklärung über das Recht auf Wissen sowie das Recht auf Nichtwissen bedingt (vgl. Art. 8 HFG und Art. 7 Abs. 1 Bst. f KlinV). Das anlässlich der Aufklärung ausübbares Wahlrecht über die Gesundheit betreffende Ergebnisse informiert zu werden oder auf diese Information zu verzichten bzw. eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll, inkludiert auch den entsprechenden Umgang mit

gesicherten und aussagekräftigen Überschussinformationen. Forschende sind mithin schon heute dazu angehalten, mögliche Überschussinformationen im Vorfeld einer Untersuchung zu thematisieren. Indem die Überschussinformationen neu explizit als Aufklärungsinhalt genannt werden, soll in Verbindung mit Buchstabe f das Recht auf Wissen und Nichtwissen der betroffenen Personen gestärkt werden.

Gemäss *Buchstabe h^{bis}* sollen die teilnehmenden Personen neu auch über folgende Punkte informiert werden:

- Unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 KlinV (d.h. im Swiss National Clinical Trials Portal, SNCTP) sie nach Abschluss des klinischen Versuchs eine Laienzusammenfassung der Forschungsergebnisse des Versuches, an welchem sie teilnehmen, einsehen können. Hierzu reicht eine Angabe der Website des SNCTP und der entsprechenden Registernummer des Versuchs im SNCTP (SNCTP-Nummer).
- Wann ungefähr mit der Veröffentlichung der Laienzusammenfassung im SNCTP zu rechnen ist. Das Datum ist eine Schätzung, basierend auf dem geplanten Abschluss des klinischen Versuchs und der darauffolgenden einjährigen Veröffentlichungsfrist nach Versuchsabschluss gemäss Artikel 65a Absatz 1 E-KlinV bzw. entsprechend der Ausnahmeregelung für die verzögerte Veröffentlichung der Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 3 E-KlinV.

Damit soll die Information der Forschungsteilnehmenden über den klinischen Versuch weiter verbessert werden. Obwohl es gute Praxis ist, die Personen, welche an einem klinischen Versuch teilgenommen haben, nach Abschluss des Versuchs über die Forschungsergebnisse zu informieren, ist dies nicht immer möglich (z. B. wenn der Kontakt verloren ging) oder es wird nicht immer gemacht. Durch den Hinweis auf einen öffentlich einsehbaren Eintrag im SNCTP wird sichergestellt, dass alle Teilnehmenden die Möglichkeit haben, sich entsprechend zu informieren.

Nach *Absatz 4* müssen sich die Forschenden versichern, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden hat. Die Evaluation des HFG hat aufgezeigt, dass die Laienverständlichkeit der Aufklärung nicht in der erwünschten Form erfüllt wird, weshalb neu in nicht abschliessender Weise präzisiert wird, wie die Forschenden sicherstellen müssen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.

Buchstabe a verlangt, dass betroffene Personen über den Sinn der Aufklärung sowie über deren Ablauf zu informieren sind, bevor sie über das eigentliche Forschungsprojekt aufgeklärt werden. So ist den betroffenen Personen beispielsweise zu vermitteln, dass sie ihre Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt erst dann erteilen sollten, wenn sie ihre Entscheidung in Abwägung aller relevanten Vorteile und Risiken haben treffen können. Sie müssen ausserdem einleitend über den Ablauf der Aufklärung informiert werden, damit sie die Bedeutung der einzelnen Elemente, z.B. der schriftlichen Aufklärungsdokumente oder des mündlichen Gesprächs, erfassen und bewerten können.

Buchstabe b legt fest, dass Aufklärungsinhalte in geeigneter Weise, strukturiert und anschaulich zu vermitteln sind. Das gilt sowohl für mündliche Aufklärungsgespräche als auch für schriftliche Aufklärungsdokumente. Diese Vorgabe stützt sich auf die Erkenntnis, dass sich Verständlichkeit aus mehreren Dimensionen zusammensetzt, wie z.B. Struktur, Einfachheit von Wörtern und Sätzen, Erklärung wichtiger Rahmenkonzepte und Lesbarkeit mit Blick auf Schriften und Darstellung von Texten. Dementsprechend sind Texte idealerweise so zu gestalten, dass ein «Roter Faden» vom Allgemeinen zum Spezifischen führt. Es sollte allgemeinverständlich Vokabular verwendet und Fachwortschatz vermieden werden. Bei der Textgestaltung ist darauf zu achten, dass Informationen abschnittsweise gegliedert werden. Textblöcke sollten mit aussagekräftigen Zwischentiteln versehen werden, um den Leser bzw. die Leserin mittels Hervorhebungen durch den Text zu führen. Darüber hinaus sollte auch das Rahmenkonzept in Form von Grundbegriffen wie beispielsweise «Forschung», «Experiment» oder «Studie» erklärt werden.

Art. 7a Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

Werden in klinischen Versuchen präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung durchgeführt und fallen dabei Ergebnisse an, die die Gesundheit der teilnehmenden Person bzw. des Embryos oder Fötus betreffen, muss die betroffene Person neu zusätzlich zu den in Artikel 7 E-KlinV genannten Inhalten spezifisch zu diesen Untersuchungen aufgeklärt werden (*Abs. 1*). Zu beachten ist dabei, dass es sich um Ergebnisse handeln muss, die als validiert gelten (vgl. die Ausführungen zu Art. 8a E-KlinV). Die in dieser Bestimmung verwendeten Begriffe genetischer Untersuchungen entsprechen den Begriffsdefinitionen von Artikel 3 Buchstaben e, g und i GUMG und lauten wie folgt:

- präsymptomatische genetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen zur Abklärung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome;
- pränatale genetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus;
- Untersuchungen zur Familienplanung: genetische Untersuchungen zur Abklärung einer Anlagetragerschaft und des sich daraus ergebenden Risikos einer genetischen Anomalie für künftige Nachkommen.

Für weiterführende Erläuterungen betreffend diese genetischen Untersuchungen sei auf die Botschaft vom 5. Juli 2017²⁸ zum GUMG (Botschaft GUMG) verwiesen.

Die Inhalte der Aufklärung lehnen sich an die Vorgaben zur Aufklärung und Beratung des GUMG an (vgl. auch die Ausführungen in der Botschaft GUMG zu Art. 6 und Art. 21 GUMG). So sollen die betroffenen Personen über Zweck, Art und Aussagekraft der genetischen Untersuchung aufgeklärt werden (*Bst. a*). Damit ist die betroffene Person in angemessener Weise über den Nutzen der Untersuchung und die Art der Untersuchungsmethode zu informieren. Von besonderem Interesse ist dabei, ob beispielsweise das gesamte Erbgut, nur ein Teil davon oder gezielt einzelne Genabschnitte untersucht werden. Denn die gewählte Methode beeinflusst massgeblich die Wahrscheinlichkeit, mit der Überschussinformationen auftreten. Auch ist darzulegen, welche Aussagen sich aus den Untersuchungen für die betroffene Person ergeben können. Hierbei ist die Aussagekraft der veranlassten genetischen Untersuchungen zu erläutern, insbesondere ist auf die Möglichkeit von falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen hinzuweisen. Zudem ist auf mögliche Folgeuntersuchungen hinzuweisen, die sich allenfalls aus der Durchführung der Untersuchung ergeben können.

Des Weiteren sind die betroffenen Personen über die Häufigkeit und Art der abzuklärenden Krankheitsveranlagungen – vorliegend in Übereinstimmung mit der Formulierung im GUMG als «Störung» bezeichnet (*Bst. b*) – und die medizinischen, psychischen und sozialen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Untersuchung oder mit dem Verzicht darauf zu informieren (*Bst. c*). Das Wissen über die Häufigkeit des Vorkommens eines Gesundheitsproblems kann die Entscheidungsfindung über das weitere Vorgehen beeinflussen, weil diese die Wahrscheinlichkeit, selbst davon betroffen zu sein, beeinflusst. Und ebenso kann sowohl die Kenntnis des Untersuchungsergebnisses als auch das Nichtwissen Ängste wecken, Handlungsperspektiven eröffnen oder Entscheidungen erfordern, vor allem bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen. Deshalb müssen die Argumente, die für oder gegen die Durchführung einer solchen Untersuchung respektive für oder gegen die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse sprechen, sorgfältig dargelegt werden.

Buchstabe d trägt dem Umstand Rechnung, dass Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen auch Auswirkungen auf Familienmitglieder haben können. So können sich sowohl für Blutsverwandte als auch für Partnerinnen und Partner Konsequenzen für deren Lebensplanung ergeben, vor allem bei präsymptomatischen genetischen Untersuchungen und bei Untersuchungen zur Familienplanung. Beispielsweise kann ein pathologischer Befund bedeuten, dass Blutsverwandte zwar gesund, jedoch Trägerinnen und Träger einer genetischen Erbkrankheit sind, und sie diese Krankheit an die nächste Generation weitergeben können. Betroffene Personen sind über diese Zusammenhänge zu informieren und auch darüber, dass das Recht auf

²⁸ BBI 2017 5597

Nichtwissen auch für ihre Angehörigen gilt. In dem Sinn müssen betroffene Personen darauf hingewiesen werden, wie sie das Recht auf Nichtwissen von Angehörigen achten können, indem sie z.B. deren Informationsbedürfnis abklären und die eigenen Untersuchungsergebnisse nicht ungefragt im Familienkreis oder in sozialen Netzwerken mitteilen.

Absatz 2 schreibt vor, dass die betroffene Person vor der Durchführung von präsymptomatischen Untersuchungen darüber zu informieren ist, unter welchen Bedingungen sie dazu verpflichtet ist, die Ergebnisse aus diesen Untersuchungen gegenüber Versicherungen offenzulegen (siehe hierzu die Ausführungen zu Art. 18a E-KlinV). So sind teilnehmende Personen darüber zu informieren, dass Versicherungen in der Regel nicht nach den Ergebnissen aus den präsymptomatischen genetischen Untersuchungen des klinischen Versuchs nachfragen beziehungsweise sie solche Ergebnisse nicht verwerten dürfen. Die Person muss aber damit rechnen, dass die Versicherungseinrichtung z.B. bei Abschluss von Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme über 400 000 Franken, nach den Ergebnissen der genetischen Untersuchung fragt und sie diese gegebenenfalls mitteilen muss (vgl. Art. 42, Art. 43 und Art. 44 GUMG). Für weiterführende Informationen dazu sei auf die Ausführungen in der Botschaft GUMG zu den entsprechenden Artikeln verwiesen.

Art. 7b Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Artikel 7b regelt die Aufklärung bei der Durchführung von pränatalen Risikoabklärungen in klinischen Versuchen. In Artikel 3 Buchstabe h GUMG wird der Begriff der pränatalen Risikoabklärungen definiert: Es geht um Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie eines Embryos oder eines Fötus geben, die aber keine genetischen Untersuchungen nach GUMG sind, sowie Untersuchungen eines Embryos oder eines Fötus mit bildgebenden Verfahren, sprich Ultraschalluntersuchungen. Ein Beispiel für eine pränatale Risikoabklärung ist der sogenannte «Ersttrimester-Test», bei dem die Wahrscheinlichkeit errechnet wird, mit der der Embryo am Down-Syndrom oder anderen chromosomalen Störungen leidet. Nicht als pränatale Risikoabklärung gelten dagegen Ultraschalluntersuchungen, die allein der Gesundheit der Mutter dienen, die z.B. eine Klärung der Lage der Plazenta zum Ziel haben (vgl. auch Botschaft GUMG zu Art. 3 Bst. h). Werden nun in klinischen Versuchen pränatale Risikoabklärungen durchgeführt und resultieren daraus Ergebnisse, die nach Artikel 8a Absatz 1 E-KlinV als validiert gelten, so muss die schwangere Frau über die Inhalte gemäss Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden. Dazu gehören vor allem Informationen zu Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung, zur Möglichkeit, dass ein unerwartetes Untersuchungsergebnis auftritt und zu kantonalen Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen. Bei der Qualität der Bilder, welche moderne Ultraschallgeräte liefern, ist davon auszugehen, dass Entwicklungs- und Wachstumsstörungen des Embryos mit einer hohen Wahrscheinlichkeit festgestellt werden. Es erscheint deshalb sinnvoll, dass auch im Forschungskontext schwangere Frauen auf die möglichen Folgen solcher Untersuchungen hingewiesen werden.

Art. 7c Form der Einwilligung

Der neue *Artikel 7c* präzisiert, wie die Einwilligung einer Forschungsteilnehmerin oder eines Forschungsteilnehmers festgehalten werden soll: Die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt kann entsprechend *Absatz 1* entweder mit einer eigenhändigen Unterschrift erklärt oder – unter Einhaltung der Vorgaben nach den Absätzen 2 und 3 – in elektronischer Form abgegeben werden. Die Unterzeichnung mittels qualifizierter elektronischer Signatur ist der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt (vgl. Art. 14 Abs. 2^{bis} des Obligationenrechts [OR]²⁹).

Absatz 2 legt Voraussetzungen an die Einwilligungserklärung fest, die unabhängig von der gewählten Form gelten:

Die Einwilligung im Forschungsrecht muss – vorbehaltlich weniger Ausnahmen wie beispielsweise bei der Notfallforschung – vor Beginn der klinischen Studie oder des Forschungsprojekts erfolgen. Um den Zeitpunkt der Einwilligung nachvollziehen zu können, muss die eigenhändige

²⁹ SR 220

Unterschrift damit datiert werden. Das System, welches für die Generierung der Einwilligungserklärung in elektronischer Form genutzt wird, muss über ein Datierungssystem verfügen, welches den Zeitpunkt der Unterzeichnung festhält (*Bst. a*).

Buchstabe b verlangt die Nutzung einer Form, die die Lesbarkeit während der vorgegebenen Aufbewahrungsdauer gewährleistet (vgl. Art. 45 KlinV). Elektronische Einwilligungserklärungen sind dementsprechend so zu speichern, dass sie während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sind. Die Anforderungen an die Beständigkeit der Einwilligungserklärung auf Papier und in elektronischer Form müssen in vergleichbarer Weise gewährleistet sein.

Absatz 3: Aktuell besteht bezüglich der Zulässigkeit der elektronischen Form der Einwilligung eine gewisse Rechtsunsicherheit (zur Einwilligung in elektronischer Form generell vgl. vorne, 1.3.3 Teilrevision). Die Digitalisierung eröffnet heute neue Möglichkeiten zur Analyse, Sammlung, Messung und Verknüpfung von Daten. Mit der vorliegenden Regelung auf Verordnungsstufe sollen konkrete Voraussetzungen für eine rechtssichere und rechtskonforme Umsetzung der elektronischen Einwilligung geschaffen und damit den Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung Rechnung getragen werden. Beispielsweise können Medienbrüche verhindert werden, indem Einwilligungserklärungen direkt in die elektronischen Datenmanagementsysteme eingetragen werden können. Zudem ermöglicht eine sichere elektronische Einwilligung neue, dezentralisierte Versuchsanordnungen, die ein Erscheinen der Versuchsteilnehmenden am Studienort obsolet machen oder minimieren können. Denkbar ist u.a. die Nutzung von am Körper getragenen Datenerhebungsgeräten, sog. *Wearables*, oder die Durchführung von Interventionen bei den betroffenen Personen zu Hause (vgl. hierzu auch die allgemeinen Bemerkungen zur Digitalisierung vorne 1.2.2.).

Im Einzelnen: *Buchstabe a*: Personen, die an klinischen Versuchen teilnehmen, müssen bei Erklärung der Einwilligung eindeutig identifiziert werden. Unterschreibt die betroffene Person beziehungsweise ihre gesetzliche Vertretung oder eine bezeichnete Vertrauensperson oder ein nächster Angehöriger bzw. eine nächste Angehörige (vgl. Art. 22–24 HFG) in elektronischer Form vor Ort (bspw. mittels elektronischen Schriftbildes auf einem Tablet), so ist die Situation mit der Abgabe einer Unterschrift auf Papier identisch. Diesfalls kann die Identifikation der unterschreibenden Person bzw. Personen auf gleichem Wege wie bei der eigenhändigen Unterschrift erfolgen. Bei der ortsunabhängigen Einwilligung in elektronischer Form ist dagegen ein System erforderlich, welches die unterschreibende Person oder die unterschreibenden Personen eindeutig identifiziert. Die zuständige Ethikkommission prüft, ob das für ein Forschungsprojekt vorgeschlagene System den aktuellen Standards entspricht (vgl. auch Art. 25 Bst. d Ziff. 6).

Buchstabe b: Die Erklärung mittels eigenhändiger Unterschrift hat u.a. zum Ziel, der unterzeichnenden Person aufzuzeigen, dass ihrer Erklärung auf dem entsprechenden Dokument eine gewisse Bedeutung beigemessen wird; die betroffene Person soll eine wohlüberlegte Entscheidung treffen. Diesem sogenannten «Übereilungsschutz» könnte bei der elektronischen Form der Einwilligung, je nach Umsetzung, zu wenig Beachtung geschenkt werden. Das Verfahren bzw. das genutzte System muss damit sicherstellen, dass genügend Hürden bestehen, um eine versehentliche Einwilligung zu vermeiden. Die betroffene Person soll sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst sein. Dies kann beispielsweise durch Rückfragen umgesetzt werden, die von den potentiellen Forschungsteilnehmenden beantwortet werden müssen, bevor sie einwilligen. Zentral ist, dass das System eine übereilte Entscheidung verhindert.

Buchstabe c: Die Gewährleistung der Datensicherheit durch technische und betriebliche Maßnahmen gehört bei der Durchführung eines Forschungsprojekts schon nach geltendem Recht zur Pflicht der Projektverantwortlichen (vgl. Art. 18 KlinV). Im Rahmen der Nutzung eines Systems zur Erfassung von Einwilligungen in elektronischer Form ist ein besonderes Augenmerk auf den Schutz der Einwilligungserklärung vor nachträglicher Veränderung zu legen. Das System muss dem Stand der Technik zum Zeitpunkt der Einwilligung entsprechen, d.h. es muss sich an nationalen und internationalen Standards ausrichten (vgl. hierzu auch die Ausführungen zu Bst. d). Technische Fortschritte sind dabei insofern zu berücksichtigen, als die Datenbanken, in welchen die elektronischen Einwilligungen gespeichert sind, stets aktuell zu halten und an den aktuellen technischen Stand anzupassen sind.

Im Übrigen ist hervorzuheben, dass die betroffene Person im Rahmen ihrer Aufklärung auf die datenschutzrechtlichen Risiken, die sich aus der Nutzung eines elektronischen Systems ergeben, hinzuweisen und über die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten zu informieren ist (Art. 16 Abs. 2 Bst. b und d HFG).

Buchstabe d: Ist vorgesehen, im Rahmen eines Projekts die Einwilligungserklärung in elektronischer Form zu ermöglichen, so muss die Prüfperson in den Gesuchsunterlagen darlegen, wie sie die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben a bis c erfüllen wird. Die Beschreibung kann sich dabei u.a. auf die Einhaltung nationaler oder internationaler technischer Regulierungen berufen oder sich an die ganze oder teilweise Erfüllung bestehender schweizerischer Vorgaben wie dem Bundesgesetz vom 18. März 2016³⁰ über die elektronische Signatur (ZertES) ausrichten. Sollte die elektronische Identität gemäss dem neuen Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (E-ID-Gesetz, BGEID) wie vom Bundesrat geplant ab 2026 zur Verfügung stehen³¹, könnte die Identifizierung bzw. Authentifizierung u.a. mittels E-ID erfolgen. Die Ethikkommissionen überprüfen entsprechend Artikel 25 Buchstabe d^{bis} E-KlinV, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Näheres zur Überprüfung durch die Ethikkommissionen ist den Erläuterungen zu Artikel 25 E-KlinV zu entnehmen.

Nach **Absatz 4** haben betroffene Personen Anspruch darauf, eine Kopie der Aufklärungsdokumente sowie der Einwilligungserklärung zu erhalten. Damit sollen sie dazu befähigt werden, sich die Aufklärungsinhalte auch nach der mündlichen Aufklärung noch einmal vergegenwärtigen zu können. Die Form der abgegebenen Unterlagen wird bewusst offengelassen. Mit der zunehmenden Digitalisierung werden die Aufklärungsdokumente und die Einwilligungserklärung vermehrt elektronisch vorliegen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass Kopien in elektronischer Form, z.B. als PDF, abgegeben werden. Es ist jedoch sicherzustellen, dass betroffene Personen die Kopie auch in Papierform erhalten können, wenn sie dies wünschen. Bei elektronischen Kopien genügt es nicht, einen Online-Zugang zur Einwilligungserklärung zu gewähren, sondern die abgegebene Kopie muss an einem frei wählbaren Ort speicherbar sein.

Art. 8a Mitteilung von Ergebnissen

Artikel 8 Absatz 1 HFG postuliert ein Recht auf Information. Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden; sie kann auf diese Information auch verzichten. In Konkretisierung dieser Bestimmung macht Artikel 8a Vorgaben zur Mitteilung von Ergebnissen. Stösst man anlässlich eines Forschungsprojektes auf einen deutlichen Hinweis auf eine Krankheit, so ist die betroffene Person nach Artikel 8 Absatz 1 HFG darüber in Kenntnis zu setzen – es sei denn, sie habe auf diese Information verzichtet. Dies gilt nicht nur für Erkenntnisse, die im klinischen Versuch angestrebt werden, sondern auch für Überschussinformationen, die anfallen können (zum Begriff der Überschussinformationen siehe die Ausführungen zu Art. 2 bst. f E-KlinV). Dabei muss es sich nach Sinn und Zweck der Gesetzesbestimmungen jedoch in jedem Fall um einen weitestgehend gesicherten Hinweis handeln. So können medizinische Untersuchungsergebnisse immer auch unzutreffend sein, dies gilt erst recht, wenn die diagnostischen Methoden selbst Gegenstand eines Forschungsprojektes sind. Diesem Umstand ist bei der Entscheidung, ob und in welchem Umfang die Ergebnisse bekannt zu geben sind, ebenfalls Rechnung zu tragen (siehe Botschaft zum HFG³²). In diesem Sinne stellt **Absatz 1** klar, dass es sich bei den von Artikel 8 Absatz 1 HFG erfassten Ergebnissen um weitestgehend gesicherte Hinweise mit einer hohen Aussagekraft handeln muss. Dies ist gewährleistet, wenn die Ergebnisse mit Untersuchungen gewonnen wurden, welche die aktuellen Standards der analytischen und der klinischen Validität erfüllen. Das heisst, es ist sicherzustellen, dass die Untersuchung das gesuchte Merkmal, z.B. eine genetische Sequenz, genau und zuverlässig bestimmt und dass von diesem Merkmal sicher auf eine bestimmte Eigenschaft, z.B. eine krankheitsauslösende Mutation, geschlossen werden kann. Bei genetischen Untersuchungen gelten Ergebnisse dann als valide, wenn sie in Laboratorien durchgeführt werden, die z.B. über eine Akkreditierung oder ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem nach einer einschlägigen ISO-Norm (vgl. Anhang 2 der Verordnung vom 23.

³⁰ SR 943.03

³¹ Vgl. www.bj.admin.ch > Startseite > Aktuell > Medienmitteilungen > E-ID: Bundesrat verabschiedet Botschaft

³² BBl 2009 8045, Ziff. 2.1.2.5, S. 8099

September 2022³³ über genetische Untersuchungen am Menschen, GUMV) verfügen.

Es ist festzuhalten, dass das Recht auf Wissen auch die Mitteilung von Ergebnissen zu nicht behandelbaren Krankheiten oder Informationen umfasst, die sich anderweitig auf die Lebensführung auswirken können.

Das verfassungsmässige Selbstbestimmungsrecht respektive das Recht auf Information umfasst auch das Recht, ohne Nennung von Gründen auf eine Kenntnisnahme von Ergebnissen verzichten zu dürfen (Art. 8 Abs. 1 Satz 3 HFG). Der Gesetzgeber hat dieses Recht im Forschungskontext bewusst nicht eingeschränkt. Der «betroffenen Person» im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 HFG steht somit die Befugnis zu, insbesondere zu allfälligen Risiken betreffend den Eintritt einer Krankheit nicht informiert zu werden, weil dieses Wissen eine grosse psychische Belastung darstellen kann (Botschaft zum HFG³⁴). Aus dem Entscheid der betroffenen Person, Ergebnisse nicht zur Kenntnis zu nehmen, dürfen ihr demnach keine Nachteile erwachsen. So dürfen sie aufgrund ihrer Entscheidung, Ergebnisse zu Krankheiten nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, beispielsweise nicht aus der Studie ausgeschlossen werden.

Diesem Recht der betroffenen Person, auf die Information über Ergebnisse zu verzichten, können aber entgegenstehende, höherrangige Rechte – namentlich zum Schutz von Leben und Gesundheit – vorgehen. Folglich sieht Absatz 2 für bestimmte Konstellationen vor, dass Ergebnisse im Sinne von Absatz 1 der betroffenen Person bzw. gegebenenfalls der gesetzlichen Vertretung, der bezeichneten Vertrauensperson oder den nächsten Angehörigen (vgl. Art. 22–24 HFG) mitgeteilt werden müssen. Folgende Mitteilungspflichten bestehen:

- **Buchstabe a:** Das fragliche Ergebnis kann mitunter einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen (z.B. bei bestimmten Krebsarten gemäss Krebsregistrierungsgesetzgebung oder bei übertragbaren Krankheiten gemäss Epidemiengesetzgebung). Diese Meldepflicht kann eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzen oder beinhalten (z.B. Krebsregistrierungspflicht setzt Information und Nichtwiderspruch der betroffenen Person voraus). In solchen Fällen erscheint es sinnvoll, wenn der betroffenen Person das Ergebnis bereits frühzeitig im Rahmen der Forschung mitgeteilt wird.
- **Buchstabe b:** Das fragliche Ergebnis kann sodann auch eine gesundheitspolizeiliche Massnahme nach sich ziehen, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzen oder beinhalten kann. Zu denken ist etwa im Bereich der übertragbaren Krankheiten an Massnahmen nach der Epidemiengesetzgebung (z.B. Identifizierung und Benachrichtigung, medizinische Überwachung oder Quarantäne von krankheits- oder ansteckungsverdächtigen Personen). Auch in solchen Fällen erscheint es sinnvoll, wenn der betroffenen Person das Ergebnis bereits frühzeitig im Rahmen der Forschung – und nicht erst durch die Behörde, die eine solche Massnahme anordnet – mitgeteilt wird.
- **Buchstabe c:** Gewisse Ergebnisse müssen mitunter von der zu informierenden Person zur Kenntnis genommen werden, um das Leben und die Gesundheit von Dritten zu schützen. Zu denken ist an Ergebnisse, welche die betroffene Person in einer Weise beeinflussen können, dass sie im Alltag (z.B. Beruf) das Leben oder die Gesundheit von Dritten gefährden könnte. In solchen Fällen erscheint es grundsätzlich sinnvoll, wenn der betroffenen Person das Ergebnis mitgeteilt wird, damit sie und ihr Umfeld (z.B. Arbeitgeber) Vorkehrungen treffen können zum Schutz von Dritten. Überdies sind die gesetzlichen Vertreter von urteilsunfähigen Personen dazu verpflichtet, Ergebnisse zur Kenntnis zu nehmen, die dem Schutz des Lebens oder der Gesundheit der urteilsunfähigen betroffenen Person dienen; so können mögliche Konsequenzen eines medizinischen Befunds antizipiert und Massnahmen (etwa zur Behandlung oder Prävention einer Krankheit) getroffen werden.

³³ SR 810.122.1

³⁴ BBl 2009 8045, Ziff. 2.1.2.5, S. 8100

Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht

In *Absatz 1 Buchstabe d* wird bisher der Begriff der «gesundheitsbezogenen Intervention» verwendet, in Übereinstimmung mit der Legaldefinition des klinischen Versuches nach Artikel 2 Buchstabe a KlinV. Aufgrund der vorgesehenen Anpassung dieser Legaldefinition (siehe Erläuterungen zu Art. 2 Bst. a E-KlinV) soll nun auch hier nur noch der Begriff der «Intervention» verwendet werden.

Die Anpassungen in *Absatz 2 Einleitungssatz und bisherigem Buchstaben a* sind weitgehend redaktioneller Natur: bei der Haftungsausnahme geht es – entgegen der bisherigen Formulierung – nicht darum, dass der entstandene *finanzielle Schaden* «über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht». Die Anforderung wird ersatzlos gestrichen. Inhaltlich sollen weiterhin jene finanziellen Schäden von der spezialgesetzlichen Kausalhaftpflicht ausgenommen werden, die zwar auf die untersuchte, nicht im Sinne von *Absatz 1* als Standard zu qualifizierende Intervention zurückzuführen sind, aber bei einer üblichen, ausserhalb eines klinischen Versuchs indizierten Behandlung ebenso entstanden wären. Mit Blick auf die «übliche Therapie» ist an eine vergleichbare physische oder psychische Beeinträchtigung als Schadensursache zu denken, etwa in Art und Ausmass bekannte Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit und dadurch bedingte Arbeitsunfähigkeit) eines zugelassenen, indikationsgemäss verabreichten Medikaments, die nun in vergleichbarer Weise auch bei einem neuen, nicht zugelassenen Wirkstoff auftreten. Unter den Begriff «Behandlung» sind dabei nicht nur Therapiemassnahmen zu subsumieren, sondern z.B. auch diagnostische Massnahmen. Auch in solchen Konstellationen rechtfertigt sich keine strengere, spezialgesetzliche Haftungsregelung. Deshalb sollen auch diesfalls allfällige Schäden nach den üblichen Haftungsregeln des anwendbaren privaten oder – im Falle einer Behandlung in einer kantonalen Institution – öffentlichen Rechts beurteilt werden.

Ausserdem soll der Ausnahmetatbestand im *bisherigen Buchstaben b* gestrichen werden (bisher: Befreiung von der Haftpflicht gemäss Art. 19 Abs. 1 HFG im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht). Ein Haftungsausschluss bei Schäden im Zusammenhang mit unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht, erscheint in Übereinstimmung mit den Erwägungen der Evaluation nicht sachgerecht. Namentlich wird hier nicht (wie bei den übrigen Ausnahmetatbeständen) an der Forschungshandlung und deren Vergleichbarkeit mit üblichen klinischen Interventionen angeknüpft, sondern am teilnehmenden Personenkreis (schwerkranke Personen). Der Ausschluss dieses vulnerablen Personenkreises von der Kausalhaftung erscheint nicht gerechtfertigt. Der Befürchtung, dass aufgrund der voraussichtlich häufigen Todesfälle – und damit potentiell grösserer Schadensfälle (z.B. Versorgerschäden) – auch häufig eine Kausalhaftung für solche Projekte geltend gemacht werden könnte, können Kausalitätsüberlegenheiten entgegengestellt werden: bezüglich des Schadensausmasses kann der rechtliche Einwand des sogenannten «Ohnehinverlaufs» vorgebracht werden. Demnach kann grundsätzlich nur ein Schaden, der nach dem normalen Lauf nicht ohnehin entstanden wäre, entschädigt werden.

Art. 13 Anforderungen an die Sicherstellung

Bei Tötung eines Menschen oder bei Körperverletzung gilt für den Anspruch auf Schadenersatz oder Genugtuung seit 1. Januar 2020 neu eine absolute Verjährung nach 20 Jahren (Art. 60 Abs. 1^{bis} OR). Diese absolute Verjährung erstreckt sich auch auf solche Haftungsfälle im Bereich der Forschung am Menschen (Art. 19 Abs. 2 HFG in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung). Die verlängerte Verjährungsfrist in Bezug auf die Haftpflicht soll nun harmonisiert werden mit einer entsprechenden Verlängerung in Bezug auf die schadensdeckende Garantie. Neu soll nach *Absatz 3* die Sicherstellung Schäden umfassen, die bis zu 20 Jahre nach Abschluss eines klinischen Versuchs eintreten. Damit soll in Anlehnung an das neue Verjährungsrecht für den Schadenersatz gewährleistet werden, dass auch bei Spätschäden ein finanzieller Ausgleich für die geschädigte Person sichergestellt ist.

6. Abschnitt Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials

Art. 18

Absatz 2 Buchstabe b wird erweitert: die Teilbestimmung wird um den Zusatz «national und international anerkannte Leitlinien sind beizuziehen» ergänzt. Diese Anpassung erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Swiss Biobanking Platform³⁵ Qualitäts- und Interoperabilitätsanforderungen für die Forschung mit biologischem Material in Leitlinien und Vorlagen bereitstellt. Es können aber auch andere anerkannte Leitlinien, beispielsweise aus der EU, berücksichtigt werden.

7. Abschnitt Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Art. 18a

Das GUMG erhebt in Artikel 43 für bestimmte Versicherungen ein Nachfrage- und Verwertungsverbot von Ergebnissen zu Krankheitsveranlagungen, die aus präsymptomatischen genetischen Untersuchungen stammen. Weder dürfen Versicherungseinrichtungen noch von ihnen beigezogene Ärztinnen und Ärzte nach solchen Daten fragen, noch dürfen sie solche Daten verwerten, wenn sie davon Kenntnis haben. Dies betrifft Versicherungen, auf die das Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts vom 6. Oktober 2000³⁶ ganz oder teilweise anwendbar ist, wie z.B. die Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversicherung. Das Nachfrage- und Verwertungsverbot gilt auch für die obligatorische und überobligatorische berufliche Vorsorge sowie für Lebensversicherungen beziehungsweise freiwillige Invaliditätsversicherungen bis zu Versicherungssummen von 400 000 beziehungsweise 40 000 Franken. Der Umgang mit Daten bei Privatversicherungen, die diese Beträge übersteigen ist in Artikel 44 GUMG geregelt. Privatversicherungen können demgemäss verlangen, dass betroffene Personen zuverlässige und für die Prämienberechnung relevante Ergebnisse einem beigezogenen Arzt oder einer beigezogenen Ärztin offenbaren, welche die Personen in der Folge einer Risikogruppe zuteilen (Art. 44 Abs. 2 GUMG).

Auf der Grundlage des neuen Artikel 2a Buchstabe e HFG werden mit vorliegendem Artikel 18a die Vorgaben des GUMG auch für Ergebnisse aus präsymptomatischen Untersuchungen, die in klinischen Versuchen durchgeführt werden, für anwendbar erklärt. Damit soll Personen, welche an klinischen Versuchen teilnehmen und daraus Ergebnisse zu Krankheitsveranlagungen erfahren, der gleiche Schutz zuteilwerden wie Personen, die ausserhalb eines Forschungsprojektes genetische Tests durchführen lassen. Bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen im Rahmen von klinischen Versuchen sind diese Vorgaben anlässlich der Aufklärung neu zu kommunizieren (Art. 7a Abs. 2 E-KlinV)

Art. 19 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln

Da die Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln nicht nur vom zu untersuchenden Arzneimittel selbst, sondern auch von den eingesetzten Vergleichspräparaten inkl. Placebo abhängt, wird neu im ganzen Artikel der Oberbegriff «*Prüfpräparat*» verwendet (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 2 Bst. g E-KlinV). Für klinische Versuche der Kategorien B und C gilt, im Gegensatz zur Kategorie A (vgl. Art. 30 KlinV), die Bewilligungspflicht durch Swissmedic.

In *Absatz 1* werden die Kriterien aufgelistet, die ein verwendetes Prüfpräparat *kumulativ* erfüllen muss, damit der entsprechende klinische Versuch mit diesem Prüfpräparat in die Kategorie A fällt. Wie bisher ist erforderlich, dass es ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist (*Bst. a*), welches gemäss Fachinformation (d.h. *on-label*; *Bst. c*, *Ziff. 1*) oder mit nicht relevanten Abweichungen von der Fachinformation oder entsprechend einer international anerkannten Leitlinie (d.h. *quasi on-label*; *Bst. c*, *Ziff. 2 und 3*) verwendet wird.

Buchstabe b präzisiert neu, dass nur solche in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel zur Einteilung in die Kategorie A führen, wenn sie ohne Veränderung (d.h. so wie sie vom Markt bezogen oder für den Markt freigegeben wurden) als Prüfpräparat eingesetzt werden. Veränderungen bergen Risiken hinsichtlich der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines zugelasse-

³⁵ <https://swissbiobanking.ch/documents/>

³⁶ SR 830.1

nen Arzneimittels und müssen von der Swissmedic begutachtet werden. Daher ist eine Einteilung eines Versuchs mit einem veränderten Arzneimittel in die Kategorie A nicht zulässig. Die Herstellung eines verblindeten Prüfpräparates beinhaltet immer eine Veränderung am Arzneimittel und ist deswegen in einer Kategorie A nicht zulässig.

Demgegenüber ist die «Zubereitung zur verblindeten Abgabe» eines Prüfpräparat in der Kategorie A zulässig. In diesem Fall wird das Prüfpräparat *nicht* verblindet *hergestellt*, sondern vor Ort unmittelbar vor Abgabe verblindet *zubereitet*. Genauer ist damit die Bereitstellung einer einzelnen Abgabe/Verabreichung/Dosis des in der Schweiz zugelassenen Prüfpräparates (Test-, Vergleichspräparat oder Placebo) zu verstehen, welches in einem einzigen Arbeitsschritt zubereitet und verblindet wird. Dies muss durch eine dazu bezeichnete, studienunabhängige Person erfolgen, die eine einzige Abgabe/Verabreichung/Dosis für einen einzelnen Patienten unmittelbar vor der Verabreichung (z.B. Schlucken einer Tablette, Injizieren einer Lösung) nach Fachinformation zubereitet und danach zwecks Verblindung eine entsprechende Studientikette oder eine andere Maskierung anbringt. Danach wird die einzelne Abgabe/Verabreichung/Dosis des verblindeten Prüfpräparates dem Studienpersonal zur Applikation an der am Versuch teilnehmenden Person übergeben. Die Bewilligungsbehörden legen fest, welche Anforderungen für diese Art der Verblindung zu befolgen sind.

Absatz 2 legt fest, in welchen Fällen ein klinischer Versuch in die Kategorie B eingeteilt wird. Für die Kategorie B gelten, im Unterschied zur Kategorie C, erleichterte Pflichten zur Dokumentation von unerwünschten Ereignissen (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 39 E-KlinV). Mit dieser Ordnungsrevision sollen die Konstellationen, in welchen eine Einordnung des klinischen Versuchs mit Arzneimitteln in die Kategorie B ohne Einbussen bei der Sicherheitsüberwachung möglich ist, erweitert werden. Damit können die Forschenden von gewissen Pflichten entlastet und folglich die Rahmenbedingungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln verbessert werden.

Wie bisher in die Kategorie B fallen klinische Versuche mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel, das nicht gemäss Absatz 1 Buchstabe c angewendet wird. Damit ist nach dem Gesagten eine Anwendung gemeint, die nicht *on-label* oder *quasi on-label* erfolgt (Bst. a Ziff. 1). Neu sieht die Bestimmung zudem vor, dass auch klinische Versuche mit den folgenden Prüfpräparaten in die Kategorie B fallen:

- *In der Schweiz zugelassene Arzneimittel, die risikoarm verändert wurden (Bst. a, Ziff. 2).*

Die erlaubten risikoarmen Veränderungen sind im Anhang 2^{bis} E-KlinV abschliessend aufgeführt. Damit sind Veränderungen gemeint, die zwar in den Herstellungs- inkl. den Verpackungsprozess des zugelassenen Arzneimittels eingreifen, welche aber die Pharmakokinetik des zugelassenen Arzneimittels, d.h. die Absorption, Distribution, Metabolisierung und Elimination des Arzneimittels nicht beeinflussen und die deshalb keine neuen unbekanntes arzneimittelbezogenen Risiken für die teilnehmende Person oder die wissenschaftliche Aussagekraft des klinischen Versuchs darstellen. Für mehr Informationen siehe Erläuterungen zum Anhang 2^{bis} E-KlinV. Die erlaubten risikoarmen Veränderungen dienen insbesondere der in Charge gemäss Artikel 2 Buchstabe h der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018³⁷ (AMBV) erfolgenden Verblindung eines zugelassenen Arzneimittels.

- *Arzneimittel, welche in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³⁸ (HMG) zugelassen sind und nicht oder risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurden (Bst. b).*

Swissmedic publiziert eine Liste³⁹ derjenigen Länder, die eine mit der Schweiz vergleichbare Arzneimittelkontrolle aufweisen. Diese Liste umfasst zurzeit Australien, die Mitgliedstaaten der EU und der EFTA, Grossbritannien, Japan, Kanada, Neuseeland,

³⁷ SR 812.212.1

³⁸ SR 812.21

³⁹ www.swissmedic.ch > Recht | Normen > Geltendes Recht > Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz > Verzeichnis Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle

Singapur sowie die USA. Damit fallen klinische Versuche mit einem Arzneimittel, welches in einem der vorgenannten Länder zugelassen ist und auf diesen Märkten bezogen oder dort für den Markt freigegeben worden ist, in die Kategorie B. Das Arzneimittel darf dabei sowohl *on-label*, wie auch *off-label* (d.h. nicht gemäss Fachinformation) angewendet werden. Es darf nicht oder nur risikoarm nach Anhang 2^{bis} E-KlinV verändert sein. Durch die Zulassung in einem dieser Länder wird davon ausgegangen, dass beispielsweise die Qualität des Arzneimittels nachgewiesen ist, und deshalb auf eine Einteilung in die höchste Kategorie C, welche mit strengeren Anforderungen insbesondere bei der Dokumentation von unerwünschten Ereignissen verbunden ist, verzichtet werden kann.

- *Speziell für klinische Versuche hergestellte Placebos (Bst. c).*

Da Placebos im Sinne von Artikel 2 Buchstabe h E-KlinV keinen Wirkstoff enthalten, ist das Risiko einer vom Placebo ausgehenden unerwünschten pharmakologischen Wirkung im klinischen Versuch gering und die Einteilung in Kategorie B statt Kategorie C gerechtfertigt. Trotzdem muss sichergestellt sein, dass das Placebo nach GMP-Richtlinien hergestellt wird, die eingesetzten Hilfsstoffe bekannt sind, aus sicheren Quellen stammen und nach standardisierten Verfahren geprüft wurden (Einhaltung von GMP). Deshalb müssen Versuche mit Placebos, die speziell für klinische Versuche hergestellt werden, immer von Swissmedic beurteilt werden und können aus diesem Grund nicht in Kategorie A eingeteilt werden. Diese Bestimmung widerspiegelt die bisherige Vollzugspraxis, die jedoch nicht explizit geregelt ist.

Absatz 3: Die Einteilung in die Kategorie C hat strengere Dokumentationspflichten bei unerwünschten Ereignissen zur Folge (siehe Erläuterungen zu Art. 39 E-KlinV). Sie ist anzuwenden für Versuche mit Prüfpräparaten, bei denen das Wirk- und Risikoprofil des Wirkstoffes im Wesentlichen unbekannt ist. Dies ist der Fall, wenn Arzneimittel eingesetzt werden, die bisher weder in der Schweiz noch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind oder ein zugelassenes Arzneimittel wesentlich verändert wurde. In die Kategorie C sollen deshalb nur klinische Versuche mit solchen Prüfpräparaten fallen, die einen Wirkstoff enthalten (d.h. kein Placebo sind). Prüfpräparate mit Wirkstoff weisen aufgrund des bekannten oder unbekanntes Wirkstoffes gegenüber sonst identischen Prüfpräparaten ohne Wirkstoff ein zusätzliches pharmakologisch begründetes Risiko auf. Prüfpräparate, die keinen Wirkstoff enthalten, sollen deshalb höchstens zur Einteilung eines klinischen Versuchs in die Kategorie B führen (siehe dazu auch Erläuterung zum Art. 19 Abs. 2 KlinV).

Neben der Vorbedingung, dass es Wirkstoff enthalten muss, muss das Prüfpräparat eine der folgenden beiden Eigenschaften erfüllen, damit ein entsprechender klinischer Versuch in die Kategorie C eingeteilt wird:

- *Es ist ein in der Schweiz oder einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG (Liste der Länder siehe oben) zugelassenes Arzneimittel, wurde jedoch gegenüber dem zugelassenen Produkt so verändert, dass die Veränderungen über die als «risikoarm» bezeichneten Veränderungen gemäss Anhang 2^{bis} E-KlinV hinausgehen (Bst. a).*

Die Veränderung am zugelassenen Arzneimittel sind bei diesen Prüfpräparaten, im Gegensatz zu denjenigen Prüfpräparaten, welche unter Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 und Buchstabe b dieses Artikels aufgelistet sind und zur Einteilung in die Kategorie B führen, so tiefgreifend, dass sie zu erheblichen unbekanntes Risiken für die teilnehmenden Personen führen können. Beispielsweise könnte die Zusammensetzung einer zugelassenen Tablette für das Prüfpräparat so verändert worden sein, dass die Freisetzung des Wirkstoffes nicht mehr der bekannten Situation bei der zugelassenen Tablette entspricht und sich deshalb die Pharmakokinetik und damit die Wirkintensität des Arzneimittels ändert. Das kann unvorhergesehene Konsequenzen auf die erwünschten und unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels haben und rechtfertigt deshalb eine für die Kategorie C vorgesehene striktere Dokumentation der unerwünschten Ereignisse.

- *Es ist ein Arzneimittel, welches weder in der Schweiz noch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassen ist (Bst. b).*

Da das Arzneimittel nicht durch die Swissmedic oder eine als vergleichbar anerkannte Arzneimittelbehörde (Liste der Länder bzw. Behörden siehe Abs. 2 Bst. b) zugelassen ist, und deshalb das Wirk- und Risikoprofil weitgehend unbekannt ist, ist die für die Kategorie C vorgesehene striktere Dokumentation der unerwünschten Ereignisse gerechtfertigt.

Absatz 4: Ein klinischer Versuch kann mehrere Prüfpräparate mit verschiedenen Eigenschaften beinhalten, die jeweils zur Einteilung in unterschiedliche Kategorien führen können. Dieser Absatz hält fest, dass in einer solchen Situation der klinische Versuch in die höchste dieser Kategorien fällt. Dabei ist die Kategorie A die niedrigste, Kategorie C die höchste Kategorie.

Ergibt sich für einen klinischen Versuch, der zur Zeit der Inkraftsetzung der neuen Regelung bereits bewilligt ist, aufgrund der Neuregelung von Artikel 19 die Möglichkeit, die Kategorie des klinischen Versuchs zu ändern, kann der Sponsor gemäss der Übergangsbestimmung Artikel 72 Absatz 4 E-KlinV innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Teilrevision eine Änderung der Kategorie in Form einer wesentlichen Änderung beantragen. Für weitere Informationen hierzu wird auf die Erläuterungen zu Artikel 72 Absatz 4 E-KlinV verwiesen.

Art. 23 Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde

In *Absatz 1^{bis}* wird im Falle von klinischen Versuchen der Kategorien B und C eine Frist von zwei Jahren nach Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde eingeführt, innerhalb welcher das Gesuch bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereicht werden muss. Diese Frist ist angelehnt an eine äquivalente Bestimmung in Artikel 11 der EU-CTR. Damit soll gewährleistet werden, dass das Gesuch zwischen den Beurteilungszeitpunkten der beiden Bewilligungsbehörden (d.h. Ethikkommission und Swissmedic) aus wissenschaftlicher Sicht aktuell bleibt. Das Gesuch kann dabei zuerst der Swissmedic oder zuerst der Ethikkommission eingereicht werden. Gleichzeitige Einreichungen bei beiden Bewilligungsbehörden bleiben selbstverständlich möglich (vgl. Art. 23 Abs. 1 KlinV).

Absatz 1^{ter}: Die Prüfperson bzw. der Sponsor kann vor Ablauf der zweijährigen Frist bei der ersten Bewilligungsbehörde (Swissmedic oder die Ethikkommission) eine Verlängerung der Frist beantragen. Dieser Antrag wird als wesentliche Änderung betrachtet (siehe Art. 29 Abs. 3 Bst. e sowie Art. 34 Abs. 3 Bst. d E-KlinV). Die Behörde prüft, gegebenenfalls aufgrund aktualisierter Gesuchsdokumente, ob sich seit dem Bewilligungszeitpunkt wesentliche Aspekte der Beurteilung verändert haben. Falls die Behörde zum Schluss kommt, dass der klinische Versuch noch aktuell ist, verlängert sie die Frist gemäss Absatz 1^{bis}. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde.

Absatz 1^{quater}: Falls der Sponsor oder die Prüfperson innerhalb von zwei Jahren nach Erhalt der ersten Bewilligung kein Gesuch um Bewilligung bei der zweiten Bewilligungsbehörde einreicht, wird davon ausgegangen, dass kein Interesse mehr an der Erlangung der notwendigen Bewilligungen für den klinischen Versuch besteht, weswegen die schon erteilte Bewilligung der Erstbehörde nach Ablauf der zwei Jahre verfällt. Ebenso verfällt die schon erteilte Bewilligung der Erstbehörde, wenn diese einen rechtzeitig vor Ablauf der zweijährigen Frist eingereichten Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1^{ter} nicht bewilligt oder eine nach Absatz 1^{ter} bewilligte Fristverlängerung abläuft.

Eine analoge Bestimmung wird mit Artikel 50 Absatz 1^{bis} bis 1^{quater} E-KlinV für die Bewilligungen bei klinischen Versuchen der Transplantation der Kategorie C, für welche die Ethikkommission und das BAG die zuständigen Bewilligungsbehörden sind, eingeführt.

Art. 23a Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person

Mit diesem neuen Artikel soll verhindert werden, dass Personen an nicht mehr dem neuesten Stand der Wissenschaft entsprechenden klinischen Versuchen teilnehmen.

Absatz 1 legt fest, dass die erste teilnehmende Person innerhalb von zwei Jahren nach Erhalt der letzten erforderlichen Bewilligung in den klinischen Versuch eingeschlossen werden muss. Diese Frist ist angelehnt an eine äquivalente Bestimmung in Artikel 8 Absatz 9 der EU-CTR.

Auf Antrag des Gesuchstellers können die Bewilligungsbehörden gemäss *Absatz 2* im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für klinische Versuchen zu seltenen Krankheiten auch eine längere Frist festlegen. Da bei seltenen Krankheiten nur wenige Personen für den Versuch in Frage kommen, kann es mitunter länger dauern, bis eine erste geeignete Person in den Versuch eingeschlossen werden kann. Das Ziel der Bestimmung, Patienten vor der Teilnahme an nicht mehr den aktuellen Anforderungen der Wissenschaftlichkeit entsprechenden klinischen Versuchen zu schützen, darf durch die Gewährung einer längeren Frist dabei nicht unterlaufen werden.

Absatz 3: Wurde der klinische Versuch bereits bewilligt und wird klar, dass wider Erwarten innerhalb der zweijährigen Frist nach *Absatz 1* oder der entsprechend *Absatz 2* festgelegten Frist keine Person in den klinischen Versuch eingeschlossen werden kann, kann die Prüfperson bzw. der Sponsor vor Ablauf der entsprechenden Frist eine Fristverlängerung beantragen. Dieser zu begründende Antrag muss allen beteiligten Bewilligungsbehörden eingereicht werden und gilt als wesentliche Änderung (siehe Art. 29 Abs. 3 Bst. e sowie Art. 34 Abs. 3 Bst. d E-KlinV). Falls die Fristverlängerung nicht genehmigt wird, verfällt die bereits erteilte Bewilligung. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörden.

Absatz 4: Wird innerhalb der zweijährigen Frist nach *Absatz 1* resp. der von den Bewilligungsbehörden festgelegten Fristen nach den *Absätzen 2* oder *3* keine Person in den klinischen Versuch eingeschlossen, gilt der Versuch als unterbrochen gemäss Artikel 38 Absatz 2 E-KlinV. Damit müssen die dort beschriebenen Pflichten erfüllt werden. Mit dem unterbrochenen Versuch darf nicht begonnen werden, bis die beteiligten Bewilligungsbehörden einen begründeten Antrag des Sponsors bzw. der Prüfperson auf Fristverlängerung gemäss *Absatz 3* bewilligen. Ist der Versuch mehr als zwei Jahre unterbrochen, gilt er gemäss Artikel 38 Absatz 2 Satz 3 E-KlinV als abgebrochen, womit die Berichterstattungspflicht gemäss Artikel 38 Absatz 3 und ggf. Absatz 5 E-KlinV ausgelöst wird.

Art. 24 Gesuch

In *Absatz 3* wird ein Verweis angepasst: Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung sind neu in Artikel 36a E-KlinV geregelt. Zusätzlich wird aus Gründen der administrativen Entlastung gestrichen, dass die Gesuchsunterlagen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden müssen, falls das Gesuch vom Sponsor eingereicht wird. Es ist ohnehin erforderlich von Prüfperson und Sponsor unterschriebene Verträge einzureichen.

Art. 25 Prüfbereiche

Neu kann die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt nach erfolgter Aufklärung entsprechend Artikel 7c E-KlinV auch in elektronischer Form erfolgen. Der zuständigen Ethikkommission obliegt gemäss dem neuen *Artikel 25 Buchstabe d^{bis}* zusätzlich neu die Überprüfung der Erfüllung der in Artikel 7c Absatz 3 Buchstaben a bis c E-KlinV genannten Voraussetzungen (u.a. betreffend Identifizierungsverfahren). Die Prüfperson ist dazu verpflichtet, in den Gesuchsunterlagen zu beschreiben, inwiefern das von ihr gewählte Verfahren die Anforderungen an die elektronische Form erfüllt. Eine Überprüfung dieser Voraussetzungen durch die Ethikkommissionen ist zentral, um auch bei der Verwendung elektronischer Systeme für die Erlangung der Zustimmung zu einem klinischen Versuch die Einhaltung grundlegender Vorgaben zu gewährleisten. Dazu gehört insbesondere die Einhaltung der Bestimmungen zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Forschungsteilnehmenden sowie datenschutzrechtlicher Vorgaben. Artikel 7c Absatz 3 E-KlinV wurde bewusst technikneutral formuliert. Die Voraussetzungen sind jeweils entsprechend den zum Zeitpunkt der Bewilligung des Gesuchs als Standard geltenden technischen und datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beurteilen.

Neu müssen die Ethikkommissionen über eine Person mit Spezialkenntnissen im Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen verfügen (Art. 1 Abs. 1 Bst. i E-OV-HFG). Schon heute ist mindestens eine Person mit ausgewiesenen Fachkenntnissen im Bereich Datenschutz Teil einer Ethikkommission. Die Beurteilung der elektronischen Form kann mithin entweder durch die Ethikkommission selbst durchgeführt werden; fehlen dennoch die erforderlichen Fachkenntnisse, so muss die Ethikkommission eine externe Fachperson beiziehen (Art. 1 Abs. 4 OV-HFG).

Neu durch die Ethikkommissionen zu überprüfen ist nach *Buchstabe e^{bis}* überdies die Berücksichtigung des Rechts der betroffenen Person auf Information nach Artikel 8 Absatz 1 HFG. Das Recht auf Information umfasst sowohl das Recht auf Kenntnisnahme von Ergebnissen als auch das Recht darauf, diese nicht zur Kenntnis zu nehmen (vgl. auch die Erläuterungen zu den Artikeln 7 Absatz 1 Buchstabe e^{bis} und Artikel 8a, welche den Artikel 8 Absatz 1 HFG präzisieren). Die Aufklärung über allenfalls auftauchende Zufallsbefunde und die Information der betroffenen Personen über die ihr zustehende Wahl bei der Kenntnisnahme von Ergebnissen stellt eine herausfordernde Aufgabe dar. Die Ethikkommissionen werden deshalb dazu angehalten, zu überprüfen, ob in den Gesuchsunterlagen beispielsweise auf die häufigsten zu erwartenden Überschussinformationen inklusive Zufallsbefunde eingegangen wird.

Unter *Buchstabe j* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

Art. 28 Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen

Artikel 28 wird vom 2. Abschnitt «Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission» in den 4. Abschnitt «Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Gentherapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche bei denen ionisierende Strahlung angewendet wird» verschoben und in Artikel 36a umbenannt. Dies deshalb, weil der 4. Abschnitt alle besonderen Bestimmungen, die bezüglich Verfahren bei den Ethikkommissionen gelten, zusammenfasst, darunter auch die Besonderheiten, die sich bei jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung ergeben.

Art. 29 Änderungen

Absatz 3 Buchstabe e führt neu aus, dass Verlängerungen der Fristen nach den Artikeln 23, 23a und 50 E-KlinV ebenfalls wesentliche Änderungen sind. Es geht dabei darum, die Aktualität von bereits bei der ersten, aber noch nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereichten klinischen Versuchen respektive von bereits vollständig bewilligten, aber noch nicht begonnenen klinischen Versuchen sicherzustellen. In beiden Fällen wird eine Frist von 2 Jahren gesetzt. Wird der klinische Versuch in dieser Frist nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereicht oder wird er während dieser Zeit nicht begonnen, muss die Prüfperson (oder der Sponsor) bei der zuständigen Ethikkommission eine Fristverlängerung beantragen und darlegen, dass die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind. Zuhanden der Ethikkommission soll insbesondere dargelegt werden, dass die Unterlagen in Bezug auf die wissenschaftliche Relevanz der Fragestellung (derjenige Prüfасpekt im Prüfbereich der Ethikkommission, der hauptsächlich von einer Veraltung betroffen sein könnte) noch aktuell sind. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde. Für die Swissmedic sowie das BAG werden analoge Bestimmungen in Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe d sowie Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe d E-KlinV eingeführt.

Art. 31 Gesuch

Absatz 1^{bis}: Die in Anhang 4 E-KlinV festgelegten Anforderungen an Gesuchsunterlagen wurden vereinfacht. Swissmedic erhält mit diesem Absatz die Möglichkeit, innerhalb der Rahmenbedingungen von Anhang 4 E-KlinV eine Liste der einzureichenden Unterlagen zu erstellen.

Art. 34 Änderungen

Absatz 3 Buchstabe d führt neu aus, dass Verlängerungen der Fristen nach den Artikeln 23 und 23a E-KlinV ebenfalls wesentliche Änderungen sind. Es geht dabei darum, die Aktualität von bereits bei der ersten, aber noch nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereichten klinischen Versuchen respektive von bereits vollständig bewilligten, aber noch nicht begonnenen klinischen Versuchen sicherzustellen. In beiden Fällen wird eine Frist von 2 Jahren gesetzt. Wird der klinische Versuch in dieser Frist nicht vorangetrieben, muss der Sponsor bei der Swissmedic eine Fristverlängerung beantragen und darlegen, dass die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind. Zuhanden der Swissmedic soll insbesondere dargelegt werden, dass die Unterlagen in Bezug auf Fragen der Arzneimittelsicherheit und -qualität (die hauptsächlich Prüfbereiche der Swissmedic) noch aktuell sind. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde. Für die Ethikkommissionen sowie das BAG

werden analoge Bestimmungen in Artikel 29 Absatz 3 Buchstabe e sowie Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe d E-KlinV eingeführt.

4. Abschnitt Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Gentherapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche bei denen ionisierende Strahlung zur Anwendung kommt.

Dieser Abschnitt umfasst neu auch die Anforderungen des heute geltenden Artikel 28 KlinV, die als neuer Artikel 36a hierher verschoben werden. Dies macht eine Anpassung des Titels erforderlich.

Art. 35 Klinische Versuche der Gentherapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen

Für die Gesuchsunterlagen gilt neu Anhang 4 Ziffer 1 E-KlinV.

Absatz 6 (die Befristung der Bewilligung auf fünf Jahre) wird aufgehoben. Aus Sicht der Bewilligungsbehörden ist diese Befristung, die inhaltlich aus der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, aufgehoben 2014)⁴⁰ stammt, nicht mehr gerechtfertigt. Zudem dauern klinische Versuche der Gentherapie meist länger als fünf Jahre, da nur wenige Personen für die Teilnahme in Frage kommen.

Art. 36 Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können

Bei den Anpassungen in der Sachüberschrift und in *Absatz 1* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

Absatz 5 KlinV wird gänzlich gestrichen: Buchstabe a wird gestrichen, weil die Prüfperson den zusammenfassenden Schlussbericht mit den strahlenschutzrelevanten Angaben direkt an das BAG übermittelt. Dies geschieht in Einklang mit der entsprechenden Anpassung in Artikel 44 E-KlinV. Buchstabe b wird gestrichen, weil die Meldungen nach Artikel 41 Absatz 2 und Artikel 42 Absatz 1 KlinV dem BAG neu nicht mehr unmittelbar mitgeteilt werden müssen, da dem BAG in dieser Hinsicht keine Aufsichtsaufgaben zukommen. Es besteht zudem gemäss der Strahlenschutzverordnung seit 2018 eine Verpflichtung zur Meldung von medizinischen Ereignissen bei der Anwendung von ionisierender Strahlung, unabhängig von der Humanforschungsgesetzgebung.

Art. 36a Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung

Artikel 36a entspricht weitestgehend dem aufgehobenen Artikel 28 der KlinV, welcher im Zuge der vorliegenden Ordnungsrevision in den 4. Abschnitt verschoben und leicht adaptiert wird. Diese Verschiebung bezweckt, dass neu alle besonderen Bestimmungen, die sich bei jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung im Rahmen eines klinischen Versuchs ergeben, in einem einzigen Abschnitt der Verordnung zu finden sind.

In *Absatz 2 Buchstabe a* wird das Dosiskriterium von 5 mSv, aktuell geregelt in Artikel 28 Absatz 2 KlinV, für die Involvierung des BAG bei der Beurteilung des Dossiers nicht mehr aufgeführt, weil auch nicht zugelassene Arzneimittel oder nicht zulassungskonform eingesetzte Arzneimittel, welche ionisierende Strahlung aussenden, zur Anwendung kommen können. Bei solchen Anwendungen ist die Prüfung, ob das Dosiskriterium eingehalten ist, nicht anhand einer Fachinformation möglich und die Überprüfung der Gesuchsunterlagen sollte auch durch die Abteilung Strahlenschutz des BAG erfolgen. Gleichzeitig liegt aufgrund der technologischen Entwicklung bei den Bildaufnahmegeräten die Dosis bei einer Anwendung von diagnostischen Radiopharmazeutika mittlerweile oftmals unter 5 mSv, was zur Folge hat, dass das BAG in Zukunft immer häufiger keine Stellungnahme vornehmen müsste. Dies würde die Problematik der fehlenden Fachinformation bei nicht zugelassenen oder nicht zulassungskonform eingesetzten Arzneimitteln zusätzlich verschärfen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen wird durch diese Anpassung kein übermässiges Ansteigen der Beurteilungen durch das BAG erwartet,

⁴⁰ SR 812.214.2

denn klinische Versuche mit zugelassenen und zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika bleiben nach wie vor von einer Beurteilungspflicht durch das BAG ausgenommen.

Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe b der KlinV wird nicht in *Artikel 36a* übernommen, da diese Bestimmung mit der neuen Formulierung von *Buchstabe a* («zulassungskonform angewendet») abgedeckt ist. Der bisherige Begriff «nuklear-medizinische Routineuntersuchung» wird dabei sinngemäss durch den Begriff «zulassungskonform angewendet» ersetzt, da letzterer klarer definiert ist. Durch die Zusammenlegung der Kriterien «nicht zugelassen» und «nicht zulassungskonform angewendet» für eingesetzte Radiopharmazeutika in *Buchstabe a* werden vorliegend alle Bestimmungen zu Radiopharmazeutika in einem einzigen Buchstaben zusammengefasst.

Unter *Absatz 2 Buchstabe b* werden die zu Buchstabe a analogen Kriterien für Medizinprodukte («nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet» [Ziff. 1] und «trägt kein Konformitätskennzeichen» [Ziff. 2]) eingeführt, um eine bestehende Regulierungslücke bei Begleituntersuchungen mit Medizinprodukten zu schliessen.

Absatz 3 führt aus, dass die Prüfperson der Ethikkommission mitteilen muss, wenn ein Fall oder mehrere Fälle nach *Absatz 2* eingetreten sind.

Absatz 2 Buchstabe c sowie die *Absätze 4 bis 6* entsprechen inhaltlich Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c sowie den *Absätzen 3 bis 5* der geltenden KlinV.

Darüber hinaus wird in *Absatz 4* verdeutlicht, dass das BAG seine Stellungnahme der Ethikkommission «innert angemessener Frist» zu übermitteln hat. Gleichzeitig wird in *Absatz 5 Buchstabe b* der Zusammenhang zwischen der Stellungnahme des BAG *nach Absatz 4* und den darin allfällig geltend gemachten Einwänden aufgezeigt.

5. Abschnitt Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

In diesem Abschnitt geht es um Vorgaben zur Dokumentation, zu Meldungen und zur Berichterstattung. Entsprechend wurde der Abschnittstitel ergänzt.

Art. 37 Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen

In *Absatz 3* wird neu präzisiert, dass die Meldung zu Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach den *Absätzen 1 und 2* an die Ethikkommission *zusätzlich* der Swissmedic erstattet werden muss, da andernfalls der Eindruck entstehen könnte, dass die Meldung nur an Swissmedic gestellt werden muss.

Art. 38 Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs

Die EU-CTR sieht verschiedene Meldungen bezüglich des Status des klinischen Versuchs vor (vgl. Art. 36 bis 38 EU-CTR). Ein Teil dieser Meldungen werden in die E-KlinV übernommen.

In *Absatz 1 Buchstabe a* wird die Meldung des ersten Besuchs der ersten teilnehmenden Person («First visit of the first participant» gemäss EU-CTR) festgelegt. Die Meldung hat von der Prüfperson an die Ethikkommission zu erfolgen. Dieser Zeitpunkt stellt die erste Interaktion zwischen Forschenden und Teilnehmenden dar und zeichnet sich in der Regel durch die Durchführung erster Interventionen – seien diese nun diagnostischer oder therapeutischer Natur – aus. Die Meldung hat zum Zweck, der Ethikkommission den Beginn des klinischen Versuchs zeitnah – innert 30 Tagen – anzuzeigen, und erlaubt gleichzeitig die Berechnung der zweijährigen Zeitspanne, die gemäss Artikel 23a E-KlinV für die Frist der Bewilligung bis zum Beginn des klinischen Versuches gilt.

Absatz 1 Buchstabe b besagt, dass das Ende des klinischen Versuchs in der Schweiz ebenfalls innert 30 Tagen gemeldet werden muss

Die Meldungen nach *Absatz 1 Buchstabe a und b* stellen eine Verkürzung der bisherigen Frist (90 Tage) dar und orientieren sich an den ebenfalls kurz gehaltenen Meldefristen in der EU (EU-CTR: 15 Tage).

In *Absatz 1^{bis}* wird bei multinationalen klinischen Versuchen die Meldung des globalen Abschlusses des klinischen Versuchs von der Prüfperson an die Ethikkommission innerhalb einer Frist von 90 Tagen verlangt, um der Ethikkommission nicht nur den Abschluss in der Schweiz, sondern international anzuzeigen.

In *Absatz 2* wird festgehalten, dass ein Abbruch, ein Unterbruch oder eine Wiederaufnahme des klinischen Versuchs innert 15 Tagen zu melden ist. Wie auch bei einem Abbruch oder einem Unterbruch müssen bei einer Wiederaufnahme die Gründe, die eine Wiederaufnahme rechtfertigen, gemeldet werden. *Absatz 2* bestimmt auch, dass ein klinischer Versuch, welcher nach einem Unterbruch innert zwei Jahren nicht mehr aufgenommen wird, automatisch als abgebrochen gilt. Der Verordnungsgeber geht davon aus, dass ein klinischer Versuch, der zu lange unterbrochen wurde, nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht und im Falle einer Wiederaufnahme ein neues Gesuch eingereicht werden muss.

Die unterschiedlichen Zeitspannen der Fristen in den *Absätzen 1, 1^{bis} und 2* ergeben sich aus der Risikoabschätzung der jeweiligen Ereignisse, welche der Meldung zugrunde liegen: Als sicherheitskritisch einzustufende Ereignisse wie Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme müssen innert 15 Tagen gemeldet werden. Als weniger sicherheitskritisch einzustufende Ereignisse wie der Einschluss der ersten Person sowie der Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz unterliegen einer grosszügigeren Meldefrist von 30 Tagen. Zuletzt, da bei multinationalen akademischen klinischen Versuchen die Prüfperson in der Schweiz oftmals erst mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung vom globalen Abschluss erfährt, reicht eine längere Meldefrist von 90 Tagen.

Die Einführung dieser unterschiedlichen Zeitdauern beruht auf zahlreichen Rückmeldungen während der Vernehmlassung, dass eine pauschale Meldefrist von 15 Tagen, wie sie die EU-CTR vorgibt, zu kurz bemessen sei.

Aufgrund der Anpassungen haben die Absätze 1 und 2 der vormaligen KlinV eine Neustrukturierung erfahren.

Wie bisher ist der Ethikkommission gemäss *Absatz 3* ein Schlussbericht einzureichen. Die ergänzte Bezeichnung «*zusammenfassender* Schlussbericht» markiert keine Änderung der Rechtslage; vielmehr stellt sie einerseits die bisherige Praxis besser dar, wobei zusammenfassende Schlussberichte von den Behörden bereits akzeptiert wurden, andererseits lehnt sie sich an die in der EU-CTR verwendete Bezeichnung «Zusammenfassung der Ergebnisse» an (vgl. Art. 37 EU-CTR). Da *Artikel 38* für alle Arten von klinischen Versuchen gilt und nicht nur für klinische Versuche mit Arzneimitteln, sollten den Forschenden in Bezug auf Format und Umfang des zusammenfassenden Schlussberichtes gewisse Freiräume eingeräumt werden. Aus diesem Grund wird in *Absatz 3* bewusst auf einen verpflichtenden Verweis auf ein definiertes Format, wie beispielsweise auf den Anhang IV der EU-CTR, verzichtet. Bei multinationalen klinischen Versuchen sollte der zusammenfassende Schlussbericht der Ethikkommission spätestens ein Jahr nach dem *globalen* Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs vorgelegt werden.

Absatz 4 stellt klar, dass auch die beteiligten Ethikkommissionen informiert werden müssen und damit die koordinierende Prüfperson die Meldung nach *Absatz 2* auch den beteiligten Ethikkommissionen zu erstatten hat. Wie in *Artikel 37 Absatz 3* wird auch in *Absatz 5* präzisiert, dass die Meldungen und Berichte nach den *Absätzen 1-3* zusätzlich der Swissmedic erstattet werden müssen.

Art. 39 Bei unerwünschten Ereignissen (Adverse Events, AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

In *Absatz 1* wurde eine Streichung des redundanten Terms «mit Arzneimitteln» vorgenommen, da im Titel von *Artikel 39* die Dokumentation unerwünschter Ereignisse bereits auf klinische Versuche «mit Arzneimitteln» eingegrenzt wird. Ebenfalls wurde auf die Einschränkung von unerwünschten Ereignissen «bei teilnehmenden Personen» verzichtet, denn der Verweis in *Absatz 4* auf die Regeln der ICH-GCP-Leitlinie nach Anhang 1 Ziffer 2 beinhaltet bereits diese Einschränkung. Zuletzt wurde der Teilsatz «die nicht als schwerwiegend zu qualifizieren sind» gestrichen, da dies in der Praxis zu Unklarheiten führte; selbstverständlich müssen bei klinischen Versuchen der Kategorie C - unter Vorbehalt von *Absatz 1^{bis}* - alle AE standardisiert

dokumentiert werden und nicht nur solche, welche als nicht schwerwiegend zu qualifizierend sind. Die Streichung des Teilsatzes bringt indes keine materielle Änderung mit sich.

Inhaltlich übernimmt der *Absatz 1^{bis}* die Regelung der EU-CTR, wonach in Kategorie C nicht mehr alle unerwünschten Ereignisse (Adverse Events, AE) standardisiert (d.h. im CRF) zu dokumentieren sind (vgl. Art. 41 Abs. 1 EU-CTR). So können bestimmte AE von der Dokumentationspflicht ausgenommen werden. Diese müssen im Prüfplan als nicht kritisch, d.h. als nicht relevant für die Sicherheitsbewertung des Versuchs, bezeichnet und im Rahmen der Beurteilung des Gesuchs von den Prüfbehörden bewilligt werden. Ausnahmen von der Dokumentationspflicht können beispielsweise häufig auftretende unerwünschte Ereignisse sein, die entweder durch die zugrundeliegende Krankheit oder durch standardmässig verabreichte Begleitmedikationen bedingt sind, wie beispielsweise Haarausfall oder Übelkeit bei Krebspatienten. Diese erleichterte Dokumentationspflicht soll die Prüfperson dabei unterstützen, aufwändige und für die Sicherheitsbeurteilung nicht relevante Dokumentationsprozesse zu vermeiden, um den Fokus vermehrt auf die Dokumentation und Beurteilung relevanter unerwünschter Ereignisse zu legen. Hervorzuheben ist, dass für die Beurteilung der beantragten Ausnahmen von der Dokumentationspflicht je nach vorgebrachter Begründung entweder die Ethikkommission oder die Swissmedic zuständig ist. Entscheidend sind dabei die Prüfbereiche der jeweiligen Behörde, wie sie in den Artikeln 25 und 32 E-KlinV festgelegt sind. Als Grundsatz gilt: Ausnahmen, die vom Sponsor mit pharmakologischen Argumenten begründet werden, beispielsweise bereits bekannte unerwünschte Wirkungen eines Wirkstoffs oder bekannte unerwünschte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, sind von der Swissmedic zu prüfen. Ausnahmen, die vom Sponsor mit nicht-pharmakologischen Argumenten begründet werden, beispielsweise bei aufgrund der medizinischen Indikation mit grosser Wahrscheinlichkeit zu erwartenden unerwünschten Ereignissen, sind von der Ethikkommission zu beurteilen, da diese über die dazu notwendige Fachexpertise im medizinischen Bereich verfügt. Als Orientierung für zulässige Ausnahmen können die Bestimmungen aus der Leitlinie ICH E19 (Guideline on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials)⁴¹ dienen.

Absatz 2 übernimmt gewisse Vorgaben aus Absatz 1 auch für klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie B. Im Gegensatz zu bisher, wo es dem Sponsor freistand über die Dokumentation von unerwünschten Ereignissen zu entscheiden, müssen neu die im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichneten unerwünschten Ereignisse zwingend standardisiert dokumentiert werden (*Bst. b*). Selbstverständlich steht es dem Sponsor bzw. der Prüfperson frei, darüber hinaus weitere unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren. Ebenfalls behalten sich die Prüfbehörden wie bereits anhin das Recht vor, die Dokumentation gewisser unerwünschter Ereignisse einzufordern (*Bst. c*).

Art. 40 Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

In Angleichung an die Bestimmungen in der EU-CTR werden die *Absätze 2 und 3*, welche die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen mit Todesfolge durch die Prüfperson innert 7 Tagen an die zuständige und an die beteiligten Ethikkommissionen vorsah, aufgehoben. Unverändert gilt die Bestimmung nach Artikel 41 E-KlinV, wonach Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Arzneimittelwirkungen mit Todesfolge, und auch neu solche welche lebensbedrohlich sind, innerhalb von 7 Tagen an die Ethikkommission gemeldet werden müssen.

Art. 41 Bei Verdachtsfällen einer unerwarteten schwerwiegenden Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Im ganzen Artikel wurde «*Verdacht* auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung» durch «*Verdachtsfall* auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung» er-

⁴¹ https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E19_Guideline_Step4_2022_0826_0.pdf

setzt. Dies einerseits, um mit dem Titel kohärent zu sein und andererseits, um deutlich zu machen, dass es um einen konkreten Verdachtsfall bei einer bestimmten teilnehmenden Person geht.

Absatz 2 wird in Anlehnung an Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe a der EU-CTR inhaltlich ergänzt. Neu müssen nicht nur Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Arzneimittelwirkungen (SUSAR) mit Todesfolge innert 7 Tagen der Ethikkommission gemeldet werden, sondern auch solche, die lebensbedrohlich sind.

In *Absatz 3* wird mit Verweis auf Absatz 2 präzisiert, dass nur SUSARs, welche an weiteren Prüfzentren *in der Schweiz* auftreten, auch den beteiligten Ethikkommissionen gemeldet werden müssen. Durch die Streichung des Wortes «zuständigen» wird zudem geklärt, dass es sich hier um die an einem multizentrischen klinischen Versuch *beteiligte* Ethikkommission handelt, nicht um die Leitkommission.

In *Absatz 4^{bis}* wird neu festgehalten, dass die Pflichten nach den Absätzen 1 bis 4 zur Dokumentation und Meldung von SUSARs auch dann gelten, wenn die Prüfperson oder der Sponsor von einem Verdachtsfall Kenntnis erlangen, der erst nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz aufgetreten ist, oder erst nach Abschluss des klinischen Versuchs von einem Verdachtsfall Kenntnis erlangen, der während des Versuchs an einem Prüfzentrum in der Schweiz aufgetreten ist. Diese Regelung entspricht den Regelungen in Artikel 41 Absatz 4 und Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe c der EU-CTR. Die Übernahme dieser Bestimmung ins Schweizerische Recht macht hinsichtlich einer erhöhten Sicherheit der teilnehmenden Personen und eines verbesserten Sicherheitsprofils des untersuchten Arzneimittels Sinn. Die Prüfperson oder der Sponsor müssen allerdings nicht aktiv nach solchen Ereignissen suchen, sondern der Ethikkommission sowie gegebenenfalls der Swissmedic lediglich deren Bekanntwerden melden.

Art. 42 Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (*Serious Adverse Events, SAE*) und Mängeln bei klinischen Versuchen mit Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG

In *Absatz 2* wird durch die Streichung des Wortes «zuständigen» geklärt, dass es sich hier um die bei einem multizentrischen klinischen Versuch *beteiligte* Ethikkommission handelt, nicht um die Leitkommission.

Art. 43 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

In *Absatz 1* wird der in der Klammer genannte Begriff «Annual Safety Report, ASR» ersatzlos gestrichen, da dieser Begriff international nicht überall verwendet wird.

Ebenfalls wird in *Absatz 1* ergänzt, dass der Ethikkommission auch Bericht *über den Fortschritt des klinischen Versuchs* erstattet werden muss. Dies erfolgt in Angleichung an die bereits bestehende Vollzugspraxis. Zweck dieser Bestimmung ist, dass die Vollzugsbehörden über den Rekrutierungsstatus des klinischen Versuches sowohl international als auch in der Schweiz informiert werden und sie somit die im Bericht geltend gemachten sicherheitsbezogenen Ereignisse in einen quantitativen Kontext stellen.

Bewusst offengelassen wird, in welchem Format die Berichterstattung zu erfolgen hat, da der Umfang des Berichts von der Art des klinischen Versuchs abhängig ist. Bei klinischen Versuchen mit in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln sollte grundsätzlich die internationale Leitlinie ICH E2F (Development Safety Update Report, DSUR)⁴² massgebend sein. Bei klinischen Versuchen der Kategorie A, bei klinischen Versuchen bei denen noch keine Studienteilnehmenden eingeschlossen worden sind, sowie bei klinischen Versuchen, die seit der letzten Sicherheitsberichterstattung mehr als ein Jahr unterbrochen worden waren, kann auch eine vereinfachte Version des DSUR als Vorlage verwendet werden. Die Vollzugsbehörden können zudem den Gebrauch einer vereinfachten Version für weitere Arten von klinischen Versuchen vorsehen, was bereits in der Vergangenheit Usus war.

⁴² https://database.ich.org/sites/default/files/E2F_Guideline.pdf

Art. 44 Bei der Anwendung von ionisierender Strahlung

In *Absatz 1* wurde eine sprachliche Straffung ohne inhaltliche Änderung vorgenommen.

Im *Absatz 3* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

Absatz 5 wird so geändert, dass nicht mehr ein separater Abschlussbericht mit den strahlenschutzrelevanten Angaben zuhanden des BAG erstellt und übermittelt werden muss, sondern diese in den allgemeinen zusammenfassenden Schlussbericht, welcher der Ethikkommission gemäss Artikel 38 E-KlinV nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs übermittelt wird, integriert werden müssen.

Im *Absatz 6* wird für die Festlegung der Ausnahmen von der Berichtserstattungspflicht der Ausdruck «nuklearmedizinische Routineuntersuchung mit zugelassenen Radiopharmazeutika» durch «zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika» ersetzt, da nicht klar ist was unter «Routineuntersuchungen» zu verstehen ist. Entsprechend wird *Absatz 6* mit Medizinprodukten, die gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden und ein Konformitätskennzeichen tragen, ergänzt, um eine bestehende Regulierungslücke zu füllen.

In *Absatz 7* wird neu auf den verschobenen Artikel 36a E-KlinV (anstatt auf Art. 28 KlinV) verwiesen.

In *Absatz 8* wird in Übereinstimmung mit *Absatz 5* spezifiziert, dass die Prüfperson den Schlussbericht an die Abteilung Strahlenschutz des BAG übermitteln muss, falls das BAG im Rahmen der Bewilligung eine Stellungnahme nach Artikel 36 oder 36a abgegeben hatte.

Art. 44a Übernahme der Melde- und Berichterstattungspflichten der Prüfperson durch den Sponsor

Im Regelfall ist die Prüfperson für die Meldungen und die Berichterstattung zuhanden der Ethikkommission zuständig, falls sie das Gesuch bei der Ethikkommission zur Bewilligung eingereicht hat. Bei gewissen klinischen Versuchen, insbesondere bei multizentrischen klinischen Versuchen – beispielsweise bei klinischen Versuchen, die in mehreren Ländern durchgeführt werden – hat jedoch der Sponsor die bessere Übersicht über die Vorfälle, die sich während der Durchführungsphase in den verschiedenen Zentren ereignen als die Prüfperson. Es ist daher naheliegend zu ermöglichen, dass der Sponsor die Melde- und Berichterstattungspflichten zuhanden der Ethikkommission nach den Artikeln 37 bis 44 E-KlinV übernehmen kann. Gemäss *Artikel 44a* hat der Sponsor nun neu die Möglichkeit, auch Meldungen an die Ethikkommission zu erstatten bzw. die Berichterstattungspflichten zu übernehmen, wenn das Gesuch damals von der Prüfperson und nicht vom Sponsor bei der Ethikkommission für den Erhalt der Bewilligung eingereicht wurde. In diesem Sinn ergänzt *Artikel 44a* die Bestimmung von Artikel 24 Absatz 3 KlinV, der besagt, dass - falls der Sponsor die Einreichung der Gesuchsunterlagen bei der Ethikkommission anstelle der Prüfperson übernimmt – er auch die Melde- und Berichterstattungspflichten innehat.

Artikel 44a legt zudem fest, dass die Zuständigkeit für die Melde- und Berichterstattungspflicht in den Gesuchsunterlagen eindeutig ausgewiesen sein muss.

Art. 45 Aufbewahrungspflicht

Bei Tötung eines Menschen oder bei Körperverletzung gilt für den Anspruch auf Schadenersatz oder Genugtuung seit 1. Januar 2020 neu eine absolute Verjährung nach 20 Jahren (Art. 60 Abs. 1^{bis} OR). Diese absolute Verjährung erstreckt sich auch auf solche Haftungsfälle im Bereich der Forschung am Menschen (Art. 19 Abs. 2 HFG in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung). Die verlängerte Verjährungsfrist in Bezug auf die Haftpflicht soll einerseits harmonisiert werden mit einer entsprechenden Verlängerung in Bezug auf die schadensdeckende Garantie (siehe Erläuterungen zu Art. 13 Abs. 3 E-KlinV und E-HFV). Andererseits soll mit der vorliegenden Bestimmung auch die Aufbewahrungspflicht für relevante Unterlagen von bisher 10 respektive 15 Jahren neu einheitlich ebenfalls auf 20 Jahre verlängert werden, da diese Aufbewahrungspflicht u.a. auch eine gewisse Beweissicherungsfunktion im Hinblick auf potentielle Haftungsfälle erfüllen soll.

Nach *Absatz 1* muss der Sponsor sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, neu mindestens aber während zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Nach *Absatz 2* muss die Prüfperson sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten neu während mindestens zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Im Übrigen bleibt die Bestimmung unverändert.

Art. 50 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung bei der zweiten Bewilligungsbehörde

Analog zu klinischen Versuchen nach dem 2. Kapitel dieser Verordnung soll auch hier eine Frist von 2 Jahren eingeführt werden, innerhalb derer das Gesuch der zweiten Bewilligungsbehörde einzureichen ist. Für die Erläuterungen der *Absätze 1^{bis}, 1^{ter} und 1^{quater}* kann vollumfänglich auf die Erläuterungen zu Artikel 23 E-KlinV verwiesen werden.

2. Abschnitt Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 51

Es wird neu auf den verschobenen Artikel 36a E-KlinV (anstatt auf Artikel 28 KlinV) sowie zusätzlich auf den neuen Artikel 23a E-KlinV (Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person) verwiesen.

Art. 55 Änderungen

Die in den Absätzen 3 und 4 aufgeführten wesentlichen Änderungen werden im Absatz 3 konsolidiert. *Absatz 3 Buchstabe c* entspricht dem bisherigen Absatz 4.

Absatz 3 Buchstabe d führt neu aus, dass Verlängerungen der Fristen nach den Artikeln 23a und 50 E-KlinV wesentliche Änderungen darstellen. Es geht dabei darum, die Aktualität von bereits bei der ersten, aber noch nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereichten klinischen Versuchen respektive von bereits vollständig bewilligten, aber noch nicht begonnenen klinischen Versuche sicherzustellen. In beiden Fällen wird eine Frist von 2 Jahren festgelegt. Wird der klinische Versuch in dieser Frist nicht vorangetrieben, muss der Sponsor beim BAG eine Fristverlängerung beantragen und darlegen, dass die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind. Zuhanden des BAG soll insbesondere dargelegt werden, dass die Unterlagen in Bezug auf Fragen der Herkunft, Sicherheit und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen (die hauptsächlichen Prüfaufgaben des BAG) noch aktuell sind. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde. Für die Ethikkommissionen sowie die Swissmedic werden analoge Bestimmungen in Artikel 29 Absatz 3 Buchstabe e sowie Artikel 34 Absatz 3 Buchstabe d E-KlinV eingeführt.

Der bisherige Absatz 4 wird in den neuen *Absatz 3 Buchstabe c* verschoben.

Art. 57 Anwendbare Bestimmungen

Da Artikel 57 E-KlinV aufgrund der Einführung des neuen Artikels 57a E-KlinV nun nicht mehr der einzige Artikel im 4. Abschnitt «Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung» ist, erhält er die Sachüberschrift «Anwendbare Bestimmungen».

In der Vergangenheit kam es wiederholt zu Unklarheiten bei einigen Vollzugsbehörden in Bezug auf die Bestimmung in Artikel 57 Absatz 1 KlinV, wonach Artikel 41 KlinV «Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln» für klinische Versuch der Transplantation *sinngemäß* anwendbar ist. Der in Artikel 41 KlinV verwendete Begriff «Arzneimittelwirkung» ist jedoch in der Praxis nicht auf eine Transplantation von einem Organ oder von Zellen übertragbar, auch nicht *sinngemäß*, da es sich bei der Transplantation um eine physische Intervention handelt, und nicht um die Gabe einer pharmakologisch aktiven Verbindung, welche im Körper eine Wirkung hervorruft. Aus diesem Grund werden die beiden Verweise auf Artikel 40 und 41 KlinV in *Artikel 57 E-KlinV* gestrichen und in Artikel 57a E-KlinV eine separate Bestimmung für die Meldungen für klinische

Versuche der Transplantation geschaffen. Aus demselben Grund wird auch der Verweis in Artikel 57 E-KlinV auf Artikel 43 KlinV «Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen» gestrichen und in Artikel 57b E-KlinV eine separate Bestimmung geschaffen, da Artikel 43 Absatz 1 KlinV ebenfalls auf die Artikel 40 und 41 KlinV verweist.

Analog zur Ergänzung zur Überschrift des 5. Abschnittes wird *Absatz 1 Artikel 57 E-KlinV* mit dem Begriff «Dokumentation» ergänzt.

Unverändert bleiben jedoch die übrigen Verweise in *Artikel 57 Absatz 1 E-KlinV* bezüglich Dokumentation, Meldungen und Berichterstattungen bestehen; eine sinngemässe Anwendbarkeit auf klinische Versuche der Transplantation ist dort nämlich gegeben. Dies betrifft die Verweise auf Artikel 37 (Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen), Artikel 38 (Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs), Artikel 39 (Bei unerwünschten Ereignissen (AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln), Artikel 44 (Bei der Anwendung von ionisierender Strahlung) sowie neu auf Artikel 44a (Übernahme der Melde- und Berichterstattungspflichten der Prüfperson durch den Sponsor) der E-KlinV.

Art. 57a Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Die in Artikel 41 KlinV geregelte Dokumentations- und Meldepflicht von «Verdachtsfällen auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung» bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wird mit der Schaffung von Artikel 57a an die spezifischen Eigenschaften der Intervention einer Transplantation angepasst. Dies wird erzielt, indem der Begriff «Verdachtsfall auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung» anders als in Artikel 41 E-KlinV in Artikel 57a breiter gefasst wird, und zwar im Sinne eines «Schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses». In der Konsequenz sind die Meldebestimmungen des neuen Artikels 57a auf eine grössere Anzahl von Ereignissen anwendbar. Dies ist sowohl gewollt als auch vertretbar, da wie bereits erwähnt eine Kausalität («Wirkung») eines schwerwiegenden Ereignisses mit dem Akt der Transplantation nicht oder nur mit einer geringen Evidenz feststellbar ist und zweitens weil in Ermangelung einer genügend grossen Anzahl solcher Forschungsprojekte – in den Jahren 2017-2021 wurden in der Schweiz gerade mal zwei klinische Versuche der Transplantation von den Ethikkommissionen bewilligt – kaum Praxiserfahrung zur Feststellung von Kausalitäten vorliegt.

Die Fristen und die Meldewege bleiben ansonsten unverändert bestehen, das heisst sie bleiben identisch mit denjenigen in Artikel 41 E-KlinV.

In *Absatz 3* wird durch die Streichung des Wortes «zuständigen» geklärt, dass es sich hier um die bei einem multizentrischen klinischen Versuch *beteiligte* Ethikkommission handelt, nicht um die Leitkommission.

Absatz 5 nimmt eine zu Art. 41 Abs. 4^{bis} E-KlinV analoge Regelung auf, für weitere Erläuterungen siehe dort.

Art. 57b Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Wie bereits in den Erläuterungen zu Artikel 57 E-KlinV erwähnt, wird der Verweis in Artikel 57 E-KlinV auf Artikel 43 KlinV «Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen» gestrichen und stattdessen in *Artikel 57b* eine separate Bestimmung für klinische Versuche der Transplantation geschaffen, da Artikel 43 Absatz 1 E-KlinV auf die im Rahmen von klinischen Versuchen der Transplantation nicht anwendbaren Artikel 40 und 41 KlinV verweist. Inhaltlich-materiell ergeben sich dabei keine grossen Änderungen zu bisher, es wird einzig neu und in Einklang mit Artikel 43 E-KlinV explizit verlangt, dass die Ethikkommission zusätzlich auch über den allgemeinen Fortschritt des klinischen Versuchs informiert werden muss. Die Verordnung wird damit an die schon bestehende Praxis angepasst.

Art. 61 Kategorisierung

Im ganzen Artikel wird in Übereinstimmung mit Artikel 2 Buchstabe a und b das Wort «gesundheitsbezogen» gestrichen.

Art. 62 Anwendbare Bestimmungen

Der geltende Artikel 28 KlinV wird neu in Artikel 36a E-KlinV abgebildet; in *Buchstabe a* wird deshalb der entsprechende Verweis angepasst.

Nach *Buchstaben a^{bis}* und *d^{bis}* sollen neu die zeitliche Befristung der Bewilligung (Art. 23a E-KlinV) und die Vorgaben bei Anwendungen mit ionisierender Strahlung (Art. 44 E-KlinV) sinngemäss für übrige Versuche anwendbar sein.

Gemäss *Buchstabe c* gelten neu die zusätzlichen Bestimmungen betreffend Melde- und Berichterstattungspflichten nach Artikel 38 Absätze 1-4 E-KlinV auch für übrige klinische Versuche.

Art. 63 Dokumentation und Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

In *Absatz 4* wird durch die Streichung des Wortes «zuständigen» geklärt, dass es sich hier um die bei einem multizentrischen klinischen Versuch beteiligte Ethikkommission handelt, nicht um die Leitkommission.

5. Kapitel Registrierung und Veröffentlichung

Die Änderungen des 5. Kapitels treten erst per 1. März 2025 in Kraft (vgl. die Erläuterungen zum gestaffelten Inkrafttreten in Kapitel 2.8). Die Bestimmungen dieses Kapitels dienen der Umsetzung der Transparenz im Bereich der klinischen Versuche. Die wichtigste Neuerung betrifft die Einführung einer Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche in einem öffentlichen Register, weshalb im Titel das Wort «Veröffentlichung» ergänzt wird. Damit setzt der Bundesrat seine in Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b HFG geregelte Kompetenz zur Festlegung einer entsprechenden Veröffentlichungspflicht um. Bisher war die Veröffentlichung der Ergebnisse abgeschlossener klinischer Versuche nicht vorgeschrieben. Deshalb wurden insbesondere die Ergebnisse von Versuchen, die nicht das gewünschte Resultat zeigten oder von Versuchen, deren Ergebnisse z.B. aufgrund methodischer Mängel nicht eindeutig interpretierbar waren, seltener in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Mit der neu eingeführten Pflicht zur Veröffentlichung von Versuchsergebnissen (Art. 65a E-KlinV) stehen der Öffentlichkeit und den Fachkreisen mehr Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von gesundheitsbezogenen Handlungen aber auch allfällige Hinweise auf fehlende oder unklare Ergebnisse zur Verfügung. Die Veröffentlichungspflicht entspricht den internationalen Entwicklungen im Bereich der Humanforschung und wird in vergleichbaren Regulierungen im Ausland ebenfalls gefordert (EU-CTR, US final rule⁴³).

Art. 64 Registrierung und einzutragende Daten

Zur Harmonisierung mit der KlinV-Mep wird die Sachüberschrift des Artikels von «Zulässige Register und einzutragende Daten» zu «Registrierung und einzutragende Daten» geändert.

Absatz 1 wurde geringfügig umformuliert, um den Ablauf der Registrierung klarer darzustellen. Die Registrierung erfolgt durch Eintragung bestimmter Daten in ein öffentlich zugängliches, von der WHO anerkanntes Register oder in das Studienregister der USA (www.clinicaltrials.gov).

In *Absatz 2* werden die Vorgaben zu den Landessprachen für diejenigen Informationen erweitert, welche zusätzlich zu den unter Absatz 1 erfassten Informationen erfasst werden müssen. Im Gegensatz zu den Informationen nach Absatz 1 handelt es sich hier um Informationen, welche ausschliesslich die Durchführung des Versuchs in der Schweiz betreffen und sich hauptsächlich an die allgemeine Bevölkerung richten. Bisher müssen die Angaben, welche in Anhang 5 Ziffer 2 KlinV aufgeführt sind, nur in einer Landessprache eingetragen werden. Falls ein klinischer Versuch in mehreren Landesteilen durchgeführt wird, sind die Informationen deshalb aus Sprachgründen nicht für alle Einwohnerinnen und Einwohner gleich zugänglich. Neu sollen deshalb die Angaben nach Anhang 5 Ziffern 2.1 bis 2.9 E-KlinV in allen Landessprachen, in denen die Rekrutierung für den klinischen Versuch beabsichtigt ist, eingetragen werden.

Um die etablierte Vollzugspraxis darzustellen, wird des Weiteren der Ausdruck «ergänzende Datenbank des Bundes» mit dem Begriff «Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG» ersetzt. Denn die Umsetzung dieser Gesetzesbestimmung erfolgt aktuell durch das Eingabeportal der Ethikkommissionen via deren «Business Administration System for Ethics Committees (BASEC)». Um die Entstehung eines Mehraufwands für die Forschenden durch Zu-

⁴³ www.ecfr.gov > Title 42: Public Health > Chapter I > Subchapter A > Part 11 > Subpart C

satzeinträge im Portal zu verhindern, werden die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 KlinV seit Einführung von BASEC mit der Gesuchseinreichung dort erfasst. Nach erteilter Bewilligung werden diese Eingaben – gegebenenfalls mit den von der Ethikkommission verlangten Modifikationen – sodann im Portal (Art. 67 E-KlinV) veröffentlicht und mit den Daten aus dem internationalen Register, in dem der klinische Versuch nach *Absatz 1* registriert wurde, verbunden.

Absatz 2^{bis}: Bisher galt gemäss Artikel 65 Absatz 2 für «klinische Versuche, in denen das zu untersuchende Arzneimittel erstmals erwachsenen Personen verabreicht wird (klinische Versuche der Phase I)» aus Gründen der Rücksicht auf etwaige Geschäftsgeheimnisse eine aufgeschobene Registrierungspflicht. Entsprechende Versuche mussten spätestens ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs registriert werden. Die Ausnahmeregelung wird in diesem neuen Absatz präzisiert und der aktuellen Umsetzung der Regelung in der EU (die Art. 81 Abs. 4 CTR konkretisiert)⁴⁴ angenähert. Bei der geltenden Regelung (Art. 65 Abs. 2 KlinV) war unklar, ob sie sich nur auf solche, bei denen das Arzneimittel erstmals an erwachsenen Personen geprüft wird oder auf alle Phase I-Versuche mit erwachsenen Versuchspersonen bezieht. Neu wird klargestellt, dass sie sich auf alle Phase I-Versuche bezieht, bei welchen das zu untersuchende Arzneimittel ausschliesslich erwachsenen Personen verabreicht wird (d.h. auch bei Versuchen der Phase I, in welchen bereits bei Menschen erprobte Substanzen neu untersucht werden, z.B. in Phase I-Versuchen zur Bioäquivalenz). Versuche der Phase I (inklusive solche der frühen Phase I, manchmal auch Phase 0 genannt) dienen beispielsweise dazu, die Pharmakokinetik eines Wirkstoffes zu untersuchen oder die maximale verträgliche Dosis für die weitere pharmazeutische Entwicklung zu bestimmen und umfassen nur eine sehr kleine Anzahl von teilnehmenden Personen.

Phase I-Versuche müssen nun neu auch vor Beginn des Versuchs registriert werden, allerdings können gewisse kommerziell sensible Angaben vorerst von der Registrierung und der Veröffentlichung ausgenommen werden. Diese Angaben müssen aber zu einem späteren Zeitpunkt nachgeführt werden. Welche Angaben aufgeschoben werden können und wann diese spätestens registriert und veröffentlicht werden müssen, wird neu in Anhang 5 Ziffern 3.1 und 3.2 E-KlinV definiert. Es bleibt selbstverständlich möglich, die betroffenen Registrierungsangaben bereits zu einem früheren Zeitpunkt einzutragen und zu veröffentlichen.

Damit wird ein Kompromiss hinsichtlich guter Rahmenbedingungen für die Forschung und Transparenz der klinischen Versuche erreicht. Die Ausnahme gilt (wie in der EU) nicht für Versuche der Phase I, an welchen Minderjährige teilnehmen. *Absatz 3* nimmt die Aktualisierungspflicht auf, welche bisher im Absatz 3 des aufgehobenen Artikels 65 KlinV definiert war. Neu ist eine regelmässige Aktualisierung der registrierten Daten (damit sind sowohl jene im internationalen Register wie auch jene im Informationssystem der Kantone gemeint) – und somit die Eintragung von bedeutenden Änderungen in nützlicher Frist – erforderlich. Aufgrund dieser Anpassung ist die Erwähnung allfälliger diesbezüglicher Vorgaben der jeweiligen Register nicht mehr erforderlich.

Gemäss Artikel 56 HFG müssen bewilligte Versuche in einem öffentlichen Register erfasst werden. *Absatz 4* regelt den bisher im Absatz 1 des aufgehobenen Artikels 65 KlinV festgehaltenen Zeitpunkt, bis zu welchem die Registrierung zu erfolgen hat. Ein bewilligter klinischer Versuch ist neu in jedem Fall innert sechs Monaten nach Erhalt der Bewilligung zu registrieren bzw. die Daten nach Absatz 2 sind innerhalb dieser Frist in den Landessprachen, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, in BASEC einzutragen, unabhängig von der Frage, ob mit dem Versuch begonnen wurde oder nicht.

Im geltenden Recht müssen bewilligte klinische Versuche erst vor deren Durchführung registriert werden. Bewilligte Versuche, die nie begonnen wurden, werden deshalb z.T. gar nicht registriert, obwohl Artikel 56 HFG dies vorschreibt. Um unerwünschte Verdoppelungen klinischer Versuche zu verhindern, ist die Veröffentlichung von Basisinformationen über bewilligte klinische Versuche, die nicht begonnen werden konnten, nützlich. Nach *Absatz 5* sollen zukünftig die registrierten Informationen von bewilligten, aber nach Ablauf von 6 Monaten nach Bewilligung noch nicht begonnenen klinischen Versuchen automatisch veröffentlicht werden.

⁴⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

Art. 65 Zeitpunkt der Registrierung (aufgehoben)

Artikel 65 KlinV wird aufgehoben. Die Vorgaben zum Zeitpunkt der Registrierung bzw. der Frist zur verzögerten Registrierung sowie zur Aktualisierung der Einträge finden sich neu in Artikel 64 Absätze 2^{bis}, 3 und 4 E-KlinV. Die Ausnahmeregelung für klinische Versuche der Phase I mit Arzneimitteln, die besagte, dass entsprechende Versuche erst ein Jahr nach deren Abschluss registriert werden müssen, wurde an die entsprechende Regelung in der EU angenähert und neu in Artikel 64 Absatz 2^{bis} sowie Anhang 5 Ziffern 3.1 und 3.2 E-KlinV präzisiert.

Art. 65a Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

Im neuen *Artikel 65a* wird den in der Einführung zu diesem Kapitel erwähnten internationalen Entwicklungen Rechnung getragen, indem auch für klinische Versuche, welche in der Schweiz stattfinden, die Veröffentlichung von Versuchsergebnissen in einem Register verbindlich eingeführt wird.

Wichtig zu erwähnen ist, was mit «Veröffentlichung der Versuchsergebnisse» genau gemeint ist. Es handelt sich hier alleine um die Veröffentlichung einer *Zusammenfassung* der Versuchsergebnisse in einem Register, wie sie beispielsweise auch in Artikel 37 Absatz 4 der EU-CTR nach Abschluss eines klinischen Versuchs verlangt wird. Gemeint ist ausdrücklich nicht die Veröffentlichung aller Versuchsergebnisse oder gar des klinischen Studienberichts (clinical study report). Gemeint ist auch nicht die Veröffentlichung der Ergebnisse in einer medizinischen Fachzeitschrift, für welche die vorhergehende Veröffentlichung der Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in einem Register übrigens kein Hindernis ist⁴⁵.

Die in *Absatz 1* definierte Frist, innerhalb welcher die Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in einem Register veröffentlicht werden müssen, wurde im Essentiellen gleich geregelt wie in Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 der EU-CTR. Die dazu zulässigen internationalen Register sind die gleichen wie in Artikel 64 Absatz 1 Bst. a und b aufgeführt und deshalb wird darauf verwiesen. Wird eine Studie unterbrochen und innerhalb zweier Jahre nicht weitergeführt, so gilt die Studie als abgebrochen und in diesem Falle müssen auch für solche klinischen Versuche spätestens ein Jahr nach dem als Abbruch geltenden Datum (drei Jahre nach dem Unterbruch) die Zusammenfassung der Versuchsergebnisse im internationalen Register veröffentlicht werden. Falls bei frühzeitigem Abbruch der Studie keine eindeutigen Versuchsergebnisse resultieren, müssen die vorhandenen Teilergebnisse ebenfalls als Zusammenfassung veröffentlicht werden, gegebenenfalls mit einer entsprechenden Begründung.

Absatz 2 hält fest, dass zusätzlich zu der in Absatz 1 festgelegten Veröffentlichung der Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in einem internationalen Register auch eine allgemeinverständliche Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse in jenen Landessprachen veröffentlicht werden muss, in welchen *tatsächlich* rekrutiert wurde. Die von Artikel 64 E-KlinV abweichende Anforderung betreffend die Landessprachen wurde bewusst gewählt und beabsichtigt einen Kompromiss zwischen den berechtigten Informationsbedürfnissen der involvierten Personen und dem zusätzlichen Aufwand für die Forschenden. Ist beispielsweise geplant, einen klinischen Versuch in Genf und Zürich durchzuführen, müssen gemäss Artikel 64 E-KlinV die vor der Durchführung zu registrierenden Informationen in Französisch und Deutsch eingetragen werden. Nun können aber beispielsweise in Zürich keine Personen rekrutiert und in den Versuch eingeschlossen werden, deshalb soll die Laienzusammenfassung nur auf Französisch publiziert werden müssen, da in erster Linie die effektiv in den klinischen Versuch aufgenommenen Personen ein Anrecht auf eine Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse in ihrer betreffenden Landessprache haben sollen. Die für die Schweizer Bevölkerung besonders relevante Laienzusammenfassung in einer oder mehreren Landessprachen wird im Informationssystem der Kantone erfasst, während die gemäss Absatz 1 im internationalen Register einzutragende Zusammenfassung der Versuchsergebnisse vorwiegend in englischer Sprache eingetragen werden. Bei den in Anhang 5 Ziffer 2.15 E-KlinV definierten inhaltlichen Vorgaben, welche in der Laienzusammenfassung zu publizieren sind, wurde auf eine Kompatibilität mit den Vorgaben der EU-CTR (Annex V) geachtet. So kann eine Laienzusammenfassung, die

⁴⁵ <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html>

entsprechend den Veröffentlichungspflichten in der EU erstellt wurden, mit minimalem Aufwand ebenfalls für die Erfüllung der Pflicht in der Schweiz genutzt werden.

Absatz 3: Die Zusammenfassung der Versuchsergebnisse von Phase I-Versuchen mit Arzneimitteln kann gegebenenfalls kommerziell sensible Informationen enthalten. Um einen Kompromiss hinsichtlich guter Rahmenbedingungen für die Forschung und Transparenz zu erreichen, wird in diesem Absatz in Analogie zu Artikel 64 Absatz 2^{bis} E-KlinV eine Ausnahmeregelung festgelegt hinsichtlich der Veröffentlichung der Zusammenfassung der Versuchsergebnisse und der Laienzusammenfassung für klinische Versuche der Phase I, in welchen das zu untersuchende Arzneimittel ausschliesslich erwachsenen Personen verabreicht wird.

Die Veröffentlichung der Zusammenfassung der Versuchsergebnisse und der Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse kann für diese Versuche von 12 Monaten nach Abschluss auf maximal 30 Monate nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufgeschoben werden. Auch diese Regelung ist vergleichbar mit der aktuellen Umsetzung der Regelung in der EU⁴⁶. Es bleibt selbstverständlich möglich, die Zusammenfassungen bereits zu einem früheren Zeitpunkt zu veröffentlichen.

Absatz 4: Die Frist für die Veröffentlichung der Zusammenfassung der Versuchsergebnisse wie auch der Laienzusammenfassung kann verlängert werden, wenn dies in den Gesuchsunterlagen begründet wurde. Die Ausdehnung dieser Frist wurde ebenfalls in Anlehnung an die EU-CTR (Art. 37 Abs. 4 Unterabs. 3) eingeführt.

Art. 67 Portal

Dieser Artikel wurde neu strukturiert, ohne dass sich der materielle Inhalt wesentlich verändert hätte. Präzisiert wird, dass das BAG und nicht die kofam (deren Aufgaben in Artikel 10 der E-OV-HFG klargestellt werden) das Portal betreibt. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA mit der EU kann für klinische Versuche mit Medizinprodukten in der Schweiz die europäische Datenbank für Medizinprodukte «Eudamed» zurzeit nicht genutzt werden. Damit dient das Portal auch der Verknüpfung und Veröffentlichung von Daten und Versuchsergebnissen aus klinischen Versuchen mit Medizinprodukten, die entsprechend den Artikeln 41 und 42 E-KlinV-Mep zu registrieren und einzutragen sind.

Art. 72 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom...

Der bisherige Artikel 72 KlinV ist nicht mehr von Relevanz, da er sich auf einen zeitlich engen Zeitraum nach dem Inkrafttreten des HFG und seiner Verordnungen (1. Januar 2014) bezieht. Der neue Artikel 72 E-KlinV betrifft lediglich die aktuell vorgenommenen Verwaltungsänderungen.

Die Verwaltungsänderung sieht neu Bestimmungen vor, die einen Fristenlauf auslösen und keine Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten betreffen (Art. 23a Abs. 1, 38 Abs. 2 dritter Satz, 50 Absatz 1^{bis} und 65a Absatz 1 und 3 E-KlinV). Diese betreffen beispielsweise den Zeitpunkt der Veröffentlichung der Ergebnisse eines klinischen Versuchs (ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs, Art. 65a Abs. 1 E-KlinV) oder die zweijährige Frist zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person (Art. 23a Abs. 1 E-KlinV). Bei bewilligten klinischen Versuchen liegt das fristauslösende Ereignis zum Teil vor der Inkraftsetzung der vorliegenden Verwaltungsänderung. Das Rückwirkungsverbot verbietet ein Abstellen auf ein altrechtliches Ereignis. Gleichwohl besteht ein öffentliches Interesse daran, dass z.B. bei einem Versuch, der drei Monate vor Inkrafttreten dieser Änderung bewilligt wurde, die erste teilnehmende Person innert einer gewissen Frist eingeschlossen wird, ansonsten der Versuch als unterbrochen gilt (vgl. Art. 23a Abs. 1). Um den Forschenden genügend Zeit zur Verfügung zu stellen, beginnen die in *Absatz 1* aufgeführten Fristen mit Inkrafttreten dieser Verwaltungsänderung zu laufen.

Absatz 2 sieht eine Übergangslösung für die im 2. Kapitel 5. Abschnitt, im 3. Kapitel 4. Abschnitt sowie im 4. Kapitel 2. Abschnitt E-KlinV enthaltenen Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten vor. Forschende eines klinischen Versuchs, der vor dem Inkrafttreten der Ver-

⁴⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

ordnungsänderung bewilligt wurde und nach deren Inkrafttreten noch andauert, haben die Möglichkeit, für die Dauer von einem Jahr noch die altrechtlichen Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten anzuwenden oder sofort auf neues Recht umzustellen. Die Pflichten werden von den Forschenden in den Prüfplänen der klinischen Versuche festgehalten. Eine unmittelbare verpflichtende Übernahme der neuen Regelungen würde bedeuten, dass die Forschenden die Prüfpläne umgehend anpassen und als wesentliche Änderung den Prüfbehörden vorlegen müssten, auch bei klinischen Versuchen, die bereits kurz nach Inkrafttreten der neuen Regelung abgeschlossen werden. Dies wäre unverhältnismässig. Deshalb wird eine Übergangszeit vorgesehen, damit die Forscher mehr Zeit haben um ihre Prüfpläne entsprechend ändern zu können. Die Wahl des anwendbaren Rechts bezieht sich auf die Gesamtheit der Regelungen. Es ist nicht möglich, für einige Pflichten das bisherige Recht und für andere Pflichten das neue Recht anzuwenden. Die ans neue Recht anzupassenden Prüfpläne müssen spätestens nach einem Jahr angepasst worden sein.

Sodann wäre es nicht sachgerecht, wenn bei sämtlichen klinischen Versuchen, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Änderung bewilligt worden sind, nachträglich die teils verlängerten Sicherstellungs- und Aufbewahrungspflichten gelten würden und namentlich entsprechende Versicherungsverträge angepasst werden müssten. Absatz 3 gibt daher vor, dass sich bei klinischen Versuchen, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Änderung bewilligt wurden, unabhängig davon ob sie noch laufen oder bereits abgeschlossen sind, die Haftungs-, Sicherstellungs- und Aufbewahrungspflichten nach bisherigem Recht richten. Ist die Bewilligung des klinischen Versuchs befristet (bspw. nach Artikel 35 der geltenden KlinV befristete Bewilligungen für klinische Versuche der Gentherapie oder mit gentechnisch veränderten Organismen, die mit vorliegender Verordnungsänderung gestrichen wird) und wird sie nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderung erneuert, dann richten sich diese Pflichten bei der Erneuerung nach neuem Recht.

Absatz 4: Aufgrund der Änderungen im Artikel 19 (Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln) könnte eine Neubeurteilung der Kategorisierung eines bewilligten klinischen Versuchs eine Änderung der Kategorie ermöglichen. Der angepasste Artikel 19 kann für bereits bewilligte klinische Versuche zur Einordnung in eine tiefere Kategorie (B statt C, oder A statt B) führen, bei welchen gegenüber der bisherigen Kategorie Erleichterungen anfallen. Die Änderung der Kategorie stellt keinen Automatismus dar, sondern kann im Rahmen einer wesentlichen Änderung bis ein Jahr nach Inkrafttreten der vorliegenden Teilrevision beantragt werden. Da die Beurteilung der Zulässigkeit der Änderung der Kategorie pharmazeutisch-technische Kompetenz verlangt und dazu benötigte Unterlagen zum Teil bereits bei der Swissmedic vorliegen, muss der Sponsor – oder gegebenenfalls dessen Vertretung – die wesentliche Änderung zuerst der Swissmedic einreichen, und erst anschliessend der zuständigen Ethikkommission. Mit dieser von den Artikeln 29 und 34 KlinV abweichenden Übergangsregelung wird sichergestellt, dass die bei der vorliegenden Verordnungsänderung für eine beschränkte Zeit mögliche Änderung der Kategorie zuerst von der für die Einschätzung kompetenten Behörde beurteilt wird.

Art. 73 Aufhebung der Übergangsbestimmung zur Registrierungspflicht

Artikel 73 KlinV betrifft die Registrierungspflicht im Kontext von Artikel 67 Absatz 2 HFG und damit von Gesuchen, die sechs Monate nach Inkrafttreten des HFG und seinen Verordnungen einzureichen waren. Er kann ersatzlos gestrichen werden.

Anhang 2^{bis} Risikoarme Veränderungen am Prüfpräparat

Dieser Anhang steht in Verbindung mit dem Artikel 19 Absätze 2 und 3 E-KlinV zur Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. Diese Bestimmungen benützen den Ausdruck «risikoarme Veränderungen» und verweisen für eine abschliessende Auflistung der zulässigen risikoarmen Veränderungen auf diesen neuen Anhang.

Veränderungen nach *Ziffer 1* betreffen die Sekundärverpackung (beispielsweise die Schachtel), in welcher das durch die Primärverpackung umhüllte Arzneimittel aufbewahrt wird. Veränderungen an der Sekundärverpackung, beispielsweise die Umverpackung in einen neutralen

Karton zum Zwecke der Verblindung des Arzneimittels oder der Auseinzelung von geschlossenen Blistern auf Vorrat, gelten als risikoarm, sofern die Schutzfunktion (beispielsweise der Schutz vor Licht) der Sekundärverpackung nicht beeinträchtigt wird.

Veränderungen nach *Ziffer 2* betreffen die Primärverpackung des Arzneimittels, d.h. von derjenigen Verpackungsebene, die direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht. Beispiele sind Blisterverpackungen für Tabletten oder Flaschen für flüssige Arzneimittel. Veränderungen an der Primärverpackung, beispielsweise Anbringen einer neutralen Beschriftung oder Umverpacken von verblisterten Tabletten in Tablettenflaschen zum Zweck der Verblindung, gelten als risikoarm, wenn die Haltbarkeit des Arzneimittels mit ausreichenden Stabilitätsdaten belegt ist. Sterile Arzneimittel oder immunologische Produkte können nicht unter *Ziffer 2* fallen, da die Risiken bei der Veränderung der Primärverpackung dieser Gruppe von Arzneimitteln als potentiell zu hoch eingestuft werden.

Veränderungen nach *Ziffer 3* beschreiben die Verkapselung, bei welcher u.a. Arzneimittel in Form von Tabletten oder Kapseln mit einer neutralen Kapsel umhüllt werden, um das Arzneimittel beispielsweise zu verblinden. Verkapseln gilt dann als risikoarme Veränderung, wenn dadurch die Absorption des Wirkstoffes nicht beeinflusst wird (beispielsweise muss sich die Kapsel mit der Tablette am gleichen Ort im Körper auflösen wie das nicht-verkapselte Arzneimittel) und die Haltbarkeit des verkapselten Arzneimittels mit ausreichenden Stabilitätsdaten belegt ist.

Anhang 3 Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche

In den *Ziffern 1.1, 2.1, 3.1 und 4.1* wird die Anforderung, dass die Zusammenfassung des Prüfplanes in der Landessprache des Durchführungsortes einzureichen sei, gestrichen. Die Anforderungen an die Dokumente werden von den Vollzugsbehörden näher spezifiziert.

Zudem werden einige redaktionelle Änderungen zur Angleichung an die vorgenommenen Änderungen im Anhang 4 E-KlinV vorgenommen, es gibt keine zusätzlichen materiellen Änderungen bezüglich der Dokumente, die bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht werden müssen.

Im Titel zu *Ziffer 5* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

Die in den bisherigen *Ziffern 6.1 bis 6.4* des Anhangs 3 der KlinV aufgeführten Angaben sind auch im BAG-Formular (bisherige *Ziffer 6.5*) gefordert und werden deshalb neu unter *Ziffer 6.1, Buchstaben a bis e*, als nicht abschliessende Aufzählung von Inhalten des BAG-Formulars aufgeführt.

Da gemäss Artikel 36a E-KlinV neu auch bei Medizinprodukten, die kein Konformitätskennzeichen tragen oder nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet werden, eine Stellungnahme des BAG erforderlich ist, sind die erforderlichen Angaben zuhanden des BAG neu in *Ziffer 6.2* aufgeführt.

Anhang 4 Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der Swissmedic beziehungsweise beim BAG für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG oder Transplantatprodukten, für klinische Versuche der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche der Transplantation

Die Regelung in Artikel 31 KlinV, wonach die bei Swissmedic einzureichenden Gesuchsunterlagen in Anhang 4 KlinV aufgeführt sind, bleibt unverändert; der Inhalt von Anhang 4 KlinV wird hingegen im Sinne der Übersichtlichkeit überarbeitet, gestrafft und wo möglich zusammengelegt. *Anhang 4* E-KlinV listet nicht mehr auf, welche spezifischen Dokumente, bei der Einreichung des Antrags vorzulegen sind, sondern welche Informationen in den einzureichenden Unterlagen enthalten sein müssen. Es ist dann Aufgabe von Swissmedic, festzulegen, welche spezifischen Unterlagen der Antragssteller zum Nachweis der geforderten Informationen einreichen muss. Für diese Aufgabe und gemäss Artikel 31 Absatz 1^{bis} E-KlinV kann Swissmedic eine «Liste spezifischer Unterlagen, die für die Einreichung des Gesuchs erforderlich sind» erstellen, die sich auf den Inhalt von *Anhang 4* E-KlinV stützt. Diese Regelung bringt keine

Neuerung gegenüber der bisherigen Praxis, da Swissmedic bereits eine detaillierte Liste der einzureichenden Gesuchsunterlagen veröffentlicht. Die für das Bewilligungsverfahren einzureichenden Unterlagen bleiben dieselben, können aber besser an zukünftige Entwicklungen angepasst werden.

Anhang 4 wurde wie folgt überarbeitet: Die Unterlagen unter *Anhang 4 Ziffer 2 KlinV* für klinische Versuche der Kategorie C mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten und die Unterlagen unter *Anhang 4 Ziffer 4 KlinV* für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Gentherapie oder mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen werden alle unter *Ziffer 1 E-KlinV* zusammengefasst. Die Ziffern 2 und 4 des *Anhangs 4* der *KlinV* werden daher gestrichen. *Ziffer 1 des Anhangs 4* des Entwurfs umfasst somit diejenigen Unterlagen, die im Rahmen von klinischen Versuchen der Kategorien B und C mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten, von gentherapeutischen Versuchen sowie von Versuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen verlangt werden. Da *Ziffer 1* nun nicht mehr nur Arzneimittel, sondern wie vorgehend beschrieben verschiedene Interventionen umfasst, wird in den *Ziffern 1.3 und 1.4* der Ausdruck «Arzneimittel» mit «Prüfpräparate bzw. -produkte» ersetzt.

Gemäss Art. 31 Absatz 1^{bis} E-KlinV hat die Swissmedic die Möglichkeit, die in diesem Anhang aufgelisteten Gesuchsunterlagen näher zu spezifizieren. Sie kann dazu eine Liste der Unterlagen erstellen, die für ein Bewilligungsgesuch einzureichen sind. Dazu gehören insbesondere Bewilligungsgesuche für klinische Versuche der Kategorien B und C zur Gentherapie sowie für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen.

Die *Ziffern 3 und 6* erfahren einige formale Änderungen, der Inhalt bleibt jedoch unverändert.

Im Titel zu *Ziffer 5* und dem Einleitungssatz zu *Ziffer 5.3* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

Ziffer 5.3 Buchstaben a bis e wurden geändert, da die aufgeführten Angaben im BAG-Formular gefordert sind und deshalb neu als nicht abschliessende Aufzählung von Inhalten des BAG-Formulars aufgeführt werden.

Anhang 5 Einzutragende und im Portal veröffentlichte Daten

In *Ziffer 1* wird neu auf die aktuellste Version 1.3.1 des von der WHO festgelegten Minimaldatensatzes für die Registrierung klinischer Versuche hingewiesen.

Ziffer 2 wurde inhaltlich ergänzt. Die Ziffer listet neu alle Angaben aus dem Informationssystem der Kantone auf, die im Rahmen der Transparenz im Portal veröffentlicht werden. Die *Ziffern 2.1 bis 2.8* entsprechen dabei jenen Informationen, die spätestens vor der Durchführung des Versuchs speziell für die Zwecke des Portals im Informationssystem der Kantone eingetragen werden müssen.

Gemäss *Ziffer 2.9* soll neu der Rekrutierungsstatus in der Schweiz veröffentlicht werden. Der Rekrutierungsstatus gibt an, ob die Studie offen ist, d.h. am klinischen Versuch teilgenommen werden kann oder ob der klinische Versuch bereits abgeschlossen ist. Bisher wird der Rekrutierungsstatus aus den globalen Angaben über den klinischen Versuch im internationalen Register gespiesen. Dabei kann es vorkommen, dass der klinische Versuch in der Schweiz Teil eines multinationalen Versuchs ist und der Rekrutierungsstatus den Status des Versuchs im Ausland abbildet, aber nicht denjenigen in der Schweiz. Die Studienverantwortlichen in der Schweiz haben oft keine Möglichkeit, den Rekrutierungsstatus im internationalen Register so anzupassen, dass er dem tatsächlichen Status in der Schweiz entspricht. Der Rekrutierungsstatus des klinischen Versuchs in der Schweiz soll deshalb neu im Informationssystem der Kantone erfasst und im Portal veröffentlicht werden.

Mit den *Ziffern 2.10 bis 2.14* werden neu Angaben aufgelistet, die ebenfalls im Portal veröffentlicht werden, aber nicht vom Sponsor eingetragen werden müssen. Sie werden entweder automatisch vom Informationssystem generiert, von den Ethikkommissionen eingetragen oder vom Antragssteller eingetragen, aber nicht primär für die Zwecke der Transparenz.

Ziffer 2.15 listet schliesslich alle Angaben auf, die für die Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse eingetragen werden müssen. Die hier geforderten Angaben sind wie unter Artikel 65a Absatz 2 E-KlinV erläutert kompatibel zu den gemäss Annex V EU-CTR geforderten Angaben. Da die KlinV, im Gegensatz zur EU-CTR, nicht nur klinische Versuche mit Arzneimitteln sondern auch mit anderen Interventionen umfasst, wurden die Formulierungen entsprechend generalisiert.

Ziffer 3.1 listet neu für Versuche der Phase I, in denen das zu untersuchende Arzneimittel ausschliesslich erwachsenen Personen verabreicht wird, die von der Ausnahmeregelung der Registrierung betroffenen Angaben auf. Es handelt sich um die Laienzusammenfassung des Prüfplans, die genaue Angabe der untersuchten Indikation (die Krankheitsgruppe nach ICD muss jedoch bereits vor Beginn des klinischen Versuchs angegeben werden), das untersuchte Arzneimittel, die Ein- und Ausschlusskriterien sowie die primären und sekundären Endpunkte.

Ziffer 3.2 legt die Frist fest, bis zu welchem die in Ziffer 3.1 festgelegten Angaben sowie die Zusammenfassung der Versuchsergebnisse und die Laienzusammenfassung spätestens nachregistriert bzw. nachträglich veröffentlicht werden müssen. Die verzögerte Registrierung, Eintragung und Veröffentlichung sind (wie in der EU⁴⁷) innert 30 Monaten nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs vorzunehmen.

2.3 Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Art. 3 Anwendbare Bestimmungen

Die Änderungen in *Artikel 3* wurden aufgrund der Einführung neuer Artikel in den E-KlinV vorgenommen, die auch für die KlinV-Mep gelten sollen; es handelt sich um die folgenden Artikel:

- Der neue Artikel 4a E-KlinV über den Einschluss relevanter Personengruppen;
- die neuen Artikel 7a, 7b, 7c und 8a E-KlinV sind neu auch in *Buchstabe b* abgebildet. Damit wird implizit auch der Begriff der Überschussinformation nach Art. 2 Buchstabe f E-KlinV übernommen;
- der neue Artikel 18a E-KlinV betreffend den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen, eingefügt in *Buchstabe e*;

Art. 5 Fachliche Qualifikation

Absatz 1 Buchstabe d entspricht Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c E-KlinV. Für weitere Erläuterungen siehe dort.

Art. 9 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren

Bei der Änderung der KlinV-Mep, die am 26. Mai 2022 in Kraft trat, wurde Kapitel 3 KlinV-Mep gegenstandslos. Der Verweis auf Kapitel 3 in Artikel 9 Buchstabe c ist daher zu streichen.

Art. 10 Gesuch

Aus Gründen der administrativen Entlastung wird gestrichen, dass die Gesuchsunterlagen vom Sponsor mitunterzeichnet werden müssen, falls das Gesuch von der Prüfperson eingereicht wird. Im Gesuch selbst müssen ohnehin von Sponsor und Prüfperson unterschriebene Verträge eingereicht werden.

Art. 11 Prüfbereiche

Der Ausdruck «sinngemäss» wird hinzugefügt, da es sich um eine analoge Anwendung des Artikels 25 KlinV handelt.

Art. 14 Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung

Die Vorgaben in diesem Artikel entsprechen inhaltlich denjenigen von Artikel 36a E-KlinV. Einzig der Laufweg der Einreichung und Bewilligung weicht aufgrund der Angleichung an die EU-MDR in drei Punkten ab: Im Gegensatz zur E-KlinV reicht der Sponsor und nicht die Prüfperson

⁴⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

das Gesuch ein (*Abs. 1 erster Satz*), und er reicht die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 5 nicht dem BAG sondern der Ethikkommission ein (*Abs. 2 erster Satz*), welche diese dann dem BAG übermittelt (*Abs. 3*).

Art. 35 Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

In *Absatz 1* wird analog zu Artikel 43 Absatz 1 E-KlinV der in der Klammer genannte Begriff «Annual Safety Report, ASR» ersatzlos gestrichen, da dieser Begriff international nicht überall verwendet wird. Ebenfalls soll analog zu Artikel 43 E-KlinV auch über den Fortschritt des klinischen Versuchs berichtet werden; die Begründung dazu ist in den entsprechenden Erläuterungen zu Artikel 43 E-KlinV zu finden.

Art. 39 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung

In *Absatz 1* wird neu die Prüfperson anstelle des Sponsors als zuständig für die Überprüfung der Einhaltung des Dosisrichtwerts genannt, da dies der tatsächlichen Praxis entspricht. Die Anpassung erfolgt zudem in Analogie zur entsprechenden Bestimmung in der E-KlinV (Art. 44 Abs. 1). Zudem werden leichte sprachliche Anpassungen vorgenommen.

Absatz 2 lässt neu zu, dass entweder die Prüfperson oder der Sponsor eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes der Ethikkommission meldet, da dies von der Art des klinischen Versuchs abhängen kann.

Absatz 5 ist das Resultat einer formellen Angleichung an die KlinV und an die E-KlinV. Dabei wird die Bestimmung zur Dokumentationspflicht in Absatz 5 beibehalten, die Bestimmung zum Vorbehalt einer Ausnahme von der Berichterstattungspflicht aber in einem neuen Absatz 7 geregelt. Materiell bringt diese Aufteilung jedoch keine Änderungen mit sich.

Absatz 6 wird neu und in Analogie mit Artikel 44 Absatz 6 E-KlinV geschaffen. Demnach besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen neu keine Dokumentationspflicht mehr im Schlussbericht.

Absatz 7 ist das Resultat einer Aufteilung des Absatzes 5 der KlinV-Mep in zwei separate Absätze, siehe Erläuterung zu Absatz 5.

In *Absatz 8* wird klargestellt, dass die Ethikkommission den Schlussbericht nur an die Abteilung Strahlenschutz des BAG weiterleiten muss, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 E-KlinV-Mep abgegeben hatte.

5. Kapitel Registrierung und Veröffentlichung

Die Änderungen des 5. Kapitels treten erst per 1. März 2025 in Kraft (vgl. die Erläuterungen zum gestaffelten Inkrafttreten im Kapitel 2.8).

Im Zuge der Harmonisierung mit der KlinV wird die Kapitelüberschrift von «Transparenz» zum konkreteren «Registrierung und Veröffentlichung» hin geändert.

Art. 41 Registrierung und einzutragende Daten

Die Anpassung in *Absatz 1* ist Folge der neuen Formulierung der Artikel 64 und 67 E-KlinV und der Streichung von Artikel 65 KlinV, weshalb auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesen Artikeln verwiesen werden kann (mit Ausnahme von Art. 64 Abs. 2^{bis} und Art. 65a Abs. 3 E-KlinV, die in der E-KlinV-Mep nicht referenziert werden).

In *Absatz 2* wird die analoge Bestimmung aus dem neuen Absatz 5 des Artikels 64 E-KlinV aufgenommen. Für Erläuterungen siehe dort.

Art. 42 Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

Absatz 1: Zur Harmonisierung mit dem entsprechenden Artikel 65a E-KlinV, wird in diesem Absatz «eintragen» ergänzt, da die Versuchsergebnisse erst in einem Register eingetragen werden müssen, bevor sie in demselben veröffentlicht werden.

Absatz 2: Da bis anhin in der KlinV-Mep eine Regelung für die Eintragung und Veröffentlichung der Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse *in Landessprache* fehlte, wird die gleiche Regelung wie in Artikel 65a Absatz 2 E-KlinV eingeführt. Für weitere Informationen siehe Erläuterungen zu diesem Artikel resp. dem Anhang 5 Ziffer 2.15 E-KlinV.

Absatz 3: Diese Regelung wird in Angleichung an die Regelung in Artikel 65a Absatz 4 E-KlinV sowie einer entsprechenden Regelung in Artikel 77 Absatz 5 Unterabsatz 3 der EU-MDR eingeführt.

Art. 48b Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Wie in Artikel 72 Absatz 3 E-KlinV wäre es nicht sachgerecht, wenn bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten, die vor dem Inkrafttreten dieser Änderung bewilligt wurden, nachträglich die verlängerten Sicherstellungs- und Haftungspflichten gelten würden und damit die Versicherungsverträge angepasst werden müssten. Artikel 48b E-KlinV-Mep legt deshalb fest, dass auf solche klinischen Versuche die Sicherstellungs- und Haftungspflichten der KlinV-Mep, die vor Inkrafttreten dieser Änderung gültig waren, d.h. in der Fassung vom 26. Mai 2022, anwendbar sind (Art. 3 Abs. 1 Bst. c KlinV-Mep, der nicht geändert wurde, in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 Buchstabe c und 2 sowie Art. 11–14 KlinV). Wie in Artikel 72 Absatz 3 E-KlinV gilt, dass bei befristet erteilten Bewilligungen, die nach Inkrafttreten vorliegender Änderungen erneuert werden, sich die Haftungs- und Sicherstellungsfristen nach neuem Recht richten.

Anhang 1 Gesuchsunterlagen für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche

Zur Klarstellung wird in *Ziffer 1.2 Buchstabe b* eine bisher fehlende Präzisierung nachgeholt: Die nicht einzureichenden Angaben nach den Abschnitten 2.3–2.8 (EU-MDR) beziehen sich auf den *Fall von klinischen Prüfungen* (d.h. mit Medizinprodukten exkl. In-vitro-Diagnostika), wie implizit mit «EU-MDR» in der Klammer angedeutet. In Bezug auf die Änderungen in Anhang 1, *Ziffer 5* siehe erläuternder Text zu Anhang 3, Ziffer 6 E-KlinV.

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

Art. 1a Begriff

Bei Forschungsprojekten können – wie bei medizinischen Behandlungen oder klinischen Versuchen – Untersuchungsergebnisse anfallen, welche zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung nicht angestrebt wurden und welche auch nicht dafür benötigt werden. In der E-KlinV wird für diese Ergebnisse der Begriff der «Überschussinformationen» eingeführt. Dieser Begriff soll auch für Forschungsprojekte nach dieser Verordnung gelten. Artikel 1a entspricht vollumfänglich Artikel 2 Buchstabe f E-KlinV. Es kann auf die diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden.

Art. 2 Anwendbare Bestimmungen

Anwendbar ist neu der neue Artikel 4a E-KlinV, der die Forschenden bei Forschungsprojekten zum Einschluss relevanter Personengruppen verpflichtet. Es wird auf die diesbezüglichen Erläuterungen zu Artikel 4a E-KlinV verwiesen.

Art. 4 Fachliche Qualifikation

Wie bei klinischen Versuchen muss auch die Projektleitung von Forschungsprojekten über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten verfügen, die für die Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen, inklusive der Gewährleistung der Datensicherheit, erforderlich sind. Alternativ besteht die Möglichkeit, dies mittels entsprechender Expertise auszulagern. Für weiterführende Informationen wird auf die Erläuterungen zu Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c E-KlinV verwiesen.

Art. 5 Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials

Die Anpassung in *Absatz 2 Buchstabe b* wird analog zur Anpassung in Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b der E-KlinV vorgenommen. Es wird auf die Erläuterungen dort verwiesen.

Art. 5a Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Betreffend den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen kann weitestgehend auf die Erläuterungen zu Artikel 18a E-KlinV verwiesen werden. Für den Bereich der HFV ist es wichtig festzuhalten, dass auch Ergebnisse aus Projekten der Weiterverwendung des dritten Kapitels unter die Vorgaben der Artikel 42 bis 44 GUMG fallen.

Art. 6a Abschluss des Forschungsprojektes

Dieser neue Artikel formuliert die Definition des Abschlusses eines Forschungsprojekts im Rahmen von Forschung, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist nach dem 2. Kapitel dieser Verordnung. Der Abschluss des Forschungsprojekts orientiert sich am Zeitpunkt der letzten Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder der letzten Entnahme von biologischem Material im Rahmen des Forschungsprojekts; ab diesem Zeitpunkt nehmen die am Forschungsprojekt beteiligten Personen nicht mehr aktiv teil.

Aufgrund der neuen Definition ist der Zeitpunkt des Abschlusses des Forschungsprojekts klar festgelegt und ermöglicht es so den Forschenden, die Frist zur Erfüllung der Melde-, Aufbewahrungs- und Berichterstattungspflichten, beispielsweise nach den Artikeln 22 HFV (90 Tage) und 23 Absatz 4 HFV (1 Jahr) zu berechnen. Vor dieser Änderung war der Abschluss eines Forschungsprojekts im Sinne von Kapitel 2 ein unklarer Begriff, der dazu führte, dass die Meldepflichten teilweise nicht oder zu einem falschen Zeitpunkt erfüllt wurden.

Es ist möglich, im Forschungsplan einen anderen Zeitpunkt als Abschluss des Forschungsprojekts festzulegen; z. B. kann der Abschluss des Forschungsprojekts auch als der Zeitpunkt definiert werden, an dem die Analysen der erhobenen Personendaten und des entnommenen biologischen Materials abgeschlossen sind.

Art. 7 Kategorisierung

Die Anpassungen in *Absatz 3 Buchstabe f* sind identisch mit jenen in Artikel 2 Buchstabe c Ziffer 6 E-KlinV. Es wird auf die dortigen Erläuterungen verwiesen.

Art. 8 Aufklärung

Absatz 1 Buchstabe d^{bis}: wie bei klinischen Versuchen sollen auch bei Forschungsprojekten mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind, die betroffenen Personen in der Aufklärung darauf hingewiesen werden, dass Überschussinformationen anfallen und welche Konsequenzen sich daraus allenfalls ergeben können. Ziel ist es, dass sich auch bei Forschungsprojekten teilnehmende Personen darauf vorbereiten und entscheiden können, welche Informationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchten. Für weiterführende Informationen sei auf die Erläuterungen zu Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe e^{bis} E-KlinV verwiesen.

Absatz 4: Gleich wie für klinische Versuche wird auch bei Forschungsprojekten mit Personen neu präzisiert, auf welche Weise die Forschenden sicherstellen müssen, dass die betroffenen Personen die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden haben. Die Vorgaben entsprechen vollumfänglich denjenigen von Artikel 7 Absatz 4 E-KlinV, weshalb auf die diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden kann.

Art. 8a & 8b Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen

Werden in Forschungsprojekten mit Personen präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen, pränatale Risikoabklärungen oder Untersuchungen zur Familienplanung durchgeführt und fallen dabei Ergebnisse an, die die Gesundheit der betroffenen Person bzw. des Embryos oder Fötus betreffen, müssen teilnehmende Personen neu explizit über diese genetischen Untersuchungen aufgeklärt werden. Diese Vorgaben entsprechen vollumfänglich den Artikeln 7a und 7b E-KlinV, weshalb auf die diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden kann. Es ist zu beachten, dass diese Vorgaben nicht für Forschungsprojekte nach dem 3. Kapitel HFV gelten.

Art. 8c Form der Einwilligung

An dieser Stelle kann weitestgehend auf die Erläuterungen zu Artikel 7c E-KlinV verwiesen werden. Bei Forschungsprojekten mit Personen richtet sich die Aufbewahrungsdauer nach dem neuen Artikel 23a E-HFV, welcher eine Pflicht zur Aufbewahrung von mindestens 10 Jahren vorschreibt. Bei Projekten nach dem 3. Kapitel HFV schliesslich meint Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels – mangels konkreter Aufbewahrungsfristen – die projektspezifische Aufbewahrungsdauer.

Art. 9a Mitteilung von Ergebnissen

Mit dieser Bestimmung wird das Recht auf Information nach Artikel 8 Absatz 1 HFG konkretisiert. Die Vorgaben entsprechen inhaltlich vollumfänglich dem neuen Artikel 8a E-KlinV, weshalb auf die diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden kann.

Art. 12 Ausnahmen von der Haftpflicht (aufgehoben)

Die bisherige Entlastung des Sponsors wurde eingeführt mit der Begründung, die Kausalhaftung nach Artikel 19 HFG rechtfertige sich nicht für Schäden, die als geringfügig und vorübergehend zu qualifizieren und unweigerlich Folge der mit aller Sorgfalt angewandten forschungsbedingten Massnahme sind. Dabei blieb allerdings unberücksichtigt, dass es bei der Haftungsausnahme – entgegen der bisherigen Formulierung – nicht um einen u.a. vorübergehenden finanziellen Schaden geht, sondern um eine solche gesundheitliche Beeinträchtigung, die finanzielle Folgen (d.h. einen Schaden) nach sich ziehen kann. In der Praxis kann sich auch bei «Bagatellbeeinträchtigungen» das charakteristische Risiko eines Forschungsprojekts tatsächlich verwirklichen. Diesfalls ist es zielführend, die Kausalhaftung beizubehalten, namentlich aufgrund des Umstands, dass sich auch aus kleinen Beeinträchtigungen finanzielle Folgen ergeben können (z.B. Erwerbsausfall), die im Forschungskontext nicht von der teilnehmenden Person zu tragen sind. Der bisherige Haftungsausschluss nach Artikel 12 wird daher gestrichen.

Art. 15 Prüfbereiche

Neu kann die Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt nach erfolgter Aufklärung entsprechend Artikel 8c auch in elektronischer Form erfolgen. Der zuständigen Ethikkommission obliegt gemäss dem ergänzten Artikel 15 *Buchstabe c^{bis}* zusätzlich neu die Überprüfung der Erfüllung der in Artikel 8c Absatz 3 Buchstaben a bis c genannten Voraussetzungen (u.a. betreffend Identifizierungsverfahren und Datensicherheit). Ausserdem werden die Prüfbereiche um den Buchstaben *d^{bis}* zur Überprüfung der Berücksichtigung des Rechts der betroffenen Person auf Information (Art. 8 Abs. 1 HFG) erweitert. An dieser Stelle kann vollumfänglich auf die Erläuterungen zu Artikel 25 Buchstaben *d^{bis}* und *e^{bis}* E-KlinV verwiesen werden.

Art. 18 Änderungen

Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, galten bisher nur bei Forschungsprojekten der Kategorie B als wesentliche Änderungen. Neu sollen derartige Änderungen des Forschungsplans auch bei Forschungsprojekten der Kategorie A als wesentliche Änderungen gelten. Deshalb wird der auf die Kategorie B beschränkte zweite Teilsatz in *Absatz 3 Buchstabe b* gestrichen. In der Praxis bedeutet dies, dass derartige Änderungen vor ihrer Implementation bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht und von dieser geprüft und bewilligt werden müssen, wie dies bis anhin schon bei Forschungsprojekten der Kategorie B der Fall war. Dies soll sicherstellen, dass unabhängig von der Kategorie die bei der Durchführung von Forschungsprojekten mit Personen anwendbaren ethischen, wissenschaftlichen und juristischen Grundsätze auch nach den vorgesehenen Änderungen eingehalten werden. Sollten die Grundsätze nach Einschätzung der Ethikkommission nicht mehr eingehalten sein, ist diese befugt, wesentliche Änderungen abzulehnen und / oder entsprechende Anpassungen am Forschungsplan einzufordern.

Art. 19 Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung

Da *Artikel 19* analog zu Artikel 36a E-KlinV angepasst wurde, wird auf die Erläuterungen zu Artikel 36a E-KlinV verwiesen.

Art. 21 Schwerwiegende Ereignisse

In *Absatz 3* wird der Begriff «Prüfplan», welcher in den schweizerischen Humanforschungsregelungen nur für klinische Versuche, nicht aber für nicht-klinische Forschungsprojekte verwendet wird, mit dem korrekten Begriff «Forschungsplan» ersetzt.

In Analogie zu Artikel 36 E-KlinV wird der *Absatz 5* gestrichen. Damit müssen schwerwiegende Ereignisse dem BAG neu nicht mehr unmittelbar gemeldet werden. Das BAG hat in dieser Hinsicht keine exekutiven Aufgaben. Es besteht zudem in der Strahlenschutzverordnung seit 2018 eine Verpflichtung zur Meldung von Strahlenereignissen bei der medizinischen Anwendung von ionisierender Strahlung, unabhängig von der Humanforschungsgesetzgebung.

Art. 23 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

Absatz 1 und *Absatz 5* von *Artikel 23* wurden analog *Absatz 1* und *Absatz 6* von *Artikel 44 E-KlinV* angepasst. Die Begründung dazu findet sich bei den Erläuterungen zum *Artikel 44 E-KlinV*.

Art. 23a Aufbewahrungspflicht

Artikel 23a führt die Pflicht zur Aufbewahrung der mit dem Forschungsprojekt verbundenen Daten ein. Diese Pflicht, die bisher in dieser Verordnung nicht enthalten war, betrifft nur Forschungsprojekte des 2. Kapitels, d.h. Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden ist. Die Aufbewahrung der Daten der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen kann dazu dienen, diesen Personen auch nach längerer Zeit eine medizinische Behandlung zukommen zu lassen, wenn dies notwendig ist. Wenn es zu einem physischen oder psychischen Schaden kommt, können diese Daten auch die haftungsrechtliche Situation klären. Die Mindestdauer von 10 Jahren ist sowohl aus Sicht einer möglichen medizinischen Behandlung als auch aus haftungsrechtlicher Sicht ausreichend; denn die Auswirkungen einer Entnahme von biologischem Material oder einer Erhebung von Personendaten im Rahmen eines Forschungsprojekts treten in der Regel unmittelbar nach Abschluss des Forschungsprojekts ein. Eine Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren wie in der *KlinV* wäre unverhältnismässig. Die Forschenden können darüber hinaus Daten länger aufbewahren, wenn Sie begründen, dass eine längere Aufbewahrungszeit notwendig ist.

In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass die nach Abschluss eines Projekts aufbewahrten Daten – gerade, weil sie nicht mehr im Rahmen eines Forschungsprojekts genutzt werden – in Umsetzung von *Artikel 5 HFV* und den datenschutzrechtlichen Grundsätzen nach strengeren Kriterien aufzubewahren sind. Wenn die Daten beispielsweise noch nicht verschlüsselt sind, sollten sie verschlüsselt werden; ausserdem sollten sie getrennt von den aktuell für Forschungsprojekte genutzten Daten aufbewahrt werden. Wer zu welchem Zweck Zugriff auf die gemäss dieser Vorschrift aufzubewahrenden Daten erhält, muss klar festgelegt sein.

Art. 25 Anonymisierung

Art. 35 HFG beauftragt den Bundesrat insbesondere, die Anforderungen festzulegen, denen die Anonymisierung genügen muss, um alle erforderlichen Sicherheitsgarantien zu bieten. Die Änderung der Definition von «Anonymisierung» in *Absatz 1* soll der Entwicklung der Digitalisierung Rechnung tragen und die Vorgaben an die aktuelle Praxis anpassen. Biologisches Material und gesundheitsbezogenen Personendaten gelten als anonymisiert, wenn die Verbindung zu einer bestimmten Person irreversibel oder in einer Weise aufgehoben wird, dass sie nur mit unverhältnismässigen Anstrengungen wieder hergestellt werden könnte. Es ist davon auszugehen, dass eine vollständige Anonymisierung heute praktisch nicht mehr möglich ist, sondern dass der Grad der Anonymisierung durch die Kombination mehrerer Massnahmen erhöht werden kann.

Absatz 2 regelt neu, wie eine Anonymisierung zu erfolgen hat. Da sich die Technik gerade im Themengebiet der Datenverarbeitung und somit auch der Anonymisierung weiter entwickeln wird, muss die Datenbearbeitung jeweils dem neusten Stand der Technik entsprechen. Da Datensätze heutzutage graduell und in mehreren Bearbeitungsschritten anonymisiert werden, ist es sinnvoll, die Arbeitsschritte und damit den Aufwand an die Risiken des jeweiligen Forschungsprojekts und der darin verwendeten Daten oder Datensätze anzupassen. Am Ende des Prozesses der schrittweisen Anonymisierung müssen die Daten anonymisiert sein, wie in Absatz 1 definiert.

In *Absatz 3* wird neu verlangt, dass die Methodik der Anonymisierung dokumentiert wird. Davon ausgehend, dass es mit den neuen technischen Möglichkeiten nicht mehr möglich ist, eine vollständige Anonymisierung zu garantieren, verbleibt ein gewisses Restrisiko der Re-Identifikation. Dieses gilt es vor allem zu beschreiben.

Art. 26 Verschlüsselung

Absatz 1 wurde geändert, um den Begriff der Verschlüsselung klarer zu umreißen; inhaltlich ändert sich jedoch nichts. Der Begriff «anonymisiert» wurde gestrichen, um Missverständnisse zu vermeiden. Die Verwendung dieses Begriffs im Artikel zur Verschlüsselung bedeutete nicht, dass die verschlüsselten Daten tatsächlich anonym sind. Solange es einen Schlüssel gibt, können verschlüsselte Daten nicht als anonym bezeichnet werden, selbst wenn sie für Personen, die nicht im Besitz des Schlüssels sind, anonym zu sein scheinen. Wichtig anzumerken ist, dass «Verschlüsselung» im Kontext des HFG nicht die Unlesbarmachung (resp. «Chiffrierung») von Daten bezeichnet.

Biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten gelten als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nicht oder nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand möglich ist, sie einer bestimmten Person zuzuordnen. Der Zugang zu den Quelldaten würde es ermöglichen, verschlüsselte Daten auf der Grundlage eines einfachen Vergleichs der nicht verschlüsselten Messdaten (bspw. des Blutdrucks) einer bestimmten Person zuzuordnen. Sobald der Aufwand, verschlüsselte Daten wieder einer bestimmten Person zuzuordnen, nicht mehr unverhältnismässig hoch ist, sind die Daten im Sinne der Forschungsgesetzgebung nicht als verschlüsselte Daten zu betrachten.

Der Schlüssel muss sich im Besitz einer Person oder Organisationseinheit befinden, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist (*Absatz 2*). Die Verschlüsselung von gesundheitsbezogenen Personendaten in einer Gesundheitseinrichtung erfüllt in jenen Fällen nicht die gesetzlichen Voraussetzungen der HFV, wenn der Forscher und der Inhaber oder die Inhaberin des Schlüssels dieselbe Person ist. In diesem Falle muss eine andere Person oder Organisationseinheit mit der Aufbewahrung des Schlüssels beauftragt werden. Die Gesundheitseinrichtung als juristische Person kann jedoch gleichzeitig Inhaberin des Schlüssels und der verschlüsselten Daten von Forschungsprojekten sein, die unter ihrem Dach durchgeführt werden. Dazu muss die mit der Verschlüsselung beauftragte interne Organisationseinheit der Einrichtung, und somit Inhaberin des Schlüssels, ihre Tätigkeit unabhängig ausüben und darf nicht in das Forschungsprojekt eingreifen oder daran beteiligt sein; die Voraussetzungen dieses Artikels sind damit erfüllt.

Absatz 2 besagt zudem, dass die gewählte Verschlüsselungsmethode dem aktuellen Stand der Technik entsprechen muss, da sich die Methoden wie bei der Anonymisierung rasch weiterentwickeln und es wichtig ist, Methoden zu wählen, die eine effiziente Verschlüsselung gewährleisten. Die Bedingungen in Artikel 26 Absatz 2 HFV werden beibehalten.

Art. 28 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form

Neu soll bei Weiterverwendungsprojekten nach Artikel 28 die Erklärung der Einwilligung in elektronischer Form möglich sein. *Absatz 3* legt dafür die Voraussetzungen fest, indem er auf Artikel 8c E-HFV, welcher die Form der Einwilligung bei Forschungsprojekten nach dem zweiten Kapitel festlegt, verweist. Die Erläuterungen von Artikel 8c E-HFV gelten hier sinngemäss.

Die Änderung von *Absatz 4* stellt lediglich eine Anpassung des Wortlauts an Absatz 3 dar – ohne Auswirkungen auf inhaltliche Aspekte.

Art. 29 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

Gemäss *Absatz 2* kann die Einwilligung neu nicht nur schriftlich, sondern auch in elektronischer Form nach Artikel 8c E-HFV erteilt werden. Die Vorgaben bezüglich Datierung der Einwilligungserklärung, Identifikation der betroffenen Person, Übereilungsschutz, Datenintegrität sowie der Aushändigung einer Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung sind grundsätzlich in gleichem Masse zu erfüllen, wie bei den Forschungsvorhaben nach dem 2. Kapitel (vgl. die Erläuterungen zu Art. 8c E-HFV sowie zu Art. 7c E-KlinV). Allerdings sind im Bereich der Weiterverwendung zu Forschungszwecken, bei der in der Regel noch kein konkretes Forschungsprojekt existiert, Artikel 8c Absätze 2 Buchstabe b und 3 Buchstabe d E-HFV nicht anwendbar: Die Verordnung macht für Forschungsprojekte in diesem Bereich keine Vorgaben bezüglich einer definierten Aufbewahrungsdauer; diese kann allerdings für ein konkretes Forschungsprojekt festgelegt werden. Es ist allerdings im Interesse der Forschenden, dass die entsprechende Einwilligung während einer möglichst langen Dauer lesbar ist (vgl. Art. 8c Abs. 2 Bst. b E-HFV).

Die Weiterverwendung zu Forschungszwecken ohne Projektbezug ist mit Ausnahme von Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG nicht bewilligungspflichtig (Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG *e contrario*), weshalb keine Überprüfung durch die Ethikkommissionen vorgesehen ist. Eine Überprüfung der Einhaltung der datenschutz- bzw. datensicherheitsrechtlichen Vorgaben durch kantonale Behörden oder – bei privaten Institutionen – durch den eidgenössischen Datenschutzbeauftragten ist jedoch jederzeit möglich. Es ist davon auszugehen, dass Schweizerische Forschungsinstitutionen oder die kantonalen Ethikkommissionen Leitlinien zur ordnungskonformen Umsetzung der elektronischen Einwilligung im Bereich der Weiterverwendung erarbeiten werden. In diesem Fall wäre es angezeigt, dass Forschende sich an den entsprechenden Leitlinien zur technischen oder inhaltlichen Implementierung elektronischer Einwilligungssysteme oder an internationalen Leitlinien orientieren.

Ein grosser Vorteil der Einführung der Einwilligung in elektronischer Form im Bereich der Weiterverwendung ist, dass neu individuell durch die betroffene Person steuerbare Einwilligungssysteme (unter Verwendung einer sog. «Dynamischen Einwilligung») ermöglicht werden. Diese verfügen über das Potenzial, die Bereitschaft zur Einwilligung erheblich zu erhöhen und die Selbstbestimmung der beteiligten Personen zu stärken. Eine Umfrage unter der dänischen Bevölkerung über ihre Haltung zur Einwilligung in die Forschung mit ihren Daten hat ergeben, dass die überwiegende Mehrheit es wichtig findet, über die Art der Einwilligung entscheiden zu können⁴⁸. Sie zeigte auch, dass die Menschen unterschiedliche Präferenzen haben, wie sie einbezogen werden möchten, welches ebenso für die Einführung eines nuancierten Einwilligungssystems spricht.

Die Änderung von *Absatz 3* stellt lediglich eine Anpassung des Wortlauts an Absatz 2 dar – ohne Auswirkungen auf inhaltliche Aspekte.

Art. 31 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form

Bei der Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten in unverschlüsselter Form werden die gleichen Anpassungen vorgenommen wie bei Artikel 29. Es kann vollumfänglich auf die Ausführungen zu diesen Änderungen verwiesen werden.

Art. 34 Prüfbereiche

Die wissenschaftliche Qualität ist eine allgemeine Anforderung an Forschungsprojekte, die der HFV unterstehen (vgl. Art. 2 HFV). Nach *Absatz 1 Buchstabe b^{bis}* ist es neu notwendig, dass

⁴⁸ Ploug Th., Holm S., Eliciting meta consent for future secondary research use of health data using a smartphone application - a proof of concept study in the Danish population, in: BMC Medical Ethics 51 (2017), (DOI 10.1186/s12910-017-0209-6).

die Ethikkommission überprüft, ob das Forschungsprojekt diese Voraussetzung erfüllt, um es zu bewilligen.

Art. 37 Prüfbereiche

In Analogie zu Artikel 15 HFV wird präzisiert, dass die «zuständige» Ethikkommission die Prüfbereiche des Gesuchs überprüft.

Art. 44 Aufklärung und Einwilligung

Auch wenn heute eher davon auszugehen ist, dass die Einwilligung in elektronischer Form im Bereich des 5. Kapitels selten zur Anwendung gelangen wird, so soll sie nach *Absatz 3* dennoch entsprechend den im zweiten Kapitel vorgegebenen Anforderungen möglich sein. Beispielsweise ist vorstellbar, dass Institutionen, zwecks Verhinderung von Medienbrüchen, auch in dieser speziellen Situation für die Erklärung der Einwilligung ein Tablet zur Verfügung stellen möchten.

Die Änderung von *Absatz 4* stellt lediglich eine Anpassung des Wortlauts an *Absatz 3* dar – ohne Auswirkungen auf inhaltliche Aspekte.

Absatz 5 entspricht dem 2. Satz des ursprünglichen *Absatz 3* und verweist für die Folgen eines Widerrufs auf Art. 10 HFV. Inhaltlich ändert sich nichts.

Art. 45 Prüfbereiche

Buchstabe c: Die Vorgabe betreffend die Prüfung der Voraussetzungen nach Artikel 8c E-HFV ist identisch mit Artikel 15 Buchstabe d^{bis} E-HFV, weshalb diesbezüglich vollumfänglich auf die Erläuterungen zu dieser Teilbestimmung verwiesen werden kann.

Art. 48a⁴⁹ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom...

Die neue Aufbewahrungspflicht nach Artikel 23a E-HFV gilt nach *Absatz 1* nur für Forschungsprojekte, die nach Inkrafttreten dieser Änderung bewilligt wurden. Inhaltlich kann diesbezüglich auf *Artikel 72 Absatz 3 E-KlinV* verwiesen werden.

Die Haftungspflichten bei Forschungsprojekten, die vor Inkrafttreten dieser Anpassungen bewilligt wurden, richten sich gemäss *Absatz 2* nach bisherigem Recht. Es kann auch bei diesem Punkt auf die Erläuterungen von *Artikel 72 Absatz 3 E-KlinV* verwiesen werden.

Anhang 2 Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Die Änderungen in *Anhang 2 Ziffer 1.1, 1.3, 4.1, 5.1, 6.1, 7.1, 7.3, 8.1 und 8.3* sind überwiegend redaktioneller Natur. Die Ziffern werden im gleichen Sinne geändert wie die Ziffern 1.1 und 1.4 in *Anhang 3 E-KlinV*. Es wird daher zu den entsprechenden Erläuterungen zur *E-KlinV* verwiesen.

In Bezug auf die Änderungen in *Ziffer 3* siehe erläuternder Text zu *Anhang 3, Ziffer 6 E-KlinV*.

2.5 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

Art. 1 Zusammensetzung

Artikel 1 bestimmt, welche Fachbereiche in den Ethikkommissionen für die Forschung vertreten sein müssen. Dadurch soll zum einen sichergestellt werden, dass diejenigen Bereiche vertreten sind, die in aller Regel für die sachgerechte Überprüfung der Gesuche notwendig sind; unberührt bleibt die Pflicht, im Bedarfsfall weitere Kompetenzen ad hoc hinzuzuziehen (vgl. Abs. 4). Zum anderen soll damit die interdisziplinäre Beurteilung der Gesuche gewährleistet werden.

Artikel 1 wird um die auf Gesetzesstufe (vgl. HFG Art. 53 Abs. 1 Bst. b) verankerte Vorgabe erweitert, dass mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Patienten in die Ethikkommission Einsitz zu nehmen hat (vgl. *Buchstabe b*). Eine Verankerung auf Verordnungsstufe ist

⁴⁹ Berichtigung vom 8. Juli. 2024 (AS 2024 343).

angezeigt, da an diese Vorgabe weitere Bestimmungen in der E-OV-HFG anknüpfen (vgl. Art 6 Abs. 2). Aufgrund dieser Ergänzung erfährt *Absatz 1* eine Neustrukturierung.

Um die Qualität der Gesuchsprüfung angesichts der stetig steigenden Bedeutung der Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten zu sichern, wird mit *Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 9* neu die Vertretung der Fachdisziplin «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» vorgeschrieben. Aufgrund der Komplexität und grossen Entwicklungsgeschwindigkeit in der Informationstechnologie (IT) ist die Bezeichnung offen gewählt. Ziel der Ergänzung ist es, Aspekte der IT-Sicherheit und des technischen Datenschutzes gezielt beurteilen zu können.

Art. 2 Anforderungen an die Mitglieder

Aufgrund der geänderten Struktur von Artikel 1 wurde der Verweis in *Absatz 2* geändert. Die Änderung ist nur formell.

Art. 3 Wissenschaftliches Sekretariat

Absatz 1 Buchstabe a bestimmt die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Sekretariate nach Fachdisziplinen. Um den Ethikkommissionen zukünftig mehr Freiheit bei der Auswahl der Mitarbeitenden zu eröffnen, werden die bisher genannten spezifischen Wissenschaftsdisziplinen gestrichen. Insbesondere soll damit die Möglichkeit geschaffen werden, Personen der Geistes- und Sozialwissenschaften, aber auch technischer Fachbereiche anzustellen. Auch mit dieser grösseren Freiheit für die Ethikkommissionen bleiben die Anforderungen an die beruflichen Qualifikationen für die Mitgliedschaft im wissenschaftlichen Sekretariat hoch, da die Bedingungen in den *Buchstaben b bis d* kumulativ gelten.

Art. 6 Vereinfachtes Verfahren

Artikel 6 definiert, unter welchen Umständen Forschungsgesuche im vereinfachten Verfahren, d.h. in einer Besetzung von drei Mitgliedern anstatt im ordentlichen Verfahren beurteilt werden können.

Absatz 1 Buchstabe b^{bis}: Neu sollen Gesuche der Forschung mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten (Weiterverwendung) nicht mehr wie bis anhin generell im Präsidialverfahren, sondern differenziert beurteilt werden. So sollen neu Projekte der Weiterverwendung nach den Artikeln 32 und 33 HFG, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, im vereinfachten statt im präsidialen Verfahren geprüft werden. Projekte, die nicht mit solcherart besonderen Fragen verbunden sind, verbleiben damit im Präsidialverfahren. Damit wird der gewachsenen Bedeutung und der zunehmenden technischen, rechtlichen und ethischen Komplexität dieser Forschung Rechnung getragen und eine Angleichung an die bereits bestehende Vollzugspraxis einiger Ethikkommissionen erzielt. Darüber hinaus soll sichergestellt werden, dass die neu in die Kommission aufzunehmende Fachperson des Bereichs «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» bei datenschutzrechtlich oder technisch anspruchsvollen Gesuchen ins Dreiergremium einbezogen werden kann.

Absatz 1 Buchstabe e: Durch eine grammatikalische Anpassung (Einzahl: «an einem bereits bewilligten Forschungsprojekt» anstatt Mehrzahl «an bereits bewilligten Forschungsprojekten») wird klargestellt, dass sich der nachfolgende Teilsatz «die mit besonderen Fragen in wissenschaftlicher, ethischer oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind» auf die wesentlichen Änderungen bezieht, und nicht auf das bereits bewilligte Forschungsprojekt.

Absatz 2 wurde um eine Regelung ergänzt, die sich an die Vorgabe in Artikel 5 über das ordentliche Verfahren anlehnt. In Artikel 5 Abs. 1 OV-HFG wird nämlich festgehalten, dass die Zusammensetzung der Ethikkommission für das ordentliche Verfahren «eine kompetente und interdisziplinäre Beurteilung des Gesuchs gewährleisten» muss; dies bedeutet, dass die sieben Mitglieder, die für die Beurteilung des Gesuchs ausgewählt werden, über die für das Gesuch relevanten und ergänzenden Kompetenzen verfügen müssen. Dies muss konsequenterweise auch für die Wahl der Mitglieder im vereinfachten Verfahren gelten. Dabei setzt eine «kompetente Beurteilung» voraus, dass gesuchsrelevante Kenntnisse vorhanden sind (vgl. Bereiche nach Art. 1 Abs. 1); namentlich bietet sich im Bedarfsfall auch der Einbezug einer Person an, welche die Patientinnen und Patienten vertritt. Eine «interdisziplinäre Beurteilung» wiederum

setzt voraus, dass (entsprechend der bisherigen Formulierung) der Dreierbesetzung Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 Absatz 1 angehören.

Art. 7 Präsidialentscheid

Entsprechend der Anpassung in Artikel 6 wird in *Absatz 1 Buchstabe a* spezifiziert, dass Weiterverwendungsprojekte nach den Artikeln 32 und 33 HFG, die *nicht* mit besonderen Fragen in ethischer, rechtlicher oder wissenschaftlicher Hinsicht verbunden sind, wie bis anhin im Präsidialverfahren entschieden werden können.

Die Klarstellung des Bezugs auf die wesentlichen Änderungen, die bereits in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e vorgenommen wurde, wird gleichermassen in *Absatz 1 Buchstabe b* umgesetzt.

2. Kapitel Koordination und Information

Im Zuge der Anpassungen in den folgenden Artikeln wird die Kapitelüberschrift neu in «Koordination und Information» geändert.

Sodann werden die bisherigen Koordinationsaufgaben entflochten und präzisiert. Zu diesem Zweck werden sie redaktionell neu auf zwei separate Artikel 10 «Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der Koordinationsstelle» und 10a «Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen» aufgeteilt. Ziel der Anpassung ist, die Koordination der Prüfbehörden zu verbessern, indem die Aufgabenteilung präzisiert wird. Damit soll die Effizienz gesteigert werden. Letztlich dienen die Anpassungen somit der allgemeinen Optimierung des Vollzugs durch die Prüfbehörden, seiner weiteren Harmonisierung und Professionalisierung.

In diesem Zusammenhang hervorzuheben ist, dass neu die Koordinationsaufgabe auf kantonaler Ebene, d.h. zwischen den Ethikkommissionen, an die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) übertragen wird. Beim Bund bzw. beim BAG verbleibt die Koordination zwischen den verschiedenen Prüfbehörden wie kantonalen Ethikkommissionen einerseits und den weiteren Bundesbehörden wie der Swissmedic und BAG andererseits.

Art. 10 Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der Koordinationsstelle

In *Absatz 1* wird präzisiert, welche Aufgaben das Bundesamt für Gesundheit im Rahmen des Vollzuges zum HFG innehat. Dabei werden keine neuen Aufgaben geschaffen, sondern die bereits heute bestehenden Grundaufgaben des BAG sichtbarer gemacht und klarer von den Aufgaben der Koordinationsstelle abgegrenzt. Dies soll zur Klärung der Situation resp. zur Aufgabenklärung zwischen dem BAG und der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) beitragen. Nach *Buchstabe a* führt das BAG wie bislang die Koordinationsstelle. *Buchstabe b* überträgt dem BAG neu die Kompetenz, Aufgaben oder Teilaufgaben zu überwachen, die an Dritte übertragen wurden. Dies beinhaltet keine Überwachung beispielsweise der kantonalen Prüfbehörden, sondern nur eine Überwachung der übertragenen Aufgaben. Die in den *Buchstaben c und d* erwähnten Aufgaben (Erlassen von Richtlinien und Information der Öffentlichkeit) werden seit der Inkraftsetzung des HFG vom BAG wahrgenommen.

In *Absatz 2* wird festgelegt, dass die Sicherstellung des Informationsaustausches zwischen den Prüfbehörden Aufgabe der Koordinationsstelle ist. Auch hier ergibt sich keine materielle Änderung.

Bisher ebenfalls als Aufgabe der Koordinationsstelle formuliert war die Bereitstellung von Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidungspraxis (Art. 10 Abs. 2 Bst. c OV-HFG). Von Gesetzes wegen (Art. 55 Abs. 4 HFG) handelt es sich dabei aber nicht um eine verpflichtende Aufgabe, sondern um eine optionale Kompetenz des BAG («kann»-Bestimmung). Mit der neuen Formulierung in *Absatz 3* wird das entsprechend auch auf Verordnungsstufe zum Ausdruck gebracht. Praxisgemäss erscheint die Bereitstellung derartiger Empfehlungen nur angezeigt, wenn sowohl die Koordinationsstelle als auch die Ethikkommissionen bzw. die weiteren betroffenen Vollzugsbehörden dies gleichermassen als notwendig erachten.

Mit diesen Anpassungen werden die Aufgaben der Koordinationsstelle nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben b und d der OV-HFG gestrichen. Für den regelmässigen Austausch mit Vertretungen und Institutionen der Forschung nach Buchstabe b OV-HFG besteht keine gesetzliche Grundlage. Zudem wurde dieser Austausch in der Praxis bis heute nur ganz zu Beginn der Inkraftsetzung des HFG und seiner Verordnungen umgesetzt. Die Mitwirkung bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten (Bst. d OV-HFG) für Mitglieder der Ethikkommission soll neu durch Swissethics umgesetzt werden. Die Einzelheiten hierfür sollen in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen BAG und Swissethics festgelegt werden (vgl. Ausführungen zu Art. 10a Abs. 2 E-OV HFG).

Art. 10a Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen

In Absatz 1 wird die Koordination zwischen den Ethikkommissionen neu Swissethics übertragen. In der Praxis hat Swissethics seit der Inkraftsetzung des HFG eine Koordinationsaufgabe zwischen den verschiedenen kantonalen Ethikkommissionen wahrgenommen und dabei zu einer Verbesserung der Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen beigetragen. Um die Harmonisierung noch weiter zu verbessern, wird die Aufgabe der Koordination zwischen den Ethikkommissionen nun offiziell Swissethics übertragen und Swissethics als Verein auf Verordnungsebene namentlich genannt. Es wird zudem festgehalten, dass Swissethics für den nachweisbaren Aufwand im Zusammenhang mit dieser Aufgabenbewältigung vom Bund eine Abgeltung erhält.

Absatz 2 legt fest, dass die Einzelheiten der Übertragung von Aufgaben und der Abgeltung in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und Swissethics zu regeln sind. Die übertragenen Aufgaben können beispielsweise das Erstellen von Empfehlungen zu Vollzugsfragen oder auch die Optimierung der Aus- und Weiterbildungen sein.

Damit ein Verein namentlich auf Verordnungsebene erwähnt werden und die erwähnte Aufgabenübertragung stattfinden kann, braucht es solide Vereinsstrukturen und eine Trägerschaft, die sicherstellen, dass Swissethics mittel- bis längerfristig Bestand hat und somit als verlässlicher Partner angesehen werden kann. Zu diesem Zweck hat die Plenarversammlung der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) am 1. Juni 2023 ein Mandat an Swissethics verabschiedet und unterstützt somit den Verein Swissethics in deren Rolle als koordinierendes Organ der kantonalen Ethikkommissionen.

Art. 11a Datenübermittlung durch die Kantone

Mit der Bestimmung wird die erforderliche gesetzliche Grundlage nach Artikel 34 Absatz 1 DSG geschaffen, soweit im Zusammenhang mit der Datenübermittlung aus dem Informationssystem der Kantone an das BAG Personendaten durch das BAG bearbeitet werden. Es handelt sich dabei nicht um besonders schützenswerte Daten, sondern um Daten, die im Rahmen der Einreichung von Forschungsgesuchen von den Gestuchstellern in das Informationssystem der Kantone eingetragen und von den Ethikkommissionen um administrative Angaben ergänzt werden. Die zu übermittelnden Daten umfassen einerseits Angaben zu Art und Anzahl der eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte mit dem in *Buchstabe a* aufgeführten Zweck, die Öffentlichkeit gemäss Artikel 55 Absatz 2 HFG zu informieren. Andererseits sind in diesen Daten auch Angaben enthalten, welche dem in *Buchstabe b* aufgeführten Zweck der Gesetzesevaluation nach Artikel 61 HFG dienen. Ebenfalls zählen dazu Angaben gemäss *Buchstabe c*, die im Rahmen von Artikel 67 Absatz 2 E-KlinV im Portal des BAG veröffentlicht werden müssen.

2.6 Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)

Allgemeine Bemerkungen

In der gesamten Verordnung wird «Gesetz» durch «StFG» und «Bundesamt» durch «BAG» (Bundesamt für Gesundheit) ersetzt. Der Ingress der Verordnung wird daher geändert, um sich auf die Abkürzung «StFG» statt auf «das Gesetz» zu beziehen.

Art. 2 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung

Absatz 1 Buchstabe a beinhaltet eine formale Änderung.

Absatz 1 Buchstabe b beinhaltet eine formale Änderung infolge der Verschiebung von Artikel 2 Absatz 4 VStFG (siehe Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4 E-VStFG).

Das Beispiel in *Absatz 1 Buchstabe e* zum Patentgesetz wird gestrichen. Diese Streichung des Beispiels ist rein redaktioneller Natur. Die Bedingungen für die Patentierbarkeit von Stammzellen werden wie bisher durch die Bestimmungen in den Artikeln 1a und Folgende des Patentgesetzes (PatG; SR 232.14) geregelt.

Die Änderung von *Absatz 1 Buchstabe h* ist eine formale Anpassung. Artikel 2 Absatz 4 VStFG wurde verschoben; sein Inhalt ist nun unter Artikel 3 Absatz 2 E-VStFG zu finden. Artikel 3 E-VStFG umfasst somit 2 Absätze. Der Inhalt der Einwilligung wird nun in Artikel 3 Absatz 1 E-VStFG geregelt. Folglich wurde der Verweis auf diese Bestimmung angepasst.

Absatz 4 der VStFG regelt die Gültigkeit der Einwilligung; das Paar muss für den Entscheid über eine angemessene Bedenkfrist verfügen. Dieser Absatz betrifft somit nicht die «Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung», sondern die Einwilligung selbst. Deshalb wird dieser Absatz in den Artikel 3 E-VStFG verschoben, der die Einwilligung regelt.

Art. 3 Einwilligung

Artikel 2 Absatz 4 VStFG wird in den *Artikel 3* verschoben, da es hier um die Einwilligung geht. Der Titel von *Artikel 3* wird daher geändert, weil dieser Artikel nun die Einwilligung und nicht mehr nur den Inhalt der Einwilligungserklärung regelt.

Art. 4 Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung

Die Änderung in *Artikel 4* betrifft nur die deutsche und die italienische Fassung: Der Widerruf der Zustimmung kann vom Paar oder von einem der beiden Partner vorgenommen werden. Mit den neuen gesetzlichen Bestimmungen im Zivilgesetzbuch, die die Ehe für alle regeln, ist es nicht mehr zeitgemäss, sich auf «den Mann oder die Frau» zu beziehen, sondern vielmehr auf einen der beiden Partner des Paares, ohne Unterschied des Geschlechts. Die französische Fassung der Verordnung wird nicht geändert, da sie sich bereits auf einen der beiden Partner des Paares ohne Unterscheidung des Geschlechts bezieht.

2. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Gewinnung embryonaler Stammzellen

Der Titel wird geändert, weil dieser Abschnitt sich mit dem gesamten Bewilligungsverfahren und nicht nur mit der Bewilligungsverfügung befasst. So ist der Aufbau gleich wie bei den Verordnungen zum HFG.

Art. 5 Gesuch

Für ein Bewilligungsgesuch zur Gewinnung embryonaler Stammzellen müssen die Forschenden «die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach HFG bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde» vorlegen (*Bst. b*). Die Gewinnung embryonaler Stammzellen wird nur bewilligt, wenn ein bereits zugelassenes Forschungsprojekt existiert (*Bst. c*). Dabei kann es sich um ein Forschungsprojekt nach dem StFG oder nach dem HFG, genauer nach dem 3. Kapitel der KlinV, handeln. In Artikel 5 wird nun auch auf das Forschungsprojekt nach HFG verwiesen.

Buchstabe c bezieht sich nicht mehr auf die «befürwortende Stellungnahme», sondern auf die «Verfügung» der Ethikkommission. Mit dem Inkrafttreten des HFG wurde das StFG geändert, und es bedarf seit 2014 einer Bewilligung der Ethikkommission zur Durchführung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 StFG). Da die Ethikkommissionen seit Inkrafttreten der StFG-Änderung Verfügungen erlassen, ist eine Anpassung der Verordnung erforderlich.

Art. 7 Frist

Absatz 2 der VStFG wird zweigeteilt; der erste Teil verbleibt in *Absatz 2*, der zweite Teil wird zu *Absatz 3*. Das BAG muss der Projektleitung das Datum mitteilen, an dem die Frist für die

Entscheidung von 60 Tagen nach Absatz 1 zu laufen beginnt. Diese Mitteilung muss erfolgen, wenn das BAG die Gesuchsunterlagen erhält und diese als vollständig erachtet. Würde die Mitteilung mit der Ergänzung der Gesuchsunterlagen in einem Absatz zusammengefasst, könnte man meinen, dass sie nur erfolgen muss, wenn das Gesuch zu vervollständigen ist. Deshalb wird dieser Absatz zweigeteilt.

3. Abschnitt Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie derjenige des 2. Abschnitts.

Art. 8 Gesuch

Buchstabe c wurde aufgrund der wissenschaftlichen Entwicklung geändert. Aktuell können in bestimmten Fällen embryonale Stammzellen durch induzierte pluripotente Stammzellen statt durch tierische embryonale Stammzellen ersetzt werden. Induzierte pluripotente Stammzellen sind eine Form von pluripotenten Stammzellen, die aus somatischen Zellen gewonnen werden. Die Gewinnung solcher Zellen gelang erst in jüngerer Zeit, nach dem Inkrafttreten des StFG. Da sie pluripotent sind, können sie eine Alternative zur ethisch heikleren Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen sein.

Art. 10 Frist

Diese Änderung erfolgt analog zur derjenigen in Artikel 7 E-VStFG. Absatz 2 wird zweigeteilt; der zweite Teil wird zu *Absatz 3*. Das BAG muss der Projektleitung das Datum mitteilen, an dem die Frist für die Entscheidung von 60 Tagen nach Absatz 1 zu laufen beginnt. Diese Mitteilung muss erfolgen, wenn die Gesuchsunterlagen auf Anhieb vollständig sind sowie wenn sie nach der Einreichung zusätzlicher Dokumente vollständig werden. Aktuell könnte man meinen, dass sie nur erfolgen muss, wenn das Gesuch zu vervollständigen war.

4. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt.

5. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Einfuhr embryonaler Stammzellen

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie derjenige des 2. Abschnitts.

Art. 13 Gesuch

Buchstabe a wird geändert, um das HFG mit einzuschliessen.

Buchstabe b wird geändert, weil die zuständige Ethikkommission nicht mehr Stellung nimmt, sondern eine Verfügung erlässt (siehe Erläuterungen zu Art. 5 E-VStFG).

Gemäss *Buchstabe d* ist für die Einholung einer Einfuhrbewilligung der Nachweis einzureichen, dass die Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen worden sind und dass das betroffene Paar seine Einwilligung gegeben und dafür kein Entgelt erhalten hat. Derzeit wird verlangt, dass dieser Nachweis von einer nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von einer von diesem anerkannten Stelle erbracht wird. Je nach Reglementierung und Praxis des betreffenden Staates ist es jedoch möglich, dass andere Einrichtungen für die Erbringung dieser Art von Nachweisen zuständig sind, zum Beispiel zugelassene Laboratorien. Es ist daher nicht mehr angezeigt festzulegen, wer solche Nachweise erbringen darf, da diese Zuständigkeit von der Gesetzgebung des betreffenden Landes definiert wird.

6. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie derjenige des 2. Abschnitts.

Art. 15 Gesuch

Um eine Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen einholen zu können, muss der Gesuchsteller dem BAG einen Nachweis einreichen, dass «mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten oder über die Entwicklungsbiologie des Menschen erlangt werden sollen» und dass «eine von der Projektleitung unabhängige Stelle das Projekt in ethischer Hinsicht befürwortet hat». Derzeit wird verlangt, dass dieser Nachweis von einer nach dem Landesrecht des betreffenden

Staates zuständigen oder von einer von diesem anerkannten Stelle erbracht wird. Je nach Reglementierung und Praxis des betreffenden Staates ist es jedoch möglich, dass andere Einrichtungen für die Erbringung dieser Art von Nachweisen zuständig sind, zum Beispiel zugelassene Laboratorien. Es ist daher nicht mehr angezeigt festzulegen, wer solche Nachweise erbringen darf, da diese Zuständigkeit von der Gesetzgebung des betreffenden Landes definiert wird.

7. Abschnitt Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und Bewilligungsverfahren zur Lancierung des Forschungsprojekts

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt und auch, weil die Ethikkommission nicht mehr Stellung nimmt, sondern eine Verfügung erlässt (siehe Art. 5 E-VStFG)

Art. 17 Gesuch

Bezüglich der Änderung, die aus dem Ersatz des Begriffs «Stellungnahme» durch den Ausdruck «Bewilligung» entsteht, siehe Erläuterungen zu Artikel 5 E-VStFG.

Nach *Buchstabe b* ist zu begründen, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können. Aufgrund der wissenschaftlichen Entwicklung ist es sinnvoll zu präzisieren, dass sich dieser «andere Weg» hauptsächlich auf die Verwendung induzierter pluripotenter Stammzellen bezieht. Für weitere Einzelheiten zu den induzierten pluripotenten Stammzellen siehe Erläuterungen zu Artikel 8 E-VStFG.

Art. 18 Prüfung des Gesuchs

Die Änderung betrifft den Ersatz des Begriffs «Stellungnahme» durch «Bewilligung». Siehe Kommentar zu Artikel 5 E-VStFG.

Art. 19 Frist

Die Formulierung «nimmt Stellung» wird in *Absatz 1* durch «erlässt ihre Verfügung» ersetzt. Siehe Kommentar zu Artikel 5 E-VStFG.

Bei den *Absätzen 2* und *3* erfolgt die Änderung analog zu denjenigen in Artikel 7 und 10 E-VStFG. *Absatz 2* wird zweigeteilt; der zweite Teil wird zu *Absatz 3*. Die Ethikkommission muss der Projektleitung das Datum mitteilen, an dem die Frist für die Verfügung nach *Absatz 1* zu laufen beginnt. Diese Mitteilung muss erfolgen, wenn die Gesuchsunterlagen auf Anhieb vollständig sind sowie wenn sie nach der Einreichung zusätzlicher Dokumente vollständig werden. Aktuell könnte man meinen, dass sie nur erfolgen muss, wenn die Ethikkommission Fachleute hinzugezogen oder zusätzliche Unterlagen verlangt hat.

Art. 20 Freigabe des Forschungsprojekts, Art. 21 Neubeurteilung und Rückzug der Bewilligung und Art. 22

Die Änderungen in diesen Artikeln betreffen den Ersatz von «Bundesamt» durch «BAG», um den aktuellen gesetzgeberischen Richtlinien zu entsprechen, sowie den Ersatz von «Stellungnahme» durch «Verfügung/Bewilligung». Zu dieser Änderung siehe Erläuterungen zu Artikel 5 E-VStFG.

Art. 23 Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts oder der Gewinnung embryonaler Stammzellen

Die Sachüberschrift wird geändert, damit sie sich auf die Forschungsprojekte sowie auf die ebenfalls von dieser Meldepflicht betroffene Gewinnung von Stammzellen bezieht. Siehe Erläuterungen zu Artikel 2 E-VStFG.

Art. 25 Inhalt des Schlussberichts

Absatz 3 Buchstabe c sowie *Absatz 4* werden wie folgt geändert: Neu heisst es «erzielte» Ergebnisse statt «positive und negative» Ergebnisse. Die inhaltliche Aussage bleibt jedoch unverändert. Der Schlussbericht muss immer noch eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse, wie auch immer diese ausfallen, enthalten.

Art. 27

Bisher galt in Absatz 2 VStFG Folgendes: «Die Klinik, welche die In-vitro-Fertilisation durchgeführt hat, anonymisiert die Daten über den überzähligen Embryo durch Zuordnung eines Codes». Diese Vorgabe ist widersprüchlich, da eine Anonymisierung von Daten die Zerstörung des Codeschlüssels erfordert, mit dem die Daten neu identifiziert werden können. Folglich wird in Absatz 2 E-VStFG «anonymisiert» durch «pseudonymisiert» ersetzt. Es handelt sich somit um eine Pflicht zur Pseudonymisierung und nicht zur Anonymisierung der Daten.

Art. 29 Inhalt des Registers

Es wird nicht mehr auf die Projektleitung, sondern nur noch auf den Inhaber oder die Inhaberin der Bewilligung Bezug genommen, um eine klarere Umsetzung zu erreichen. Die Projektleitung kann bei dem Inhaber oder der Inhaberin der Bewilligung liegen.

2.7 Änderung anderer Erlasse

2.7.1 Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen

Ersatz eines Ausdrucks

Wie in der E-KlinV, wird der Begriff «Schweizerisches Heilmittelinstitut» in der Verordnung vom 16. März 2007⁵⁰ über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen (Xenotransplantationsverordnung) durch «Swissmedic» ersetzt.

Art. 2

Die geänderte Verordnung über klinische Versuche enthält nun eine angepasste Definition des Begriffs «gesundheitsbezogene Intervention»: Neu wird lediglich der Begriff der «Intervention» verwendet. Die Xenotransplantationsverordnung übernimmt aktuell drei Definitionen aus der KlinV unverändert. Darüber hinaus verweist Artikel 2 Absatz 2 der Xenotransplantationsverordnung auf dieselben Definitionen der KlinV, ihr Inhalt soll also identisch sein. Aus aktueller Perspektive ist es nicht nötig, gewisse Definitionen der E-KlinV explizit zu erwähnen. Anstatt die neue Definition des Begriffs «Intervention» zu übernehmen, reicht es aus, im Rahmen des bestehenden Artikel 2 Absatz 2 auf die Definitionen der E-KlinV zu verweisen. Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben c, d und e der Xenotransplantationsverordnung werden deshalb aufgehoben.

Art. 10

Die Verweise auf die Artikel der KlinV werden weitestgehend den Änderungen der KlinV angepasst und ergänzt. Da die klinischen Versuche der Xenotransplantation analog zu den anderen klinischen Versuchen geregelt werden sollen, sind die neuen Anforderungen in diesem Bereich im Rahmen ihrer Relevanz auch auf die klinischen Versuche der Xenotransplantation anwendbar.

Mittels dieser Verweise werden die neuen Artikel 4a (Einschluss relevanter Personengruppen), 7a (Aufklärung bei genetischen Untersuchungen), 7c (Form der Einwilligung), 8a (Mitteilung von Ergebnissen), 23a (Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person) und 44a (Übernahme der Melde- und Berichterstattungspflichten der Prüfperson durch den Sponsor) der E-KlinV vollständig in die Xenotransplantationsverordnung übernommen.

Die Änderungen und bzw. oder die neuen Anforderungen in weiteren Bereichen wie z.B. bei verfahrensrechtlichen Regelungen oder Meldungen und Berichterstattungspflichten werden ebenfalls übernommen (es handelt sich um folgende Artikel: Art. 3 Abs. 2, Art. 6 Abs. 1 Bst. c, Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis}, h^{bis} und 4, Art. 24 Abs. 3, Art. 25 Bst. d^{bis}, e^{bis}, j und k, Art. 29 Abs. 3 Bst. e, Art. 37 Abs. 3, Art. 38, Art. 39 Abs. 1 bis 2, Art. 40 Abs. 2 und 3, Art. 41 Abs. 1 bis 3 und 4^{bis}, Art. 43 Abs. 1 und Art. 44 Abs. 1, 3 und 5 bis 8 E-KlinV). Ausführliche Informationen zum Hintergrund der Anpassungen der KlinV finden sich in den Erläuterungen zu den entsprechenden Artikeln.

⁵⁰ SR 810.213

Der neue Artikel 7b (Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen) ist für klinische Versuche der Xenotransplantation nicht relevant, weshalb nicht auf ihn verwiesen wird.

Artikel 28 KlinV wird aufgehoben und sein Inhalt materiell in den neuen Artikel 36a E-KlinV übernommen. Der entsprechende Verweis wird daher ebenfalls angepasst.

2.7.2 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich

Art. 54

Hier geht es darum, den bestehenden Verweis zu präzisieren, damit der materielle Inhalt erhalten bleibt. Die AMBV verweist im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz auf Artikel 34 Absatz 3 KlinV. Der Artikel 34 Absatz 3 E-KlinV enthält nun einen neuen Bst. d, der einen ganz anderen Bereich, nämlich Aspekte des Verfahrens bei klinischen Versuchen, betrifft. Dieser neue Buchstabe ist für die AMBV nicht relevant. Die Beibehaltung des Status quo erfordert daher eine Präzisierung des Verweises auf Artikel 34 Absatz 3 Buchstaben a bis c, das heisst, der Verweis bezieht sich nicht auf dessen Buchstabe d.

2.8 Inkrafttreten der geänderten Verordnungen

Damit den Vollzugsbehörden und Forschenden nach Verabschiedung dieser Verordnungsänderungen durch den Bundesrat noch eine gewisse Zeit zur Umstellung ihrer Abläufe zur Verfügung steht, sollen die Änderungen einige Monate nach Verabschiedung in Kraft gesetzt werden. Gleichwohl ist es sinnvoll die Änderungen so rasch wie möglich in Kraft zu setzen, z.B. um die Durchführung von Projekten, die elektronische Einwilligungssysteme (vgl. Art. 7c E-KlinV) nutzen möchten, zu ermöglichen. Deshalb treten alle fünf geänderten Verordnungen am 1. November 2024 in Kraft, mit Ausnahme der beiden Kapitel 5 von E-KlinV und E-KlinV-Mep.

Die Änderungen, welche die Kapitel 5 der E-KlinV und der E-KlinV-Mep betreffen (im Wesentlichen die Registrierung von klinischen Versuchen und die Veröffentlichung von Versuchsergebnissen) sollen erst am 1. März 2025 in Kraft treten, weil das Portal nach Artikel 67 KlinV, auf welchem die Angaben aus dem Kapitel 5 der beiden Verordnungen angezeigt werden, am Ende des Lifecycles angekommen ist und zurzeit neu entwickelt wird. Die neu notwendigen Funktionen werden voraussichtlich Anfang 2025 zur Verfügung stehen. Das Informationssystem der Kantone muss ebenfalls angepasst werden, um die neu notwendigen Informationen nach den Kapiteln 5 erfassen zu können. Eine Inkraftsetzung der geänderten Bestimmungen der beiden Kapitel 5 von E-KlinV und E-KlinV-Mep per 1. November 2024 wäre daher nicht zielführend.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Seit der Inkraftsetzung des HFG hat das BAG bzw. die vom BAG geführte Koordinationsstelle die Koordination zwischen den verschiedenen Vollzugsbehörden (Swissmedic, EK und BAG) wahrgenommen und sichergestellt. Gleichzeitig hat die Swissethics die Aufgabe wahrgenommen, die sieben noch verbliebenen Kantonalen Ethikkommissionen zu koordinieren. Swissethics trägt somit zur weiteren Harmonisierung des Vollzuges bei. Damit die Harmonisierung weiter vorangetrieben werden kann, soll Swissethics nun in den Verordnungen explizit genannt werden und offiziell die Teilaufgabe zur Koordination zwischen den EK übertragen bekommen. Durch diese Stärkung von Swissethics soll die weitere Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen gefördert werden.

Für den Bund wird diese Übertragung der Teilaufgabe keine finanziellen oder personellen Auswirkungen haben: Zwar fallen die bisherigen BAG-Aufgaben der Mitwirkung bei der Aus- und Weiterbildung von Mitgliedern der EK und der regelmässige Austausch mit Forschungsinstitutionen weg. Im Gegenzug werden bestehende Aufgaben der Koordinationsstelle intensiviert und das BAG muss den Abgeltungsvertrag (vgl. die Erläuterungen zu Artikel 10a E-OV-HFG) mit Swissethics begleiten und überwachen. Gesamthaft werden damit keine substanziellen Aufgaben des BAG abgebaut. Swissethics wird schon heute im Rahmen von Dienstleistungs-

verträgen, teilweise via BAG, für die Erfüllung ihrer koordinativen Aufgaben finanziert. Der geplante Abgeltungsvertrag wird sich in einem ähnlichen finanziellen Rahmen bewegen wie bisher, und daher ist kein finanzieller Mehraufwand durch den Bund zu erwarten.

3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) wird die Teilaufgabe der Koordination zwischen den Ethikkommissionen übertragen. Um dem Verein Swissethics auf Verordnungsebene nennen und ihm Aufgaben übertragen zu können, braucht es neben der Unterstützung des BAG vor allem die Zusage der Kantone, Swissethics auch in Zukunft als stabile und verlässlichen Partner zu positionieren und finanziell zu tragen. Die GDK-Plenarversammlung hat am 1. Juni 2023 ein Mandat der GDK zuhanden der Swissethics verabschiedet, welches Swissethics als Verein stärkt.

Auf Grund der zunehmenden Digitalisierung der Humanforschung sollen die Kompetenzen der Ethikkommissionen in diesem Bereich gestärkt und an die heutigen Gegebenheiten angepasst werden. So sollen die Fachkenntnisse der Personen, die in den Ethikkommissionen Einsitz haben, um die Kompetenz der «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» erweitert werden. Aufgrund dieser Kompetenzerweiterung und aufgrund anderer Anpassungen, beispielsweise im Bereich der Transparenzbestimmungen bei klinischen Versuchen (vergleiche dazu die Erläuterungen zu den Artikeln 64 und 65a E-KlinV), ist bei den sieben überkantonalen Ethikkommissionen ein gewisser Mehraufwand zu erwarten. Andererseits stehen dem Verein Swissethics durch den Abgeltungsvertrag wie schon bisher Gelder des Bundes zur Verfügung, die der Vereinheitlichung der Prozesse und Vorlagen der Ethikkommissionen dienen und somit einen Teil des Mehraufwands auffangen werden.

3.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen

Im Rahmen der Inkraftsetzung des neuen Humanforschungsrechts wurde im Jahre 2013 eine umfassende Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, welche in der Bilanz durch insgesamt günstigere Rahmenbedingungen für die Forschung eher positive Auswirkungen des neuen Humanforschungsrechts auf die Gesamtwirtschaft prognostizierte.

Für diese Teilrevision wurden die zu erwartenden Auswirkungen des Humanforschungsrechts auf die Gesamtwirtschaft und verschiedene gesellschaftliche Gruppen abermals grob abgeschätzt. Die geplanten Anpassungen sind nur punktuell und viele dienen der Vereinfachung von Forschungsabläufen und damit der Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen. Damit sind insgesamt eher positive Auswirkungen auf die privatwirtschaftliche Forschung zu erwarten. Die vorliegende Revision ist daher eine Massnahme des Masterplans zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie⁵¹.

Indem die Anforderungen an Gesuchsunterlagen für klinische Versuche oder die Meldepflichten den Vorgaben in der EU angeglichen werden, sowie durch die Optimierung der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, soll der administrative Aufwand für Forschende reduziert werden. Die Erleichterungen durch die Angleichung an die EU-Vorgaben gelten in besonderem Mass für Studien, die in mehreren Ländern durchgeführt werden. Die Einführung der elektronischen Einwilligung soll der zunehmenden Digitalisierung in den Spitälern Rechnung tragen, indem Medienbrüche verhindert und eine einheitliche Datenbearbeitung ermöglicht wird. Zudem soll sie neue Wege der Aufklärung und Einwilligung eröffnen und damit auch neue, moderne Versuchsanordnungen wie z.B. dezentrale Versuchsanordnungen, bei der Patientinnen und Patienten nicht oder nicht so häufig ins Studienzentrum kommen müssen. Die explizite Forderung, bei der Auswahl von Teilnehmenden für ein Forschungsprojekt relevante Personengruppen zu berücksichtigen, soll dazu beitragen, insbesondere Frauen in der Forschung stärker einzubeziehen. Ziel ist es, damit positiv auf die Gleichstellung von Frauen und Männern in der Forschung einzuwirken.

Schliesslich sollen mit der Teilrevision der Verordnungen Persönlichkeitsrechte von teilnehmenden Personen gestärkt werden. Eine bessere Verständlichkeit der Aufklärung und klare

⁵¹ Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Biomedizinische Forschung und Technologie

Vorgaben zur Mitteilung von gesundheitsbezogenen Forschungsergebnissen soll das Recht auf Selbstbestimmung stärken.