



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

## Änderung vom 7. Juni 2024

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 1 Bst. b*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 1a* Begriff

Im Sinne dieser Verordnung gilt als Überschussinformation: Personenbezogene Ergebnisse, insbesondere Zufallsbefunde, die im Rahmen eines Forschungsprojekts anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden.

*Art. 2* Anwendbare Bestimmungen

Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013<sup>2</sup> über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:

- a. Artikel 3 betreffend die wissenschaftliche Integrität;
- b. Artikel 4 betreffend die wissenschaftliche Qualität;
- c. Artikel 4a betreffend den Einschluss relevanter Personengruppen.

*Art. 4 Abs. 1 Bst. d*

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

<sup>1</sup> SR 810.301  
<sup>2</sup> SR 810.305

- d. über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

*Art. 5 Abs. 2 Bst. b*

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

- b. die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials gewährleisten; dabei sind national und international anerkannte Leitlinien beizuziehen;

*Art. 5a* Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Bei Versicherungsverhältnissen gelten für den Umgang mit genetischen Daten aus Forschungsprojekten die Artikel 42–44 des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018<sup>3</sup> über genetische Untersuchungen bei Menschen (GUMG).

*Art. 6a* Abschluss des Forschungsprojektes

Als Abschluss des Forschungsprojektes nach diesem Kapitel gilt die letzte Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder die letzte Entnahme von biologischem Material in einem Forschungsprojekt, sofern im Forschungsplan nichts anderes bestimmt ist.

*Art. 7 Abs. 3 Bst. f*

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

- f. Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmende Person liegt, kein Kontrastmittel angewendet wird und:
  1. die dazu eingesetzten Radiopharmazeutika zulassungskonform angewendet werden oder zulassungsbefreit sind, oder
  2. die Produkte nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020<sup>4</sup> (MepV) ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV aufweisen und gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden.

<sup>3</sup> SR 810.12

<sup>4</sup> SR 812.213

*Art. 8 Abs. 1 Bst. dbis und 4*

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

*dbis.* die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und die Bedeutung der Entdeckung der Überschussinformationen sowie die Bedeutung der Ausübung des Rechts auf Wissen oder Nichtwissen;

<sup>4</sup> Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht; insbesondere:

- a. ist die betroffene Person über Sinn und Ablauf der Aufklärung zu informieren;
- b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln.

*Art. 8a* Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

<sup>1</sup> Sofern bei der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, pränataler genetischer Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. e, g und i GUMG<sup>5</sup>) Ergebnisse anfallen, die ihre Gesundheit betreffen, muss die betroffene Person zusätzlich über Folgendes aufgeklärt werden:

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

<sup>2</sup> Bei der Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen (Art. 3 Bst. e GUMG) muss die betroffene Person zusätzlich über die Voraussetzungen, unter denen Versicherungseinrichtungen die Bekanntgabe von Daten aus durchgeführten genetischen Untersuchungen verlangen können, aufgeklärt werden (Art. 43 und Art. 44 GUMG).

*Art. 8b* Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Bei der Durchführung pränataler Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG<sup>6</sup>) muss die schwangere Frau zusätzlich über die Inhalte nach Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden.

*Art. 8c* Form der Einwilligung

<sup>1</sup> Die Einwilligung muss durch eigenhändige Unterschrift oder in elektronischer Form abgegeben werden.

<sup>2</sup> Die Einwilligungserklärung muss:

<sup>5</sup> SR 810.12

<sup>6</sup> SR 810.12

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

<sup>3</sup> Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:

- a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;
- b. das gewählte Verfahren eine übereilte Entscheidung verhindert;
- c. sie entsprechend dem Stand der Technik vor Veränderung geschützt ist;
- d. in den Gesuchsunterlagen beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.

<sup>4</sup> Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben, nach ihrer Wahl auf Papier oder in elektronischer Form.

*Art. 9 Abs. 1 Bst. b*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 9a* Mitteilung von Ergebnissen

<sup>1</sup> Das Recht der betroffenen Person auf Information nach Artikel 8 Absatz 1 HFG gilt für ihre Gesundheit betreffende Ergebnisse, die mit Untersuchungen gewonnen wurden, welche die aktuellen Standards der analytischen und der klinischen Validität erfüllen.

<sup>2</sup> Der betroffenen Person bzw. gegebenenfalls der gesetzlichen Vertretung, der bezeichneten Vertrauensperson oder den nächsten Angehörigen (Art. 22–24 HFG) mitgeteilt werden müssen Ergebnisse:

- a. die einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;
- b. die eine gesundheitspolizeiliche Massnahme nach sich ziehen können, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;
- c. die von der zu informierenden Person zur Kenntnis genommen werden müssen, um das Leben und die Gesundheit von Dritten oder der von der Untersuchung betroffenen urteilsunfähigen Person zu schützen.

*Art. 12*

*Aufgehoben*

*Art. 15 Bst. c<sup>bis</sup>, d<sup>bis</sup> und f*

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

- c<sup>bis</sup>. gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8c Abs. 3 Bst. a–c);

- dbis. die Berücksichtigung des Rechts der betroffenen Person auf Information (Art. 8 Abs. 1 HFG);
- f. bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) gemäss Artikel 19 Absatz 3 vorliegt;

*Art. 18 Abs. 3 Bst. b*

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

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

*Art. 19 Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung*

<sup>1</sup> Bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung reicht die Projektleitung der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 2 Ziffer 2 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der Absätze 2–6 nach den Artikeln 14–18.

<sup>2</sup> Die Projektleitung reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 2 Ziffer 3 ein, wenn:

- a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann:
1. nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird, oder
  2. kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>7</sup> trägt; oder
- c. eine andere radioaktive Quelle zur Anwendung kommt.

<sup>3</sup> Ist ein Fall oder sind mehrere Fälle nach Absatz 2 eingetreten, so teilt die Projektleitung dies der Ethikkommission mit.

<sup>4</sup> Das BAG nimmt innert angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

<sup>5</sup> Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 15 eingehalten werden; und
- b. nach der Diskussion der Stellungnahme nach Absatz 4 keine Einwände gegen das Forschungsprojekt verbleiben.

<sup>6</sup> Sie entscheidet diesfalls innerhalb von 45 Tagen nach Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

*Gliederungstitel vor Art. 20*

*Betrifft nur den französischen Text.*

<sup>7</sup> SR 812.213

*Art. 20**Betrifft nur den französischen Text.**Art. 21 Abs. 2 Bst. a sowie 3–5*<sup>2</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

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

<sup>4</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*<sup>5</sup> *Aufgehoben**Art. 22**Betrifft nur den französischen und italienischen Text.**Art. 23 Sachüberschrift sowie Abs. 1, 2, 4 und 5*

Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung

<sup>1</sup> Die Projektleitung überprüft bei Forschungsprojekten mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwertes nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

<sup>4</sup> Die Projektleitung übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts, das Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung beinhaltete, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung für die teilnehmenden Personen.

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

*Art. 23a Aufbewahrungspflicht*

Die Projektleitung muss alle Daten zum Forschungsprojekt während mindestens zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts aufbewahren.

*Art. 25 Anonymisierung*

<sup>1</sup> Zur Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten muss der Bezug zu einer bestimmten Person verunmöglicht oder auf eine

Weise aufgehoben werden, die die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand ermöglicht.

<sup>2</sup> Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Insbesondere müssen Daten, die einzeln oder kombiniert die Wiederherstellung des Bezugs zu einer bestimmten Person ermöglichen, wie Vornamen, Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern, vernichtet oder verändert werden.

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

#### *Art. 26*            Verschlüsselung

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

<sup>2</sup> Die Verschlüsselung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person oder Organisationseinheit, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt vom biologischen Material und den Personendaten sowie nach den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden.

#### *Art. 28 Abs. 3 und 4*

<sup>3</sup> Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c.

<sup>4</sup> Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

#### *Art. 29 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1, 2 Buchstabe a, 3 Buchstaben a–c und 4.

<sup>3</sup> Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

#### *Art. 31 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1, 2 Buchstabe a, 3 Buchstaben a–c und 4.

<sup>3</sup> Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

#### *Gliederungstitel vor Art. 33*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 34 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Die zuständige Ethikkommission überprüft:

<sup>bis</sup>. die wissenschaftliche Qualität;

*Art. 36*

*Betrifft nur den französischen und italienischen Text.*

*Gliederungstitel vor Art. 37*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 37 Einleitungssatz*

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

*Art. 38 Bst. c*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 40*

*Betrifft nur den französischen und italienischen Text.*

*Art. 43 Sachüberschrift sowie Abs. 1 Einleitungssatz und 2*

*Betrifft nur den französischen und italienischen Text.*

*Art. 44 Abs. 3–5*

<sup>3</sup> Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c.

<sup>4</sup> Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.

<sup>5</sup> Die Folgen eines Widerrufs richten sich nach Artikel 10.

*Art. 45 Einleitungssatz und Bst. c*

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

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

*Art. 46 Bst. d*

*Betrifft nur den französischen Text.*



*Art. 49* Übergangsbestimmung zur Änderung vom 7. Juni 2024

<sup>1</sup> Artikel 23a gilt nicht für Forschungsprojekte, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden.

<sup>2</sup> Bei Forschungsprojekten, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, richten sich die Haftungspflichten nach bisherigem Recht.

II

Der Anhang 2 wird gemäss Beilage geändert.

III

Diese Änderung tritt am 1. November 2024 in Kraft.

7. Juni 2024

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Viola Amherd

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

*Anhang 2*  
(Art. 14, 17–19)

*Ziff. 1.1 und 1.3*

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

*Ziff. 2 Überschrift*

**Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung umfassen**

*Ziff. 3 Überschrift, Ziff. 3.1–3.5*

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

- 3.1 Angaben gemäss Formular des BAG für Forschungsprojekte mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen<sup>9</sup>. Darunter fallen:
  - a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,
  - b. Angaben zur effektiven Dosis und zu Organdosen,
  - c. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation,
  - d. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen,
  - e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen;
- 3.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung.
- 3.3 *Aufgehoben*
- 3.4 *Aufgehoben*
- 3.5 *Aufgehoben*

<sup>9</sup> Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen > Strahlenschutz: Bewilligungen, Voraussetzungen und Aufsicht abgerufen werden.

*Ziff. 4.1*

- 4.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Fragestellung;

*Ziff. 5.1*

- 5.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Vorhabens;

*Ziff. 6.1*

- 6.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans;

*Ziff. 7.1 und 7.3*

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

*Ziff. 8.1 und 8.3*

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

