

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein für Pflegewissenschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : VFP/APSI

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern

Kontaktperson : Dr. Claudia Weiss

Telefon : 031 306 93 90

E-Mail : [claudia.weiss@vfp-apsi.ch](mailto:claudia.weiss@vfp-apsi.ch)

Datum : 16.08.2023

#### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:  
[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	13
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	15
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	16

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VFP/APSI	<p>Der Verein für Pflegewissenschaft und seine akademischen Fachgesellschaften begrüssen in weiten Teilen die Revision des Ausführungsrechtes des Humanforschungs-gesetzes und die damit verbunden Anpassungen der Verordnung der KlinV, KlinV-Mep, HFV, HFG und VStFG. Wir begrüssen und anerkennen die vielen zielführenden Vorschläge im Revisionsentwurf des Verordnungsrechts des HFG und die grosse Facharbeit, die in die Erarbeitung dieser Entwürfe eingeflossen sind. Wir bedanken uns an dieser Stelle für die Möglichkeit, dazu Stellung zu nehmen.</p> <p>Wir begrüssen im Speziellen die Möglichkeit zur elektronischen Einwilligung, die Förderung der Transparenz und damit verbundenen Pflicht zur Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die klare Regelung der unbefristeten Weiterverwendung von Daten und Material zu unbestimmten Forschungszwecken nach Einwilligung sowie die klare Trennung von Aufgaben des BAGs und Delegation an swissethics.</p> <p>Als Vertreterin der forschenden Pflege ist es auch dem VFP ein grosses Anliegen, dass die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit des Menschen in der Forschung geschützt werden und gleichzeitig günstige Rahmenbedingungen für die Forschung gewährleistet sind. Dies notabene in einem sich rasant veränderten Umfeld welches es zu berücksichtigen gilt. Insbesondere fordern Klimaveränderung, gesellschaftliche Normen wie genderspezifische Entwicklungen aber auch technologische (insb. Digitalisierung) und methodische Fortschritte (genetische Forschung, Big Data) die Humanforschung heraus. Diese gilt es zwingend bei der Regulierung der Humanforschung zu berücksichtigen. Das ist aus unserer Sicht in einigen Punkten nicht vollständig gelungen (s. Bemerkungen zu den einzelnen Paragraphen). Hier unterstützen wir insbesondere die Rückmeldungen der SAMW und der Universität Fribourg. Unsere Anmerkungen sind entsprechend mit diesen Partnerorganisationen abgestimmt.</p> <p>Für den VFP ist es ein zentrales Anliegen, dass der administrative Aufwand wo immer möglich reduziert wird somit erschwerende Hürden für Patient_innen und clinical study nurses auf ein Minimum reduziert sind. Dabei sind die Anliegen und Rechte der Patient_innen und Patienten uneingeschränkt und mit hoher Priorität zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang stufen wir die Regelung des Artikels 32a des HVFs <i>Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben</i> als wenig praktikabel ein. Wir unterstützen den Vorschlag der SAMW, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogenen Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers) und lehnen den vorliegenden Gesetzestext ab.</p>
VFP/APSI	<p>Wir bedauern, dass die Thematik der Nachhaltigkeit und Umweltschutz zu wenig berücksichtigt wird. Der Klimawandel und Fragen der Nachhaltigkeit stellen die Gesellschaft und die Forschung vor komplexe Herausforderungen. Auch die Forschung ist gefordert, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen und ihren Beitrag zur Reduktion von 'Waste' zu leisten (s. Initiative Schweizer Konsortium für nachhaltige Gesundheit und den ökologischen Wandel im Gesundheitswesen). Es geht also darum, eine optimierte und sinnvolle Ressourcenverwendung und Nachhaltigkeit zu fordern und gesetzlich zu verankern.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

VFP/APSI	Der VFP stellt fest, dass generell die in den vorliegenden Fassungen geschlechts- und genderspezifischen Fragen nur unzureichend berücksichtigt, obwohl das Defizit an Wissen und verfügbaren Mitteln in der Medizin für die Gesundheit von Frauen und LGBTIQ+-Personen ein grosses Problem der öffentlichen Gesundheit und der Diskriminierung darstellt. Wir unterstützen die Feststellung einiger Organisationen, dass die geringe Berücksichtigung von Sex- und Genderfragen einen Beitrag zur 'Verschwendung' in der Forschung beiträgt. Eine verbesserte Koordination solcher Forschungsthemen sind wünschenswert.
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			<p><b>Der Einschluss relevanter Personengruppen im Allgemeinen und in Bezug auf Geschlecht und Gender ist zu präzisieren und zu vervollständigen.</b></p> <p>Der Grundsatz dieses Artikels ist richtig, muss aber aus unserer Sicht in Bezug auf die Themen Geschlecht und Gender sanft umformuliert und ergänzt werden mit dem Ziel, dass alle Personen, die von einem Projekt profitieren können, repräsentativ abgebildet sind, insbesondere unter dem Gesichtspunkt von Sex- und Genderfragen sowie wissenschaftlicher und methodologische Fragestellungen. Sind die die Einbeziehung von Sex und Gender oder anderer Parameter wie Alter, sozioökonomischer Status, Ethnizität oder andere Faktoren im Zusammenhang mit der Forschungsfrage für das Forschungsthema nicht relevant, muss dies im Protokoll begründet werden.</p> <p>Die vorgeschlagene Formulierung für Art 4a und 4b basiert auf den Anforderungen der für die Herausgeber/innen von wissenschaftlichen Zeitschriften auf internationaler Ebene und internationalen weiteren Fachgesellschaften.</p> <p>Bei der Berücksichtigung von Geschlecht und Gender geht es auch darum, diese als Analysekriterium zu berücksichtigen, um a) Unterschiede oder Gemeinsamkeiten zwischen Frauen und Männern aufzuzeigen und b) Auswirkungen von Geschlecht und Gender in den Ergebnissen und in der Diskussion darzustellen, damit der Beitrag zur wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung führt.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>a) Im Allgemeinen</p> <p><sup>1</sup> Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuches wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p><sup>2</sup> Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuches betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p><sup>3</sup> Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuches bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p> <p>Art. 4b</p> <p>b) Geschlecht und Gender</p> <p><sup>1</sup> In der Entwicklung eines klinischen Versuches werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>Verhältnis der vom möglichen Nutzen der klinischen Studie betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design der Studie;</li> <li>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</li> <li>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</li> <li>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</li> </ul>
VFP	7	1	a	<p><b>Die Aufklärung von Forschungsteilnehmenden bei genetischen Untersuchungen mit potenziellen Folgen für das Individuum und seiner Familienmitglieder, sowie die Mitteilung der Ergebnisse, muss in Übereinstimmung mit den Vorgaben des GUMG erfolgen (KlinV Art. 7a, Art. 8a)</b></p> <p>Wir unterstützen die Einschätzung, dass es sich hier um hochsensible Informationen handelt, die einem «genetischen Beratungsgespräch» entsprechen. Daher unterstützen wir die Forderung der SAMW, dass sowohl die Aufklärung vor der Untersuchung als auch die Mitteilung der Ergebnisse durch Fachpersonen gemäss den Angaben des GUMG Art. 20 zu erfolgen hat. Dies ist im Gesetzestext zu präzisieren</p>	<p><b>Vorschlag</b></p> <p><b>Zusatz zum KlinV Art. 7a</b></p> <p>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>4 Die Aufklärung muss in Übereinstimmung mit dem A 20, GUMG erfolgen.</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

VFP	8	1	a	Siehe oben für Art. 7a	<p><b>Vorschlag</b></p> <p><b>Zusatz zum KlinV Art. 8a</b></p> <p><sup>3</sup> Die Mitteilung der Ergebnisse muss Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.</p>
VFP	7	1	e <sup>bis</sup> (neu)	<p><b>Stärkung des Rechts auf Nicht-Wissen, insbesondere bei der Mitteilung von Zufallsbefunden</b></p> <p>Wir unterstützen die Informationspflicht über mögliche Zusatzbefunde an die Forschungsteilnehmenden. Diese müssen auf ihr Recht auf Nicht Wissen und deren Konsequenzen hingewiesen werden. Siehe dazu auch die Erläuterungen der SAMW.</p> <p>In diesem Zusammenhang erscheint uns der Begriff Zufallsbefund (incidental finding) aussagekräftiger als Überschussinformation.</p>	<p><b>Vorschlag</b></p> <p><b>Zusatz zum KlinV Art. 7 e<sup>bis</sup>:</b></p> <p>1 zusätzlich zu den Inhalten nach Art. 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:</p> <p>e<sup>bis</sup>- die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde [ Überschussinformationen, Begriff überall dort zu korrigieren wo es notwendig ist ] entstehen und welche mögliche Bedeutung und Konsequenzen die Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden hätte;</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI	neu	<p><b>Der Nachhaltigkeit und Schutz vor unnötigem Ressourcengebraucht mehr Gewicht geben</b></p> <p>Die "Verschwendung" ("waste") oder unnötige und/oder unangemessene Nutzung von Ressourcen in der Forschung sollte auf ein Minimum reduziert werden. Nachhaltigkeitsfragen sollten daher in allen Phasen der Forschung, von der Konzeption bis zur Durchführung, einschliesslich der Verbreitung der Ergebnisse, ebenso berücksichtigt werden wie die anderen wissenschaftlichen und ethischen Grundsätze, die für die Durchführung von Forschungsprojekten unerlässlich sind. Entsprechend sollten Forschende bereits ab der Konzeption systematisch prüfen ob alle möglichen Massnahmen umgesetzt werden, um die Umweltverschmutzung zu begrenzen und die Nachhaltigkeit sicher zu stellen.</p> <p>Wir begrüssen eine entsprechende gesetzliche Verankerung.</p>	<p>Nachhaltigkeit und Ressourcenverträglichkeit</p> <p><sup>1</sup> Der Sponsor und Prüfpersonen achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			



## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VFP/APSI	
VFP/APSI	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VFP/APSI					
VFP/APSI					

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<b>Error! Reference source not found.</b> VFP/APSI	Wir unterstützen die Vorschläge zur Revision der HFV bezüglich der allgemeinen Einwilligung in die Forschung, welche grundsätzlich Patient:innen die Kontrolle über ihre Daten und Proben garantieren. Unseres Erachtens bringt eine regelmässig wiederkehrende Einwilligung für weitere Forschungsprojekte sowohl für Patient:innen wie auch die Institutionen keinen Mehrwert. Hingegen scheint uns eine regelmässige, leicht zugängliche und transparente Information über Laufende und geplante Forschungsprojekte wirksamer und patientenfrender. Allerdings gilt es dringend darauf zu achten, dass die Würde und die Rechte von Patient:innen jederzeit gewährleistet ist - insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten und mitzubestimmen, welche Forschung mit ihrem biologischen Material durchgeführt werden darf.
VFP/APSI	Bezüglich der beibehaltenen Unterscheidung auf HFV-Ebene zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten mit unterschiedlichen Anforderungen an deren Verschlüsselung verweisen wir auf die Stellungnahme der SAMW. Wir teilen die Meinung, dass diese Regelung die Mehrfachnutzung von Daten (HFV Art. 25, Art. 26) erschwert und somit wertvolle Ressourcen verloren gehen. Wir teilen die Zweifel verschiedener Organisationen ob auf verordnungsstufe eine Unterscheidung genetischer und nicht-genetischer Personendaten zeitgemäss und zielführend ist und unterstützen den SAMW Vorschlag die in Anlehnung an die mit dem General Consent im Alltag etablierten Praxis der Opt-in Einwilligung für alle genetische und nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten, bezüglich Einwilligung und Grad der Verschlüsselung auf Verordnungsebene gleich streng gehandhabt werden sollen (HFG Art. 32 Ziffer 2 und HFV Kap. 3, Art. 24 ff)
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VFP/APSI	2		a	Es bedarf einer Anpassung von lit. b Ziffer 3 im Zuge der in den Artikeln 3a, 4a und 4b vorgenommenen Präzisierungen zu den Grundsätzen der Nachhaltigkeit und des Umweltschutzes sowie der Inklusion und Repräsentativität, insbesondere in Bezug auf Geschlecht und Gender.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen            Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;</li> <li>b. die Vorgaben betreffend:               <ul style="list-style-type: none"> <li>3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;</li> </ul> </li> </ul> <p>die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>
VFP/APSI	24			<p><b>Vereinfachung der Mehrfachnutzung von klinischen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung und Forschungsinfrastrukturentwicklung</b></p> <p>Die Möglichkeit, gesundheitsbezogene Personendaten bereitzustellen und zusammenzuführen ohne vorgängige Kategorisierung als Forschungsprojekt ist dringend nötig, um die Mehrfachnutzung der Daten zu fördern. Die aktuelle Formulierung des Art. 24 HFV ist diesbezüglich allerdings nicht klar genug und in der Praxis schwierig umzusetzen. Wir verweisen auf die Stellungnahme und Korrekturvorschläge der SAMW und des SPHN.</p>	<p>Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt <del>jeder Umgang</del> <b>die gezielte Bearbeitung</b> zu Forschungszwecken mit von bereits entnommenem biologischem Material, beziehungsweise von bereits erhobenen Daten, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <del>das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln</del> <b>die Analyse</b> biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten <b>zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung</b>;</li> <li>b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten <b>zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung</b>;</li> </ul>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>c. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken; d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung.</p> <p>Die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material oder von bereits erhobenen Daten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung – z.B. Spital (internes) Data Warehouse, Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen –, fallen nicht unter diese Definition und bedürfen keiner Einwilligung.</p>
VFP/APSI	32a (neu)		2, 3	<p><b>Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben</b></p> <p>Die Notwendigkeit, die betroffenen Personen in regelmässigen Abständen individuell erneut zu kontaktieren, widerspricht dem Konzept der allgemeinen Einwilligung, das mit dieser neuen Bestimmung in die Regelung eingeführt werden soll. Die Einführung dieser Pflicht – solange die Einwilligung institutions- und nicht personenbezogen ist –, führt aus Sicht des VFPs zu einem unverhältnismässigen bürokratischen Zusatzaufwand für die Forschenden, ohne einen Mehrwert für Forschungsteilnehmende zu bringen.</p> <p>Aus Sicht der Forschungsteilnehmenden entspricht eine dynamische und leicht zugängliche Information eher dem</p>	<p><b>Vorschlag:</b> Art. 32 a (neu), Bst. 2 und 3 streichen</p>

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Bedürfnis und ist daher vorrangig zu gewährleisten.</p> <p><b>Vorschlag:</b> Der VFP teilt die Meinung, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogene Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers), so wie dies die SAMW und andere Organisationen vorschlagen)</p>	
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI	32	Bei der Genealogieeinwilligung sollte präzisiert werden, dass diese nicht nur auf Universitätsspitäler beschränkt ist, sondern auch in Privatkliniken oder -praxen Gültigkeit hat. Oftmals werden hier die ethischen und regulatorische Rahmen nicht eingehalten. Mit einem zusätzlichen Artikel soll klargestellt werden, unter welchen Bedingungen eine Forschungsinstitution eine allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken gemäss den Richtlinien von swissethics einholen kann. Die betroffenen Institutionen müssen nachweisen können, dass sie die auf schweizerischer und internationaler Ebene anerkannten und angewandten Regeln einhalten.	Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der Daten und biologischen Proben zu wahren, ist jede Einrichtung, die die allgemeine Zustimmung nutzt, verpflichtet, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von personenbezogenen Daten und biologischen Proben des Menschen zu Forschungszwecken einzuhalten.
VFP/APSI			

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

### Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
------------	------	------	------	--------------------	-----------------------------------------------

### Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			

## Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<b>Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht</b>	
<b>Name/Firma</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>

<b>Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen</b>					
<b>Name/Firma</b>	<b>Art.</b>	<b>Abs.</b>	<b>Bst.</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
VFP/APSi					

<b>Revision VStFG - Weitere Vorschläge</b>			
<b>Name/Firma</b>	<b>Art.</b>	<b>Bemerkung/Anregung</b>	<b>Textvorschlag</b>
VFP / APsi			