

Ständerat

Sommersession 2011

09.079 n Forschung am Menschen. Bundesgesetz

Entwurf des Bundesrates

vom 21. Oktober 2009

Beschluss des Nationalrates

vom 10. März 2011

*Zustimmung zum Entwurf,
wo nichts vermerkt ist*

Beschluss des Ständerates

vom 15. Juni 2011

*Zustimmung zum Beschluss des Nationalrates,
wo nichts vermerkt ist*

Bundesgesetz

**über die Forschung am Menschen
(Humanforschungsgesetz, HFG)**

vom ...

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

gestützt auf Artikel 118b Absatz 1 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 21. Oktober 2009²,

beschliesst:

¹ SR 101
² BBl 2009 8045

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen****1. Abschnitt: Zweck, Geltungsbereich und Begriffe****Art. 1** Zweck

¹ Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.

² Es soll zudem:

a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;

b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;

c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

a. mit Personen;

b. an verstorbenen Personen;

c. an Embryonen und Föten;

d. mit biologischem Material;

e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

² Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

a. an Embryonen in vitro nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003³;

Bundesrat

- b. mit anonymisiertem biologischem Material;
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a. *Forschung*: methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen;
- b. *Forschung zu Krankheiten*: Forschung über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen;
- c. *Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers*: Grundlagenforschung, insbesondere zur Anatomie, Physiologie und Genetik des menschlichen Körpers, sowie nicht auf Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper;
- d. *Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen*: ein Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der teilnehmenden Personen erwarten lassen;
- e. *biologisches Material*: Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen;
- f. *gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- g. *genetische Daten*: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden;
- h. *verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten*: biologisches Material und

Nationalrat**Art. 3**

...

Ständerat**Art. 3**

...

Bundesrat

Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind;
 i. *anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten*: biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können.

Nationalrat

...;
 j. *Kind*: minderjährige Person bis zur Vollendung des 14. Altersjahres;
 k. *Jugendliche/r*: minderjährige Person ab der Vollendung des 14. Alterjahres.

Ständerat

k. *Jugendliche oder Jugendlicher*: minderjährige Person ...
 l. *Klinische Studien*: jegliche Art von an Personen durchgeführte prospektive Forschungsprojekte, bei der gesundheitsbezogene Interventionen untersucht werden.

2. Abschnitt: Grundsätze**Art. 4** Vorrang der Interessen des Menschen

Interesse, Gesundheit und Wohlergehen des einzelnen Menschen haben Vorrang gegenüber den blossen Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.

Art. 4

...
 ...
 gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.

Art. 5 Relevanz

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn deren Relevanz für die Wissenschaft sowie für das Verständnis von Krankheiten des Menschen beziehungsweise von Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers oder für die öffentliche Gesundheit feststeht.

Art. 5 Wissenschaftlich relevante Fragestellung

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine wissenschaftlich relevante Fragestellung zum Verständnis von Krankheiten des Menschen, zum Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers oder zur öffentlichen Gesundheit gegeben ist.

Bundesrat**Art. 6** Nichtdiskriminierung

¹ Niemand darf im Rahmen der Forschung diskriminiert werden.

² Ohne triftige Gründe darf insbesondere bei der Auswahl der Personen für die Forschung keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder von der Forschung ausgeschlossen werden.

Art. 7 Einwilligung

¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat.

² Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung ohne Begründung zu verweigern.

³ Sie kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen.

Art. 8 Recht auf Information

¹ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.

² Sie hat das Recht auf Auskunft über alle Personendaten, die über sie vorhanden sind.

Nationalrat**Art. 7**

¹ ...
... , wenn gemäss den Bestimmungen dieses Gesetzes die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt ...

² Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung verweigern oder widerrufen.

³ *Streichen*

Art. 8

¹ ...
... zu werden. Die Weitergabe der Information hat in angemessener Form zu erfolgen. Sie kann auf diese Information verzichten.

Ständerat

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****Art. 9** Kommerzialisierungsverbot

Der menschliche Körper oder dessen Teile dürfen als solche zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt oder einen andern geldwerten Vorteil veräußert oder erworben werden.

Art. 10 Wissenschaftliche Anforderungen

¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die anerkannten Regelungen über die wissenschaftliche Integrität beachtet werden;
- b. die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität erfüllt sind;
- c. die anerkannten internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung am Menschen beachtet werden; und
- d. die verantwortlichen Personen fachlich hinreichend qualifiziert sind.

² Der Bundesrat regelt, welche nationalen und internationalen Regelungen zu beachten sind. Er bestimmt insbesondere die Pflichten der Personen, die ein Forschungsprojekt veranlassen und durchführen.

2. Kapitel: Allgemeine Anforderungen an die Forschung mit Personen**1. Abschnitt: Schutz der teilnehmenden Personen****Art. 11** Subsidiarität

¹ Ein Forschungsprojekt mit Personen darf nur durchgeführt werden, wenn

Art. 10

¹ ...

- a. die anerkannten Regelungen über die wissenschaftliche Integrität eingehalten werden, insbesondere bezüglich des Umgangs mit Interessenkonflikten;
- b. ...
- c. die anerkannten internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung am Menschen eingehalten werden; und
- ...

² ...

... Regelungen einzuhalten sind.

Bundesrat

gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können.

² Ein Forschungsprojekt mit besonders verletzbaren Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können.

Art. 12 Risiken und Belastungen

¹ Bei jedem Forschungsprojekt müssen die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so gering wie möglich gehalten werden.

² Die voraussichtlichen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts stehen.

Nationalrat**Ständerat****Art. 12a** Placebo

In Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen ist die Verwendung eines Placebos oder der Verzicht auf eine Behandlung nur zulässig, wenn für die betroffene Person kein zusätzliches Risiko eines ernsten oder irreversiblen Schadens zu erwarten ist und:

- a. keine dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Behandlung verfügbar ist; oder
- b. die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen notwendig ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer Behandlungsmethode festzustellen.

Bundesrat**Art. 13** Unentgeltlichkeit der Teilnahme

¹ Niemand darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen ein Entgelt oder einen andern geldwerten Vorteil erhalten. Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen kann angemessen entgolten werden.

² Für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt darf von einer Person weder ein Entgelt noch ein anderer geldwerter Vorteil verlangt oder entgegengenommen werden.

Art. 14 Unzulässige Anonymisierung

¹ Biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten dürfen nicht anonymisiert werden, wenn von einem Forschungsprojekt Erkenntnisse erwartet werden, die bei der teilnehmenden Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender schwerer Krankheiten führen können.

² Der Bundesrat legt fest, welchen Kriterien die erwarteten Erkenntnisse genügen müssen.

Art. 15 Sicherheits- und Schutzmassnahmen

¹ Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss vor dessen Beginn alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Personen treffen.

² Treten während des Forschungsprojekts Umstände auf, welche die Sicherheit

Nationalrat**Art. 14***Streichen***Art. 15**² ...

..., welche die Sicherheit oder

Ständerat**Art. 13**¹ ...

... Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Bundesrat

oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können, so sind unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zu ihrem Schutz zu treffen.

2. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung**Art. 16** Einwilligung nach Aufklärung

¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

² Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- c. den erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts, insbesondere für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

³ Bevor die betroffene Person über die Einwilligung entscheidet, muss ihr eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

⁴ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.

Nationalrat

die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können oder die zu einem Missverhältnis zwischen den Risiken und Belastungen und dem Nutzen führen, so sind unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zu ihrem Schutz zu treffen.

Ständerat**Art. 16**

² ...

e.;
f. die Ombudsstelle.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****Art. 17** Einwilligung in die Weiterverwendung für die Forschung

Ist bei der Entnahme von biologischem Material oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung beabsichtigt, so ist bereits im Zeitpunkt der Entnahme oder Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

Art. 18 Unvollständige Aufklärung

¹ Ausnahmsweise darf die betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprojekts vor dessen Beginn unvollständig aufgeklärt werden:

- a. soweit dies aus methodischen Gründen zwingend ist; und
- b. wenn mit dem Forschungsprojekt nur minimale Risiken und Belastungen verbunden sind.

² Die teilnehmende Person muss nachträglich so bald als möglich hinreichend aufgeklärt werden.

³ Ist sie gemäss Absatz 2 aufgeklärt worden, so kann sie in die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten einwilligen oder die Einwilligung verweigern. Erst wenn diese Einwilligung vorliegt, dürfen das biologische Material beziehungsweise die Daten für das Forschungsprojekt verwendet werden.

Art. 18 Partielle Aufklärung**Art. 18**

¹ ...

... vor dessen Beginn partiell aufgeklärt werden:

a. ...

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****3. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung****Art. 19** Haftung

¹ Wer die Durchführung eines Forschungsprojekts mit Personen veranlasst, haftet für den Schaden, den sie im Zusammenhang mit dem Projekt erleiden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Haftpflicht vorsehen.

² Die Ersatzansprüche verjähren drei Jahre, nachdem die geschädigte Person Kenntnis vom Schaden und von der haftpflichtigen Person erlangt hat, spätestens aber zehn Jahre nach Abschluss des Forschungsprojekts. Der Bundesrat kann für einzelne Forschungsbereiche eine längere Frist festlegen.

³ Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Obligationenrechts⁴ über die unerlaubten Handlungen; bei der Ausübung einer amtlichen Tätigkeit gilt das Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958⁵ beziehungsweise das kantonale Staatshaftungsrecht.

Art. 20 Sicherstellung

¹ Die Haftung ist durch Versicherung oder in anderer Form angemessen sicherzustellen. Der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Anstalten und Körperschaften sind von der Sicherstellungspflicht ausgenommen.

² Der Bundesrat kann:
a. die Anforderungen an die Versicherung und andere Formen der Sicherstellung

⁴ SR 220
⁵ SR 170.32

Art. 19

² ...

... nach Abschluss des Forschungsprojekts.
(*Rest streichen*)

Art. 20

Bundesrat

festlegen;
b. Forschungsbereiche oder Schadens-
kategorien von der Sicherstellungspflicht
ausnehmen.

³ Er kann zum Schutz der geschädigten
Person:
a. dieser ein unmittelbares Forderungs-
recht gegen die Person, welche die Haftung
sicherstellt, einräumen;
b. Kündigungsrechte und Einreden der
Person, welche die Haftung sicherstellt,
unter Gewährung angemessener Rückg-
riffsrechte einschränken.

3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders ver- letzbaren Personen

1. Abschnitt: Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen

Art. 21 Forschungsprojekte mit Kindern

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem
direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen
minderjährigen Personen bis zur Vol-
endung des 14. Altersjahres (Kinder) nur

Nationalrat

³ *Streichen*

Art. 20a Einbezug urteilsunfähiger Per-
sonen in das Einwilligungsverfahren

¹ Urteilsunfähige Kinder, Jugendliche und
Erwachsene sind so weit wie möglich in
das Einwilligungsverfahren einzubezie-
hen.

² Der Meinung von urteilsunfähigen
Kindern und Jugendlichen kommt mit
zunehmendem Alter und zunehmender
Reife ein immer höheres Gewicht zu.

Ständerat

³ *Gemäss Bundesrat*

Art. 20a

Streichen (=Gemäss Bundesrat)

Art. 21

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem
direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen
Kindern nur durchgeführt werden, wenn:
...

Bundesrat

durchgeführt werden, wenn:

- a. das Kind nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat; und
- b. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn dieses zusätzlich zu Absatz 1:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

³ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
- b. das Kind die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

⁴ Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn die Anforderungen der Absätze 2 und 3 erfüllt sind.

Art. 22 Forschungsprojekte mit Jugendlichen

¹ Ein Forschungsprojekt mit oder ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen minderjährigen Personen ab der Vollendung des 14. Altersjahres (Jugendliche) nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die oder der Jugendliche nach hin-

Nationalrat**Ständerat**

² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

⁴ Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Art. 22

¹ Ein Forschungsprojekt mit oder ohne erwarteten direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn:

...

Bundesrat

reichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
 b. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

² Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
- b. die oder der Jugendliche die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

³ Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn dieses zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 2:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

Art. 23 Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. eine von der betroffenen Person im Zustand der Urteilsfähigkeit erteilte und dokumentierte Einwilligung dies erlaubt;

Nationalrat**Ständerat**

³ Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Art. 23

Bundesrat

- b. die gesetzliche Vertretung, eine bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben, falls keine dokumentierte Einwilligung vorliegt; und
- c. die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden, wenn dieses zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

2. Abschnitt: Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten *in vivo*

Art. 24 Unzulässige Forschungsprojekte

Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit zum Ziel haben, sind unzulässig.

Art. 25 Forschungsprojekte mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten *in vivo*

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen für die schwangere Frau oder den Embryo beziehungsweise den

Nationalrat**Ständerat**

² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Art. 25

Bundesrat

Fötus darf nur durchgeführt werden, wenn die voraussehbaren Risiken und Belastungen sowohl für die schwangere Frau als auch für den Embryo beziehungsweise den Fötus in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen für die schwangere Frau und für den Embryo beziehungsweise den Fötus darf durchgeführt werden, wenn es:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen für den Embryo beziehungsweise den Fötus verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die schwangeren Frauen oder Embryonen beziehungsweise Föten längerfristig einen Nutzen bringen können.

Art. 26 Forschungsprojekte über Methoden des Schwangerschaftsabbruchs

¹ Eine schwangere Frau darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt über Methoden des Schwangerschaftsabbruchs erst angefragt werden, nachdem sie sich zum Schwangerschaftsabbruch entschlossen hat.

² Artikel 25 ist nicht anwendbar.

3. Abschnitt: Forschung mit Personen im Freiheitsentzug

Art. 27 Forschungsprojekte mit Personen im Freiheitsentzug

¹ Für ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen mit Personen im Freiheitsentzug gelten die allgemeinen Anforderungen an die Forschung mit Personen; Artikel 11 Absatz 2 ist nicht anwendbar.

Nationalrat**Ständerat**

² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Art. 27

Bundesrat

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen mit Personen im Freiheitsentzug darf nur durchgeführt werden, wenn es nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

Art. 28 Unzulässigkeit von Erleichterungen im Freiheitsentzug

Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt darf nicht mit Erleichterungen im Rahmen des Freiheitsentzugs verbunden sein.

**4. Abschnitt:
Forschung in Notfallsituationen****Art. 29** Forschungsprojekte in Notfallsituationen

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf in Notfallsituationen durchgeführt werden, wenn:

- a. die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um den Willen der betroffenen Person so bald als möglich abzuklären;
- b. die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt; und
- c. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der am Forschungsprojekt nicht beteiligt ist, vor dem Einbezug der betroffenen Person in das Projekt zur Wahrung von deren Interessen beigezogen wird; ausnahmsweise darf der Beizug später erfolgen, wenn triftige Gründe vorliegen.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf in Notfallsituationen durchgeführt werden, wenn es zusätzlich zu den

Nationalrat**Ständerat**

² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Art. 29

² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ...

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

Anforderungen nach Absatz 1:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

Art. 30 Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung

¹ Sobald die betroffene Person wieder dazu in der Lage ist, ist sie hinreichend über das Forschungsprojekt aufzuklären. Sie kann anschliessend ihre Einwilligung erteilen oder verweigern.

² Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, so dürfen das biologische Material und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden.

³ Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Einholung einer nachträglichen oder stellvertretenden Einwilligung, insbesondere beim Einbezug von Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen.

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

Art. 31 Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten

¹ Biologisches Material und genetische Daten dürfen in unverschlüsselter Form für ein Forschungsprojekt weiterverwen-

Bundesrat

det werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

² Biologisches Material und genetische Daten dürfen in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

³ Biologisches Material und genetische Daten dürfen zu Forschungszwecken anonymisiert werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und der Anonymisierung nicht widersprochen haben. Für den Widerspruch gelten die Artikel 21–23 sinngemäss.

Art. 32 Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten

¹ Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen in unverschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

Nationalrat**Ständerat**

Bundesrat

² Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und nicht widersprochen haben. Für den Widerspruch gelten die Artikel 21–23 sinngemäss.

Art. 33 Fehlende Einwilligung und Information

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 31 und 32 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise für die Forschung weiterverwendet werden, wenn:

- a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann;
- b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und
- c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

Art. 34 Anonymisierung und Verschlüsselung

¹ Für die Zulässigkeit der Anonymisierung von biologischem Material und genetischen Daten gilt Artikel 14 sinngemäss.

Nationalrat**Art. 34**

¹ *Streichen*

Ständerat

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

² Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung und Verschlüsselung sowie die Voraussetzungen für die Entschlüsselung.

5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen**Art. 35** Einwilligung

¹ Forschung an verstorbenen Personen darf durchgeführt werden, wenn diese vor ihrem Tod in die Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken eingewilligt haben.

² Liegt keine dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so dürfen ihr Körper oder dessen Teile für die Forschung verwendet werden, wenn die nächsten Angehörigen oder eine von der verstorbenen Person zu Lebzeiten bezeichnete Vertrauensperson einwilligen.

³ Die Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson richtet sich nach Artikel 8 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁶.

⁴ Forschung an verstorbenen Personen, deren Tod vor mehr als 70 Jahren eintrat, darf ohne Einwilligung nach Absatz 2 durchgeführt werden. Wenden sich die nächsten Angehörigen gegen diese Forschung, so darf sie nicht durchgeführt werden.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****Art. 36** Weitere Voraussetzungen

¹ Ein Forschungsprojekt an verstorbenen Personen darf durchgeführt werden, wenn deren Tod festgestellt worden ist.

² Ein Forschungsprojekt an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, darf durchgeführt werden, wenn zusätzlich zur Anforderung nach Absatz 1 gleichwertige Erkenntnisse nicht mit verstorbenen Personen gewonnen werden können, die nicht künstlich beatmet werden. Der Bundesrat kann weitere Voraussetzungen festlegen.

³ Wer ein Forschungsprojekt nach Absatz 2 durchführt, darf bei der Feststellung des Todes nicht mitgewirkt haben und gegenüber den daran beteiligten Personen nicht weisungsbefugt sein.

Art. 37 Forschung im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation

Werden im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation Körpersubstanzen entnommen, so darf eine geringfügige Menge davon ohne Einwilligung zu Forschungszwecken anonymisiert werden, sofern keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt.

6. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

Art. 38 Voraussetzungen für die Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen

¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob sie ihren Embryo beziehungsweise Fötus zu Forschungswecken zur Verfügung stellt, nachdem sie sich zum Schwangerschaftsabbruch entschlossen hat. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

² Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig vom Forschungsprojekt gewählt werden.

³ Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen dürfen für ein Forschungsprojekt verwendet werden, wenn der Tod festgestellt worden ist.

⁴ Wer ein Forschungsprojekt nach Absatz 3 durchführt, darf beim Schwangerschaftsabbruch nicht mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen nicht weisungsbefugt sein.

Art. 39 Voraussetzungen für die Forschung an Embryonen und Föten aus Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

¹ Embryonen und Föten aus Spontanaborten einschliesslich Totgeburten dürfen nur mit der Einwilligung des betroffenen Paares zu Forschungszwecken verwendet werden. Für die Einwilligung gilt Artikel 16 sinngemäss.

² Embryonen und Föten aus Spontanaborten dürfen für ein Forschungsprojekt verwendet werden, wenn der Tod festgestellt worden ist.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****7. Kapitel: Weitergabe, Ausfuhr und Aufbewahrung**

Art. 40 Weitergabe zu anderen als zu Forschungszwecken

Biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten, die zu Forschungszwecken entnommen beziehungsweise erhoben oder weiterverwendet worden sind, dürfen zu anderen als zu Forschungszwecken nur weitergegeben werden, wenn:

- a. für die Weitergabe eine gesetzliche Grundlage besteht; oder
- b. die betroffene Person im Einzelfall nach hinreichender Aufklärung in die Weitergabe eingewilligt hat.

Art. 41 Ausfuhr

¹ Biologisches Material oder genetische Daten dürfen für die Forschung ins Ausland ausgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sowie 31 sinngemäss.

² Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen für die Forschung ins Ausland bekanntgegeben werden, wenn die Anforderungen von Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992⁷ über den Datenschutz erfüllt sind.

Art. 42 Aufbewahrung

¹ Wer biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten für die

Bundesrat

Forschung aufbewahrt, muss sie durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Umgang schützen sowie die betrieblichen und fachlichen Anforderungen erfüllen.

² Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Aufbewahrung.

Art. 43 Verstorbene Personen, Embryonen, Föten einschliesslich Totgeburten

Die Artikel 40–42 sind sinngemäss anwendbar auf verstorbene Personen, auf Embryonen und Föten einschliesslich Totgeburten sowie deren Teile und auf in diesem Zusammenhang erhobene Daten.

8. Kapitel: Bewilligungen, Meldungen und Verfahren

Art. 44 Bewilligungspflicht

¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission ist erforderlich für:

- a. die Durchführung eines Forschungsprojekts; oder
- b. die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bei fehlender Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht (Art. 33).

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind.

Nationalrat

Art. 44

² ...

... erfüllt sind. Sie hat innert zwei Monaten nach Einreichung des Gesuchs vorzulegen. Der Bundesrat kann kürzere, risikoadaptierte Obergrenzen für Bearbeitungszeiten festlegen.

Ständerat

Art. 44

² *Gemäss Bundesrat*

Bundesrat

³ Der Bundesrat kann Änderungen an Forschungsprojekten einer Bewilligungspflicht unterstellen. Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

Art. 45 Melde- und Informationspflichten

¹ Der Bundesrat kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

- a. dem Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts;
- b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines Forschungsprojekts;
- c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines Forschungsprojekts, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können.

² Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

Art. 46 Zuständige Ethikkommission

¹ Zuständig ist die Ethikkommission des Kantons, in dessen Gebiet die Forschung durchgeführt wird.

² Wird ein Forschungsprojekt nach einheitlichem Plan, aber in verschiedenen Kantonen durchgeführt (multizentrisches Forschungsprojekt), so ist eine Bewilligung derjenigen Ethikkommission erforderlich, die am Tätigkeitsort der das Projekt koordinierenden Person zuständig ist (Leitkommission).

³ Die Leitkommission holt zur Beurteilung der fachlichen und der betrieblichen Voraussetzungen in anderen Kantonen die Stellungnahme der betreffenden

Nationalrat**Ständerat**

Bundesrat

Ethikkommissionen ein. Sie ist an deren Stellungnahme gebunden.

⁴ Die Absätze 2 und 3 gelten sinngemäss für die Bewilligung zum Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 33, die nach einheitlichem Plan, aber in verschiedenen Kantonen weiterverwendet oder gesammelt werden.

Art. 47 Behördliche Massnahmen

¹ Ist die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet, so kann die Ethikkommission die erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren oder die Weiterführung des Forschungsprojekts von zusätzlichen Auflagen abhängig machen.

² Die Ethikkommission kann von der Inhaberin oder dem Inhaber der Bewilligung Auskünfte und Unterlagen verlangen. Diese sind unentgeltlich zu erteilen beziehungsweise zur Verfügung zu stellen.

³ Massnahmen der zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone bleiben vorbehalten.

⁴ Behörden und Ethikkommissionen informieren einander und koordinieren ihre Massnahmen.

Art. 48 Verfahren

¹ Der Bundesrat regelt das Verfahren, soweit dies für einen einheitlichen Vollzug oder zur Umsetzung anerkannter internationaler Regelungen erforderlich ist.

Nationalrat**Art. 48**

¹ Der Bundesrat regelt das Verfahren, um einen einheitlichen Vollzug und die Umsetzung nationaler und internationaler Regelungen sicherzustellen.

Ständerat

Bundesrat

² Er kann insbesondere für Forschungsprojekte mit biologischem Material und genetischen Daten nach Artikel 31 sowie mit nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 32 erleichterte Anforderungen an das Verfahren vorsehen.

³ Im Übrigen gilt das kantonale Verfahrensrecht.

Art. 49 Rechtsschutz

¹ Das Verfahren für Beschwerden gegen Entscheide der Ethikkommissionen richtet sich nach dem kantonalen Verfahrensrecht und den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege.

² Die beschwerdeführende Person kann die Rüge der Unangemessenheit nicht erheben.

9. Kapitel: Ethikkommissionen für die Forschung**Art. 50** Aufgaben

¹ Die Ethikkommissionen überprüfen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten nach dem 8. Kapitel, ob die Forschungsprojekte und deren Durchführung den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes entsprechen. Insbesondere überprüfen sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist.

Nationalrat*Art. 49*

² *Streichen*

*Art. 50***Ständerat***Art. 49*

² *Gemäss Bundesrat*

9. Kapitel: Ethikkommissionen für die Forschung und Ombudsstelle**1. Abschnitt: Ethikkommissionen für die Forschung**

Bundesrat

² Sie können die Forscherinnen und Forscher insbesondere zu ethischen Fragen beraten und auf deren Anfrage hin Stellungnahmen zu nicht diesem Gesetz unterstehenden Forschungsvorhaben abgeben.

Art. 51 Unabhängigkeit

¹ Die Ethikkommissionen üben ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus, ohne diesbezüglich Weisungen der Aufsichtsbehörde zu unterliegen.

² Die Mitglieder der Ethikkommissionen legen ihre Interessenbindungen offen. Jede Ethikkommission führt hierüber ein öffentlich zugängliches Verzeichnis.

³ Mitglieder, die befangen sind, treten bei der Beurteilung und beim Entscheid in den Ausstand.

Art. 52 Zusammensetzung

¹ Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Es müssen ihnen Sachverständige verschiedener Bereiche, insbesondere der Medizin, der Ethik und des Rechts, angehören. Die Kantone können den Einsitz von Patientenvertretungen vorsehen.

² Die Ethikkommissionen können externe Fachpersonen als Gutachterinnen beziehungsweise Gutachter beiziehen.

Nationalrat

² ...

...
abgeben, namentlich solchen, die im Ausland durchgeführt wurden.

Ständerat

Bundesrat

³ Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen und zu den Anforderungen an deren Mitglieder. Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

Art. 53 Organisation und Finanzierung

¹ Jeder Kanton bezeichnet die für sein Gebiet zuständige Ethikkommission und wählt deren Mitglieder. Er nimmt die Aufsicht über die Ethikkommission wahr.

² In jedem Kanton besteht höchstens eine Ethikkommission. Mehrere Kantone können eine gemeinsame Ethikkommission bezeichnen oder vereinbaren, dass die Ethikkommission eines Kantons auch für weitere Kantone zuständig ist.

³ Der Bundesrat kann Vorgaben über die Mindestzahl der von einer Ethikkommission jährlich zu beurteilenden Forschungsprojekte machen. Er hört die Kantone vorgängig an.

⁴ Jede Ethikkommission verfügt über ein wissenschaftliches Sekretariat. Organisation und Arbeitsweise sind in einem Geschäftsreglement öffentlich zugänglich.

⁵ Der Kanton stellt die Finanzierung der Ethikkommission sicher. Er kann die Erhebung von Gebühren vorsehen.

Art. 54 Koordination und Information

¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) stellt die Koordination zwischen den Ethikkommissionen sowie mit weiteren Prüfbehörden sicher. Es kann diese Aufgabe Dritten übertragen.

Nationalrat**Art. 53**

² *(Betrifft nur den französischen Text)*

Art. 54**Ständerat**

Bundesrat

² Die Ethikkommissionen erstatten dem BAG jährlich Bericht über ihre Tätigkeit, insbesondere über Art und Anzahl der beurteilten Forschungsprojekte.

³ Das BAG veröffentlicht ein Verzeichnis der Ethikkommissionen und informiert die Öffentlichkeit regelmässig über deren Tätigkeit.

⁴ Es kann nach Rücksprache mit den Ethikkommissionen und weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zur angemessenen Harmonisierung der Verfahren und der Beurteilungspraxis erlassen.

Nationalrat

² ...

... Forschungsprojekte und die Bearbeitungszeiten.

Ständerat**2. Abschnitt: Ombudsstelle**

Art. 54a Organisation und Aufgaben

¹ Die Kantone bezeichnen eine Ombudsstelle. Mehrere Kantone können eine gemeinsame Ombudsstelle bezeichnen oder vereinbaren, dass die Ombudsstelle eines Kantons auch für weitere Kantone zuständig ist.

² Die Ombudsstelle behandelt Fragen und Beanstandungen von Personen, die an einem Forschungsprojekt teilnehmen. Nehmen Kinder, Jugendliche oder urteilsunfähige Erwachsene an einem Forschungsprojekt teil, können Fragen und Beanstandungen auch von den (nach diesem Gesetz) zur Einwilligung berechtigten Personen vorgebracht werden.

³ Die Kantone regeln das Verfahren und stellen dabei einen einfachen Zugang zur Ombudsstelle sicher.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

⁴ Das Verfahren vor der Ombudsstelle ist kostenlos.

Art. 54b Erledigung

¹ Die Ombudsstelle prüft die vorgebrachten Fragen und Beanstandungen und vermittelt zwischen den Beteiligten. Dabei kann sie insbesondere:

- a. Auskünfte und Stellungnahmen einholen;
- b. Einsicht in Unterlagen zum Forschungsprojekt verlangen;
- c. für eine direkte Begegnung zwischen den beteiligten Personen und Stellen sorgen;
- d. über die Rechtslage orientieren;
- e. Empfehlungen abgeben.

² Sie hat keine Entscheidungs- oder Weisungsbefugnis.

³ Die Erledigung der Fragen oder Beanstandung erfolgt schriftlich. Im Einverständnis mit den Beteiligten kann die Erledigung mündlich erfolgen.

10. Kapitel: Transparenz und Datenschutz**Art. 55** Registrierung

¹ Bewilligte Forschungsprojekte müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Registrierungspflicht vorsehen.

² Er bezeichnet das Register, informiert über den Zugang zu diesem und legt dessen Inhalt sowie die Meldepflicht und das

Art. 55

¹ Bewilligte interventionelle klinische Studien müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat kann ...

Art. 55

¹ Bewilligte klinische Studien müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Registrierungspflicht bezeichnen; er orientiert sich dabei an den anerkannten internationalen Regelungen.

Bundesrat

Meldeverfahren fest. Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen und berücksichtigt nach Möglichkeit bereits bestehende Register.

³ Er kann:

- a. Organisationen des öffentlichen oder des privaten Rechts mit der Einrichtung und Führung des Registers betrauen;
- b. die Registrierung von Forschungsergebnissen vorsehen.

Nationalrat

³ ...

- b. die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien an Patienten in solchen Registern vorsehen.

Ständerat

³ ...

- b. die Veröffentlichung von Ergebnissen registrierter Forschungsprojekte in solchen Registern vorsehen.

Art. 56 Schweigepflicht

Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht.

Art. 57 Bearbeitung von Personendaten

Die Ethikkommissionen sowie die weiteren Vollzugsorgane sind berechtigt, zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personendaten zu bearbeiten. Besonders schützenswerte Personendaten dürfen bearbeitet werden, soweit dies notwendig ist.

Art. 58 Datenbekanntgabe

- ¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekanntgegeben werden an:
- a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
 - b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert.

² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches Gesuch hin bekanntgegeben werden an:

- a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind;
- b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.

³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein.

⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekanntgegeben werden:

- a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht;
- b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat.

⁵ Es dürfen nur die Daten bekanntgegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind.

⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

Art. 59 Datenweitergabe an ausländische Behörden und internationale Organisationen

¹ Vertrauliche Daten dürfen an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen nur weitergegeben werden, wenn:

- a. völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern;
- b. dies zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit notwendig ist; oder
- c. dies die Aufdeckung schwerwiegender Verstösse gegen dieses Gesetz bezweckt.

² Der Bundesrat regelt Zuständigkeiten und Verfahren für den Austausch von Daten mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen Organisationen.

Art. 60 Evaluation

¹ Das BAG sorgt für die Überprüfung der Wirksamkeit dieses Gesetzes.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat Bericht über die Ergebnisse der Evaluation und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

11. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 61 Vergehen

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch⁸ vorliegt,

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder einer Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:

- a. ein Forschungsprojekt ohne Bewilligung einer Ethikkommission oder abweichend von einem bewilligten Forschungsplan durchführt (Art. 44) und dadurch die Gesundheit der teilnehmenden Personen gefährdet;
- b. ein Forschungsprojekt nach Kapitel 2, 3, 5 oder 6 durchführt, ohne dass die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung vorliegt (Art. 16, 17, 18 Abs. 3, 21 Abs. 1, 3 Bst. a und 4, Art. 22, 23, 25, 27, 29, 35 Abs. 1 und 2, 38 Abs. 1, 39);
- c. den menschlichen Körper oder dessen Teile gegen Entgelt oder einen andern geldwerten Vorteil veräussert oder erwirbt (Art. 9);
- d. ein Forschungsprojekt durchführt, das eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit zum Ziel hat (Art. 24);
- e. Embryonen oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten für ein Forschungsprojekt verwendet, bevor der Tod festgestellt worden ist (Art. 38 Abs. 3, 39 Abs. 2).

² Wird die Tat gewerbsmässig begangen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren; mit dieser ist eine Geldstrafe zu verbinden.

³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen.

Art. 62 Übertretungen

¹ Mit Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a. den Tatbestand nach Artikel 61 Absatz

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

1 Buchstabe a erfüllt, ohne dass die Gesundheit der teilnehmenden Personen gefährdet wird;

b. einer Person für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen ein Entgelt oder einen andern geldwerten Vorteil entrichtet oder von einer Person für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ein Entgelt oder einen andern geldwerten Vorteil verlangt oder entgegennimmt (Art. 13);

c. biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung beziehungsweise Information weiterverwendet (Art. 31, 32), ohne dass die Voraussetzungen nach Artikel 33 und eine entsprechende Bewilligung der zuständigen Ethikkommission vorliegen;

d. biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten anonymisiert, obwohl die Voraussetzungen nach Artikel 14 Absatz 1 vorliegen;

e. biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten zu anderen als Forschungszwecken ohne gesetzliche Grundlage oder ohne erforderliche Einwilligung weitergibt (Art. 40).

² Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

Art. 63 Zuständigkeiten und Verwaltungsstrafrecht

¹ Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes

Bundesrat

vom 22. März 1974⁹ über das Verwaltungsstrafrecht gelten auch in diesen Fällen.

12. Kapitel: Schlussbestimmungen**Nationalrat****Ständerat****Art. 63a** Ausführungsvorschriften

¹ Der Bundesrat erlässt die Ausführungsvorschriften.

² Er beachtet dabei namentlich das unterschiedliche Ausmass der Gefährdung von Würde und Persönlichkeit, das mit den einzelnen Forschungsbereichen und -vorgehen verbunden ist, insbesondere bei der Festlegung:

- a. der wissenschaftlichen Anforderungen (Art. 10);
- b. allfälliger Ausnahmen zur Haftung (Art. 19) und der Pflicht zur Sicherstellung (Art. 20);
- c. der Anforderungen an die Versicherung und andere Formen der Sicherstellung (Art. 20);
- d. der Verfahren (Art. 48).

Art. 64 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

Art. 65 Übergangsbestimmungen

¹ Bewilligungen kantonaler Ethikkommissionen für die Durchführung von Forschungsprojekten bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig.

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

² Liegt für ein Forschungsprojekt, das bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bereits durchgeführt wird, keine Bewilligung nach Absatz 1 vor, so ist der zuständigen Ethikkommission innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes ein Gesuch um die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe a einzureichen.

³ Bewilligungen für die Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig. Ist die Bewilligung unbefristet, so ist der zuständigen Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Gesetzes ein Gesuch um die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 44 Absatz 1 einzureichen.

⁴ Der Bundesrat regelt die Registrierung nach Artikel 55 von Forschungsprojekten, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes durchgeführt werden.

Art. 66 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Bundesrat*Anhang*
(Art. 64)**Änderung bisherigen Rechts**

Die nachstehenden Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

1. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992¹⁰ über den Datenschutz*Art. 32*
*Aufgehoben***2. Strafgesetzbuch¹¹***Art. 321^{bis}*
Berufsgeheimnis in der Forschung am Menschen

¹ Wer ein Berufsgeheimnis unbefugterweise offenbart, das er durch seine Tätigkeit in der Forschung am Menschen nach dem Humanforschungsgesetz vom ...¹² erfahren hat, wird nach Artikel 321 bestraft.

² Berufsgeheimnisse dürfen für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers offenbart werden, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 33 des Humanforschungsgesetzes vom ... erfüllt sind und die zuständige Ethikkommission die Offenbarung bewilligt hat.

Nationalrat*Anhang*
(Art. 64)**Änderung bisherigen Rechts****Ständerat***Anhang*
(Art. 64)**Änderung bisherigen Rechts**

10 SR 235.1
11 SR 311.0
12 SR ...; BBl 2009 8163

Bundesrat**3. Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004¹³
über genetische Untersuchungen beim
Menschen**

Art. 1 Abs. 3

³ Dieses Gesetz ist auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken nicht anwendbar.

*Art. 20 Abs. 2 und 3
Aufgehoben*

4. Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁴

Art. 36

¹ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen, bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Bundesamtes. Der Bundesrat kann bestimmte Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen.

² Das Bundesamt prüft, ob der klinische Versuch den anerkannten Regeln der Guten Praxis für klinische Versuche entspricht und die im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.

³ Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht unterstellen.

¹³ SR 810.12
¹⁴ SR 810.21

Nationalrat**Ständerat**

4. ...

Art. 36

² Das Bundesamt prüft, ob die im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen. Es kann ...

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

⁴ Er kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

- a. dem Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs;
- b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines klinischen Versuchs;
- c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines klinischen Versuchs, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können.

⁵ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 4 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.

⁶ Auf klinische Versuche ist zudem das Humanforschungsgesetz vom ...¹⁵ anwendbar.

5. Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003¹⁶

Art. 7 Abs. 2 Bst. a

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 vorliegt;

Art. 9 Abs. 1 Bst. c

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung nach Artikel 7 oder 8 ist verpflichtet:

- c. embryonale Stammzellen gegen eine allfällige Entschädigung nach Artikel 4 für im Inland durchgeführte Forschungsprojekte weiterzugeben, für die eine Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 vorliegt.

¹⁵ SR ...; BBl 2009 8163

¹⁶ SR 810.31

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

Art. 11 Bewilligungspflicht für Forschungsprojekte

¹ Ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen darf erst begonnen werden, wenn eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission vorliegt.

² Die Zuständigkeit der Ethikkommission und das Bewilligungsverfahren richten sich nach dem Humanforschungsgesetz vom ...¹⁷.

6. Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹⁸

6. ...

Art. 53 Grundsatz

Auf klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom ...¹⁹ anwendbar.

Art. 54 Bewilligungspflicht

Art. 54

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Instituts. Der Bundesrat kann:

- a. bestimmte Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen;
- b. klinische Versuche mit Tierheilmitteln einer Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen.

¹ ...
bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Instituts.

^{1bis} Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit:

- a. zugelassenen Arzneimitteln, die im Rahmen der zugelassenen Anwendungs-

¹⁷ SR ...; BBl 2009 8163

¹⁸ SR 812.21

¹⁹ SR ...; BBl 2009 8163

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat**

bedingungen verabreicht werden; und
b. konformen Medizinprodukten, die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden.

^{1ter} Der Bundesrat kann:

- a. weitere Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen;
- b. klinische Versuche mit Tierheilmitteln einer Bewilligungs- und Meldepflicht unterstellen.

² Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut, ob der klinische Versuch den anerkannten Regeln der Guten Praxis für klinische Versuche entspricht und ob die im Versuch verwendeten Heilmittel die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen.

² Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut, ob:

- a. die Arzneimittel die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis sowie an die Arzneimittelsicherheit erfüllen; oder
- b. die Medizinprodukte die Anforderungen nach Artikel 45 erfüllen, die Produkterisiken im klinischen Versuch berücksichtigen sowie die Produkteangaben dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet wurden.

³ Es kann die Durchführung eines klinischen Versuchs jederzeit mit einer Inspektion kontrollieren.

³ Es kann jederzeit mit einer Inspektion prüfen, ob die Durchführung des klinischen Versuchs den Anforderungen dieses Gesetzes sowie denjenigen des Humanforschungsgesetzes genügt.

⁴ Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht unterstellen.

⁵ Er kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

- a. dem Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs;
- b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines klinischen Versuchs;
- c. dem Auftreten von Umständen während

Bundesrat

der Durchführung eines klinischen Versuchs, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können.

⁶ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 4 und 5 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.

*Art. 55–57
Aufgehoben*

Art. 84 Abs. 3 (neu)

³ Es ist zudem berechtigt, gegen Entscheide letzter kantonaler Instanzen, die in Anwendung des Humanforschungsgesetzes vom ...²⁰ ergangen sind, Beschwerde zu führen (Art. 89 Abs. 2 Bst. a Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005²¹).

Nationalrat**Ständerat**

Bundesrat**Nationalrat****Ständerat****2011.3001 Motion Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (09.079)**

vom 12. Januar 2011

Heilversuche

Der Bundesrat wird beauftragt, für den Bereich der Heilversuche die geltenden Bestimmungen in der Schweiz aufzuzeigen, allenfalls bestehende rechtliche Graubereiche zu erfassen, den Handlungsbedarf zu bestimmen und gegebenenfalls Vorschläge zur sachgerechten Ergänzung geltender Bestimmungen im Bereich der Heilversuche ausserhalb des Rahmens des Humanforschungsgesetzes z.B. im Rahmen von Verordnungen, Weisungen, Standesrichtlinien oder der Revision des Heilmittelgesetzes zu unterbreiten. Insbesondere:

- a. Die Unterscheidung von Forschung und Heilversuchen allgemeinverständlich zu klären, die Trennung von Studien für Heilversuche und Studien für die Forschung verständlich darzulegen.
- b. Fragwürdige Heilversuche, die zum Nachteil und ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten ausgelegt sind, auszuschliessen.
- c. Heilversuche an Schwerstkranken mit in der Schweiz noch nicht zugelassenen Medikamenten ohne Bewilligungs- und Bürokratiehindernisse und die vereinfachte Kassenübernahme (unter Auflagen?) zu ermöglichen.

2011.3001 Motion Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (09.079)

vom 12. Januar 2011

Die Motion wird mit folgender Änderung angenommen:

...

Der Bundesrat wird beauftragt, innert zwei Jahren für den Bereich der Heilversuche die geltenden Bestimmungen in der Schweiz aufzuzeigen, bestehende rechtliche Graubereiche und Lücken zu erfassen, den Handlungsbedarf zu bestimmen und Vorschläge zur sachgerechten Ergänzung geltender Bestimmungen, die in die Kompetenz des Bundes fallen, im Bereich der Heilversuche zu unterbreiten. Dies mit dem primären Ziel, fragwürdige Heilversuche, die zum Nachteil und ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten ausgelegt sind, auszuschliessen. Dabei sind:

- a. die Unterscheidung von Forschung und Heilversuchen allgemeinverständlich zu klären, die Trennung von Studien für Heilversuche und Studien für die Forschung verständlich darzulegen;
- b. Heilversuche an Schwerstkranken mit in der Schweiz noch nicht zugelassenen Medikamenten ohne Bewilligungs- und Bürokratiehindernisse und die vereinfachte Kostenübernahme (unter Auflagen) zu ermöglichen;
- c. Heilversuche so zu regeln, dass sie im Rahmen internationaler Vereinbarungen effizient, sachgerecht und transparent durchgeführt werden können;

Bundesrat**Nationalrat**

- d. Heilversuche so zu regeln, dass sie im Rahmen internationaler Vereinbarungen effizient, sachgerecht und transparent durchgeführt werden können.
- e. Heilversuche so zu regeln, dass die administrativen Hürden, die notwendigen Versicherungen und die Kosten für die Standarddiagnostik nicht behindernd sind.
- f. Entscheidungswege risikogerecht und effizient zu gestalten.

g. Die Bedeutung von Zweitmeinungen zur Vermeidung von Unsicherheiten und Unklarheiten im Vorfeld von schwereren Eingriffen klären.

h. Heilversuche, die im Rahmen von klinischen Studien an Schwerstkranken durchgeführt werden, angesichts der Dringlichkeit in einem Schnellverfahren bewilligen zu können.

10. März 2011. Beschluss des Nationalrates: Die Motion wird angenommen.
- Geht an den Ständerat.

Ständerat

- d. Heilversuche so zu regeln, dass die administrativen Hürden, die notwendigen Versicherungen und die Kosten für die Standarddiagnostik nicht behindernd sind;
- e. Entscheidungswege risikogerecht und effizient zu gestalten;

f. die Bedeutung von Zweitmeinungen zur Vermeidung von Unsicherheiten und Unklarheiten im Vorfeld von schwereren Eingriffen zu klären;

g. Heilversuche, die im Rahmen von klinischen Studien an Schwerstkranken durchgeführt werden, so zu regeln, dass sie angesichts der Dringlichkeit in einem Schnellverfahren bewilligt werden können.