



Forschung am Menschen – Entwurf der Verfassungsbestimmung und des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Stellungnahme der SAMW zum Vernehmlassungsentwurf vom 1. Februar 2006

1. Entwurf der Verfassungsbestimmung

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
Art. 118a	<p>Forschung am Menschen</p> <p>¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit.</p> <p>² Er beachtet folgende Grundsätze:</p> <p>a. Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht; eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. 	<p>Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen. im Gesundheitsbereich. Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit</p> <p>² Er beachtet folgende Grundsätze:</p> <p>a. Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht; eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. 	<p>Wir erachten es als nicht sinnvoll, den Verfassungsartikel so einzuschränken, dass nur die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich geregelt werden kann. Auch in anderen Forschungsbereichen sind ethisch heikle Situationen vorstellbar.</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>b. Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind. Insbesondere dürfen die Risiken und Belastungen für eine urteilsunfähige Person höchstens minimal sein, wenn die Forschung keine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt.</p> <p>c. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen.</p> <p>d. Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.</p> <p>³ Er setzt sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.</p>	<p>b. Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind. Insbesondere dürfen die Risiken und Belastungen für eine urteilsunfähige Person höchstens minimal sein, wenn die Forschung keine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt.</p> <p>c. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen.</p> <p>d. Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.</p> <p>3 Er setzt sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.</p>	<p>In Abschnitt c. muss der zweite Satz ‚Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen‘ gestrichen werden. Dieser Satz suggeriert, dass Personen zur Teilnahme an Forschungsprojekten gezwungen werden können.</p> <p>Bestimmung d ist für einen Verfassungsartikel zu spezifisch und kann besser auf Gesetzesebene geregelt werden.</p>

2. Entwurf des Humanforschungsgesetzes

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118a Absatz 1 der Bundesverfassung ¹ , nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ... ² , beschliesst:	Kein	
Art. 1	Zweck	Kein	
Art. 2	<p>Geltungsbereich</p> <p>¹ Dieses Gesetz gilt für Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere in Medizin und Biologie, die durchgeführt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mit Personen, namentlich mit besonders verletzbaren Personen; b. an Embryonen und Föten in vivo; c. mit biologischem Material menschlichen Ursprungs; d. mit Personendaten; e. an verstorbenen Personen; f. an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten. 	<p>Geltungsbereich</p> <p>¹ Dieses Gesetz gilt für Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere in Medizin, Biologie <u>und Psychologie</u>, die durchgeführt wird:</p>	Insofern klar zwischen körperlicher und psychischer Gesundheit unterschieden wird, erscheint es sinnvoll, die Psychologie, die sich schweremässig mit der Psyche beschäftigt, hier ebenfalls zu erwähnen.

¹ SR 101 <http://www.admin.ch/ch/d/sr/c101.html>; <http://www.admin.ch/ch/d/sr/101/a118.html>

² BBl...

³ SR 810.21 <http://www.bag.admin.ch/transpla/gesetz/d/index.htm>

⁴ SR 812.21 http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>² Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung mit anonym erhobenen Daten und für Forschung im Rahmen von Selbstversuchen.</p> <p>³ Zusätzlich sind die Vorschriften zur Forschung an Menschen anderer Bundesgesetze anwendbar, namentlich des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³ und des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴.</p>		<p>Unter Art. 3 sollte definiert werden, was unter «anonym erhobenen Daten» zu verstehen ist (siehe entsprechenden Vorschlag).</p>
<p>Art. 3</p>	<p>Begriffe</p> <p>Im Sinn dieses Gesetzes gelten als:</p> <p>a. betroffene Person: eine Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt oder von der das biologische Material oder die Daten stammen;</p> <p>b. Forschungsprojekt mit direktem Nutzen: ein Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der betroffenen Person erwarten lassen;</p> <p>c. biologisches Material: Teile des Körpers, die von einer lebenden oder verstorbenen Person oder von einem Embryo beziehungsweise Fötus stammen;</p>	<p>Begriffe</p> <p>Im Sinn dieses Gesetzes gelten als:</p> <p>a. <u>Forschung im Gesundheitsbereich: die systematische und überprüfbare Suche nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen im Zusammenhang mit dem körperlichen und psychischen Gesundheitszustand des Menschen;</u></p> <p>b. betroffene Person: eine Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt oder von der das biologische Material oder die Daten stammen;</p> <p>c. <u>Besonders verletzbare Personen sind solche, bei denen die Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt möglicherweise nicht frei und aufgeklärt erfolgen kann, namentlich urteilsunfähige Personen; urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen; Personen in Notfallsituationen; Strafgefangene;</u></p> <p>d. Forschungsprojekt mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen: ein Forschungsprojekt, <u>bei dem eine Verbesserung der Gesundheit der betroffenen Person angestrebt wird;</u></p> <p>e. biologisches Material: Teile des Körpers, die von einer lebenden oder verstorbenen Person oder von einem Embryo beziehungsweise Fötus stammen;</p> <p>f. <u>anonym erhobene Daten: Daten, bei welchen von vornherein jeglicher Bezug zu einer bestimmten Person fehlt;</u></p>	<p>Angesichts des potentiell sehr breiten Geltungsbereiches des Gesetzes erscheint es sinnvoll, den Begriff „Forschung im Gesundheitsbereich“ zumindest ansatzweise zu definieren bzw. einzugrenzen; dies ermöglicht auch eher die Abgrenzung zu Bereichen, die nicht als Forschung angesehen werden (z.B. Qualitätssicherung, Heilversuch, Selbstversuch).</p> <p>Den besonders verletzbaren Personen gehört ein besonderes Augenmerk dieses Gesetzes; entsprechend sollten sie auch in den Begriffen aufgeführt werden.</p> <p>Insofern das Konzept der „Forschung mit/ohne direktem Nutzen“ (bzw. eigen- oder fremdnützige Forschung) international etabliert ist, kann nicht darauf verzichtet werden. Dem berechtigten Einwand, dass die „Erwartung einer Gesundheitsverbesserung“ möglicherweise irreführend sei, kann mit einer Umformulierung des Begriffes („potentiell direkter Nutzen“) und der Definition („Verbesserung der Gesundheit als Ziel“) entsprochen werden.</p> <p>Insofern Forschung mit anonym erhobenen Daten nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes fällt, sollte klar sein, was darunter verstanden wird.</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>d. anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte Personendaten: biologisches Material und Daten, die entweder gar nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können;</p> <p>e. verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte Personendaten: biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind;</p> <p>f. Verwendung von biologischem Material oder von Personendaten: jeder Umgang mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten, insbesondere das Aufbewahren, das Sammeln, die Weitergabe oder die Ausfuhr;</p> <p>g. Biobank: zu Forschungszwecken bestimmte Sammlung von verschlüsseltem oder unverschlüsseltem biologischem Material, ausgenommen Sammlungen im Rahmen eines Forschungsprojekts.</p>	<p>g. <u>irreversibel</u> anonymisiertes biologisches Material und <u>irreversibel</u> anonymisierte Personendaten: biologisches Material und Daten, die entweder gar nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können;</p> <p>h. <u>reversibel anonymisiertes</u> biologisches Material <u>reversibel anonymisierte</u> Personendaten: biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind;</p> <p>i. Verwendung von biologischem Material oder von Personendaten: jeder Umgang mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten, insbesondere das Aufbewahren, das Sammeln, die Weitergabe oder die Ausfuhr;</p> <p>j. Biobank: <u>jede systematisch angelegte Sammlung von biologischem Material und den dazugehörigen Personendaten.</u></p>	<p>Die Terminologie des HFG-Entwurfes entspricht nicht den international üblichen Begriffen und sollte entsprechend angepasst werden. Dies trägt auch zur Vermeidung von Missverständnissen bei; anonymisiert allein ist immer etwas unklar, weil teilweise darunter auch reversibel anonymisiert verstanden wird. HFG orientiert sich an der in D verwendeten Terminologie (bisher keine offizielle Übersetzung des CDBI-Dokumentes). CDBI verwendet SAMW-Terminologie (Inked anonymised und unlinked anonymised)</p> <p>Wenn mit diesem Gesetz eine Regelung der Biobanken angestrebt wird, sollte die Definition möglichst klar sein; die bisherige Definition erfüllt diese Forderung nicht.</p>
Art. 3a		<p>Grundsätze (neu)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Forschung am Menschen darf nicht mit Risiken und Belastungen verbunden sein, die in einem Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen;</u> 2. <u>Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht und wenn der Schutz der Versuchspersonen gewährleistet ist;</u> 3. <u>Jede Forschung muss wissenschaftlich gerechtfertigt sein, allgemein anerkannte wissenschaftliche Qualitätskriterien erfüllen und in Übereinstimmung mit den einschlägigen Berufspflichten und Verhaltensregeln unter der Aufsicht eines angemessen qualifizierten Forschers oder einer angemessen qualifizierten For-</u> 	<p>Die SAMW ist der Überzeugung, dass zu Beginn des HFG einige zentrale Grundsätze festgehalten werden müssen, die den Rahmen für die Forschung am Menschen abstecken, dies selbst dann, wenn diese Grundsätze in nachfolgenden Artikeln konkretisiert werden.</p> <p>Bei der Forschung am Menschen hat sich im Laufe der letzten Jahrzehnte auf internationaler Ebene ein allgemein anerkannter Verhaltenskodex ausgebildet, welcher sich auf mehrere Richtlinien bzw. Regelungen abstützt. Die Schweiz kann und soll deshalb den Bereich „Forschung am Menschen“ nicht im Alleingang regeln, sondern hat den internationalen Kontext zu berücksichtigen, dies auch im Interesse der Kompatibilität der eigenen Regelung mit den ausländischen Regelungen.</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
		<p><u>scherin durchgeführt werden.</u></p> <p>4. <u>Forschung am Menschen ist nur zulässig, wenn das Forschungsprojekt von der zuständigen Ethikkommission nach einer unabhängigen Prüfung seines wissenschaftlichen Werts, der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie seiner ethischen Vertretbarkeit genehmigt worden ist.</u></p> <p>5. <u>Forschung im Gesundheitsbereich orientiert sich an den international gültigen Normen und Richtlinien, namentlich</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>für die Bereiche Medizin und Biologie an den Prinzipien der Biomedizin-Konvention, der Helsinki-Deklaration und der Leitlinien für die Gute Klinische Praxis; und</u> • <u>für den Bereich Psychologie an den Prinzipien des ICC/ESOMAR International Code of Marketing and Social Research Practice.</u> 	
Art. 4	<p>Auswahl der Personen</p> <p>Bei der Auswahl der Personen für die Forschung darf keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder ganz von der Forschung ausgeschlossen werden, ohne dass sachliche Gründe dies rechtfertigen würden.</p>	<p>Hier streichen und neu (und ergänzt) im 2. Kapitel aufführen.</p>	Siehe dort.
Art. 5	<p>Qualitätsanforderungen</p>	kein	
Art. 6	<p>Datenschutz</p> <p>¹ Die Vertraulichkeit der im Rahmen der Forschung verwendeten Personendaten ist sicherzustellen.</p> <p>² Die betroffene Person hat in jedem Fall das Recht, in alle über sie gesammelten Personendaten Einsicht zu nehmen.</p>	<p>² Die betroffene Person hat in jedem Fall das Recht, in alle <u>die</u> über sie gesammelten Personendaten Einsicht zu nehmen.</p>	Dieser Anspruch besteht nicht in jedem Fall (z.B. bei irreversibel anonymisierten Daten).

⁵ SR 235.1 http://www.admin.ch/ch/d/sr/c235_1.html

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>³ Der Datenschutz richtet sich im Übrigen nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992⁵ über den Datenschutz.</p>		
Art. 6a		<p>Öffentlichkeit (neu) <u>Die Ergebnisse eines Forschungsprojektes sind in geeigneter Form öffentlich zu machen.</u></p>	<p>Die „Transparenz der Forschung“, wie sie im Zweckartikel genannt ist, muss konkretisiert werden; die Veröffentlichung der Studienresultate trägt zu dieser Transparenz bei.</p>
Art. 7	Unentgeltlichkeit	kein	
		<p>Neu soll das 2. Kapitel (Forschung mit Personen im Allgemeinen) einen neuen, einleitenden Abschnitt enthalten: Auswahl von Personen.</p>	<p>Die Auswahl der Personen gehört nicht in die allgemeinen Bestimmungen, sondern als eigener Abschnitt ins 2. Kapitel „Forschung mit Personen im Allgemeinen“; dieser Abschnitt enthält drei wesentliche Gesetzesartikel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein- und Ausschluss von Personen • Subsidiarität • Rekrutierung von Personen
Art. 7a		<p><u>Ein- und Ausschluss von Personen</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Auswahl der Personen für die Forschung darf keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder ganz von der Forschung ausgeschlossen werden, ohne dass sachliche Gründe dies rechtfertigen würden. 2. <u>Der Bund führt bei Forschungsprojekten ohne direkten Nutzen und bei Forschungsprojekten, die eine Strahlenexposition verursachen, ein nicht-öffentliches Verzeichnis der betroffenen Personen.</u> 3. <u>Der Bundesrat regelt:</u> <ol style="list-style-type: none"> a. <u>den Inhalt dieses Registers sowie die Art des geschützten Zugangs dazu;</u> b. <u>die Meldepflicht und das Meldeverfahren.</u> 4. <u>Der Bundesrat kann Organisationen des öffentlichen oder des privaten Rechts mit der Einrichtung und Führung des Registers beauftragen.</u> 	<p>Mit Verweis auf die Eigenverantwortung der Versuchspersonen lehnt der Gesetzesentwurf die Schaffung eines Probandenregisters ab.. Dies widerspricht jedoch dem Geiste von BV Art. 118a, Ziffer 2, Buchstabe a, Absatz 2 und den internationalen Richtlinien, wonach der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet werden muss. Die Eigenverantwortung ist nur im Selbstversuch zulässig. Der Vergleich mit dem eigenverantwortlichen Nikotin- und Drogenkonsum hinkt, da ein Probandenrisiko eher mit einem Berufsrisiko denn mit einem Freizeitisiko zu vergleichen ist. Berufsrisiken dürfen nicht selbstverantwortlich in Kauf genommen werden, sondern werden durch die Arbeitssicherheitsgesetze minimiert und von der Suva überwacht. Zudem gilt das Prinzip der Eigenverantwortung im Strahlenschutz nicht. Hier gibt es Dosisgrenzwerte (Art. 10, Strahlenschutzgesetz), die auch mit Informed Consent nicht überschritten werden dürfen.</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
Art. 7b		<p><u>Subsidiarität (neu)</u></p> <p><u>Bei der Forschung mit besonders verletzbaren Personen ist das Prinzip der Subsidiarität zu beachten. Ein Forschungsprojekt mit besonders verletzbaren Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können.</u></p>	<p>Das Prinzip der Subsidiarität ist so wichtig, dass es in einen eigenen Artikel und an zentrale Stelle zu Beginn des Gesetzes gehört.</p>
Art. 7c		<p><u>Rekrutierung von Personen (neu)</u></p> <p><u>Das vorgesehene Verfahren zur Rekrutierung von Personen für ein Forschungsprojekt muss von der zuständigen Ethikkommission geprüft und genehmigt werden.</u></p>	<p>Die Rekrutierung von Personen für ein Forschungsprojekt kann sehr anspruchsvoll sein und sich teilweise ungewohnter Verfahren bedienen (z.B. Zeitungsinserte); entsprechend ist es angezeigt, hier eine gewisse Kontrolle vorzusehen.</p>
Art. 8	<p>Einwilligung nach Aufklärung</p> <p>¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.</p> <p>² Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts; b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen; c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen; d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten; e. ihre Rechte. <p>³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.</p>	<p>Einwilligung nach Aufklärung</p> <p>¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung <u>nachweislich</u> eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.</p> <p>² Die betroffene Person muss in verständlicher Form <u>und unter geeigneten Bedingungen</u> mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts; b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen; c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen; d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten; e. ihre Rechte; f. <u>ihre Pflichten, namentlich die Pflicht, sich bei Teilnahme an einem Forschungsprojekt an die entsprechenden Vorgaben zu halten.</u> 	<p>Nicht jede Versuchsperson ist in der Lage, eine Einwilligung zu unterschreiben (z.B. Aphasiker). Für solche Fälle kann auch eine schriftliche Bestätigung durch Zeugen vorgesehen werden.</p> <p>Das Setting, in dem die Aufklärung stattfindet, hat einen grossen Einfluss auf den Entscheid über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt; deshalb sollte ihm auch die entsprechende Beachtung geschenkt werden.</p> <p>Die Teilnahme an einer Studie ist seitens der betroffenen Person mit gewissen Pflichten verbunden; die Qualität der Studienresultate hängt unter anderem von deren Einhaltung ab.</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
		³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.	
Art. 9	Verweigerung der Einwilligung Die betroffene Person darf die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne Begründung verweigern. Sie darf deswegen nicht benachteiligt werden, insbesondere nicht bei der weiteren medizinischen Behandlung.	Ablehnung der Einwilligung Die betroffene Person <u>kann</u> die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne Begründung <u>ablehnen</u> . Sie darf deswegen nicht benachteiligt werden, insbesondere nicht bei der weiteren medizinischen <u>Behandlung</u> <u>Betreuung</u> .	„Verweigerung“ hat eine zu negative Konnotation. Der Begriff „Betreuung“ ist hier vorzuziehen, weil er umfassender ist.
Art. 10	Unvollständige oder irreführende Aufklärung ¹ Ausnahmsweise darf die betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprojekts vor dessen Beginn unvollständig oder irreführend aufgeklärt werden: a. soweit dies aus methodischen Gründen zwingend ist; b. wenn mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind; c. wenn die betroffene Person nachträglich hinreichend aufgeklärt wird. ² Die betroffene Person kann im Anschluss an die nachträgliche Aufklärung in die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten einwilligen oder die Einwilligung verweigern. ³ Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, dürfen die biologischen Materialien und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden.	Unvollständige <u>oder irreführende</u> Aufklärung ¹ Ausnahmsweise darf die betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprojekts vor dessen Beginn unvollständig <u>oder irreführend</u> aufgeklärt werden:	Insofern dem Prinzip der „Einwilligung nach Aufklärung“ ein zentraler Stellenwert bei der Zulässigkeit von Forschungsprojekten zukommt, steht der Art. 10 HFG (und hier insbesondere der Begriff „irreführend“) etwas schräg in der Landschaft. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll dieser Eindruck korrigiert werden. Wir anerkennen aber, dass bei gewissen Forschungsprojekten eine unvollständige Aufklärung methodisch zwingend sein kann. Es wird Aufgabe der Ethikkommissionen sein jeweils zu prüfen, ob dies für den Einzelfall zutrifft.
Art. 11	Recht auf Information und auf Nichtwissen ¹ Werden von einem Forschungsprojekt Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen kön-	Recht auf Information und auf Nichtwissen ¹ Werden von einem Forschungsprojekt Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so ist sie	Die beiden ersten Absätze haben nichts mit dem „Recht auf Information und auf Nichtwissen“ zu tun. Art. 11, Abs. 1 kann im Rahmen der Verordnung zu Art. 8,

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>nen, so ist sie darüber aufzuklären.</p> <p>² In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.</p> <p>³ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.</p>	<p>darüber aufzuklären.</p> <p>² In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.</p> <p>Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.</p>	<p>Abs. 3 geregelt werden.</p> <p>Art. 11, Abs.2 kann in Art. 35, Abs. 2 geregelt werden.</p>
Art. 12	<p>Widerruf der Einwilligung</p> <p>¹ Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.</p> <p>² Widerruft sie ihre Einwilligung und zieht sich aus dem Forschungsprojekt zurück, ist sie über mögliche gesundheitliche Folgen zu informieren.</p>	<p>Widerruf der Einwilligung</p> <p>¹ Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.</p> <p>² Widerruft sie ihre Einwilligung und zieht sich aus dem Forschungsprojekt zurück, <u>dürfen die biologischen Materialien und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden. Die Resultate, die vor dem Widerruf mit dem biologisch Material erzielt wurden und deren Auswertung können jedoch weiter verwendet werden.</u></p> <p>³ <u>Die betroffene Person ist über mögliche Folgen ihres Rückzugs zu informieren.</u></p>	<p>In Übereinstimmung mit Art. 10, Abs. 3 muss klargestellt sein, dass bei einem Rückzug der Versuchsperson ihre Daten und das biologische Material nicht mehr länger verwendet werden dürfen.</p>
Art. 13	Grundsätze	kein	
Art. 14	Sicherheits- und Schutzmassnahmen	kein	
Art. 15	<p>Haftpflicht</p> <p>¹ Wer ein Forschungsprojekt mit Personen durchführt, haftet für den Schaden, den die betroffene Person im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt erleidet.</p> <p>² Im Übrigen gelten die Haftungsbestimmungen des Bundesrechts und des kantonalen Rechts.</p>	<p>Haftpflicht</p> <p>¹ Wer ein Forschungsprojekt mit Personen durchführt, haftet für den Schaden, den die betroffene Person im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt erleidet.</p> <p><u>² Betroffene Personen werden für Schäden im Zusammenhang mit Forschungsprojekten vollumfänglich entschädigt.</u></p> <p>³ Im Übrigen gelten die Haftungsbestimmungen des Bundesrechts und des kantonalen Rechts. <u>Der Bundesrat</u></p>	<p>Es sollte klar sein, dass allfällige Schäden vollumfänglich entschädigt werden.</p> <p>Die normalen Verjährungsfristen betragen 1 bzw. 10 Jahre. Bei bestimmten Arten von Forschungsprojekten</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
		<u>sieht für bestimmte Forschungsarten längere Verjährungsfristen vor, namentlich für gentechnologische Studien und Studien mit radioaktiven Substanzen.</u>	können allfällige Schäden auch erst später manifest werden.
Art. 16	<p>Sicherstellung</p> <p>¹ Der Bundesrat kann für bestimmte Forschungsprojekte mit Personen vorsehen, dass die Haftung durch Versicherung oder in anderer Form sicherzustellen ist.</p> <p>² Er regelt insbesondere die Rechte der geschädigten Person. Er kann vorsehen, dass:</p> <p>a. die geschädigte Person ein unmittelbares Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer oder einer anderen Person, welche die Haftung sicherstellt, erhält;</p> <p>b. der geschädigten Person bestimmte Einreden aus dem Sicherstellungsverhältnis nicht entgegenhalten werden können.</p>	<p>Sicherstellung</p> <p>¹ Der Bundesrat kann für bestimmte Forschungsprojekte mit Personen vorsehen, dass die Haftung <u>Die Haftung für Schäden im Sinne von Art. 15 muss durch Versicherung oder in anderer Form sichergestellt sein. zustellen ist. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.</u></p> <p>2 Er regelt insbesondere die Rechte der geschädigten Person. Er kann vorsehen, dass:</p> <p>a. die geschädigte Person ein unmittelbares Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer oder einer anderen Person, welche die Haftung sicherstellt, erhält;</p> <p>b. der geschädigten Person bestimmte Einreden aus dem Sicherstellungsverhältnis nicht entgegenhalten werden können.</p>	Die Sicherstellung sollte die Regel und nicht die Ausnahme sein.
Art. 17	<p>Subsidiarität</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</p>	<p><u>Subsidiarität</u></p> <p>Ein Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</p>	Vgl. Art. 7b; dieser fasst den Grundsatz der Subsidiarität für alle besonderes verletzbaren Personen zusammen und eliminiert somit die redundanten Artikel 17, 20, 23, 27 und 32.
Art. 18	<p>Forschung mit direktem Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.</p>	<p>Forschung mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn</p> <p>a. der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen <u>Vertrauensperson (bevollmächtigte Vertretungsperson in medizinischen Angelegenheiten)</u> nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.</p> <p><u>b. die betroffenen Personen, von Kleinkindern abgesehen.</u></p>	Vgl. Art 3 d

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
		<u>keine Ablehnung erkennen lassen.</u>	Auch bei Forschung mit direktem Nutzen sollen urteilsunfähige Personen bei Zeichen der Ablehnung nicht an einem Forschungsprojekt teilnehmen müssen. Bei Kleinkindern lässt sich nicht differenzieren, wogegen sich eine allfällige Ablehnung richtet; ein mutmasslicher Wille ist nicht anzunehmen. Zudem ist bei einem Kleinkind immer ein gesetzlicher Vertreter vorhanden, der seine Interessen wahrnehmen kann.
Art. 19	<p>Forschung ohne direkten Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben; mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind; das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können; und die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt. 	<p>a. der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen <u>Vertrauensperson (bevollmächtigte Vertretungsperson in medizinischen Angelegenheiten)</u> nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben;</p>	Vgl. Bemerkungen zu Art. 18
Art. 20	<p>Subsidiarität</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</p>	<p><u>Subsidiarität</u></p> <p>Ein Forschungsprojekt mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</p>	Vgl. Art 7b
Art. 21	<p>Forschung mit direktem Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nur durchgeführt werden, wenn:</p>	<p>Forschung mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nur durchgeführt werden, wenn:</p>	Vgl. Art. 3

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>a. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und</p> <p>b. der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.</p>	<p>a. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung <u>nachweislich</u> eingewilligt hat;</p> <p>b. der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.</p> <p>c. <u>die betroffene Person keine Ablehnung erkennen lässt.</u></p>	<p>Die Einwilligung kann nicht zwingend schriftlich erfolgen, muss aber in jedem Fall schriftlich nachgewiesen werden.</p> <p>Auch hier muss eine Ablehnung möglich sein.</p>
Art. 22	<p>Forschung ohne direkten Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nur durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;</p> <p>b. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und</p> <p>c. der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat.</p>	<p>b. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung <u>nachweislich</u> eingewilligt hat;</p>	<p>Die Einwilligung kann nicht zwingend schriftlich erfolgen, muss aber in jedem Fall schriftlich nachgewiesen werden.</p>
Art. 23	<p>Subsidiarität</p> <p>Ein Forschungsprojekt mit Personen, die aufgrund einer Notfallsituation nicht in dieses einwilligen können, darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</p>	<p><u>Subsidiarität</u></p> <p>Ein Forschungsprojekt mit Personen, die aufgrund einer Notfallsituation nicht in dieses einwilligen können, darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</p>	<p>Vgl. Art. 7b</p>
Art. 24	<p>Forschung mit direktem Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt in Notfallsituationen mit direktem Nutzen darf durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um sobald als möglich den Willen der betroffenen Person abzuklären;</p>	<p>Forschung mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen</p> <p>Ein Forschungsprojekt in Notfallsituationen mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen darf durchgeführt werden, wenn:</p>	<p>Vgl. Art. 3</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	b. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, unter Wahrung der Interessen der betroffenen Person deren medizinische Betreuung sicherstellt.		
Art. 25	Forschung ohne direkten Nutzen	kein	
Art. 26	Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung	kein	
Art. 27	Subsidiarität Ein Forschungsprojekt mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.	<u>Subsidiarität</u> <u>Ein Forschungsprojekt mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.</u>	Vgl. Art. 7b
		Eigenes Kapitel „Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo“	Wir schlagen vor, die Art. 28-31 aus dem 3. Kapitel herauszunehmen und zu einem eigenen Kapitel („Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo“) zu machen (im Anschluss an das 3. Kapitel und vor dem Kapitel „Forschung mit biologischem Material...“). Gemäss der von uns vorgeschlagenen Definition sind „besonders verletzbare Personen“ solche, bei denen die Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt möglicherweise nicht frei und aufgeklärt erfolgen kann; schwangere Frauen gehören nicht zu dieser Gruppe.
Art. 28	Unzulässige Forschungsprojekte Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit oder Behinderung zum Ziel haben, sind unzulässig.	Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit oder Behinderung <u>bei diesem Embryo oder Fötus</u> zum Ziel haben, sind unzulässig.	Der Bezug zu irgendeiner Krankheit oder Behinderung legitimiert nicht, eine Änderung der Eigenschaften eines Embryos oder Fötus zum Ziel zu haben. Die Krankheit oder Behinderung muss direkt beim Forschungsobjekt gesichert oder vermutet sein.
Art. 29	Forschung mit direktem Nutzen Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen für die schwangere Frau oder den Embryo beziehungsweise den Fötus darf nur durchgeführt werden, wenn die voraussehbaren Risiken und Belastungen sowohl für die schwangere Frau als auch für den Embryo beziehungsweise	Forschung mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen Ein Forschungsprojekt mit <u>potentiell</u> direktem Nutzen für die schwangere Frau oder den Embryo beziehungsweise den Fötus darf nur durchgeführt werden, wenn die voraussehbaren Risiken und Belastungen sowohl für die schwangere Frau als auch für den Embryo beziehungsweise	Vgl. Art. 3

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	hungsweise den Fötus in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen.	weise den Fötus in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen.	
Art. 30	Forschung ohne direkten Nutzen	kein	
Art. 31	Forschungsprojekte über Abtreibungsmethoden	kein	
Art. 32	Subsidiarität Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen mit Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen wurde (Personen in Unfreiheit), darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.	<u>Subsidiarität</u> Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen mit Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen wurde (Personen in Unfreiheit), darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.	Vgl. Art. 7b
Art. 33	Erleichterungen im Freiheitsentzug	kein	
Art. 34	Forschung ohne direkten Nutzen	kein	
Art. 35	Subsidiarität Ein Forschungsprojekt darf mit unverschlüsseltem biologischem Material oder mit unverschlüsselten Personendaten nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch mit anonymisiertem oder verschlüsseltem biologischem Material oder mit anonymisierten oder verschlüsselten Personendaten gewonnen werden können.	<u>Grundsatz</u> 1 Ein Forschungsprojekt darf mit unverschlüsseltem nicht anonymisiertem biologischem Material oder mit unverschlüsselten nicht anonymisierten Personendaten nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch mit reversibel oder irreversibel anonymisiertem oder verschlüsseltem biologischem Material oder mit reversibel oder irreversibel anonymisierten oder verschlüsselten Personendaten gewonnen werden können. 2 Werden von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht irreversibel anonymisiert werden.	Es handelt sich hier um Grundsätze. Anpassung an Terminologie Abs. 2 entspricht Art. 36, Abs. 1 und 2; es handelt sich ebenfalls um einen Grundsatz.

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
Art. 36	<p>Recht auf Information und auf Nichtwissen</p> <p>¹ Werden von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären.</p> <p>² In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.</p> <p>³ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.</p>	<p>Recht auf Information und auf Nichtwissen</p> <p>¹ Werden von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären.</p> <p>² In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.</p> <p>³ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.</p>	Dieser Artikel kann gestrichen werden: Abs. 1 und 2 sind neu in Art. 35 enthalten, Abs. 3 ist bereits in Art. 11 geregelt.
Art. 37	<p>Ausfuhr von biologischem Material und von Personendaten</p> <p>¹ Biologisches Material oder Personendaten dürfen zu Forschungszwecken nur in anonymisierter oder verschlüsselter Form ausgeführt werden.</p> <p>² Sie dürfen ausgeführt werden, wenn die Anforderungen an ihre Verwendung oder Weiterverwendung im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind.</p>	<p>Weitergabe von biologischem Material und von Personendaten</p> <p>¹ Biologisches Material oder Personendaten dürfen zu Forschungszwecken nur in <u>irreversibel anonymisierter</u> oder <u>reversibel anonymisierter verschlüsselter Form ausgeführt weitergegeben</u> werden.</p> <p>² Sie dürfen ausgeführt werden, wenn die Anforderungen an ihre Verwendung oder Weiterverwendung im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind.</p>	<p>Es ist nicht einleuchtend, warum diese Bestimmung nur für die Ausfuhr ins Ausland und nicht generell für die Weitergabe gelten soll.</p> <p>Anpassung der Terminologie</p> <p>Die Überprüfbarkeit dieser Bestimmung in der Praxis wird schwierig sein. Wer überprüft das?</p>
Art. 38	<p>Einwilligung nach Aufklärung</p> <p>1 Biologisches Material und Personendaten dürfen nur entnommen beziehungsweise erhoben werden, wenn die betroffene Person vor Beginn des Forschungsprojekts beziehungsweise vor der Entnahme von biologischem Material für eine Biobank nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.</p> <p>2 Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:</p> <p>a. den Zweck der Entnahme der Materialien bezie-</p>	<p>Zusätzliche Anforderungen an die Einwilligung</p> <p>1 Biologisches Material und Personendaten dürfen nur entnommen beziehungsweise erhoben werden, wenn <u>zusätzlich zu den Anforderungen gemäss Art. 8</u> die betroffene Person vor Beginn des Forschungsprojekts <u>beziehungsweise vor der Entnahme von biologischem Material für eine Biobank nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat</u>. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.² Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt <u>wurde</u> über:</p> <p>a. <u>die Massnahmen zum Schutz der Persönlichkeit und zur Gewährleistung des Datenschutzes;</u></p> <p>b. <u>die Dauer der Aufbewahrung;</u></p>	Grundsätzlich sollte Redundanz vermieden werden. In der vorliegenden Form entspricht Art. 38 dem Art. 8; hingegen ist es wesentlich, hier die zusätzlichen Anforderungen bezüglich Einwilligung zu benennen.

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>hungsweise der Erhebung der Personendaten;</p> <p>b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;</p> <p>c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen;</p> <p>d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;</p> <p>e. ihre Rechte.</p> <p>3 Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.</p>	<p>c. <u>sein Recht auf Einsicht in die über ihn gespeicherten Daten;</u></p> <p>d. <u>den Zugang von Aufsichtsbehörden zu biologischem Material und Daten;</u></p> <p>e. <u>die Möglichkeit der Weitergabe und der Verwendung zu kommerziellen Zwecken.</u></p> <p>f. den Zweck der Entnahme der Materialien beziehungsweise der Erhebung der Personendaten;</p> <p>g. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;</p> <p>h. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen;</p> <p>i. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;</p> <p>j. ihre Rechte.</p> <p>2 Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.</p>	
Art. 39	<p>Widerruf der Einwilligung</p> <p>Die betroffene Person hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten zu verbieten. In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten in anonymisierter Form für das laufende Forschungsprojekt weiterverwendet werden.</p>	<p>Widerruf der Einwilligung</p> <p>1 Die betroffene Person hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die <u>zukünftige</u> Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten zu verbieten. In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten in anonymisierter Form für das laufende Forschungsprojekt weiterverwendet werden.</p> <p><u>2 Im Falle eines Widerrufs muss das biologische Material vernichtet werden.</u></p> <p><u>3. Die Resultate, die vor dem Widerruf mit dem biologischen Material erzielt wurden und deren Auswertung können weiter verwendet werden.</u></p>	Anlehnung an die Richtlinien „Biobanken“
Art. 40	<p>Weitere Anforderungen</p> <p>Für die Entnahme von biologischem Material beziehungsweise die Erhebung von Personendaten gelten zudem die Artikel 8-34.</p>	<p>Weitere Anforderungen</p> <p>Für die Entnahme von biologischem Material beziehungsweise die Erhebung von Personendaten gelten zudem die Artikel 8-34.</p>	redundant

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
Art. 41	<p>Weiterverwendung in anonymisierter Form</p> <p>¹ Biologisches Material oder Personendaten dürfen in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen der Weiterverwendung nicht widersprochen haben.</p> <p>² Vor Beginn der Weiterverwendung ist über das Widerspruchsrecht zu informieren.</p>	<p><u>Einwilligung zur Weiterverwendung in irreversibel anonymisierter Form</u></p> <p>¹ Biologisches Material oder Personendaten dürfen in <u>irreversibel</u> anonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen <u>die Vertrauensperson</u> der Weiterverwendung nicht widersprochen haben.</p> <p>² Vor Beginn der Weiterverwendung <u>Beginn der Weiterverwendung einer irreversiblen Anonymisierung</u> ist über das Widerspruchsrecht zu informieren.</p>	<p>Anpassungen an Terminologie bzw. Konzept („Vertrauensperson“ an Stelle von „nächsten Angehörigen“).</p> <p>Weiterverwendung zu Forschungszwecken heisst gem. Kommentar S. 99: «Verwendung für konkretes Forschungsprojekt oder Aufnahme in Biobank». Das müsste allenfalls deutlich gemacht werden.</p> <p>Der Zeitpunkt der Information ist hier von grosser Bedeutung und sollte deshalb präzisiert werden.</p> <p>Genügt hier allg. Information z.B. in Spitalbroschüre?</p>
Art. 42	<p>Weiterverwendung in verschlüsselter Form</p> <p>Biologisches Material oder Personendaten dürfen in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.</p>	<p><u>Einwilligung zur Weiterverwendung in reversibel anonymisierter Form</u></p> <p>Biologisches Material oder Personendaten dürfen in <u>reversibel anonymisierter verschlüsselter Form für ein Forschungsprojekt oder für Forschung generell (Generaleinwilligung) zu Forschungszwecken</u> weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen <u>Vertrauensperson</u> nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.</p>	<p>Anpassungen an Terminologie bzw. Konzept („Vertrauensperson“ an Stelle von „nächsten Angehörigen“).</p> <p>Erläuterungen zum Gesetzesentwurf, S. 100: «Die Einwilligung in ein konkretes Projekt umfasst dabei nicht automatisch eine generelle Einwilligung für weitere Forschungsprojekte. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass die betr. Person ausdrücklich nicht nur in die Weiterverwendung ihrer biologischen Materialien oder Personendaten für das konkrete Forschungsprojekte einwilligt, sondern auch bereits für zukünftige, bereits absehbare Forschungsprojekte. (Generaleinwilligung).» Geht aus dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht klar hervor und sollte explizit gesagt werden.</p>
Art. 43	<p>Weiterverwendung in unverschlüsselter Form</p> <p>Biologisches Material oder Personendaten dürfen in unverschlüsselter Form für ein konkretes Forschungsprojekt weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.</p>	<p><u>Einwilligung zur Weiterverwendung in unverschlüsselter nicht anonymisierter Form</u></p> <p>Biologisches Material oder Personendaten dürfen in un- <u>verschlüsselter nicht anonymisierter Form</u> für ein konkretes Forschungsprojekt weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen <u>Vertrauensperson</u> nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.</p>	<p>Terminologie</p>
Art. 44	<p>Verweigerung und Widerruf der Einwilligung</p> <p>Bei der Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten in verschlüsselter oder unver-</p>	<p><u>Ablehnung und Widerruf der Einwilligung</u></p> <p>Bei der Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten in verschlüsselter <u>verschlüsselter nicht oder reversibel</u></p>	<p>Terminologie</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
Art. 52	<p>Forschung im Rahmen einer Obduktion</p> <p>Wird im Rahmen einer Obduktion biologisches Material entnommen, so darf dieses in anonymisierter Form ohne Einwilligung zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> nur einer geringfügige Menge von biologischem Material zu Forschungszwecken entnommen wird; keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt. 	<p>Forschung im Rahmen einer Obduktion</p> <p>Wird im Rahmen einer Obduktion biologisches Material entnommen, so darf dieses in anonymisierter Form ohne Einwilligung zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> nur einer geringfügige Menge von biologischem Material zu Forschungszwecken entnommen wird; keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt. 	<p>Was heisst „geringfügig“? Diese Unterscheidung ist aus unserer Sicht schwierig; wir plädieren für Streichung dieser Bestimmung.</p>
Art. 53	<p>Einwilligung nach Aufklärung</p> <p>¹ Ein Forschungsprojekt an Embryonen beziehungsweise Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Frau nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Frau eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden. Sofern ein Ehemann vorhanden ist, muss er ebenfalls einwilligen.</p> <p>² Die betroffene Frau muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:</p> <ol style="list-style-type: none"> Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts; die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten; ihre Rechte (Art. 9, 11 und 12). <p>³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.</p>	<p>¹ Ein Forschungsprojekt an Embryonen beziehungsweise Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Frau nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Frau eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden. Sofern ein Ehemann vorhanden ist, muss er ebenfalls einwilligen.</p> <p>² Die betroffene Frau muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:</p> <ol style="list-style-type: none"> Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts; die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten; ihre Rechte (Art. 9, 11 und 12). <p>³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.</p>	<p>Steht im Widerspruch zur Regelung des Schwangerschaftsabbruches. Es ist die Frau, die entscheidet. Allenfalls Sonderregelung für Totgeburten, wo der Ehemann ein Mitspracherecht haben sollte?</p> <p>Diese Bestimmungen sind redundant und können gestrichen werden.</p>
Art. 54	<p>Weitere Voraussetzungen</p> <p>¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob sie ihren Embryo beziehungsweise Fötus für ein For-</p>		

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<p>schungsprojekt zur Verfügung stellt, nachdem ihr Entschcheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.</p> <p>² Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig vom Forschungsprojekt gewählt werden.</p> <p>³ Embryonen beziehungsweise Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten dürfen für ein Forschungsprojekt verwendet werden, wenn der Tod festgestellt worden ist.</p> <p>⁴ Wer ein Forschungsprojekt nach diesem Kapitel durchführt, darf beim Schwangerschaftsabbruch nicht mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen keine nicht weisungsbefugt sein.</p>	<p>² Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig vom Forschungsprojekt gewählt werden, <u>ausser die Methode der Schwangerschaftsabbruches selbst sei Gegenstand des Forschungsprojektes (vgl. Art.31).</u></p>	<p>Es gibt Forschungsfragen, bei denen die Wahl der Methode im Zentrum steht, was in diesen Fällen natürlich die Wahl der Methode beeinflusst. Der Zeitpunkt hingegen sollte nie Gegenstand der Forschung sein können.</p>
Art. 55	Weiterverwendung	kein	
Art. 56	<p>Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts</p> <p>¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission braucht, wer ein Forschungsprojekt durchführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mit Personen; b. an Embryonen und Föten in vivo; c. mit biologischem Material und mit Personendaten; d. an verstorbenen Personen; e. an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten. <p>² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen dieses Gesetzes über die Aufklärung und Einwilligung erfüllt sind; 	<p>Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts</p> <p>² Die Bewilligung wird erteilt, wenn <u>das Projekt die wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen erfüllt.</u></p> <p>3 Namentlich überprüft die Ethikkommission, ob:</p>	<p>Bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung von Forschungsprojekten und bei der Beurteilung der Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen kommen durchaus auch ethische Abwägungen zum Zug; dies darf und soll explizit gesagt</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	<ul style="list-style-type: none"> b. die Anforderungen dieses Gesetzes an das Verhältnis zwischen dem erwarteten Nutzen und den voraussehbaren Risiken und Belastungen erfüllt sind; c. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt; d. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind; e. die weiteren gesetzlichen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen erfüllt sind. 	<ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen dieses Gesetzes über die Aufklärung und Einwilligung erfüllt sind; b. die Anforderungen dieses Gesetzes an das Verhältnis zwischen dem erwarteten Nutzen und den voraussehbaren Risiken und Belastungen erfüllt sind; c. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt; d. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind; e. die weiteren gesetzlichen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen erfüllt sind. 	werden.
Art. 57	<p>Bewilligungspflicht für Biobanken</p> <p>¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission braucht, wer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Biobank von bedeutendem Umfang betreibt; b. biologisches Material für die Aufnahme in eine Biobank entnimmt. <p>² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen dieses Gesetzes über die Entnahme oder Weiterverwendung von Materialien erfüllt sind; b. die Anforderungen an den Betrieb einer Biobank erfüllt sind; c. die weiteren gesetzlichen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen erfüllt sind. 	<p>Bewilligungspflicht für Biobanken</p> <p>¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission braucht, wer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Biobank von bedeutendem Umfang betreibt; 	<p>Was heisst „bedeutender Umfang“? Im Zusammenhang mit der von uns vorgeschlagenen Streichung von Art. 49 plädieren wir auch hier für die Streichung dieses Begriffes.</p> <p>Im Zusammenhang mit der Bewilligung von Biobanken ist durchaus denkbar, dass die Ethikkommissionen „technische Subkommissionen“ mit dieser Aufgabe betrauen.</p>
Art. 58	<p>Meldepflicht für Biobanken</p> <p>Biobanken, für die keine Bewilligung nach Artikel 57</p>	<p>Meldepflicht für Biobanken</p> <p>Biobanken, für die keine Bewilligung nach Artikel 57 erfor-</p>	Vgl. Art. 57

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	erforderlich ist, sind der zuständigen Ethikkommission vor der Betriebsaufnahme zu melden.	erforderlich ist, sind der zuständigen Ethikkommission vor der Betriebsaufnahme zu melden.	
Art. 59	Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen	kein	
Art. 60	Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch	kein	
Art. 61	Weitere Melde- und Dokumentationspflichten	kein	
Art. 62	Anwendbares Recht	kein	
	Kantonsvariante:	Bundesvariante:	<p>Aus unserer Sicht ist die Bundesvariante vorzuziehen.</p> <p>Für die Bundesvariante sprechen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Möglichkeit, einheitliche Standards und Verfahren vorzugeben; • die erleichterte Koordination; • die gesicherte Finanzierung
Art. 63	Vorgängige Anhörung	kein	
Art. 64	<p>Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken</p> <p>¹ Wer ein Forschungsprojekt nach einheitlichem Prüfplan, aber an verschiedenen Orten durchführt (multizentrisches Forschungsprojekt), braucht eine Bewilligung der für den ersten Durchführungsort zuständigen Ethikkommission (Leitkommission).</p> <p>² Die Leitkommission holt zur Beurteilung der fachlichen und der betrieblichen Voraussetzungen an anderen Versuchsorten die Stellungnahme der betreffenden Ethikkommissionen ein. Die Leitkommission ist an deren Stellungnahme gebunden.</p> <p>³ Die Absätze 1 und 2 gelten sinngemäss für die Bewil-</p>	<p>Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken</p> <p>¹ Wer ein Forschungsprojekt nach einheitlichem Prüfplan, aber an verschiedenen Orten durchführt (multizentrisches Forschungsprojekt), braucht eine Bewilligung der für den ersten Durchführungsort <u>ihm</u> zuständigen Ethikkommission (Leitkommission).</p>	<p>Nicht der „erste Durchführungsort“ sollte für die Zuständigkeit der Ethikkommission entscheidend sein, sondern der Arbeitsort des Leiters des Forschungsprojektes.</p>

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
	ligung von Biobanken: a. die nach einheitlichen Bedingungen, aber an verschiedenen Orten betrieben werden sollen; oder b. für die an verschiedenen Orten biologische Materialien entnommen werden sollen.		
Art. 65	Entscheid und Rechtsschutz	kein	
Art. 66	Zweck und Aufgaben Die Ethikkommissionen haben folgende Aufgaben: a. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen; b. Sie beaufsichtigen die Durchführung von Forschungsprojekten und den Betrieb von Biobanken.	Zweck und Aufgaben Die Ethikkommissionen haben folgende Aufgaben: a. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen <u>und ethisch vertretbar sind</u> ; b. Sie beaufsichtigen die Durchführung von Forschungsprojekten und den Betrieb von Biobanken	Vgl. Kommentar zu Art. 56, Abs. 2
Art. 67	Unabhängigkeit	kein	
Art. 68	Zusammensetzung	kein	
Art. 69	Organisation	kein	
Art. 70	Finanzierung	kein	
Art. 71	Koordination und Information	kein	
Art. 72	Studienregister	kein	Wir begrüßen explizit die Aufnahme dieses Artikels in das HFG; er entspricht einer langjährigen Forderung der SAMW.

Artikel	Vernehmlassungsentwurf	Änderungsvorschlag	Kommentar
Art. 73	Bearbeitung von Personendaten	kein	
Art. 74	Schweigepflicht	kein	
Art. 75	Massnahmen der Ethikkommission	kein	
Art. 76	Kontrollbefugnisse der Ethikkommission	kein	
Art. 77	Vergehen	kein	
Art. 78	Übertretungen	kein	
Art. 79	Zuständigkeiten und Verwaltungsstrafrecht	kein	
Art. 80	Änderung bisherigen Rechts	kein	
Art. 81	Übergangsbestimmungen	kein	
Art. 82	Referendum und Inkrafttreten	kein	

Zu den Änderungen des geltenden Rechtes haben wir keine Änderungsvorschläge.