



Eidgenössisches Departement des Innern  
Département fédéral de l'intérieur  
Dipartimenton federale dell'interno

EDI  
DFI  
DFI

**Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens  
zum Vorentwurf einer Verfassungsbestimmung und  
eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen**

3003 Bern, Februar 2007

# Inhaltsverzeichnis

---

## **1. Ausgangslage**

- 1.1 Verzichte, Anschlüsse und Unterstützungen

## **2. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Verfassungsbestimmung**

- 2.1 Notwendigkeit einer Verfassungsbestimmung
- 2.2 Kompetenznorm
- 2.3 Das Verhältnis von Menschenwürde und Forschungsfreiheit

## **3. Die Ergebnisse zur Verfassungsbestimmung im Einzelnen**

- 3.1 Titel der Verfassungsbestimmung
- 3.2 Absatz 1
- 3.3 Absatz 2
- 3.4 Absatz 3

## **4. Zusammenfassung der Ergebnisse zum Bundesgesetz**

- 4.1 Allgemeine Beurteilung des Entwurfs
- 4.2 Übersicht: Ethikkommissionsvarianten
- 4.3 Kritikpunkte zum Geltungsbereich

## **5. Die Ergebnisse zum Bundesgesetz im Einzelnen**

- 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
- 2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen
- 3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen
- 4. Kapitel: Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten
- 5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen
- 6. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten
- 7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen
- 8. Kapitel: Ethikkommissionen
- 9. Kapitel: Vollzug
- 10. Kapitel: Strafbestimmungen
- 11. Kapitel: Schlussbestimmungen

## **6. Anhänge**

- A Abkürzungsverzeichnis der Vernehmlassungsteilnehmenden
- B Statistische Übersicht

## 1. Ausgangslage

Mit der Motion Plattner vom 1. Dezember 1998 wurde der Bundesrat beauftragt, ein Bundesgesetz über die medizinische Forschung am Menschen zu erarbeiten. Die Motion wurde im März 1999 vom Ständerat und im März 2000 vom Nationalrat angenommen. Aufgrund politischer Dringlichkeit wurde zunächst das Bundesgesetz über die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen erarbeitet und in Kraft gesetzt. Im Dezember 2003 wurde mit der Erarbeitung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen begonnen.

Die neue Verfassungsbestimmung weist dem Bund eine umfassende Zuständigkeit zur Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich zu und legt die zentralen Grundsätze fest. Basierend auf dieser Verfassungsbestimmung soll das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) die Forschung am Menschen einheitlich, umfassend und abschliessend regeln. Dabei wird von einem weiten Verständnis von "Forschung am Menschen" ausgegangen, d.h. neben der Forschung an Personen wird auch die Forschung mit biologischem Material und an Personendaten, an verstorbenen Personen sowie die Forschung mit Embryonen und Föten geregelt<sup>1</sup>.

Die Vernehmlassung zu den Entwürfen der Verfassungsbestimmung und des Gesetzes wurde mit Beschluss des Bundesrates am 1. Februar 2006 eröffnet und endete am 31. Mai 2006. Insgesamt wurden 182 Vernehmlassungsteilnehmende eingeladen. Darunter fallen die Kantonsregierungen, die interkantonalen Organisationen, das Fürstentum Liechtenstein, 17 Parteien, 2 gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden und Städte, 8 gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft und 126 interessierte Organisationen. Auf Wunsch von nicht begrüsst interessierten Kreisen wurden 6 weitere Organisationen nach dem 1. Februar 2006 in die Liste der Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten aufgenommen, so dass gesamthaft 188 Vernehmlassungsteilnehmende begrüsst wurden.

161 Stellungnahmen sind eingegangen. 6 Vernehmlassungsteilnehmende haben explizit auf eine Stellungnahme verzichtet, weil sie sich nicht von den Vorlagen betroffen fühlen. 153 Stellungnahmen beziehen sich auf den Entwurf des Humanforschungsgesetzes. Darunter befinden sich u.a. sämtliche Kantone, 9 Parteien, 40 Institutionen, die biomedizinische Forschung betreiben bzw. diese vertreten, 7 Stellungnahmen aus den Bereichen Sozialwissenschaften und Psychologie, 10 aus der Wirtschaft und 11 Patientenorganisationen.

Von den 155 inhaltlichen Stellungnahmen beziehen sich insgesamt 137 auch auf den Entwurf der Verfassungsbestimmung.

Zusätzlich zur Vernehmlassung wurde vom Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) ein KMU-Test<sup>2</sup> durchgeführt, bei dem 18 im Biotechnologiesektor tätigen Unternehmen zum Gesetzesentwurf befragt wurden. Die Resultate sind im vorliegenden Bericht mitberücksichtigt.

### 1.1 Verzichte, Anschlüsse und Unterstützungen

SGV, SGED, SVR, santé und DLV verzichteten explizit auf eine Stellungnahme, weil sie sich nicht von der Vorlage betroffen fühlen.

Folgende Vernehmlassungsteilnehmende schliessen sich der Stellungnahme anderer Organisationen an und werden (mit Ausnahme der Übersichtstabellen) im Folgenden nicht mehr explizit erwähnt:

---

<sup>1</sup> Ausnahme ist die Forschung an Embryonen in vitro. Diese wird im Stammzellenforschungsgesetz geregelt.

<sup>2</sup><http://www.seco.admin.ch/imperia/md/content/standortfoerderung/unternehmenundfinanzierung/104.pdf>

- Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAGV) schliesst sich Economiesuisse (economie) an.
- Schweizerischer Apothekerverband (SAV) und Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SANW) schliessen sich der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) an.
- Institut Suisse Recherche Expérimentale sur le Cancer (isrec) schliesst sich Oncosuisse (Onco) an.
- Schweizerische Vereinigung für Politische Wissenschaft (SVPW) schliesst sich Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften (SAGW) an.
- Ja zur Komplementärmedizin (Ja\_Komp) schliesst sich Forum für Ganzheitsmedizin (ffg) an.

Folgende Vernehmlassungsteilnehmende unterstützten explizit andere Organisationen, haben aber zudem eine eigene Stellungnahme verfasst:

- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie (SAG) sowie Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz (aefu) unterstützen den Basler Appell gegen Gentechnologie (Appell).
- Handelskammer beider Basel (hbb) unterstützt Interpharma (inter) und Swiss Life Science Association (SLSA).
- International Breast Cancer Study Group (IBSCSG) unterstützt Oncosuisse (Onco).
- Anthrosana (anthro) sowie Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin (UniBE\_kikom) unterstützen Komitee zum Schutz der Menschenwürde (KSM).
- Égalité Handicap (handicap) unterstützt Pro Mente Sana (mente) und Insieme (insieme).
- Schweizerischer Verband der Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) unterstützt Interpharma (inter).

## 2. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Verfassungsbestimmung

### 2.1 Notwendigkeit einer Verfassungsbestimmung

Von den gesamthaft 161 eingegangenen Stellungnahmen beinhalten etwas mehr als 80 Prozent teilweise sehr knappe, teilweise ausführliche Bemerkungen zum Vorentwurf der Verfassungsbestimmung. Von einer sehr grossen Mehrheit wird begrüsst, die Forschung am Menschen auf Bundesebene zu regeln (vgl. Punkt 4.1, S. 11). In diesem Zusammenhang wird auch die Einführung einer neuen Verfassungsbestimmung, die eine entsprechende Bundeskompetenz erteilt, begrüsst. Nur 3 Vernehmlassungsteilnehmende (ASPDV, CP, sgv\_usam) lehnen eine solche ab und sind der Meinung, dass der Status Quo beibehalten werden und die Forschung am Menschen weiterhin in die Kompetenz der Kantone fallen solle.

In der Grosszahl der Stellungnahmen werden einzelne Punkte bemängelt oder Ergänzungen angebracht, der Vorentwurf aber insgesamt begrüsst bzw. es werden keine Aussagen zum Entwurf als Ganzem gemacht. Grüne, SVP, aefu, anthro, Appell, ASPDV, EvB, ffg, HLI, JzL, KSM und UniBE\_kikom hingegen lehnen ihn explizit ab bzw. verlangen eine grundlegende Überarbeitung.

### 2.2 Kompetenznorm

18 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>3</sup> schlagen vor, die Absätze 2 und 3 zu streichen, da den dort aufgeführten Grundsätzen kein Verfassungsrang zukomme. SAGW geht dabei von einer Kompetenznorm im engsten Sinne aus, d.h. sie möchten nicht wie die andern lediglich Absatz 1 stehen lassen, sondern auch die Hinweise auf Menschenwürde und Forschungsfreiheit streichen, da beide bereits in der Bundesverfassung erwähnt seien.

### 2.3 Das Verhältnis von Menschenwürde und Forschungsfreiheit

In 79 Stellungnahmen finden sich - bezugnehmend auf die Formulierung von Absatz 1 - Ausführungen zum Verhältnis von Menschenwürde und Forschungsfreiheit. Dabei lassen sich zwei grosse Gruppen ausmachen, die das Verhältnis mit den in a) und b) folgenden Argumenten als nicht überzeugend erachten:

*a) Der Menschenwürde kommt kein angemessenes Gewicht zu, die Forschungsfreiheit wird überbetont. Die beiden Güter stehen jedoch nicht auf der gleichen Ebene, die Menschenwürde geht vielmehr in jedem Falle vor, was auch in der Formulierung zur Geltung kommen muss.*

Diese Gruppe lässt sich wiederum unterteilen in jene, die der Meinung sind, dass die Forschungsfreiheit im neuen Artikel 118a nicht erwähnt werden sollte (23 Stellungnahmen<sup>4</sup>) und in jene, die vorschlagen, sie im Anschluss an die Menschenwürde zu erwähnen oder eine andere Formulierung zu suchen ("Er sorgt für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit unter Berücksichtigung der Forschungsfreiheit", "Massgebendes Kriterium für die Forschungsfreiheit ist der Schutz der Menschenwürde" o.ä.; 28 Stellungnahmen, darunter 11 Kantone<sup>5</sup>). Für JzL ist der Spagat zwischen den beiden Rechtsgütern misslungen und das Prinzip der Menschenwürde werde missachtet.

*b) Die Menschenwürde wird zu sehr ins Zentrum gerückt und dem Wert der Forschung für die Gesundheit und die Gesellschaft nicht ausreichend Ausdruck verliehen.*

18 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>6</sup> monieren, dass der Schutz des Individuums und seiner Wür-

<sup>3</sup> LU, SG, SO, TG, ZG, FDP, SVP, AGEK, economie, H+, inter, KEK, SAGW, SVDI, UniBS\_M, Unispital\_BL, UniNE\_IDS, VKS.

<sup>4</sup> BL, csp, EDU, Grüne, SP, aefu, anthro, Appell, DVSP, EFS, EKBB, EvB, FMH, GenAu, HLI, insieme, KSM, SAG, SBK, SBVPP, sek, SGBE, uw.

<sup>5</sup> AG, AI, AR, BE, GL, NW, SO, TG, TI, ZG, ZH, CVP, AGEK, alliance, ASPDV, Dialog, ffg, KEK, NEK, sdi, SHMK, skf, UniBE\_kikom, USKA, VFG, VKAS, VKS, WEG.

<sup>6</sup> FDP, LPS, SVP, Biobank, Gen, H+, IBCSG, Insel, inter, KrebsL, Onco, sgv\_usam, SNF, SSBS, SVDI, UniBS\_M, VfL, VKS.

de derart in den Vordergrund gestellt werde, dass die Forschung als solche einen bedrohlichen Charakter erhalte. Sie schlagen daher vor, den Absatz zu ergänzen (z.B. *"Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit und der Bedeutung der Forschung für die Gesundheit und der Gesellschaft für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit"*), um die Balance zwischen den Rechtsgütern ausgewogener zu gestalten.

Schliesslich gibt es eine dritte Gruppe, welche die Balance zwischen Menschenwürde und Forschungsfreiheit als gelungen erachtet und die Zielsetzung unterstützt (JU, SZ, EKKJ, mente, SBV und SGP), bzw. es befürwortet, dass Menschenwürde und Forschungsfreiheit auf der gleichen Ebene stehen (SKB, SLSA).

patCH schlägt folgende Formulierung vor: *Der Bund erlässt Vorschriften über die Patientenrechte und sorgt dabei insbesondere für die Achtung der Menschenwürde und für die Einhaltung der Persönlichkeitsrechte bei Untersuchungen, Diagnostik, Behandlung, Pflege und Wiedereingliederung sowie bei der Forschung mit Menschen.*<sup>7</sup>

### 3. Die Ergebnisse zur Verfassungsbestimmung im Einzelnen

#### Titel der Verfassungsbestimmung

13 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>8</sup> halten es für angebracht, anstelle von "Forschung *am* Menschen" von "Forschung *mit* Menschen" zu sprechen und möchten daher den Titel entsprechend anpassen. Auf diese Weise werde deutlicher, dass es sich beim Menschen um ein *Subjekt* und nicht um ein Forschungs*objekt* handelt. NE und UniNE\_IDS schlagen mit der gleichen Begründung "recherche impliquant des êtres humains" für die französische Version vor.

#### Absatz 1

26 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>9</sup> postulieren, den Geltungsbereich (zumindest auf Verfassungsstufe) nicht auf den Gesundheitsbereich einzuschränken. Dem Bund soll im Bereich der Forschung am Menschen eine umfassende Gesetzgebungskompetenz zukommen, unabhängig vom Fachgebiet, in welchem die Forschung stattfindet.

Für FR muss entweder der Geltungsbereich auf Verfassungsstufe auf die biomedizinische Forschung eingeschränkt, oder aber auf Gesetzesstufe erklärt werden, dass es immer dann anwendbar ist, wenn das Hauptziel des Forschungsprojekts die Gewinnung von Erkenntnissen im Gesundheitsbereich oder die Verbesserung des Gesundheitszustandes des Menschen ist. Auch SGCI, SGS und SNF schlagen vor, dem Bund lediglich die Kompetenz zur Regelung der *biomedizinischen Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich* zu übertragen.

BE, ASPDV, Insel, KrebsL, SBAP, sdi und UniZH merken an, dass der Begriff "Gesundheitsbereich" schwer fassbar sei und näher bestimmt werden müsse. SAGW weist darauf hin, dass das Gefährdungspotenzial in der sozialwissenschaftlichen ein anderes sei als in der biomedizinischen Forschung und es für den Menschen riskante Forschungsprojekte gebe, die nicht unter den Gesundheitsbereich fallen.

EKKJ und FSP schlagen vor, den Geltungsbereich weiter zu fassen und von "Auswirkungen auf die Gesundheit" zu sprechen.

Für mente und SPO ist wichtig, dass auch Humanexperimente vom Geltungsbereich der Verfassungsbestimmung umfasst sind.

---

<sup>7</sup> In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass patCH die Einführung einer viel weiter gehenden Verfassungsbestimmung vorschlägt, nämlich eine Verfassungsbestimmung zu den Patientenrechten.

<sup>8</sup> AGEK, Biobank, FMH, FSP, KrebsL, Onco, patCH, SGBE, SGS, SNF, UniBS\_IP, UniZH, WEG.

<sup>9</sup> BL, BS, LU, NE, NW, SG, TI, LPS, AGEK, Dialog, EKBB, fisio, FMH, KEK, KHM, MEKKW, SAMW, SBVPP, SGBE, SWTR, UniBS\_M, UniBS\_IP, UniGE, UniGE\_M, UniNE\_IDS, Unispital\_BS.

NEK begrüsst den weit gefassten Begriff "Gesundheitsbereich". Dennoch schlägt sie eine andere Formulierung vor, die sich weniger am Ziel der Forschung orientiert: *"Forschung, welche die Erhaltung, Wiederherstellung und Förderung der Gesundheit bezweckt"*.

UniGE\_R moniert, die Norm reflektiere nicht, dass die Forschung am Menschen in einem weiten Sinne verstanden werde, d.h. dass beispielsweise auch Verstorbene oder Embryonen gemeint seien. Dies führe zu Rechtsunsicherheiten, die geklärt werden müssen.

### Absatz 2

AR, JU, KHM, SAMW, SBV, SGBE und SWTR begrüssen die Nennung gewisser Grundsätze ausdrücklich und erachten diese als sinnvoll. SGCI beurteilt die Regelung des Schutzes als zu detailliert und SGS stellt in Aussicht, dass eine solche Regelung praktisch die ganze explorative Forschung in den Bereichen Prävention und Organisation von Gesundheit verhindern würde, da diese die unter den Buchstaben a und b verlangten Anforderungen nicht erfüllen könne.

GE, FSP und SAGW schlagen vor, die Reihenfolge der Grundsätze zu ändern und vom Allgemeinen zum Speziellen zu gelangen.

### Buchstabe a

Für JU soll mit einem "und" deutlich gemacht werden, dass die beiden Elemente (Ziff. 1 und 2) kumulativ verlangt werden.

### Ziffer 1

Dass Ausnahmen vom generellen Prinzip der aufgeklärten Einwilligung möglich sein sollen, stösst bei 15 Vernehmlassungsteilnehmenden<sup>10</sup> auf Ablehnung. Sie verlangen daher, den 2. Satzteil ("oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht") zu streichen. ZG merkt an, dass Ausnahmen auf Verfassungsstufe generell heikel seien. FSP schlägt vor, eine positive Formulierung für die irreführende Aufklärung einzuführen.

Für Grüne, Appell, EFS, EvB, sek und VFG muss die Aufklärung "umfassend" sein und nicht "hinreichend". Grüne, Appell, EvB und GenAu möchten, dass die Einwilligung "freiwillig und informiert" ist. patCH legt besonderen Wert darauf, dass die Aufklärung verständlich ist und die Chancen und Risiken des Forschungsprojekts beinhaltet.

Biobank lehnt entschieden ab, dass die Einwilligung ausdrücklich vorliegen müsse und nur für den spezifischen Fall erteilt werden könne. Dies erhöhe den administrativen Aufwand und erschwere die Forschung.

SA weist darauf hin, dass die Einwilligung auch in einer Patientenverfügung hinterlegt sein könne. UniGE\_R fordert, auch den gesetzlichen Vertreter zu nennen, der anstelle der betroffenen Person einwilligen könne.

Für VKAS ist wichtig, dass der oder die Betroffene nicht veranlasst werden darf, Forschungsmassnahmen zuzustimmen, die ihm bzw. ihr einen merklichen Schaden zufügen.

### Ziffer 2

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende fordern, dass die unabhängige Überprüfung auch die ethische Vertretbarkeit des Forschungsprojekts beinhalten und diese auf Verfassungsstufe explizit genannt werden müsse<sup>11</sup>. VD und UniLaue legen Wert darauf, dass in der französischen Fassung nicht von "expertise", sondern von "évaluation" gesprochen wird.

---

<sup>10</sup> NE, csp, EVP, Grüne, Appell, EFS, EvB, HLI, KSM, mente, patCH, SLSA, UniZH, VFG, usw.

<sup>11</sup> Für generelle Anmerkungen zur Rolle der Ethikkommission (insbesondere zur Frage der Prüfung der ethischen Vertretbarkeit), wird auf die ausführliche Auswertung der Ergebnisse zum Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes verwiesen (vgl. Kapitel 8, S. 40 ff).

AI, TG, ZH, KAV, KSM und uw möchten auch die wissenschaftliche Qualität als Prüfmerkmal auf Verfassungsstufe genannt wissen. VS merkt an, eine Ethikkommission könne zwar prüfen, ob ein Forschungsprojekt den gesetzlichen Anforderungen entspreche, hingegen könne sie den Schutz der Personen nicht gewährleisten.

### Buchstabe b<sup>12</sup>

csp, KrebsL, EKKJ und mente begrüßen, dass die Vorlage davon ausgehe, dass jene Menschen, die ihre Persönlichkeitsrechte nicht selber vertreten können, eines vermehrten Schutzes bedürfen. Für EKKJ wäre nicht haltbar, "fremdnützige Forschung a priori zu verbieten".

15 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>13</sup> sprechen sich auf Verfassungsstufe für ein absolutes Verbot der Forschung mit urteilsunfähigen Personen aus, die keine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt. Es sei absolut unzulässig, diese Personen in ein Forschungsprojekt einzubeziehen, das im Interesse zukünftiger Generationen durchgeführt werde - dies gelte auch, wenn es lediglich minimale Risiken und Belastungen beinhalte.

SP und DVSP lehnen Forschung ohne direkten Nutzen an Urteilsunfähigen ebenfalls ab, sehen jedoch eine mögliche Ausnahme: Dort, wo der mutmassliche Wille eindeutig darauf schliessen lässt, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, soll diese Forschung zulässig sein. Menschen, die niemals urteilsfähig waren, sollen demnach unter keinen Umständen in ein Forschungsprojekt einbezogen werden dürfen, sofern kein direkter Nutzen erwartet werden kann. EVP merkt an, dass dies ein heikles Forschungsgebiet sei und vom Verfassungsgeber sorgfältiger zu handhaben sei als vorgeschlagen.

patCH spricht sich generell gegen die Forschung mit urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen aus, hält aber die Forschung in Notfällen oder jene, die einen Erkenntnisgewinn für die Erforschung oder Behandlung der Krankheit der betroffenen Person zum Ziel hat, für zulässig.

Für EFS, GenAu, sek, br und uw dürfen Risiken und Belastungen in jedem Fall nur minimal sein. CVP, BS, alliance, H+ und WEG bedauern, dass nirgends definiert wird, was unter "minimalen Risiken und Belastungen" verstanden wird und schlagen vor, eine Definition einzuführen, von "geringfügigen Belastungen" zu sprechen bzw. die Formulierung "das Risiko ist so klein als möglich zu halten" zu verwenden.

FSP begrüsst, dass die Risiken und Belastungen bei der Forschung ohne direkten Nutzen nur minimal sein dürfen, schlägt aber vor, den Entscheid nicht an die Frage des Nutzens zu hängen: *"Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn eine unabhängige Prüfung ergeben hat, dass erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind [so auch Vorschlag SNF] und die Risiken und Belastungen höchstens minimal sind"*.

Von verschiedener Seite wird gefordert, den Begriff "Urteilsunfähigkeit" näher zu definieren bzw. den Begriff "Einwilligungsunfähige" zu verwenden (Grüne, Appell, EvB, KSM, UniBE).

### Buchstabe c

Ein einheitliches Bild zeigt sich bei dieser Bestimmung. Von den 72 Vernehmlassungsteilnehmenden, die sich explizit zu Buchstabe c äussern, fordern 64<sup>14</sup>, Zwang in der Forschung unter keinen Umständen zuzulassen, d.h. den eine Ausnahme statuierenden 2. Satz (*"Vorbehalten blei-*

---

<sup>12</sup> Für die Anmerkungen zum Konzept der Unterscheidung zwischen Forschung mit direktem Nutzen und ohne direkten Nutzen wird auf die Auswertung der Ergebnisse zum Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes verwiesen (vgl. Artikel 3, Buchstabe b, S. 19 ff).

<sup>13</sup> CVP, Grüne, anthro, Appell, Dialog, EvB, GenAu, KSM, MEKKW, SHMK, sfk, UniLau, br, ck, uw.

<sup>14</sup> AG, AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, SH, TG, TI, ZH, csp, EVP, Grüne, SP, AGEK, anthro, Appell, CP, EFS, EKBB, EvB, ffg, FMH, GenAu, H+, handicap, HLI, insieme, JzL, KAV, KEK, KFPE, KHM, KSM, KVEB, mente, NEK, patCH, SA, SAMW, SBK, SBVPP, sek, SGBE, SPO, SWTR, UniBE\_kikom, UniBE (nur theologische Fakultät), UniBS\_M, UniBS, UniBS\_IP, UniGE\_M, Unispital\_BS, UniZH, USKA, VCS, VFG, VKAS, VKS, WEG, br, uw.



ben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen<sup>1</sup>) zu streichen. Begründet wird dies vor allem damit, dass diese Ausnahme die Menschenwürde verletze sowie internationalem (Biomedizin-Konvention) und nationalem (Heilmittelgesetz) Recht widerspreche. Der Entwurf trage so zu einer Verschlechterung der Stellung von Menschen in der Forschung bei - und zwar gerade von jenen Menschen, die aufgrund ihrer Urteilsunfähigkeit eines besonderen Schutzes bedürften. Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende verlangen zusätzlich zur Streichung des 2. Satzes eine Ergänzung dahingehend, die Willensbekundung der betroffenen Person in jedem Falle zu achten (Grüne, Appell, EvB).

VS und ZG geben zu bedenken, dass die Statuierung von Ausnahmen auf Verfassungsstufe generell heikel sei. LPS findet die Art und Weise der Regelung dieses Dilemmas nicht befriedigend und fordert eine sorgfältige Prüfung der Frage.

Dialog schlägt vor, die Einschränkung klarer zu definieren: *"Unter Auflagen vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer eigenen Gesundheit erwarten lassen"*.

KrebsL geht davon aus, dass es sich bei der Ausnahme nur um Kinder handeln könne, die gar nie urteilsfähig waren und möchte, dass dies explizit erwähnt wird.

Auch UniGE\_R spricht sich grundsätzlich gegen Zwang in der Forschung aus - oder aber er solle mit "einem weniger zweideutigem Begriff" ersetzt werden, z.B. *"sans consentement"*.

SBLV beurteilt die Regelung als wichtig, um Missbräuchen vorbeugen zu können.

Auch mt erachtet das Anliegen grundsätzlich als legitim, moniert jedoch, dass die vorgelegte Regelung übers Ziel hinausschiesse und schlägt deshalb anstelle des 2. Satzes folgende Ergänzung vor: *"Gegen den Willen Urteilsunfähiger sind nur Versuchseingriffe zulässig, die nach Versagen aller Standardtherapien die letzte Heilungsmöglichkeit darstellen"*.

#### Buchstabe d

AG und VKS setzen sich für eine Ergänzung des Grundsatzes ein (*"Mit Erzeugnissen aus dem menschlichen Körper oder Teilen davon darf kein Handel betrieben werden"*).

Biobank und UniBE unterstützen den Grundsatz zwar, weisen jedoch darauf hin, dass eine angemessene Entschädigung für den Aufwand erlaubt sein müsse (Biobank) und der Erwerb von Zellkulturen, die von Firmen angelegt und kommerzialisiert würden, für die Forschung existenziell sei (UniBE).

AGEK, KEK, KHM, SAMW, SNF und SWTR schlagen explizit vor, diesen Grundsatz zu streichen, da er für eine Verfassungsbestimmung zu spezifisch und erst auf Gesetzesstufe relevant sei.

#### Absatz 3

Ein uneinheitliches Bild ergeben die Stellungnahmen zu diesem Absatz. JU, SZ, VD und Biobank nehmen mit Befriedigung zur Kenntnis, dass die Anforderung erwähnt wird und unterstützen entsprechende Bemühungen des Bundesrates. SAGW empfindet die Bestimmung als nichts sagend und fordert deshalb ihre Streichung. Die Sicherstellung der Qualität der Forschung sei nicht Aufgabe des Bundes (so auch SGCI) und werde durch die bestehenden Institutionen in der Forschungslandschaft Schweiz bereits ausreichend wahrgenommen. HLI und SHMK fordern hingegen eine Verschärfung der Bestimmung, da Transparenz zwar ein wichtiges Anliegen sei, der Bund diesem bislang aber nicht in genügender Weise nachgekommen sei (z.B. Fortpflanzungsmedizingesetz). So soll der Bund explizit verpflichtet werden, die Öffentlichkeit jährlich über die bewilligten ethisch sensiblen Forschungsprojekte zu informieren (HLI). SGCI vertritt die Meinung, dass die "günstigen Bedingungen für die Forschung" nicht nur beiläufig erwähnt werden, sondern klare politische Signale gesetzt werden sollten. NE und UniNE\_IDS schlagen vor, an dieser Stelle die Unabhängigkeit der Forschenden zu erwähnen, da sich diese oftmals in einem Interessenkonflikt befänden.

## Fehlende Grundsätze

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende bedauern, dass gewisse Grundsätze keinen Niederschlag im Vorentwurf der Verfassungsbestimmung gefunden haben.

CP, EFS, SBK, sek, UniBE\_kikom und USKA fordern die Einführung eines generellen Subsidiaritätsprinzips, wonach nur mit Menschen geforscht werden darf, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit andern Mitteln erzielt werden können. Die Begründung, auf dieses international anerkannte Prinzip zu verzichten, sei nicht ausreichend. UniZH plädiert für die Einführung eines speziellen Subsidiaritätsprinzips, d.h. dass Forschung mit urteilsunfähigen Personen nur erlaubt werden soll, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mittels Forschung mit urteilsfähigen Personen erlangt werden können.

CP möchte das Prinzip der Verhältnismässigkeit zwischen Risiko und Nutzen bereits auf Verfassungsstufe einführen. Für patCH hat die Einführung eines Studienregisters Verfassungsrang. Den Studienteilnehmenden soll ein Einsichtsrecht in die Forschungsgesuche und -Ergebnisse zukommen. Zudem sollen sie sich an eine Ombudsstelle wenden können. EVP beantragt, dass der Umgang mit Daten und Materialien nach einem Rückzug oder eine Weigerung der Einwilligung auf Verfassungsstufe geregelt wird: diese dürfen in diesem Fall nicht mehr für das Forschungsprojekt verwendet werden und sind zu vernichten. Für economie und SGCI fehlt der Grundsatz, dass der Bund mit günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung dafür sorgt, dass die Schweiz im internationalen Konkurrenzumfeld gute Chancen hat.

EDU schlägt vor, eine generelle Bestimmung zu den Forschungszielen einzuführen. Erlaubt werden soll nur Forschung, die auf eine Verbesserung und Erhaltung menschlichen Lebens und Gesundheit des Menschen ausgerichtet ist. Forschungsprojekte, die der Vernichtung menschlichen Lebens vor oder nach der Geburt dienen oder diese begünstigen, sollen in jedem Falle verboten sein.

## **Diverses**

*a) Platzierung:* NE begrüsst ausdrücklich die Platzierung (Art. 118a) der neuen Verfassungsbestimmung, da so das Ziel (Schutz der Versuchspersonen in der Forschung) bestätigt und verstärkt werde.

*b) Erläuterungen:* sek erachtet diese als unzureichend, da die Begründung des Verfassungsverständnisses unbefriedigend sei und sich widersprüchliche Argumente finden würden. Gerade die Zusammenhänge, die nicht thematisiert würden, seien besonders aussagekräftig. Auch für HLI werden falsche Prioritäten gesetzt und widersprüchliche Angaben gemacht. SAI weist darauf hin, dass man immer erst von einem Menschen spreche, wenn er geboren ist, die Bezeichnung "geborener Mensch" sei demnach redundant.

## 4. Zusammenfassung der Ergebnisse zum Bundesgesetz

### 4.1. Allgemeine Beurteilung des Entwurfs

**Fast alle Vernehmlassungsteilnehmenden begrüssen, dass der Bundesrat die Forschung am Menschen auf Bundesebene regelt<sup>15</sup> und stimmen einer einheitlichen Bundeslösung grundsätzlich zu.**

Weniger einheitlich wird hingegen die Umsetzung im vorliegenden Gesetzesentwurf beurteilt. Im Folgenden werden die Meinungen zum konkreten Gesetzesentwurf dargestellt und ausgewertet. Die nachfolgende Tabelle zeigt überblicksartig, wie der Gesetzesentwurf gesamthaft beurteilt wird.

Allgemeine Beurteilung des Entwurfs					
	<b>positiv</b> (mit punktueller Kritik)	<b>gemischt neutral</b> <sup>16</sup>	<b>negativ</b> (zu for- schungs- feindlich)	<b>negativ</b> (zu for- schungs- freundlich)	<b>negativ</b> <sup>17</sup>
<b>Kantone</b>	<b>16</b> (AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NW, OW, SO, SZ, TG, VD, VS)	<b>7</b> (AI, JU, SG, SH, TI, UR, ZH)	<b>1</b> (ZG)	<b>1</b> (GL)	<b>1</b> (NE)
<b>Parteien</b>	<b>2</b> (FDP, CVP)	<b>4</b> (EDU, EVP, LPS, SP)	<b>1</b> (SVP)	<b>2</b> (csp, Grüne)	
<b>Biomedizinische Forschung</b> (private und öffentliche und deren Verbände)	<b>19</b> (ahe, CHUV; FMH, Gen, inter, KAV, KHM, K-Reg, KrebsL, SAMW, SANW, SAV, SGIM, SGP, SGRM, SWTR, UniBS_IP, VFfL, VKS)	<b>8</b> (Biobank, IBCSG, SKB, UniGE, UniGE_M, UniLau, Unispital_BS, UniZH)	<b>9</b> (Insel, isrec, Onco, SAKK, SLSA, SNF, SSBS, UniBE, UniBS_M)	<b>4</b> (aefu, ffg, UniBE_kikom, USKA)	
<b>Sozialwissenschaften + Psychologie</b>		<b>1</b> (SEG)	<b>6</b> (FSP, KDIPS, SAGW, SBAP, SGS, SVPW)		
<b>Wirtschaft</b>	<b>6</b> (economie, FER,	<b>1</b> (hbb)	<b>3</b> (KMU-F,		

<sup>15</sup> Nur 3 Vernehmlassungsteilnehmende sprechen sich generell gegen ein Bundesgesetz aus: ASPDV, CP, sgv\_usam.

<sup>16</sup> Unter "gemischt / neutral" wurden die Stellungnahmen subsumiert, die keine Gesamtbeurteilung des Entwurfs vornehmen, und die sich weder positiv noch negativ lesen.

<sup>17</sup> Stellungnahmen, die negativ sind, deren Motivation jedoch unklar ist.

	SAGV, SBV, SGCI, SVDI)		sgv_usam, sulm)		
<b>Patienten-organisations</b>	<b>5</b> (avanti, mente, patCH, SA, SPO)	<b>3</b> (DVSP, handicap, SAI)		<b>3</b> (insieme, KVEB, SHMK)	
<b>Ethikkommissionen + Institute für Ethik</b>	<b>3</b> (EKBB, NEK, SGBE)	<b>6</b> (AGEK, Dialog, EBF, ETH_EK, KEK, MEKKW)			
<b>Kirchliche Organisationen</b>	<b>3</b> (SIG, skf, VFG)	<b>1</b> (EFS)		<b>3</b> (SBK, sek, VKAS)	
<b>Privatpersonen</b>		<b>2</b> (mg, mt)		<b>2</b> (br, uw)	
<b>Weitere Organisationen</b>	<b>10</b> (allicane, EKKJ, FGR, fisio, KFPE, SBLV, SBVPP, SVBG, SVEDS, WEG)	<b>5</b> (EDB, H+, sdi, SSV, SVV)		<b>11</b> (anthro, Appell, ASPDV, DSB, EvB, GenAu, HLI, Ja-Komp, JzL, KSM, SAG)	<b>4</b> (CP <sup>18</sup> , UniGE_R, Uni-NE_IDS, UniNE_R)
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>38</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>5</b>
	<b>102 (positiv und neutral)</b>		<b>51 (negativ)</b>		

Damit schätzen 64 Vernehmlassungsteilnehmende den Gesamtentwurf grundsätzlich positiv ein. In allen positiven Stellungnahmen wird hingegen Einzelkritik geübt, d.h. es gibt keine Stellungnahme, die den Entwurf ohne Einschränkung begrüsst.

51 Vernehmlassungsteilnehmende beurteilen den Gesetzesentwurf negativ. Darunter sind 20 der Meinung, der Entwurf sei **zu forschungsfeindlich**. Aus diesen Stellungnahmen lässt sich herauslesen, dass der Entwurf die Bedürfnisse der Forschung nicht ausreichend berücksichtige (überreguliert, schwächt den Forschungsplatz Schweiz, nicht praxistauglich).

26 der negativen Stellungnahmen sind gegenteiliger Auffassung; sie kritisieren, dass der Entwurf **zu forschungsfreundlich** sei, d.h. den Bedürfnissen der Forschung werde zu viel Rechnung getragen, während der Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte nicht garantiert werden.

5 Stellungnahmen können weder der Motivation "zu forschungsfeindlich" oder "zu forschungsfreundlich" zugeordnet werden; ihre Motivation ist unterschiedlich oder bleibt unklar.

Bei den Negativ-Stellungnahmen ist anzumerken, dass das Ausmass an Kritik variiert, d.h. nur ein kleiner Teil lehnt den Gesetzesentwurf explizit ab. Folgende Vernehmlassungsteilnehmenden lehnen den Entwurf explizit ab, weil er zu forschungsfeindlich sei: SVP, sgv\_usam und SNF. Von den Vernehmlassungsteilnehmenden, die den Entwurf als zu forschungsfreundlich einstufen, lehnen 19 den Entwurf explizit ab<sup>19</sup>.

<sup>18</sup> CP lehnt den Entwurf ab, weil sie grundsätzlich gegen ein Bundesgesetz sind.

<sup>19</sup> Grüne, aefu, anthro, Appell, ASPDV, EvB, ffg, GenAu, HLI, Ja-Komp, JzL, KSM, SAG, SBK, SHMK, USKA, UniBE\_kikom, VKAS, uw.

38 Vernehmlassungsteilnehmende nehmen keine Gesamtbewertung des Entwurfs vor und die Stellungnahmen lesen sich weder positiv noch negativ, weshalb sie als "neutral / gemischt" bezeichnet sind.

Vereinfacht lässt sich sagen, dass rund 2/3 der Vernehmlassungsteilnehmenden den Entwurf positiv bzw. neutral beurteilen, während 1/3 eine negative Beurteilung vornehmen.

Betrachtet man die einzelnen Kategorien, so schätzt die Mehrheit der **Kantone** den Entwurf positiv oder neutral ein. Die **Parteien** sind mehrheitlich neutral. Etwas mehr als die Hälfte der biomedizinischen **Forschung** ist positiv bzw. neutral gegenüber dem Entwurf eingestellt, während die **Sozialwissenschaften und Psychologie** den Entwurf eindeutig negativ bewerten. Die Stellungnahmen der **Wirtschaft** sind hinsichtlich der Forschung „in vivo“ mehrheitlich positiv, hinsichtlich der Forschung „in vitro“ jedoch negativ. Es fällt auf, dass sowohl KMU-F als auch die Grossunternehmen (inter) den HFG-Entwurf bezüglich der "in vitro" Forschung für überreguliert halten. Die **Patientenorganisationen** und die **Ethikkommissionen** haben mehrheitlich positive und neutrale Stellungnahmen verfasst, während sich bei den **kirchlichen Organisationen** die positiven und negativen Stellungnahmen die Waage halten. Die Kategorie "**weitere Organisationen**" ist sehr heterogen zusammengesetzt, so dass es schwierig ist, für diese Kategorie aussagekräftige Tendenzen aufzuzeigen. Insbesondere NGOs des linken Spektrums sind forschungskritisch und lehnen den Entwurf explizit ab.

#### 4.2 Übersicht: Ethikkommissionsvarianten

Der Gesetzesentwurf schlägt zwei verschiedene Modelle für die zukünftige Ausgestaltung der Ethikkommissionen vor. Zum einen eine Kantons- und zum anderen eine Bundesvariante. In der folgenden Tabelle werden die Präferenzen bezüglich der Ethikkommissionsvarianten dargestellt.

<b>Übersicht: Ethikkommissionsvarianten</b>			
	<b>Kantonsvariante</b>	<b>Bundesvariante</b>	<b>indifferent</b>
<b>Kantone</b>	<b>18</b> (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, LU, NE, OW, SG, SO, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH)	<b>7</b> (AR, GL, GR, JU, NW, SZ, TI)	<b>1</b> (SH)
<b>Parteien</b>	<b>1</b> (Grüne)	<b>8</b> (csp, CVP, EDU, EVP, FDP, LPS, SP, SVP)	
<b>Biomedizinische Forschung</b> (private und öffentliche und deren Verbände)	<b>10</b> (aefu, KAV, SGIM, SNF, UniBE_kikom, UniBS_M, UniGE, UniLau, Unispital_BS, VKS)	<b>18</b> (Biobank, Gen, IBCSG, inter, isrec, KHM, KrebsL, K-Reg, Onco, SAKK, SAMW, SANW, SAV, SLSA, SWTR, UniBE, UniBS_IP, VfFL)	<b>12</b> (ahe, CHUV, ffg, FMH, Insel, SGP, SGRM, SKB, SSBS, UniGE_M, UniZH, USKA)
<b>Sozialwissenschaften + Psychologie</b>	<b>1</b> (SBAP)	<b>1</b> (SGS)	<b>5</b> (FSP, KDIPS, SAGW, SEG, SVPW)
<b>Wirtschaft</b>	<b>2</b> (sgv_usam, SBV)	<b>6</b> (economie, FER, hbb, SAGV, SGCI, SVDI)	<b>2</b> (KMU-F, sulm)

<b>Patientenorganisationen</b>	<b>1</b> (SHMK)	<b>3</b> (DVSP, mente, SAI)	<b>7</b> (avanti, handicap, insieme, KVEB, patCH, SA, SPO)
<b>Ethikkommissionen + Institute für Ethik</b>	<b>5</b> (AGEK, Dialog, EKBB, KEK, MEKKW)	<b>2</b> (SGBE, EBF)	<b>2</b> (ETH_EK, NEK)
<b>Kirchliche Organisationen</b>	<b>1</b> (SBK)	<b>5</b> (EFS, sek, SIG, skf, VFG)	<b>1</b> (VKAS)
<b>Privatpersonen</b>			<b>4</b> (br, mg, mt, uw)
<b>Weitere Organisationen</b>	<b>4</b> (Appell, H+, SAG, UniGE_R)	<b>9</b> (alliance, EDB, fisio, SBVPP, SVBG, SSV, SVV, UniNE_IDS, UniNE_R)	<b>17</b> (anthro, ASPDV, CP, DSB, EKKJ, EvB, FGR, GenAu, HLI, Ja_Komp, JzL, KFPE, KSM, SBLV, sdi, SVEDS, WEG)
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>59</b>	<b>51</b>

Demnach bevorzugt die Mehrheit der **Kantone** die Kantonsvariante. Für die Bundesvariante plädieren in erster Linie die kleineren Kantone (ohne eigene Forschungszentren), während die grösseren Kantone, die forschungsaktiv sind, der Kantonsvariante den Vorzug geben.

Fast alle **Parteien** geben der Bundesvariante den Vorzug. Bei der **biomedizinischen Forschung** selbst wird die Bundesvariante leicht bevorzugt. Allerdings ist in dieser Kategorie die Anzahl der Indifferenten relativ hoch.

Während es der **Sozialwissenschaft/Psychologie**, den **Patientenorganisationen** und den **Privatpersonen** mehrheitlich egal ist, welches Ethikkommissionsmodell umgesetzt wird, zeichnet sich bei den Vertretern der **Wirtschaft** eine Präferenz für die Bundesvariante ab. Die **kantonalen Ethikkommissionen** wünschen sich die Kantonsvariante, während die **nationalen ethischen Institutionen** sich auch die Bundesvariante vorstellen können oder indifferent sind (EBF, NEK, SGBE). Die "weiteren Organisationen" äussern sich sehr heterogen zur Variantenfrage.

Betrachtet man alle Stellungnahmen, so gibt es insgesamt keine eindeutige Präferenz für eine bestimmte Ethikkommissionsvariante. Zwar bevorzugen etwas mehr Vernehmlassungsteilnehmende die Bundesvariante; insgesamt wird dies aber durch die grosse Anzahl der Indifferenten wieder ausgeglichen.

In der folgenden Tabelle werden die Argumente jener Vernehmlassungsteilnehmenden zusammengefasst, die sich a) die Kantonsvariante wünschen oder sich b) für die Bundesvariante aussprechen:

a) Argumente für die Kantonsvariante	b) Argumente für die Bundesvariante
1. Die Kantonsvariante ist etabliert und hat sich bewährt; es gibt keinen Grund, ein gut funktionierendes System abzuschaffen.	1. Die Bundesvariante fördert die Einheitlichkeit und Harmonisierung des Vollzugs, so dass Doppelspurigkeiten vermieden werden können.
2. Bereits heute ist das Bewilligungsprozedere bei Multizenterstudien vereinfacht und vereinheitlicht, so dass sich eine Bundeslösung erübrigt.	2. Insbesondere Multizenterstudien können einheitlich bewilligt werden.
3. Die kantonalen Ethikkommissionen haben sich viel Fachkompetenz angeeignet, die bei der Realisierung der Bundesvariante verloren geht.	3. Bundesethikkommissionen können effizienter und professioneller arbeiten.
4. Das bestehende Milizsystem ist nicht auf die Bundesvariante übertragbar. Die Bundesvariante führt zu einer Professionalisierung und damit Verteuerung und Bürokratisierung der Ethikkommissionen.	4. Die Koordination und Transparenz ist besser gewährleistet.
5. Aufgrund der örtlichen Nähe kennen die kantonalen Ethikkommissionen die Forschungsinstitutionen und Forschenden besser, was für die Prüfung von Gesuchen von Vorteil ist.	5. Kleinere Kantone verfügen nicht über die notwendigen Ressourcen um alle Forschungsbereiche des Gesetzesentwurfs abzudecken.
6. Die Kantonsvariante passt strukturell besser zum Föderalismus.	6. Da ethische Entscheide nicht kantonal unterschiedlich sein können, sind Bundesethikkommissionen die adäquatere Lösung.

### 4.3 Kritikpunkte zum Geltungsbereich

Insgesamt beziehen sich 68 Stellungnahmen auf den Geltungsbereich. In den allermeisten dieser Stellungnahmen wird kritisiert, der Geltungsbereich sei nicht klar genug definiert. Diese Unschärfe schaffe Unsicherheit im Hinblick auf die Anwendung des Gesetzes. Die Vernehmlassungsteilnehmenden fordern den Bundesrat deshalb mehrheitlich auf, den Geltungsbereich klar zu definieren.

Der Umfang des Geltungsbereichs wird kontrovers diskutiert, wobei zwei Stossrichtungen zu erkennen sind. Insbesondere Vertreter bzw. Vertreterinnen der Forschung sind überwiegend der Meinung, der Geltungsbereich sei zu weit gefasst, während ein etwas kleinerer Anteil von Vernehmlassungsteilnehmenden den Geltungsbereich als zu eng bezeichnet. Im Folgenden werden die unterschiedlichen Gründe/Motivationen in Gruppen zusammengefasst:

#### Hauptargumente im Zusammenhang mit einem zu weiten Geltungsbereich

**a) Gruppe 1<sup>20</sup>** (13 Stellungnahmen) ist der Meinung, dass der Geltungsbereich zu weit ist und fordert die Einschränkung auf **biomedizinische Forschung im Gesundheitsbereich**, d.h. das Gesetz soll nicht auf die Psychologie, die Sozialwissenschaften sowie auf weitere Fachbereiche angewendet werden. Diese Gruppe ist der Ansicht, dass der Grossteil der Forschung in den Bereichen Psychologie und Sozialwissenschaft die physische und psychische Integrität nicht verletze und damit eine generelle Bewilligungspflicht nicht gerechtfertigt werden könne. Es wird kritisiert, dass mit der Bewilligungspflicht ein unverhältnismässig grosser Aufwand für die Forschenden verbunden sein wird. Von Seiten der Psychologie und Sozialwissenschaften wird kritisiert, die Integration der Sozialwissenschaften sei misslungen. Die biomedizinischen Forschungsregeln

<sup>20</sup> FDP, economie, ETH\_EK, Gen, KDIPS, SAGW, SEG, SGCI, SGS, SNF, UniBE, UniGE\_R, Krebs\_L.

- so die Kritik - seien unmodifiziert auf die Sozialwissenschaften und Psychologie übergestülpt worden.

**b) Gruppe 2<sup>21</sup>** (24 Stellungnahmen) fordert, die Forschung mit **anonymisiertem biologischen Material und mit Personendaten aus dem Geltungsbereich auszuschliessen**, da bei dieser Forschung das Gefährdungspotenzial minimal sei. Diese Gruppe ist der Meinung, ein Bewilligungsverfahren für jedes Forschungsprojekt mit anonymisierten Materialien oder Daten sei ein unverhältnismässig grosser Aufwand. Sowohl Grossunternehmen (inter), als auch KMU-F rechnen damit, dass eine solche Regelung zahlreiche Firmen, Projekte und Institutionen in der Schweiz bedrohen würde, die gezwungen wären, ins Ausland abzuwandern.

**c) Gruppe 3<sup>22</sup>** möchte jegliche Forschung mit Personendaten aus dem Geltungsbereich ausschliessen, da diese bereits durch das **Datenschutzgesetz** geregelt werde.

### **Hauptargumente im Zusammenhang mit einem zu engen Geltungsbereich**

**a) Gruppe 4<sup>23</sup>** ist der Auffassung, dass der Geltungsbereich ausgedehnt werden müsse, weil der Entwurf sich zu stark auf die biomedizinische Forschung konzentriere. Es leuchte nicht ein, aufgrund welcher Kriterien bestimmte Disziplinen nicht unter das Gesetz fallen (z.B. Psychotherapie). Die Fokussierung auf die biomedizinische Forschung berücksichtige zudem die psychosozialen Dimensionen der Gesundheit nicht. Häufig wird deshalb vorgeschlagen, die Formulierung "*insbesondere in Medizin und Biologie*" zu streichen, oder alternativ dazu die Psychologie und Sozialwissenschaften explizit zu nennen. Aus dem gleichen Grund schlagen Einzelne dieser Gruppe die offenere Formulierung "*Forschung mit Auswirkung auf die Gesundheit*" vor statt "*Forschung im Gesundheitsbereich*".

**b) Gruppe 5<sup>24</sup>** fordert, **Heilversuche** (oft auch Humanexperimente genannt) im Gesetz zu regeln. Das Ausklammern von Heilversuchen sei nicht nachvollziehbar, da es dadurch möglich werde, ethisch fragwürdige Humanexperimente unter dem Deckmantel des Heilversuchs durchzuführen.

**c) Gruppe 6<sup>25</sup>** ist der Meinung, dass auch **Selbstversuche** im Gesetz geregelt werden sollen, da bei diesen ebenfalls die Integrität verletzt werden kann.

**d) Gruppe 7<sup>26</sup>** schlägt - konträr zu Gruppe 2 - vor, auch die Forschung mit anonym erhobenen Daten zu regeln, da auch diese Daten die Integrität von Personen ggf. verletzen können. EDB merkt an, dass die Anonymität aufgrund möglicher Reidentifizierung anhand von DNA-Profilen nicht dauerhaft gewährleistet sei.

**e) Gruppe 8<sup>27</sup>** moniert, dass die **Forschung an Embryonen in vitro** nicht - wie vom Bundesrat angekündigt - im Gesetz geregelt wird. Mit der Ausklammerung dieser Forschung werde die Forschung am Menschen nicht umfassend geregelt.

## **5. Die Ergebnisse zum Entwurf des Bundesgesetz im Einzelnen**

### **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Zum Titel des Gesetzes**

<sup>21</sup> BS, ZG, FDP, SVP, economie, Gen, hbb, H+, KHM, SGP, Insel, inter, KMU-F, KrebsL, patCH, SGCI, sgy\_usam, SLISA, SKB, sulm, SPO, SVDI, UniBS\_M, VfFL.

<sup>22</sup> ZH, MEKKW, SAGW, UniGE\_R.

<sup>23</sup> NE, Dialog, EKKJ, EvB, UniBS\_IP, patCH.

<sup>24</sup> anthro, mente, DVSP, FGR, insieme, SP, SPO.

<sup>25</sup> VD, KAV, NEK, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH.

<sup>26</sup> BS, EDB, FSP, SBAP.

<sup>27</sup> CVP, HLI, MEKKW, SBK.



Einige Vernehmlassungsteilnehmende<sup>28</sup> wünschen, den Titel in "Bundesgesetz über die Forschung *mit* Menschen" umzubenennen. Die Wendung "Forschung *am* Menschen" vermittele den Eindruck, es handle sich um Forschungsobjekte statt Subjekte. Insbesondere die Sozialwissenschaften finden sich in der Bezeichnung "am Menschen" nicht wieder, da für sie das Subjekt "Mensch in der Gesellschaft" im Zentrum steht. SO, ETH\_EK und VKS bevorzugen den Titel: *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich*.

## **Artikel 1      Zweck**

### Absatz 1

Die Balance zwischen dem Verhältnis der Menschenwürde und Forschungsfreiheit<sup>29</sup> wird häufig kritisiert, wobei die Mehrheit der Ansicht ist, die Menschenwürde werde gegenüber der Forschungsfreiheit zu wenig berücksichtigt. In dieser Lesart wird der Entwurf als *Forschungsförderungsgesetz* anstatt als *Personenschutzgesetz* wahrgenommen.

Ein geringerer Anteil von Stellungnehmenden ist der Auffassung, dass die Forschungsfreiheit untergewichtet wird; für diese Vernehmlassungsteilnehmenden wird der Entwurf als "*Forschungsverhinderungsgesetz*" empfunden.

### Absatz 2

#### Buchstabe a

SAGW, SAKK, sgv\_usam, SLSA und sulm sind der Meinung, der Gesetzgeber resp. die Ethikkommissionen seien nicht qualifiziert, die Qualität von Forschung zu beurteilen. Für die Qualitätssicherung müsse die Forschung selbst sorgen. Es wird vorgeschlagen, Buchstabe a zu streichen oder Instrumente zu schaffen, welche die Qualitätssicherung ermöglichen.

#### Buchstabe b

SAKK und sgv\_usam finden, dass Patentschutz, Erstpublikationsrecht und Konkurrenz um Forschungsgelder der Transparenz der Forschung Schranken setze.

#### Buchstabe c

Während EvB, GenAu, UniLau und uw den Buchstaben streichen möchten, weil *günstige Rahmenbedingungen* für die Forschung in einem Personenschutzgesetz deplatziert seien, sind SAKK, sgv\_usam und SLSA der Ansicht, dass diese Formulierung eine "leere Worthülse" ist und deshalb gestrichen werden soll. VGF schlägt die Formulierung "*klare Rahmenbedingungen*" statt "*günstige Rahmenbedingungen*" vor.

#### Neuer Buchstabe d

Biobank, IBCSG, Onco, SAKK betonen, dass die nicht-kommerzielle (akademische Forschung) Vorteile gegenüber der kommerziellen Forschung haben müsse. Für nicht-kommerzielle Forschung soll es vereinfachte Bewilligungsverfahren geben, d.h. sie fordern finanzielle und administrative Erleichterungen gegenüber der kommerziellen Forschung.

## **Artikel 2      Geltungsbereich**

In Bezug auf den Geltungsbereich wird auf den Allgemeinen Teil des Berichts verwiesen (Punkt 4.3 *Kritikpunkte zum Geltungsbereich*, S. 15ff). An dieser Stelle werden lediglich nicht so häufig hervorgebrachte Meinungen erwähnt:

### Absatz 1

CHUV, FMH und KMU-F begrüßen, dass Qualitätskontrolle und Surveillance nicht unter das Gesetz fallen.

---

<sup>28</sup> Biobank, ETH\_EK, FMH, FSP, UniBS\_IP, KrebsL, Onco, patCH, SGS, UniZH.

<sup>29</sup> Zur detaillierten Diskussion vgl. Punkt 2.3: Das Verhältnis von Menschenwürde und Forschungsfreiheit, S. 5 ff.

FMH und SGBE möchten, dass das Gesetz auch für Forschung an Personen mit Sitz im Ausland angewendet wird. Damit soll sichergestellt werden, dass Schweizer Forschende auch im Ausland die Anforderungen des Gesetzes erfüllen.

#### Buchstabe a

CVP schlägt vor den Geltungsbereich bei der Forschung mit Kindern oder Urteilsunfähigen auf nicht-invasive Forschung einzuschränken. EDB möchte den Begriff "*besonders verletzbare Personen*" streichen, da der zivilrechtliche Personenbegriff diese Kategorie nicht umfasse.

#### Buchstabe b

UniLau ist der Auffassung, dass Forschung mit Embryonen und Föten in vivo nicht verfassungskonform ist.

#### Buchstabe e

Insel fordert die Forschung an Verstorbenen separat und nicht im gleichen Gesetz wie die Forschung an lebenden Personen zu regeln.

#### Buchstabe f

ASPDV, JzL und SHMK möchten die Forschung an abgetriebenen Embryonen und Föten verbieten, da die Gefahr bestehe, dass dadurch ein Anreiz zum Schwangerschaftsabbruch geschaffen werde, was ethisch nicht vertretbar ist.

#### Absatz 2

Einige Vernehmlassungsteilnehmende fordern eine Präzisierung des Begriffs "*anonym erhobene Daten*". Die Formulierung sei verwirrend und es müsse deutlich gemacht werden, dass es sich nur um anonym gesammelte Daten handelt, wenn es unmöglich ist, die Identität der Person zu ermitteln (GE, GR, TG, ZH, KHM, NEK). Als Formulierung wird vorgeschlagen: "*anonyme Daten*" statt "*anonym erhobene Daten*".

SAKK, SGP und UniZH fordern, Ausbildung und Qualitätssicherung explizit vom Geltungsbereich auszuschliessen ("*Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung mit anonym erhobenen Daten, Selbstversuchen, Qualitätssicherung, Aus- und Weiterbildung*"), während BL und SAGW die ärztliche Aus- und Weiterbildung der Forschung gleichstellen möchten.

### **Artikel 3      Begriffe**

#### Neu: Forschungsbegriff

Relativ viele Vernehmlassungsteilnehmende<sup>30</sup> kritisieren die fehlende Definition von Forschung. Diese Definitionslücke führe zu Abgrenzungsschwierigkeiten mit Heilversuchen, Qualitätssicherung, Ausbildung und Lehre. Dies wiederum trage massgeblich dazu bei, dass der Geltungsbereich (vgl. 4.3 *Kritikpunkte zum Geltungsbereich*, S. 15 ff) unklar sei. Um das Manko zu beheben, schlagen einige vor den Begriff "**Forschung im Gesundheitsbereich**" zu definieren ("*Die systematische und überprüfbare Suche nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen im Zusammenhang mit dem körperlichen und psychischen Gesundheitszustand des Menschen*"). Andere bevorzugen eine Definition von **Forschung** (z.B. "*die systematische, methodische und überprüfbare Suche nach wissenschaftlichen Erkenntnissen*"). TI und EBF machen den Vorschlag verschiedene Forschungstypen zu unterscheiden (epidemiologische, beobachtende, experimentelle Forschung).

SG, SO und VKS begrüßen das Fehlen einer Forschungsdefinition, da es keine befriedigende Definition gebe.

---

<sup>30</sup> AG, BL, BS, GE, TI, ZG, Grüne, Appell, EBF, EKBB, FGR, FMH, H+, KAV, KSM, SAMW, SGCI, SPO, SVDI, SWTR, UniBE, UniBS\_M, UniNE\_IDS, Unispital\_BS, VFfL.

### Weitere neue Definitionen

EKBB möchte, dass der Begriff "Subsidiarität" definiert wird, weil dadurch im Kapitel 3 viele Wiederholungen vermieden werden könnten. inter und SVDI finden, der Begriff Personendaten müsse gemäss Datenschutzgesetz definiert werden. TI meint der Begriff "Sponsor" fehle im Entwurf und Appell vermisst eine Definition von "Notfallsituation". BS, KHM, SAMW und SWTR verlangen, auch den Begriff "besonders verletzbare Person" zu definieren und dabei darauf abzustellen, dass deren Teilnahme an einem Forschungsprojekt möglicherweise nicht frei und aufgeklärt erfolgen kann. Auch Grüne und Appell fordern eine explizite Aufzählung all jener Gruppen, die als besonders verletzlich gelten, so beispielsweise die Personen in einer sozialen oder ökonomischen Notlage oder Suchtkranke.

UniBE wünscht sich in diesem Zusammenhang eine Definition des Begriffs "Urteilsfähigkeit" bzw. "Urteilsunfähigkeit", Grüne, Appell und UniZH eine Definition der Wendung "minimale Risiken und Belastungen".

### Buchstabe a (betroffene Person)

Einige Vernehmlassungsteilnehmende möchten statt "betroffene Person" eine andere Definition verwenden, die besser auf die Verstorbenen, Embryonen und Föten abgestimmt sei. Grüne, Appell, EvB und uw schlagen folgende Formulierung vor: "*Person: jeder Mensch, unabhängig von seinem Entwicklungsstand, seinen Eigenschaften oder Fähigkeiten*". Andere wollen zwischen gesunden und kranken Probanden unterscheiden (SAKK, SPO), weil es substantielle Unterschiede zwischen ihnen gebe. UniNE\_IDS plädiert für den Begriff "sujet de recherche" statt "betroffene Person".

### Buchstabe b (Forschungsprojekt mit direktem Nutzen)

34 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>31</sup> schlagen eine Ergänzung dieser Definition vor, die deutlich macht, dass es sich beim "direkten Nutzen" lediglich um einen potenziellen oder erwarteten direkten Nutzen handeln könne. Ein direkter Nutzen sei in keinem Fall garantierbar bzw. wenn ein solcher sicher sei, handle es sich nicht mehr um Forschung, sondern um Therapie. Für Grüne und Appell ist die Wendung "erwarten lassen" nicht genügend spezifisch. FSP und UniZH bemängeln, dass "Gesundheit" zu eng gefasst sei - vielmehr solle von einer Verbesserung der Lebenssituation die Rede sein. Gemäss SAKK und SGB ist unklar, was "Ergebnisse" sind. UniNE\_IDS möchte die gesamte Definition streichen, um Forschung nicht mit Therapie gleichzusetzen.

SO, Grüne, Appell, EvB, KSM, MEKKW, SBK, SGBE, VKS und mt setzen sich für eine Definition der "Forschung ohne direkten Nutzen" ein. Grüne, Appell, EvB und KSM möchten, dass in diesem Zusammenhang von einem "fremdnützigem Forschungsprojekt" gesprochen wird, SGBE schlägt vor, auf eine angestrebte Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung Bezug zu nehmen.

Zum Konzept der Unterscheidung zwischen Forschung mit und ohne direktem Nutzen äussern sich mehrere Vernehmlassungsteilnehmende. TI, H+ und SBAP stellen in Frage, ob eine solche Kategorisierung sinnvoll ist, da eine wissenschaftliche Studie immer davon ausgehen müsse, dass das Resultat und damit auch der Nutzen nicht zum vornherein bekannt seien. Auch BE, Insel und KDIPS propagieren, nicht zwischen Forschung mit und ohne direktem Nutzen zu unterscheiden, da dies in der Praxis zu Anwendungsschwierigkeiten führen könne.

### Buchstabe c (biologisches Material)

Grüne, Appell, EDB, EvB, sdi und uw verlangen eine Präzisierung der Begriffsbestimmung "biologisches Material".

---

<sup>31</sup> AG, AI, AR, BS, NW, SG, SO, EBF, economie, AGEK, FMH, H+, inter, KEK, KHM, KrebsL, MEKKW, SAKK, SAMW, SBK, SGBE, SGCI, SGP, SNF, SVDI, SWTR, UniBE, UniBS\_M, UniGE\_M, UniLau, UniSpital\_BS, UniZH, VffL, VKS.

#### Buchstabe d und e (anonymisiertes und verschlüsseltes biologisches Material und Personendaten)

KMH, SAMW und SWTR würden in Anlehnung an eine entsprechende Empfehlung des Europarates die Begriffe "irreversibel anonymisiert" und "reversibel anonymisiert" vorziehen. EDB und sdi schlagen demgegenüber die Verwendung der Begriffe "anonymisiert", "pseudonymisiert" und "identifiziert" vor. EDB und EBF fordern Auflagen für eine genügend sichere Verschlüsselung. SAMW, SWTR und UniZH fordern um der grösseren Klarheit willen zusätzlich eine Definition des Begriffs "anonym".

#### Buchstabe g (Biobank)

15 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>32</sup> möchten die Definition von "Biobank" um die entsprechenden Personendaten ergänzen. Nach Grüne, Appell, Biobank, EvB, IBCSG, KMH, K-Reg, Onco, SAKK und uw sollen alle Sammlungen als Biobank bezeichnet werden, auch solche im Rahmen eines Forschungsprojekts. Demgegenüber fordern SVP, economie, SVDI und VFfL, Sammlungen mit anonymisiertem Material aus der Begriffsbestimmung herauszunehmen; H+ und Insel wollen eine Einschränkung auf umfangreiche Biobanken.

#### **Artikel 4 Auswahl der Personen**

BS, KHM, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M und UniNE\_IDS schlagen vor, den Artikel in das Kapitel 2 zu transferieren und zusätzlich das Subsidiaritätsprinzip einzuführen, d.h. neben den allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien sowie Grundsätzen zur Rekrutierung soll auf die Subsidiarität verwiesen werden.

SP und DVSP möchten, dass Frauen und Männer angemessen in einem Forschungsprojekt vertreten sind und avanti betont, insbesondere behinderte Frauen dürfen nicht aus der Forschung ausgeschlossen werden.

#### **Neu: Einführung eines Grundsatzartikels**

FMH, SAMW und SWTR wollen einen Grundsatzartikel mit folgenden Normen verankern: 1. Forschung orientiert sich an den international gültigen Normen und Richtlinien. 2. Das Risiko-Nutzenverhältnis muss ausgewogen sein. 3. Die Risiken müssen so klein wie möglich gehalten werden. 4. Bei Forschung ohne direkten Nutzen muss ein potenzieller Nutzen für die Bevölkerung vorhanden sein. 5. Forschung ist nur zulässig, wenn eine Ethikkommission sie geprüft hat. 6. Jede Forschung muss wissenschaftlich gerechtfertigt sein und den Qualitätsansprüchen genügen. 7. Forschung darf nur nach hinreichender Aufklärung durchgeführt werden.

SP plädiert für die Einführung eines generellen Subsidiaritätsprinzips, d.h. dass Forschung am Menschen nur durchgeführt werden darf, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auf anderem Wege (z.B. mittels Tierversuchen) erlangt werden können.

#### **Artikel 5 Qualitätsanforderungen**

##### Absatz 1

##### Buchstabe a und b

6 Vernehmlassungsteilnehmende meinen, die Ethikkommissionen seien nicht in der Lage, die **Qualität** der Forschung zu prüfen<sup>33</sup>. Die Ethikkommissionen können lediglich die **Wissenschaftlichkeit** beurteilen, d.h. die Forschungsprotokolle und die Relevanz der Fragestellung sowie die Übereinstimmung mit internationalen Normen prüfen. 4 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>34</sup> befürchten, dass durch diesen Artikel unter dem Vorwand der Qualitätsanforderungen wissenschaftliche Dogmen nicht mehr hinterfragt werden können, was die Forschungsfreiheit massiv einschränke.

---

<sup>32</sup> AG, BS, TG, ZH, EDB, EKBB, Gen, KAV, KHM, NEK, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M, UniGE.

<sup>33</sup> H+, IBCSG, Insel, KHM, KrebsL, SNF.

<sup>34</sup> Biobank, KrebsL, SAKK, VFfL.

SGCI, sgv\_usam, SLSA und sulm wollen diesen Artikel ersatzlos streichen, da die Qualität der Forschung durch internationale Richtlinien sichergestellt sei. IBCS hegt Bedenken, dass die akademische Forschung unter zu hohen Qualitätsstandards leiden könne, da Qualität Geld koste. ffg befürchtet, dass die Forschungsmethoden der Komplementärmedizin nicht mit den schulmedizinischen Qualitätsstandards vereinbar seien, was zur Diskriminierung der Komplementärmedizin führe.

#### Buchstabe c

KHM und mg wünschen, dass die Arztpraxen als Versuchsorte in der Verordnung explizit genannt werden. SAKK meint, die Qualitätsanforderung "betriebliche und fachliche Voraussetzungen" müsse näher erläutert werden.

#### Absatz 2

inter, KrebsL, SVDI, VFfL und mg wünschen, dass die Regeln der "Good Clinical Practice" (ICH-GCP-Richtlinien) explizit erwähnt werden. Die im Gesetz gewählte Formulierung Regeln der "Guten Praxis" sei zu wenig konkret. SAKK macht darauf aufmerksam, dass die ICH-GCP-Richtlinien nur für einen kleinen Teil der klinischen Forschung ausgearbeitet wurden und es zu vermeiden sei, diese Richtlinien in Zukunft für jegliche Forschung als anwendbar zu erklären.

### **Artikel 6            Datenschutz**

#### Absatz 1

avanti, DSB, EDB, sdi und UniNE\_IDS monieren, dass "Vertraulichkeit" und der Verweis auf das Datenschutzgesetz nicht ausreiche, um den Datenschutz sicher zu stellen. Sie fordern die Schaffung eines spezifischen *Forschungsgeheimnisses* im Gesetz.

#### Absatz 2

13 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>35</sup> weisen darauf hin, dass das Recht auf Einsichtnahme nicht bei vollständig anonymisiertem Material und Daten gelten könne und verlangen deshalb das Streichen des Ausdruck "in jedem Fall" und "alle" (Neu: *"Die betroffene Person hat das Recht, in die über sie gesammelten Personendaten Einsicht zu nehmen"*).

#### Absatz 3

9 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>36</sup> machen darauf aufmerksam, dass der Bund keine Datenschutzkompetenz über die Kantone hat, und somit der Verweis auf das Datenschutzgesetz zu streichen ist. Für die Kantone gelten die jeweiligen kantonalen Datenschutzbestimmungen. Wenn diese Bestimmung nicht geändert wird, würden die Kantone das Bundesgesetz vollziehen, was nicht möglich ist, oder aber die Aufsichtskompetenz müsste von den Kantonen auf die eidgenössischen Datenschutzbeauftragten übertragen werden. Darüber hinaus müsste das Bundesgesetz und kantonale Gesetze gleichzeitig angewendet werden, wenn die Versuchsperson gleichzeitig Patient bzw. Patientin ist und damit auch die kantonalen Gesundheitsgesetze zur Anwendung kommen.

### **Artikel 7            Unentgeltlichkeit**

Einige Vernehmlassungsteilnehmende kritisieren, dass der Unterschied zwischen Entgelt und Entschädigung unverständlich sei. Es wäre begrüssenswert, wenn eine klarere Formulierung gewählt werden würde. UniNE\_IDS macht den Vorschlag, die Entschädigung der Versuchspersonen von der Unentgeltlichkeit zu trennen und in zwei separaten Artikeln zu regeln.

---

<sup>35</sup> BS, EKBB, H+, inter, KHM, MEKKW, NEK, SAMW, SVDI, SWTR, UniBS\_M, Unispital\_BS, uw.

<sup>36</sup> TG, ZH, DSB, EDB, H+, KAV, sdi, UniBS\_M, Unispital\_BS.

### Absatz 1 in Kombination mit Absatz 2-5

Biobank, Onco und SAKK würden die Formulierung der Biomedizinkonvention vorziehen, d.h. "es darf kein finanzieller Gewinn erzielt werden".

Einige Vernehmlassungsteilnehmende<sup>37</sup> finden die Formulierung missverständlich. Es werde nicht klar, ob unter das Unentgeltlichkeitsprinzip auch der Handel mit Produkten falle, die aus biologischem Material gewonnen wurden. Alle betonen hingegen, dass sie das Handelsverbot mit Organen, Geweben und Zellen unterstützen. Es wird z.B. folgender Formulierungsvorschlag gemacht: "Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräußert oder erworben werden. Das betrifft nicht den Handel mit Produkten, die aus Zellen, Organen oder anderen Körperbestandteilen gewonnen werden".

### Absatz 2

BS, FSP, KrebsL, UniLau und UniZH erachten die Regelung als zu starr, weil man nicht immer vorhersagen könne, ob es sich um eine Studie mit direktem Nutzen handle oder nicht. Zudem sei die Begleitforschung (z.B. Methadonprogramm) auf die finanzielle Entschädigung von Versuchspersonen angewiesen. Deshalb sollen die Ethikkommissionen die Befugnis haben, Studien mit direktem Nutzen ausnahmsweise vom Entgelt-Verbot auszunehmen. TI und patCH finden die Regelung ausgewogen und flexibel.

### Absatz 3

SAKK, VFfL und mg beurteilen die Formulierung als zu absolut. Die Vergütung der Pflege und Behandlung der kranken Versuchsperson muss möglich bleiben.

## **2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen**

### **Artikel 8 Einwilligung nach Aufklärung<sup>38</sup>**

#### Absatz 1

SNF und WEG sind gegen eine obligatorische schriftliche Einwilligung, da in Ausnahmefällen aus gesundheitlichen Gründen keine schriftliche Einwilligung möglich sei. Es bedürfe eines Hinweises auf solche begründeten Ausnahmen.

Grüne, Appell, EDB, EvB und UniGE\_M vermissen die Erwähnung der Freiwilligkeit der Einwilligung ("*consentement libre et éclairé*").

Häufig wird kritisiert, dass die Formulierung "hinreichende Aufklärung" zu wenig konkret sei<sup>39</sup>. Einige dieser Vernehmlassungsteilnehmenden möchten eine "umfassende Aufklärung" verankern, andere wiederum plädieren für das Streichen des Wortes "hinreichend", da es überflüssig sei (vgl. auch Art. 38 Einwilligung nach Aufklärung, S. 33).

#### Absatz 2

Da die Aufklärung häufig zu detailliert erfolge, soll die Formulierung "von zumutbarem Umfang" oder "geeignet" gewählt werden (KHM, KrebsL, Onco, SAKK, SAMW, SWTR).

UniNE\_IDS ist der Ansicht, der Artikel sei insgesamt nicht ausführlich genug.

#### Buchstabe d

BS, H+, UniBS\_M und Unispital\_BS vermissen, dass nicht über die gesundheitlichen Komplikationen aufgeklärt werden muss.

#### Buchstabe e

---

<sup>37</sup> NW, ZH, CVP, SVP, economie, inter, K-Reg, Onco, SGCI, SPO, SVDI, UniBE, VFfL.

<sup>38</sup> Alle Stellungnahmen in denen Kommentare zu Artikel 8 gemacht wurden, die sich aber auf die Einwilligung nach Aufklärung bei der Entnahme von biologischem Material beziehen, werden an dieser Stelle nicht erwähnt, sondern bei Artikel 38, S.33.

<sup>39</sup> SP, economie, EFS, inter, patCH, SGCI, SVDI, UniLau.

Einige vermissen das Recht auf Verweigerung und Widerruf der Einwilligung und wollen diese Rechte explizit erwähnt haben (NE, Grüne, Appell, EDB, EvB, UniLau, UniNE\_IDS, uw). Da Versuchspersonen nicht nur Rechte, sondern auch Pflichten haben (insbesondere die Pflicht sich an die Vorgaben des Projekts zu halten) müssen auch die Pflichten erwähnt werden (BS, KHM, SAKK, SAMW, SWTR, UniBS\_M).

#### Absatz 3

Grüne, Appell und EvB finden die "Kann-Bestimmung" zu weich und fordern eine "Muss-Bestimmung".

#### **Artikel 9 Verweigerung der Einwilligung**

Die meisten Stellungnahmen, die sich zu diesem Artikel äussern, schlagen vor, das Wort "Behandlung" durch "Betreuung" zu ersetzen. Dies sei zum einen ein umfassenderer Begriff; zum anderen führe die Nichtteilnahme an einer Studie (z.B. Krebsstudie) zu einer faktischen Benachteiligung, wenn es keine Standardbehandlung gibt<sup>40</sup>.

Ebenfalls oft wird vorgeschlagen "Verweigerung" mit der positiveren Formulierung "Ablehnung" zu ersetzen<sup>41</sup>.

#### **Artikel 10 Unvollständige oder irreführende Aufklärung**

##### Absatz 1

Sehr viele Vernehmlassungsteilnehmende<sup>42</sup> sind der Ansicht, dass eine "irreführende Aufklärung" in keinem Fall ethisch vertretbar ist und fordern das ersatzlose Streichen des Worts "irreführend". Die Mehrheit anerkennt, dass es bei sozialwissenschaftlicher oder psychologischer Forschung Fragestellungen gibt, bei denen eine unvollständige Aufklärung notwendig ist, weshalb die Formulierung "unvollständige Aufklärung" beibehalten werden kann, sofern sie nur in Ausnahmefällen angewendet wird. Einige Vernehmlassungsteilnehmende weisen darauf hin, es müsse aus dem Artikel hervorgehen, dass eine unvollständige Aufklärung in der biomedizinischen Forschung und bei kranken Versuchspersonen nicht erlaubt ist. Sobald die physische Integrität von Versuchspersonen verletzt werden könne, ist eine unvollständige Aufklärung grundsätzlich zu verbieten.

Einige schlagen vor, eine unvollständige Aufklärung nur zu erlauben, wenn die Ethikkommission dies vorgängig geprüft hat, und wenn die Versuchspersonen vor Beginn des Forschungsprojekts über die Unvollständigkeit der Aufklärung informiert worden sind.

Für viele ist nicht klar, ob Buchstabe a - c kumulativ erfüllt sein müssen, oder ob ein Kriterium ausreicht. Es wird deshalb eine sprachliche Präzisierung gefordert.

##### Absatz 2

Grüne, Appell und EvB finden die "Kann-Formulierung" zu schwach, denn die *"betroffene Person muss im Anschluss an die nachträgliche vollständige Aufklärung in die Verwendung ihres biologischen Materials einwilligen"*.

##### Absatz 3

Grüne, Appell, EFS, EvB und sek fordern eine restriktivere Regelung. Biologisches Material und Daten sollen im Falle einer nachträglichen Verweigerung umgehend vernichtet werden. Biobank hingegen möchte, dass auch bei der Verweigerung die bereits erhobenen Daten für das laufende Projekt weiterverwendet werden dürfen.

---

<sup>40</sup> BS, KHM, patCH, SAMW, SWTR, UniBS\_M.

<sup>41</sup> BS, EKBB, H+, KHM, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M, Unispital\_BS.

<sup>42</sup> AG, BE, BS, GE, GL, GR, NE, OW, SG, SH, SO, TG, ZG, ZH, CVP, EDU, SP, AGEK, alliance, anthro, Dialog, DVSP, EBF, economie, EDB, EKBB, ffg, fisio, FMH, FSP, Gen, H+, HLI, inter, JzL, KAV, KEK, KHM, KrebsL, MEKKW, NEK, patCH, SAMW, SBAP, SBK, SGBE, SGCI, sgv\_usam, SKB, SLSA, SNF, SPO, sulm, SVDI, SWTR, UniBE\_kikom, UniBS\_M, UniGE\_M, UniLau, Unispital\_BS, UniZH, USKA, VFfL, VFG, VKAS.

## **Artikel 11      **Recht auf Information und auf Nichtwissen****

TI und Gen erachten den Artikel als problematisch. sgV\_usam und SLSA sind für dessen Streichung; dies insbesondere weil viele Forschungsprojekte sich auf schwere Krankheiten beziehen, was (wegen des Rechts auf Wissen) eine Anonymisierung weitgehend verunmöglichen würde. Dieser Artikel widerspreche dem Grundsatz, dass Material und Daten möglichst anonymisiert werden sollen.

### Absatz 1

economie, CHUV, Gen, inter, SGCI und SVDI wollen die Aufklärungspflicht nur vorsehen, wenn vom Forschungsprojekt mit grosser bzw. grösster Wahrscheinlichkeit (bezüglich schwerer Krankheiten relevante) Ergebnisse erwartet werden. KHM, SAKK, SAMW, SWTR und UniNE\_IDS sind für das Streichen des Absatzes, weil die Aufklärungspflicht nichts mit dem Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen zu tun habe.

### Absatz 2

13 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>43</sup> wollen den Absatz streichen; dies wird hauptsächlich damit begründet, dass die Anonymisierung die Versuchsperson grundsätzlich am besten schützt.

### Absatz 3

SP, EKKB und DVSP begrüessen das Recht auf Nichtwissen. Für SP, DVSP, HLI und SBK gilt dieses nur so lange, als nicht Dritte gefährdet werden. Biobank will allfällige relevante Ergebnisse über die Medien verbreitet lassen und Gen will die Informationspflicht auf den Fall beschränken, dass die betroffene Person nachfragt. Gemäss NEK bezieht sich die Informationspflicht auf die medizinische Behandlung und nicht auf die Forschung. BS, H+, UniBS\_M und Unispital\_BS stellen die Frage, wie Urteilsunfähige das Recht auf Nichtwissen ausüben sollen.

## **Artikel 12      **Widerruf der Einwilligung****<sup>44</sup>

GE und patCH fordern einen zusätzlichen Absatz, aus dem hervorgeht, dass der Verzicht auf die Teilnahme an einem Forschungsprojekt keinerlei Benachteiligung bei der Behandlung bzw. Betreuung für den Patienten mit sich bringt.

### Absatz 1

Biobank, Onco, inter und SVDI fordern, bereits erhobene Daten im laufenden Forschungsprojekt weiterverwenden zu dürfen, während FSP bei überwiegenden privaten Interessen das Löschen der Daten ausnahmsweise erlauben möchte.

## **Artikel 13      **Grundsätze****

In einigen Stellungnahmen wird die Unschärfe der Begriffe "minimal", "Risiken" und "Belastungen" kritisiert. Diese Stellungnahmen werden unter Artikel 3, Buchstabe b berücksichtigt.

### Absatz 1

Grüne, Appell und EvB wollen die psychischen Belastungen explizit erwähnt haben. Ausserdem darf es keine Abwägung zwischen Risiken und Nutzen geben, da die Risiken immer so klein wie möglich sein müssen.

### Absatz 2

---

<sup>43</sup> GE, SVP, Gen, H+, Insel, inter, KHM, SAMW, SGCI, SKB, SWTR, UniNE\_IDS, VfFL.

<sup>44</sup> Alle Stellungnahmen, die sich zu Artikel 12 äussern, sich aber auf biologisches Material und Personendaten beziehen, werden im entsprechenden Artikel 39 berücksichtigt.



BS, H+ und Unispital\_BS bevorzugen eine positive Formulierung wie folgt: "*Die voraussehbaren Risiken und Belastungen müssen verhältnismässig sein*". UniBS\_M macht darauf aufmerksam, dass bei der gewählten Formulierung die Durchführung von Phase-I-Studien (die oft keinen direkten Nutzen haben) erschwert werden würden.

Grüne, Appell und EvB fordern das ersatzlose Streichen des Absatzes, da es sonst möglich wäre bei ansteigendem Nutzen auch die Risiken zu erhöhen, was unethisch sei.

#### **Artikel 14 Sicherheits- und Schutzmassnahmen**

Damit die Haftungsansprüche realistisch bleiben, d.h. keine "amerikanischen Verhältnisse" eintreten, schlagen einige Forschende<sup>45</sup> vor, die Formulierung "sämtliche Massnahmen" etwas abzuschwächen und zu ersetzen mit "sämtliche in sinnvoller Weise zu treffenden Massnahmen" oder "angemessene Massnahmen".

Grüne, Appell, EvB und uw schlagen eine Dokumentationspflicht für die getroffenen Massnahmen vor.

#### Absatz 2

SP, DVSP, EFS, SBK, sek, mg und uw fordern den Abbruch des Versuchs, wenn die Gesundheit der Probanden beeinträchtigt werden kann.

Absatz 2 widerspreche Absatz 1, denn wenn bereits im Vorfeld sämtliche Massnahmen zum Schutz getroffen werden (Abs. 1), wie können dann nach dem Eintreffen eines Schadens alle Massnahmen getroffen werden (Abs. 2; so EvB, VFG, sek)?

#### **Neuer Artikel: Ombudsstelle:**

Vornehmlich die Patientenorganisationen verlangen die Schaffung einer Ombuds- bzw. Schlichtungsstelle für Versuchspersonen (FGR, mente, patCH, SPO).

#### **Artikel 15 Haftpflicht**

Die Kausalhaftung wird von 11 Vernehmlassungsteilnehmenden<sup>46</sup> ausdrücklich begrüsst. SP und DVSP fordern eine Kausalhaftung mit umgekehrter Beweislast. Auch JU spricht sich für eine Verringerung der Beweislast der betroffenen Person aus. Für UniNE\_IDS trägt die Regelung den aktuellen Problemen nicht ausreichend Rechnung und müsste ausgedehnt werden. Zudem müssten die Schäden definiert werden.

Biobank und mg bestreiten das grundsätzliche Bedürfnis nach einer solchen Regelung nicht, weisen aber darauf hin, dass diese Bestimmung die Forschung erheblich verteuern könne. Die Kausalhaftung dürfe sich daher nur auf Schäden beziehen, die tatsächlich und ausschliesslich aufgrund des im Rahmen des Forschungsprojekts vorgenommenen körperlichen Eingriffs erfolgen. Auch für 13 Andere<sup>47</sup> ist wichtig sicherzustellen, dass der Schadensfall in einem adäquat direkten / ursächlichen Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt steht.

NE, FSP, KDIPS, SBAP und SVV lehnen die Einführung einer Kausalhaftung als zu radikales Mittel bzw. als forschungsfeindlich und -hemmend ab. Vielmehr soll nur für einen fahrlässig verursachten Schaden gehaftet werden.

FMH schlägt vor, auf die Formulierung des Heilmittelgesetzes zurück zu greifen und die Formulierung "*Betroffene Personen werden für Schäden im Rahmen von Versuchen vollumfänglich entschädigt*" zu verwenden.

Vielfach wird gewünscht, Verjährungsfristen festzulegen. Dabei schlagen BE, AGEK, KEK, NEK SAMW und SWTR vor, spezialgesetzliche Verjährungsfristen einzuführen, wie sie auch bei an-

---

<sup>45</sup> FSP, KHM, KrebsL, SAKK, UniGE, mg.

<sup>46</sup> BE, TG, ZH, SVP, AGEK, inter, KEK, Onco, SGCI, SVBG, SVDI.

<sup>47</sup> SVP, economie, AGEK, H+, IBCSG, inter, KAV, Onco, SAKK, SGCI, SVDI, Unispital\_BS, VFfL.

den Gefährdungshaftungen üblich sind (z.B. Strahlenschutz). BE empfindet eine Frist von 3 bzw. 30 Jahren als gerechtfertigt. EDU, Grüne, Appell, EvB und uw sprechen sich dafür aus, dass gar keine Verjährung eintreten solle, damit allfällige Spätfolgen in jedem Falle entschädigt werden müssen. economie und inter begrüssen hingegen, dass implizit die ordentlichen Verjährungsfristen von einem bzw. zehn Jahren gemäss Obligationenrecht und Verantwortlichkeitsgesetz gelten.

Falls den Ethikkommissionen wirklich ein Aufsichtsrecht zukommt - so H+ und Insel - müssten sie auch bezüglich der Haftung in die Pflicht genommen werden. Für SO, UniLau und VKS sollen die Ethikkommissionen (oder der Staat) nur dann haftpflichtig sein, wenn ihnen grobe Fehler bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nachgewiesen werden können.

NEK legt Wert darauf, dass der Zugang zur Haftung für den Geschädigten klar und verständlich sein müsse, auch wenn verschiedene Parteien involviert seien. Für SAMW und SWTR ist zentral, dass die betroffene Person *vollumfänglich* entschädigt wird.

SNF fordert den Ausschluss von Klinischen Studien der Phase I, da diese jeweils bis zur Toxizität geführt würden.

#### Absatz 1

17 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>48</sup> monieren, es sei unklar, wer konkret haftbar sei. 14 davon<sup>49</sup> sprechen sich dafür aus, anstelle von "wer" den "Sponsor" zu nennen.

#### Absatz 2

NW schlägt vor, den Hinweis auf das kantonale Recht zu streichen, da sich die Haftung nach schweizweiten Regeln richten müsse.

### **Artikel 16      Sicherstellung**

#### Absatz 1

economie und SVV begrüssen explizit, dass nur in den vom Bundesrat bezeichneten Forschungsprojekten eine Sicherstellungspflicht vorgesehen ist. economie schlägt dabei vor, die Pflicht vom Gefährdungspotenzial des Forschungsprojekts abhängig zu machen und SVV möchte die entsprechenden Forschungsprojekte bereits auf Gesetzesstufe genannt wissen.

inter, SVDI und SGCI begrüssen zwar, dass keine Sicherstellungspflicht eingeführt wurde, erachten den Schutz der Personen aber mit der "Kann-Formulierung" als zu gering. Sie schlagen daher vor, die Haftung für Forschungsprojekte mit Personen durch Versicherung oder in anderer geeigneter Form sicherzustellen und dass der oder die für das Forschungsprojekt Verantwortliche die Haftung für jene Schäden sicherzustellen hat, die von der Versicherung nur teilweise gedeckt werden. 21 weitere Vernehmlassungsteilnehmende<sup>50</sup> sprechen sich dafür aus, dass grundsätzlich eine Sicherstellungspflicht bestehen solle, die nur in den vom Bundesrat bezeichneten Ausnahmefällen nicht zur Anwendung komme.

IBCSG, KrebsL und Onco verlangen, auf die Sicherstellungspflicht im Rahmen der akademischen Forschung gänzlich zu verzichten. Auch SGP will auf die Sicherstellungspflicht verzichten, wenn die Teilnahme an einem Forschungsprojekt gegenüber der medizinischen Behandlung ausserhalb der Forschung kein erhöhtes Risiko mit sich bringt. KHM und SAKK schlagen eine Bundeshaftung vor, damit die unabhängige Forschung für die Gesellschaft langfristig gesichert werden könne. Auch FMH kann sich für einzelne Forschungsprojekte, die für die Gesundheitsversorgung

---

<sup>48</sup> BS, NE, TG, TI, ZH, SVP, EKBB, FSP, H+, KDIPS, KEK, MEKKW, SBVPP, SVDI, SVV, UniBS\_M, Unispital\_BS.

<sup>49</sup> BS, NE, TG, TI, ZH, SVP, AGEK, EKBB, H+, KEK, SVDI, SW, UniBS\_M, Unispital\_BS.

<sup>50</sup> AR, BE, TI, CVP, SP, AGEK, ASPDV, DVSP, FGR, FMH, KEK, MEKKW, mente, NEK, SAMW, SBK, SPO, SWTR, UniBS\_M, UniSpital\_BS, UniGE.

der Bevölkerung wichtig sind, die Übernahme oder Sicherstellung der Haftung durch den Bund vorstellen. FGR propagiert die Beteiligung des Bundes an einer Stiftung, welche Schäden aus der klinischen Forschung deckt. SAKK weist darauf hin, dass die Kontrollgruppe bei einer Therapieoptimierungsstudie immer die Standardtherapie erhalte, also nicht unter die Haftpflicht fallen solle.

#### Absatz 2

SP, inter und DVSP wollen festhalten, dass der geschädigten Person ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer zukommt.

economie und SVV weisen darauf hin, der Ausschluss von Einreden könne dazu führen, dass Versicherer keine Versicherungen zu für die Forschung annehmbaren Konditionen anbieten können, bzw. dass sich Versicherer nicht rückversichern können. Angesichts dieser schwer wiegenden Auswirkungen müssten die Einredeverbote im Bundesgesetz abschliessend festgelegt werden.

### **3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzba- ren Personen**<sup>51</sup>

Von einer grossen Mehrheit wird es begrüsst, dass der Entwurf besondere Bestimmungen für die Forschung an besonders verletzba- ren Personen enthält. 6 Vernehmlassungsteilnehmende (NW, OW, SG, TG, ZG und SPO) möchten den Begriff "verletzba- re Person" mit "schutzbedürftige Person" ersetzen. TI, mente und SA legen Wert darauf, dass unter diesem Kapitel auch die Patientenverfügung erwähnt wird, da diese bei Personen, die einst urteilsfähig waren, zu beachten sei (z.B. an Alzheimer Erkrankte). FR befürchtet, dass die Anforderungen (v.a. bei der Forschung ohne direkten Nutzen) zu exzessiv seien und die Forschung gefährden könnten. FSP und UniNE\_IDS monieren, dass das Kapitel zu viele Wiederholungen aufweise und zu detailliert sei. NW vermisst einen Abschnitt zu Forschung mit gesunden Personen und auch NE hält fest, dass im Rahmen der Forschung jede Person besonders verletzba- r sei.

#### 1. Abschnitt: Forschung mit urteilsunfähigen Personen

Einige Vernehmlassungsteilnehmende schlagen vor, die Forschung an Kindern und Jugendlichen separat zu regeln, da diese spezifischen Anforderungen zu genügen habe (EFS, FDP, CVP, SVP, KrebsL, SGCI, skf, SVDI, UniBE, VffL).

#### **Artikel 17 Subsidiarität**<sup>52</sup>

BS, H+ und UniBS\_M ziehen es vor, statt von "Subsidiarität" von "Grundsatz" zu sprechen. TI, KHM, SAMW und SWTR fordern die Streichung dieses Artikels bzw. eine grundsätzliche Einführung des Subsidiaritätsprinzips in die allgemeinen Bestimmungen des 1. Kapitels. Grüne, Appell, DVSP und EvB empfinden es als zentral, dieses Prinzip jeweils umfänglich zu überprüfen und schlagen eine entsprechende Ergänzung daher vor.

#### **Artikel 18 Forschung mit direktem Nutzen**

##### Angehörige<sup>53</sup>

Viele Stellungnehmenden äussern sich zur Ausdehnung der stellvertretenden Einwilligung auf die nahen Angehörigen. insieme, KAV, mente und UniNE\_IDS lehnen diese Möglichkeit ab und for-

---

<sup>51</sup> Viele Vernehmlassungsteilnehmende haben im Rahmen der Anmerkungen zur Definition für Forschungsprojekte mit direktem Nutzen eine neue Formulierung vorgeschlagen und diese konsequenterweise bei sämtlichen Artikeln des 3. Kapitels wieder erwähnt. Wegen Überschaubarkeit wird bei den einzelnen Artikeln darauf verzichtet.

<sup>52</sup> Das hier Gesagte bezieht sich jeweils auch auf die andern Subsidiaritäts-Artikel dieses Kapitels, d.h. auf die Artikel 20, 23, 27 und 32.

<sup>53</sup> Was hier zum Begriff und dem Einbezug der Angehörigen gesagt wird, wird bei andern Artikeln, die den Begriff verwenden, nicht wiederholt.

dern eine Streichung der Angehörigen. 12 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>54</sup> fordern konkrete Ausführungen dazu, wer die Angehörigen sind und wie sie einbezogen werden sollen (z.B. Hierarchie der Anfrage oder Vorgehen bei Uneinigkeit). AG, GE und UniGE möchten, dass die Angehörigen nur angefragt werden, wenn kein gesetzlicher Vertreter vorhanden ist. Gemäss EKKB sollen die nächsten Angehörigen nur bei Kindern einwilligen können. FMH, KHM SAMW und SWTR schlagen vor, anstelle der Angehörigen die Vertrauensperson einzuführen. AI und ZH propagieren die Möglichkeit, ersatzweise die Zustimmung einer eigens vorgesehenen Behörde, Person oder Stelle<sup>55</sup> vorzusehen. UniGE schlägt vor, bei Kindern auch die Schulbehörden anfragen zu können.

### Zeichen der Ablehnung

Die Ablehnung der Ausnahme des Verbots von Zwang auf Verfassungsstufe (vgl. Buchstabe c, S. 8) spiegelt sich auch auf Gesetzesstufe wieder: 22 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>56</sup> fordern, dass die Anzeichen der Ablehnung der urteilsunfähigen Person auch bei der Forschung mit direktem Nutzen zu beachten sind. Auch gemäss SP und DVSP darf nur an Urteilsunfähigen geforscht werden, wenn dies ihrem mutmasslichen Willen entspricht.

Eine differenzierte Lösung schlägt Dialog vor, indem die Anzeichen der Ablehnung nur dann beachtet werden sollen, wenn sie über das von der Ethikkommission bewilligte Ausmass hinausgehen. SGP möchte die Anzeichen der Ablehnung dann beachten, wenn sie klar von einer generellen Ablehnung der medizinisch indizierten Behandlung zu unterscheiden sind. Auch für FMH, KHM, NEK, SAMW und SWTR sollen die entsprechenden Anzeichen grundsätzlich beachtet werden - allerdings nicht jene von Kleinkindern, da sich bei diesen nicht differenzieren lasse, wogegen sich die Ablehnung richte. Grüne, Appell, EvB, mente und uw legen Wert darauf, dass die Ablehnung auch mittels Patientenverfügung erfolgen könne.

sfk verlangt ein generelles Verbot der Forschung an urteilsunfähigen Erwachsenen.

Grüne, Appell, EvB, GenAu und uw fordern zusätzliche Kriterien für diese Forschung, nämlich dass die Risiken und Belastungen höchstens minimal sind und dass das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die der betroffenen Person längerfristig einen Nutzen bringen. Zudem sprechen sie sich für die Einführung eines neuen Absatzes aus, wonach mit der stellvertretenden Einwilligung kein Generalkonsent erteilt werden dürfe.

### **Artikel 19      Forschung ohne direkten Nutzen**

12 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>57</sup> lehnen die Forschung an urteilsunfähigen Personen ohne direkten Nutzen ausdrücklich ab. Dialog lehnt diese Forschung ebenfalls ab, es sei denn, sie führe zu einer Verbesserung der Gesundheit von Personen, die an der gleichen Krankheit oder Behinderung leiden. Auch HLI möchte sie verbieten - solange die Risiken und Belastungen nicht näher definiert werden. SP und DVSP lehnen die Forschung ohne direkten Nutzen bei jenen Personen ab, die niemals urteilsfähig waren<sup>58</sup>. ZH erachtet die Bestimmung als fragwürdig und vertritt die Auffassung, dass diese Forschung nur in Ausnahmefällen zulässig sein solle. mente fordert die Einführung eines neuen Buchstabens, wonach auch die Vormundschaftsbehörde nach hinreichender Aufklärung nicht widersprochen haben dürfe.

BS und EKKJ hingegen begrüssen explizit, dass die Forschung ohne direkten Nutzen mit den angeführten Einschränkungen möglich wird, da diese Gruppen ansonsten bezüglich Erkenntnisgewinn benachteiligt würden.

---

<sup>54</sup> BS, GE, FMH, H+, KrebsL, SAKK, SGCI, SVDI, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, UniSpital\_BS.

<sup>55</sup> Vgl. Artikel 6 Biomedizin-Konvention, §29 Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich.

<sup>56</sup> BE, ZH, Grüne, CP, EFS, GenAu, Appell, EvB, handicap, Insieme, KAV, mente, SA, SBVPP, sek, UniBE, UniGE\_M, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH, br, uw.

<sup>57</sup> NE, CVP, Grüne, Appell, anthro, EvB, GenAu, JzL, SBK, SHMK, UniLau, uw. Die Zahl jener, die sich bereits auf Verfassungsstufe für ein Verbot dieser Forschung ausgesprochen haben, ist etwas höher. Dies ist damit zu erklären, dass einige es als unnötig erachtet haben, sich auf Gesetzesstufe zu wiederholen.

<sup>58</sup> Begründung vgl. 3. Die Ergebnisse zur Verfassungsbestimmung im Einzelnen, Absatz 2, Buchstabe c, S. 8.

#### Buchstabe a

Gemäss EDB ist die urteilsunfähige Person ebenfalls zu informieren und ihr Wille muss in den Entscheid über die Datenbearbeitung einbezogen werden.

#### Buchstabe b

Für sfk und WEG muss der Begriff "minimales Risiko" definiert werden, da er eine zu grosse Grauzone aufweist.

#### Buchstabe c

mente wünscht die Streichung dieser Bestimmung, da der Gruppennutzen keine Rechtfertigung für diese Forschung sei.

#### Buchstabe d

BE, SVP, SGCI, SVDI und VKAS erhoffen sich eine genauere Umschreibung der "Anzeichen der Ablehnung". Und SPO weist darauf hin, dass in diesem Zusammenhang auch eine allfällige Patientenverfügung beachtet werden müsse.

### **2. Abschnitt: Forschung mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen**

Für GE ist aufgrund des medizinischen Geheimnisses problematisch, dass eine urteilsfähige Person - auch wenn sie unmündig oder entmündigt ist - ihre Einwilligung in Beisein des gesetzlichen Vertreters geben müsse.

#### **Artikel 20      Subsidiarität**

Vgl. Anmerkungen zu Artikel 17.

#### **Artikel 21      Forschung mit direktem Nutzen**

##### Buchstabe a

SWTR erachtet eine Unterscheidung der Forschung an entmündigten und unmündigen Personen als notwendig, da die schriftliche Einwilligungspflicht von Kindern und Jugendlichen zusätzlich zur schriftlichen Einwilligung der Eltern nicht logisch sei. Es sei für Kinder unverständlich, in solchen Fällen schriftlich einwilligen zu müssen, obwohl ihre Unterschrift in andern Fällen ungültig sei. Es solle daher nur verlangt werden, dass die Einwilligung der urteilsfähigen unmündigen Person nachweisbar mündlich erfolgt sei. Diese Art der Einwilligung wird auch von KHM, SAMW, SGP, SWTR und mg gefordert<sup>59</sup>.

##### Buchstabe b

skf, UniGE\_R und br möchten, dass die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters auch in jenen Fällen erfolgen muss, in welchen das Forschungsprojekt nur minimale Risiken und Belastungen beinhaltet. GE fordert eine Präzisierung der Wendung "mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen". CVP setzt sich für eine Streichung dieser Wendung ein, da es im Forschungsbereich problematisch sei, von minimalen Risiken zu sprechen.

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende schlagen die Einführung eines neuen Buchstabens vor, wonach die betroffene Person keine Zeichen der Ablehnung erkennen lassen darf (KHM, SAMW, SHMK, SWTR)<sup>60</sup>.

#### **Artikel 22      Forschung ohne direkten Nutzen**

---

<sup>59</sup> Gilt auch für Artikel 22 Buchstabe b.

<sup>60</sup> Gilt auch für Artikel 22.

Grüne und Appell fordern die Streichung dieses Artikels, da Forschung ohne direkten Nutzen nicht mit unmündigen oder entmündigten Personen durchgeführt werden dürfe, auch wenn diese urteilsfähig sind und selber einwilligen.

UniGE\_R weist auf die Problematik eines Dissenses zwischen betroffener Person und gesetzlichem Vertreter hin.

mente propagiert die Einführung eines neuen Buchstabens, wonach auch die Vormundschaftsbehörde nach Aufklärung nicht widersprochen haben dürfe.

### 3. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen

#### **Artikel 23 Subsidiarität**

Vgl. Anmerkungen zu Artikel 17.

#### **Artikel 24 Forschung mit direktem Nutzen**

Für VFG darf in keinem Fall ein Forschungsprojekt ohne Zustimmung durchgeführt werden - diese könnte beispielsweise auf der Krankenversicherungskarte gespeichert werden.

#### Buchstabe b

TG wünscht, dass der unabhängige Arzt zusätzlich für die betroffene Person einwilligen kann. Insel gibt zu bedenken, dass diese Bestimmung in der Praxis nicht umsetzbar sei, da unabhängige Ärzte wegen Personalmangels nicht vorhanden seien.

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende schlagen die Einführung eines neuen Buchstabens vor, wonach die betroffene Person keine Zeichen der Ablehnung erkennen lassen darf (Grüne, Appell, handicap, insieme, UniBE, UniGE\_M, br). Für Grüne und Appell müsste zudem festgehalten werden, dass es sich nur um Notfälle handelt, wenn Gefahr für Leib und Leben des entsprechenden Patienten besteht.

#### **Artikel 25 Forschung ohne direkten Nutzen**

CVP, Grüne, SP, Appell, DVSP, EvB, UniLau und uw fordern die Streichung dieses Artikels, da Forschung an Urteilsunfähigen nur zulässig sein soll, wenn sie diesen einen direkten Nutzen bringt.

#### Buchstabe c

Gemäss WEG muss konkretisiert werden, was unter "Zeichen der Ablehnung" verstanden wird - zumal gerade in Notfallsituationen die Vigilanz der betroffenen Person stark verändert sein könne.

#### **Artikel 26 Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung**

##### Absatz 2

FMH bemängelt, es sei nicht geklärt, was mit dem Material und den Daten geschehe, wenn die Person verstirbt, bevor sie ihre Urteilsfähigkeit wieder erlangen konnte. BS, Biobank und EKBB schlagen vor, zwischen den erhobenen Daten und dem gesammelten Material zu unterscheiden: Es sei unbestritten, dass zum Zeitpunkt des Widerrufs das biologische Material vernichtet werden müsse, die Daten sollen jedoch weiterhin verwendet werden können. GE und UniGE fordern, dass Materialien und Daten weiterverwendet werden können, da die Ergebnisse unabdingbar für das Protokoll seien. Für Grüne, Appell, EvB und uw ist zentral, dass die Ablehnung bereits für das laufende Forschungsprojekt Konsequenzen hat, d.h. dass Materialien und Daten umgehend vernichtet werden müssen (so auch EDB, UniLau).

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

BS, FMH, H+, MEKKW, UniBS\_M und UniSpital\_BS möchten, dass auch die Forschung an stillenden Frauen unter diesen Abschnitt fällt. Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende schlagen vor, ein separates Kapitel für die Forschung an Embryonen und Föten einzuführen, und sie

nicht im gleichen Abschnitt wie die Forschung an schwangeren Frauen zu regeln<sup>61</sup>. Für KHM, SAMW und SWTR gehören die schwangeren Frauen - da diese aufgeklärt einwilligen können - nicht zur Gruppe der "besonders verletzbaren Personen".

FMH, H+ und Insel propagieren die Einführung eines Artikels für Forschung an einem Embryo vor einem geplanten Schwangerschaftsabbruch, da hier eine mögliche Gefahr für den Embryo nicht relevant sei. SHMK hingegen legt Wert darauf, dass gerade diese Forschung in jedem Fall verboten sein müsse.

### **Artikel 27 Subsidiarität**

EDU erwartet eine Ergänzung, dass gerade in diesem Bereich nur lebens- und gesundheitserhaltende und -schützende Forschung durchgeführt werden dürfe.

UniNE\_IDS fordert, dass diese Forschung generell nicht mehr als minimale Risiken für die Embryonen und Föten beinhalten dürfe, es sei denn, sie habe einen direkten Nutzen für die Gesundheit der Frau oder betreffe eine Krankheit der betroffenen Frau. Vgl. zudem Anmerkungen zu Artikel 17.

### **Artikel 28 Unzulässige Forschungsprojekte**

Grüne, Appell und UniNE\_IDS weisen darauf hin, dass die Bundesverfassung Eingriffe in die Keimbahn verbiete und es daher nicht schlüssig sei, nur die im Entwurf genannten zu verbieten. Deshalb soll der Artikel mit "*Eingriffe in das Erbgut menschlicher Embryonen und Föten sind verboten*" ergänzt werden. Für KHM, SAMW und SWTR muss sich die Krankheit oder Behinderung auf den betreffenden Embryo oder Fötus beziehen. Für SNF bleibt unklar, welche Eigenschaften konkret gemeint sind - im Vordergrund solle daher eine potenzielle Schädigung der normalen Entwicklung stehen.

### **Artikel 29 Forschung mit direktem Nutzen**

Gemäss EDU muss auch der Vater des Ungeborenen, gemäss TI der Ehemann einwilligen. TI und SBK geben zu bedenken, dass ein Spontanabort nie ein minimales Risiko sein könne.

Grüne und Appell erachten die Nutzen-Risiko-Abwägung in diesem Fall als besonders schwierig und schlagen vor, dass es sich um den Nutzen für den Embryo oder Fötus handeln müsse. Zudem solle der Artikel dahingehend ergänzt werden, dass ein Forschungsprojekt mit einem direkten Nutzen für die schwangere Frau nur durchgeführt werden dürfe, wenn der Gesundheitszustand der betroffenen Frau dies unbedingt erfordere. UniZH setzt sich dafür ein, dass die schwangere Frau die Möglichkeit hat, für sich einen grossen Nutzen in Anspruch nehmen zu können, auch wenn die Risiken für den Embryo oder Fötus gross seien. NEK wünscht sich eine Ergänzung des Artikels, da auch das Risiko für das - zu einem späteren Zeitpunkt geborene - Kind in Betracht gezogen werden müsse.

### **Artikel 30 Forschung ohne direkten Nutzen**

CVP wünscht eine Streichung dieses Artikels, da Forschung an Urteilsunfähigen (i.c. wohl der Embryo oder Fötus) nur zulässig sein soll, wenn sie einen direkten Nutzen für diese beinhaltet.

#### Buchstabe a

Gemäss AI, SH, TG, ZH, SAI, UniGE und UniGE\_R muss das Erfordernis der minimalen Risiken und Belastungen nicht nur für den Embryo oder Fötus, sondern auch für die schwangere Frau gelten.

Grüne, Appell, NEK, SBVPP und SHMK erachten die Forschung ohne direkten Nutzen nur dann als zulässig, wenn mindestens für den Embryo oder Fötus *kein Risiko* vorhanden ist. SHMK schlägt in diesem Zusammenhang vor, invasive Eingriffe im oder um den Uterus zu verbieten. Auch für MEKKW ist diese Forschung nur zulässig, wenn das Risiko *quasi inexistent* ist.

---

<sup>61</sup> SP, DVSP, HLI, KHM, SAMW, SAI, SWTR, UniNE\_IDS.

### **Artikel 31      Forschungsprojekte über Abtreibungsmethoden**

CVP wünscht die Einführung einer Bestimmung, die verhindern soll, dass Schwangerschaften extra herbeigeführt werden, um Methoden des Abbruchs zu erforschen. ASPDV, EDU und SHMK fordern, diese Forschung explizit zu verbieten.

SP, DVSP und SAI beantragen, statt von Abtreibungsmethoden von *Methoden des Schwangerschaftsabbruchs* zu sprechen.

Grüne und Appell setzten sich dafür ein, dass auch in diesem Fall die Risiken und Belastungen für den Embryo oder Fötus minimal sein müssen.

### 5. Abschnitt: Forschung mit Personen in Unfreiheit

Grüne, Appell, EvB und uw empfinden Forschungsprojekte mit Personen in Unfreiheit grundsätzlich als unzulässig, da nicht von einer freiwilligen Teilnahme ausgegangen werden könne. Diese Forschung ist demzufolge explizit zu verbieten.

UniLau vermisst eine explizite Ausführung der Forschung mit direktem Nutzen mit Personen in Unfreiheit. ZH erachtet es als unsachgemäss, Personen in Unfreiheit bei Forschungsprojekten mit direktem Nutzen nicht anders zu behandeln als Personen in Freiheit.

### **Artikel 32      Subsidiarität**

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende bedauern, dass im Rahmen dieses Artikels nicht explizit auf die Unterscheidung von Unfreiheit und Unfreiwilligkeit hingewiesen wird - so müssten auch Personen, die sich in Unfreiheit befänden, zwingend freiwillig einwilligen können (BS, ZH, EDB, EKBB, H+, SBVPP, UniBS\_M, UniSpital\_BS, UniGE\_R).

SP und DVSP fordern, die Schutzbestimmung in einem speziellen Artikel auch auf die Armeeangehörigen auszudehnen, da sich diese auch in einem besonderen Abhängigkeitsverhältnis befänden. UniGE\_R schlägt zudem vor, die Bestimmung auch für Asylbewerbernde als anwendbar zu erklären. (Vgl. zudem Anmerkungen zu Artikel 17.)

### **Artikel 33      Erleichterungen im Freiheitsentzug**

Keine spezifischen Anmerkungen, ausser dass jene Vernehmlassungsteilnehmende, die sich für ein generelles Verbot der Forschung mit Personen in Unfreiheit aussprechen, eine Streichung dieses Artikels verlangen.

### **Artikel 34      Forschung ohne direkten Nutzen**

Gemäss CVP, GenAu, inter, KrebsL, SGCI und SVDI ist die Forschung ohne direkten Nutzen mit Personen in Unfreiheit zu verbieten<sup>62</sup>. UniGE\_M weist darauf hin, dass diese Forschung eine Inkompatibilität mit dem Zusatzprotokoll zu Folge haben könnte. Für mente sollte diese Art der Forschung weitere Anforderungen erfüllen, so müsse der Vormund seine schriftliche Einwilligung erteilen und die kantonale Aufsichtsstelle der betreffenden Einrichtung darf sich nach hinreichender Aufklärung nicht widersetzt haben.

## **4. Kapitel:      Forschung mit biologischem Material und Personendaten**

UniNE\_IDS ist der Ansicht, das ganze Kapitel sei sowohl inhaltlich als auch formell problematisch und fordert die vollständige Überarbeitung in Anlehnung an die SAMW-Richtlinie.

BS, UniBS\_M und Unispital\_BS schlagen vor, die Forschung mit biologischem Material und Personendaten separat zu regeln. Man könne die beiden Forschungsrichtungen nicht gleichstellen, da Forschung mit biologischem Material auch ganze Organe umfasse.

---

<sup>62</sup> All jene, die sich für ein generelles Verbot der Forschung an Personen in Unfreiheit aussprechen, setzen sich selbstverständlich auch für eine Streichung dieses Artikels ein, werden aber nicht mehr explizit genannt, um die Differenzierung klarer zu machen.



### **Artikel 35 Subsidiarität**

DSB, sdi und SVDI begrüßen, dass Forschung mit anonymisiertem und pseudonymisiertem Material bzw. Daten gefördert wird. DSB fordert jedoch, dass im HFG verbindliche Standards des Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungsverfahrens festgelegt werden. UniGE erachtet die Regelung als schwierig. Während sgv\_usam wann immer möglich anonymisieren will, spricht sich UniGE\_R für den Grundsatz der Verschlüsselung aus. sgv\_usam, sulm, SVDI, UniGE\_R stellen einen Widerspruch zu Artikel 11 und 36 fest (aufgrund des Rechts auf Wissens darf nicht anonymisiert werden, vgl. auch Artikel 11 und 36).

### **Artikel 36 Recht auf Information und auf Nichtwissen**

Vgl. Antworten zum gleich lautenden Artikel 11.

### **Artikel 37 Ausfuhr von biologischem Material und von Personendaten**

#### Absatz 1

KHM, SAMW und SWTR fordern, dass diese Bestimmung generell für die Weitergabe von biologischen Materialien und von Personendaten gilt. Gemäss EDB muss die betroffene Person bereits bei der Entnahme von Material bzw. Erhebung der Daten über die Ausfuhrmöglichkeit informiert werden.

#### Absatz 2

economie, KHM, KMU-F, K-Reg, SGCI, UniBE und UniBS\_M erachten die Regelung als nicht praktikabel. H+, Insel, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm und VFfL wollen den Absatz deswegen streichen. Es sei nicht einsichtig, weshalb Material und Daten, die ausschliesslich in anonymisierter Form exportiert werden dürfen, auch noch gleiche gesetzliche Bedingungen erfüllen müssen wie in der Schweiz. Es sei den Forschenden nicht zuzumuten, jeweils die rechtliche Lage im Ausland abzuklären, zudem sei Forschung global und dem müsse Rechnung getragen werden.

### **Artikel 38 Einwilligung nach Aufklärung**

IBCSG, K-Reg, Onco, SAKK, SNF und VFfL fordern, dass für die Entnahme von biologischem Material bzw. die Erhebung von Personendaten auch eine *Generaleinwilligung* möglich ist.

#### Absatz 1

inter, SGCI und SVDI würden das Wort "hinreichend", weil überflüssig, streichen. Gemäss TI, KrebsL, UniBS\_M und Unispital\_BS sollte der Begriff "angemessene Bedenkzeit" präzisiert werden. Biobank würde es vorziehen, wenn die Entnahme von biologischem Material grundsätzlich als Entnahme im Hinblick auf die Nutzung in einer Biobank angesehen werde.

#### Absatz 2

KMH, SAMW und SWTR würden Absatz 1 und 2 zusammenfassen und zusätzlich zu den Anforderungen gemäss Artikel 8 weitere Anforderungen an eine hinreichende Aufklärung festlegen (1. Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes, 2. Dauer der Aufbewahrung, 3. Recht auf Einsicht in die eigenen Daten, 4. Zugriffsrechte der Aufsichtsbehörden, 5. Möglichkeit der Weitergabe zu kommerziellen Zwecken). Nach EDB gehören zur Aufklärung zudem auch allfällige Offenbarungs- und Mitteilungspflichten von Forschungsergebnissen.

### **Artikel 39 Widerruf der Einwilligung**

VD, Grüne, Appell, CP, EDB, EFS, SHMK, UniLau und VFG beantragen das Streichen des zweiten Satzes, weil nach Widerruf eine Weiterverwendung in jedem Fall ausgeschlossen werden soll bzw. das biologische Material und die Daten zu vernichten seien. inter stellt einen Widerspruch dieses Satzes mit Zulassungsbedingungen für Arzneimittelstudien fest. KMH, KEK, SAMW und SWTR schlagen vor, dass im Fall eines Widerrufs das biologische Material vernichtet wird, aber

die Resultate daraus weiterverwendet werden dürfen. Im Unterschied dazu wäre es aus Sicht von KMU-F und SAKK problematisch, wenn biologisches Material nach erfolgtem Widerruf nicht mehr weiterverwendet werden dürfte, da dies eine grosse Unsicherheit für den Forschungsbetrieb darstelle und weitreichende finanzielle Konsequenzen haben könnte.

#### **Artikel 40 Weitere Anforderungen**

KMH, SAMW und SWTR fordern wegen Redundanz das Streichen des Artikels.

#### **Artikel 41 Weiterverwendung in anonymisierter Form**

Gemäss EBF darf man nur dann von einer "Weiterverwendung in anonymisierter Form" sprechen, wenn die biologischen Materialien oder Daten den Forschenden anonymisiert weiter gegeben werden. Nehmen die Forschenden die Anonymisierung selbst vor, handle es sich um eine "Weiterverwendung in unverschlüsselter Form", für die in der Regel eine Einwilligung der betroffenen Person notwendig ist. Grüne, Appell und UniNE\_IDS verlangen auch im Fall einer Weiterverwendung von anonymisierten Materialien oder Daten eine Zustimmung. Gemäss BS, EDB und EBF sollte zum Zeitpunkt der Entnahme bzw. der Erhebung der Daten über das Widerspruchsrecht informiert werden. KHM, SAMW, SGCI, SVDI, SWTR und VFfL schlagen vor, dass vor der Anonymisierung über das Widerspruchsrecht zu informieren ist. Die im KMU-Test befragten Unternehmen machen darauf aufmerksam, dass die Firmen heute i.d.R. anonymisiertes oder verschlüsseltes Material bekommen, ohne zu wissen, ob die Einwilligung für das Material vorliegt. Sie sind der Meinung, dass es für Firmen, nicht zumutbar ist, zu überprüfen, ob die Patienten bzw. Patientinnen bei der Entnahme des biologischen Materials (zu diagnostischen Zwecken), über ihr Widerspruchsrecht informiert worden sind. Das Einholen einer Einwilligung für die Weiterverwendung von Material wird von ihnen als unakzeptabler administrativer Aufwand bezeichnet, und die nachträgliche Einwilligung bei bereits bestehenden Biobanken als unvernünftig und nicht praktikabel.

#### **Artikel 42 Weiterverwendung in verschlüsselter Form**

Mehrere Vernehmlassungsteilnehmende<sup>63</sup> begrüssen die Möglichkeit einer Generaleinwilligung und fordern grossmehrheitlich deren ausdrückliche Nennung im Gesetz. Demgegenüber lehnen Grüne, Appell und EDB die Möglichkeit der Generaleinwilligung grundsätzlich ab. BS, FMH, H+, Insel, UniBS\_M, Unispital\_BS, SKB und SLSA schlagen für die Weiterverwendung von biologischen Materialien oder Personendaten in verschlüsselter Form die Widerspruchslösung vor.

#### **Artikel 43 Weiterverwendung in unverschlüsselter Form**

BS, TG, ZH, EKBB, H+, UniBS\_M und Unispital\_BS wollen auch bei der Weiterverwendung von biologischem Material oder von Personendaten in unverschlüsselter Form die Möglichkeit einer Generaleinwilligung zulassen.

#### **Artikel 44 Verweigerung und Widerruf der Einwilligung**

Siehe Artikel 9 und 12.

#### **Artikel 45 Fehlende Einwilligung**

AG, Grüne, SP, Appell, Biobank, DVSP, EFS, VFG und UniBE wollen den Artikel streichen. In Fällen fehlender Einwilligung dürfen die entsprechenden Materialien bzw. Personendaten nicht für die Forschung weiter verwendet werden.

#### Absatz 1

In 6 Stellungnahmen<sup>64</sup> wird eine Präzisierung des "wesentlichen" Forschungsziels gefordert. EDB schlägt vor, die heute in Artikel 321<sup>bis</sup> StGB genannten Voraussetzungen (Aufklärung über das

---

<sup>63</sup> SO, economie, Gen, IBCSG, inter, KHM, SAMW, sgv\_usam, SKB, SLSA, SVDI, SWTR, VFfL, VKS.

<sup>64</sup> BS, sdi, UniGE, UniG\_R, UniLau, UniZH.

Widerspruchsrecht, Abwägung der Forschungs- gegenüber den Geheimhaltungsinteressen, Gewährleistung des Datenschutzes mit geeigneten Massnahmen) zusätzlich in den Gesetzesentwurf aufzunehmen.

#### Absatz 2

Gemäss EDB und sdi sind an die Kriterien der Unmöglichkeit oder Unzumutbarkeit hohe Anforderungen zu stellen.

#### **Artikel 46 Weitergabe zu andern Zwecken**

H+, sgv\_usam, SKB, SLSA und sulm fordern, dass auch eine Weitergabe zu anderen Zwecken in anonymisierter Form möglich sein soll, sofern kein dokumentierter Widerspruch vorliegt. Grüne, Appell, Biobank und SAKK wollen keine Weitergabe von Materialien oder Personendaten zu anderen Zwecken aufgrund einer gesetzlichen Grundlage zulassen, weil dies dem Gesetzgeber Tür und Tor öffne. Biobank, Insel und SAKK wollen den Artikel streichen. Grüne, Appell, EvB, br und uw wollen die Weitergabe nur bei Einwilligung der betroffenen Person erlauben. Demgegenüber will EDB die Weitergabe nur bei Vorliegen eines Bundesgesetzes zulassen. SO und VKS verlangen, dass das Gesetz die Weitergabe an Arbeitgeber, Versicherungen oder sonstige Dritte zu kommerziellen Zwecken ausschliesst.

#### **Artikel 48 Betrieb einer Biobank**

##### Absatz 1

IBCSG, UniGE\_R und UniLau wünschen eine Präzisierung der "erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen".

##### Absatz 2

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende fordern detaillierter Regelungen. So schlägt GE vor, auch die Bedingungen zur Schliessung von Biobanken im Gesetz aufzunehmen. SO und VKS fordern dasselbe für die Weitergabe einer Biobank von einem Betreiber zum nächsten. UniGE würde zudem vom Betreiber verlangen, die Voraussetzungen für den Zugang und die Nutzung des biologischen Materials zu regeln. EDB und sdi fordern, dass der Datenschutz durch technische und organisatorische Massnahmen sichergestellt werde.

#### **Artikel 49 Betrieb einer Biobank von bedeutendem Umfang**

Sehr viele Vernehmlassungsadressaten<sup>65</sup> erachten die begriffliche Unterscheidung von "Biobanken von bedeutendem Umfang" und den übrigen Biobanken als zu unscharf und nicht praktikabel.

### **5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen**

ahe kritisiert, das ganze Kapitel sei zu sehr auf die Forschung an Leichen in Spitälern zugeschnitten und berücksichtige die Situation in den anatomischen Instituten nicht. Es wird deshalb ein eigener Abschnitt für die Forschung in anatomischen Instituten gefordert. Im Falle eines Vermächtnisses der verstorbenen Person sollte das Forschungsprojekt vom Institut selbst bewilligt werden (nicht von der Ethikkommission).

#### **Artikel 50 Einwilligung**

Folgende Vernehmlassungsteilnehmende wollen die Zustimmungslösung durch ein Widerspruchsrecht ersetzen: FMH, Gen, inter, SGCI, SGIM, UniBS\_M, VFfL, Insel. Es wird argumentiert, dass Forschung an Verstorbenen nicht so hohen Ansprüchen bezüglich Einwilligung genügen müsse wie die Organtransplantation. Aus diesem Grund soll Absatz 3 gestrichen werden.

---

<sup>65</sup> AG, BS, GE, GR, JU, SO, TG, VD, ZH, Grüne, SVP, economie, Appell, Biobank, DBS, EDB, EvB, IBCSG, inter, KHM, KrebL, SAMW, sdi, SGCI, sgv\_usam, SKB, SLSA, SNF, sulm, SVDI, SWTR, UniGE, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH, VFfL, VKS, uw.

UniBE fordert eine Verjährungsfrist für die Forschung an Leichen, d.h. Forschung an Gletscherleichen, Mumien etc. soll wegen fehlender nächster Angehörigen ohne Einwilligung möglich sein.

BS, FMH und Unispital\_BS schlagen eine abgestufte Einwilligungslösung vor, d.h. bei Entnahme von geringfügigen Materialmengen (max. 10% des Gesamtgewichts des Organs), die zu keiner Entstellung des Leichnams führt, soll - analog zur Autopsie - die Widerspruchslösung gelten, während bei der Entnahme von grösseren Körperteilen die erweiterte Zustimmungslösung gelten soll.

## **Artikel 51 Weitere Voraussetzungen**

### Absatz 2

ASPDV und KSM möchten die Forschung an "Hirntoten" verbieten.

Folgende Vernehmlassungsteilnehmenden finden den Ausdruck "verstorbene Personen, die künstlich beatmet werden" unverständlich bzw. umständlich und wollen stattdessen den Begriff "Hirntote, die künstlich beatmet werden" einführen: BS, TI, EFS, EKBB, sek, UniBS\_M, UniGE, VKAS.

ZH hält das Subsidiaritätsprinzip bei der Forschung an Verstorbenen für nicht plausibel. Da es nur einen Tod gibt, sollte man nicht zwischen Toten und Hirntoten unterscheiden und insofern auch keine unterschiedlichen Regelungen zwischen der Forschung an "Hirntoten" und "anderen Toten" aufstellen.

### Absatz 3

KHM, SAMW, sek und SWTR machen darauf aufmerksam, dass die Grammatik des Satzes falsch ist. Der Tod muss vorher festgestellt worden sein, bevor an Toten geforscht werden kann.

## **Artikel 52 Forschung im Rahmen einer Obduktion**

Relativ häufig wird kritisiert, der Ausdruck "geringfügige Menge" sei zu unscharf, weshalb eine klare Definition gefordert wird<sup>66</sup>. Grüne, Appell und skf wollen, dass auch bei der Entnahme geringfügiger Mengen eine Einwilligung notwendig ist. SGRM macht darauf aufmerksam, dass in den Erläuterungen der Begriff "makroskopische Gewebeteile" falsch verwendet wurde. Makroskopisch seien auch kleine Gewebestücke, die keinen zusätzlichen Eingriff der Leiche verursachen. Ausserdem sei der Begriff "unnatürliche Todesumstände" irreführend; man sollte ihn durch "*rechtsmedizinische Obduktion bei aussergewöhnlichen Todesfällen mit unklarer oder nicht-natürlicher Todesart*" ersetzen.

## **6. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten**

UniNE\_IDS und UniLau schlagen vor, Kapitel 5 in das Kapitel 6 zu integrieren mit folgendem neuen Titel: "*Recherche sur des cadavres humaines, des embryons et des foetus issus d'interuptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés*".

## **Artikel 53 Einwilligung nach Aufklärung**

### Absatz 1

Häufig wird kritisiert, dass der Ehemann seine Einwilligung geben muss. Die Einwilligung des Ehemanns sei nicht zeitgemäss und widerspreche den gesetzlichen Regelungen zum Schwan-

---

<sup>66</sup> GE, TI, CHUV, KHM, IBCSG, KrebsL, SAMW, SNF, SWTR, UniGE, UniNE\_IDS.

gerschaftsabbruch<sup>67</sup>. Die meisten fordern das ersatzlose Streichen des "Ehemanns"; einige wollen, dass der Ehemann durch den "leiblichen Vater" ersetzt wird.

#### Absatz 2

KHM, SAMW und SWTR schlagen vor, den Absatz zu streichen, da die Modalitäten der Einwilligung und Aufklärung bereits in Kapitel 2 geregelt werden.

#### **Artikel 54 Weitere Voraussetzungen**

EDU findet die Verwendung von abgetriebenen Föten äusserst fragwürdig und verlangt eine obligatorische Beratung der schwangeren Frau. Grüne und Appell sind der Meinung, dass die Frau erst angefragt werden darf, nachdem der Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wurde; dies um das Risiko zu minimieren, dass die Frau wegen des Forschungsprojekts die Schwangerschaft abbricht.

KHM und SAMW schreiben, dass bei Forschungsprojekten, bei denen die Abbruchmethode im Vordergrund steht, die Methode nicht unabhängig vom Forschungsprojekt sein könne und fordern folgende Ergänzung: *"Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig vom Forschungsprojekt gewählt werden, ausser die Methode selbst ist Gegenstand des Forschungsprojekts"*.

#### Absatz 3

GE und UniGE meinen, man solle statt von "Tod" von "constation de la mort in utero" sprechen, da diese Embryonen bzw. Föten nie gelebt hätten und somit nie Personen im juristischen Sinne gewesen seien.

#### Absatz 4

FME, H+ und Insel wollen die Weisungsbefugnis streichen oder so umformulieren, dass es möglich ist, ein solches Forschungsprojekt in der gleichen Klinik durchzuführen. Dies sei bei der jetzigen Formulierung nicht möglich, da der zuständige Chefarzt meist an der Forschung mitwirke und weisungsbefugt sei.

#### **Artikel 55 Weiterverwendung**

HLI und SBK wollen die Weiterverwendung von Embryonen und Föten strenger regulieren; ein Verweis auf das Kapitel Biologisches Material sei ungenügend.

### **7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen**

#### **Artikel 56 Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts**

##### Absatz 1

Die Aufzählung der Forschungsgegenstände müsse nicht wiederholt werden (Redundanz); stattdessen soll auf die "sujet et objets de recherche" referiert werden (MEKKW, UniGE\_R).

##### Buchstabe c

Von Seiten der Forschung<sup>68</sup> wird gefordert, die Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten nicht der Bewilligungspflicht zu unterstellen (vgl. auch Diskussion um den Geltungsbereich im Allgemeinen Teil). Die in-vitro-Forschung sei mit keinem Risiko für die Versuchspersonen verbunden und die Ethikkommissionen würden mit Gesuchen überflutet werden, die sie quantitativ nicht bewältigen können. CHUV ist damit einverstanden, dass Forschung mit

---

<sup>67</sup> AG, AR, BS, GE, NW, OW, SH, TI, ZG, ZH, CVP, EDU, SP, alliance, avanti, DVSP, EDB, EKBB, FMH, H+, IBCSG, Insel, KHM, MEKKW, NEK, SAI, SGCI, SHMK, skf, SNF, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, UniLau, UniNE\_IDS, Unispital\_BS, UniZH, VffL, WEG.

<sup>68</sup> Gen, H+, KMU-F, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm.

unverschlüsseltem Material und Daten von einer Ethikkommission bewilligt wird und kann sich vorstellen, den Verschlüsselungsprozess von einer Ethikkommission prüfen zu lassen.

#### Absatz 2

Viele Vernehmlassungsteilnehmende<sup>69</sup> monieren die fehlende ethische Abwägung bei der Bewilligung von Forschungsprojekten. Damit fehle die wichtigste Bewilligungsvoraussetzung. Es soll ein neuer Buchstabe hinzukommen: "*Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Projekt die wissenschaftlichen und **ethischen** Anforderungen erfüllt.*" (vgl. auch Kapitel 8).

#### Absatz 3 (neu)

KHM, KrebsL, SAKK und mg wünschen eine *pauschale Bewilligung* für Forschungsprojekte, die Therapien untersuchen (insbesondere nicht standardisierte Therapien).

#### **Artikel 57 Bewilligungspflicht für Biobanken**

Viele Vernehmlassungsteilnehmende<sup>70</sup> meinen, die Ethikkommissionen seien die falsche Institution für die Bewilligung von Biobanken, da ihnen die notwendige Sachkenntnis fehle. Es wird vorgeschlagen, eine spezifische Bundesinstanz für diese Aufgabe zu schaffen.

Jene Vernehmlassungsteilnehmenden, die die Forschung an biologischem Material und Personendaten aus dem Geltungsbereich ausklammern wollen, sind auch gegen eine Bewilligungspflicht (vgl. auch 4.3 *Kritikpunkte zum Geltungsbereich*, S. 15 ff).

SVP, inter und SVDI fordern, aus Gründen der Rechtssicherheit Fristen für Bewilligungen festzulegen.

Von LU und IBCSG wird bemängelt, dass das Gesetz keine Generalbewilligung für Forschungsprojekte mit biologischem Material und Daten vorsieht. Dies wird zu einer Gesuchflut führen, die die Ethikkommissionen nicht bewältigen werden können.

#### Absatz 1

Die Unterscheidung zwischen bewilligungspflichtigen Biobanken und Biobanken, die nur einer Meldepflicht unterliegen, sei nicht sinnvoll, da dies zu Schwierigkeiten im Vollzug und zu Rechtsunsicherheit führe (TG, ZG, ZH).

Da die Unterscheidung zwischen Biobanken von "bedeutendem Umfang" und anderen Biobanken sehr unklar sei, wird in 16 Stellungnahmen<sup>71</sup> gefordert, diese Unterscheidung aufzuheben.

#### **Artikel 58 Meldepflicht für Biobanken**

Von Seiten der Forschung und Wirtschaft wird mehrheitlich das Streichen des Artikels gefordert. Es sei nicht sinnvoll und nachvollziehbar, weshalb Biobanken, die keiner Bewilligungspflicht unterliegen, einer Ethikkommission gemeldet werden müssen. Dies führe lediglich zu administrativen Mehraufwand<sup>72</sup>.

AR, SGCI und SVDI können sich eine Meldepflicht an eine dafür zu schaffende Bundesbehörde vorstellen.

#### **Artikel 59 Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen**

##### Absatz 1

BS, H+, UniBS\_M, UniGE\_R und Unispital\_BS finden den administrativen Aufwand unverhältnismässig hoch, wenn alle Änderungen an nicht bewilligungspflichtigen Biobanken der Ethikkommission gemeldet werden müssen und bevorzugen eine Meldepflicht lediglich für Biobanken von bedeutendem Umfang.

---

<sup>69</sup> AG, AI, BS, GL, TI, ZH, Grüne, Appell, EFS, EKBB, DVSP, ffg, H+, KAV, KHM, SAMW, SWTR, SGBE, UniBS\_M, UniGE\_R, Unispital\_BL, UniGE\_M, uw.

<sup>70</sup> AR, JU, SG, SO, TI, Biobank, H+, Insel, VKS.

<sup>71</sup> GE, JU, Grüne, SP, Appell, DVSP, EDB, EvB, KHM, SAMW, SWTR, UniGE, UniLau, UniZH, VFG, uw.

<sup>72</sup> economie, H+, Insel, inter, KHM, KMU-F, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, Unispital\_BS, VfFL.

#### Absatz 2

IBCSG, KrebsL, SAKK und UniGE\_R fordern eine Präzisierung des Begriffs "wesentliche Änderungen". Zudem sei völlig unklar, wie die Ethikkommissionen mit den Meldungen umgehen müssen (UniGE\_R, VFfL).

### **Artikel 60 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch**

#### Absatz 1

H+ und Insel fordern die Meldepflicht wegen zu hohem administrativen Aufwand zu streichen. SGIM schlägt vor, zumindest rückblickende Studien und Fallbeschreibungen aus der Meldepflicht auszuschliessen. UniGE\_R begrüsst die Meldepflicht, sofern die Einzelheiten auf Verordnungsebene konkretisiert werden.

### **Artikel 61 Weitere Melde- und Dokumentationspflichten**

Für Grüne, SP, Appell und DVSP ist die "Kann-Formulierung" zu weich, sie fordern eine "Muss-Formulierung". UniBE und UniGE\_R erachten die Delegationskompetenz an den Bundesrat als zu gross und fordern eine Präzisierung auf Gesetzesstufe.

### **Artikel 62 Anwendbares Recht<sup>73</sup>**

#### Absatz 3

#### Buchstaben a - d

Grüne, Appell, EvB und uw sind grundsätzlich gegen vereinfachte Bewilligungsverfahren und fordern deshalb, die Bestimmungen ersatzlos zu streichen. Es sei nicht einsichtig, weshalb aus blossen Effizienzgründen Verfahren vereinfacht werden sollen.

#### Buchstabe c

Die Bestimmung sei mehrdeutig formuliert<sup>74</sup>. Während es sich bei Buchstabe a, b und d um Vereinfachungen für die Forschenden handle, sei ein vereinfachtes Verfahren bei unzulässigen Forschungsprojekten eine Vereinfachung für die Ethikkommissionen. Zwecks besserer Verständlichkeit wird vorgeschlagen von "Ablehnung" statt von "vereinfachtes Verfahren" zu sprechen.

#### Buchstabe d

Für BS, SO, TI, VD, Biobank, UniBS\_M, UniGE\_R und VKS ist unklar, welche Institutionen mit "unabhängigen Stellen" gemeint sind und sie verlangen eine Präzisierung. AGEK, EKBB, KEK und UniGE\_R sind der Meinung, der Schweizer Nationalfonds könne nicht Entscheide der Ethikkommissionen ersetzen, weil er keine ethische Prüfung vornimmt.

### **Artikel 63 Vorgängige Anhörung**

SO, VD, FSP, UniGE\_R, UniLau, UniNE\_IDS und VKS finden ein einmaliges Anhörungsrecht zu wenig.

### **Artikel 64 Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken**

Viele Vernehmlassungsteilnehmende<sup>75</sup> begrüssen das Konzept der Leitkommission, weil es eine Vereinfachung der jetzigen Situation darstelle. Die meisten kritisieren aber, dass der erste Durchführungsort massgeblich sei und nicht das Domizil des Hauptverantwortlichen der Multizenterstudie. Das sei suboptimal, weil viele Multizenterstudien zeitgleich an verschiedenen Orten beginnen.

---

<sup>73</sup> Die Präferenzen der Vernehmlassungsteilnehmenden bezüglich Bundes- oder Kantonsvariante finden sich im Allgemeinen Teil (vgl. 4.2 Übersicht Ethikkommissionsvarianten, S. 13 ff).

<sup>74</sup> avanti, Biobank, EBF, UniGE\_R.

<sup>75</sup> BE, BS, LU, NW, SG, TI, ZG, SVP, economie, AGEK, Biobank, FMH, Gen, H+, IBCSG, Insel, inter, KEK, KHM, KMU-F, MEKKW, NEK, Onco, SAKK, SAMW, SGBE, SGCI, SGP, SVDI, SWTR, UniGE\_R, WEG.

### Absatz 2

Einigen Vernehmlassungsteilnehmenden ist unklar, wie die Leitkommissionen ihre Entscheidungskompetenz durchsetzen können, wenn sie an die Stellungnahmen der lokalen Ethikkommissionen gebunden sind. TI und EKBB wollen, dass die lokalen Ethikkommissionen neben den fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen auch die ethische Vertretbarkeit eines Projekts prüfen.

## **Artikel 65      **Entscheid und Rechtsschutz****

### Absatz 1

Die Mehrheit der Stellungnahmen, die sich zu diesem Artikel äussern, begrüssen, dass die Entscheide der Ethikkommissionen in Form einer Verfügung fallen (AR, SG, KEK, UniGE\_R).

### Absatz 2

Grüne, Appell und EvB sprechen sich gegen eine Rekursmöglichkeit aus; die Entscheide der Ethikkommissionen sollen ausführlich begründet werden und unanfechtbar sein. Bei der Kantonsvariante soll der Absatz dahingehend ergänzt werden, dass den kantonalen Gerichten - wegen der schwer überprüfbaren ethischen Vertretbarkeit - nur eine beschränkte Kognition zusteht (BS, H+, UniBS\_M, Unispital\_BS).

### Absatz 3

BE, BS, UniBS\_M und EKBB wollen den Absatz ersatzlos streichen, da nicht begründet werden könne, warum das BAG bei der Kantonsvariante ein Beschwerderecht haben soll.

## **Kapitel 8: Ethikkommissionen**

### **Artikel 66      **Zweck und Aufgaben****

#### Prüfung der ethischen Vertretbarkeit

Viele Vernehmlassungsteilnehmende<sup>76</sup> fordern, dass die Ethikkommissionen auch die ethische Vertretbarkeit von Forschungsprojekten und Biobanken überprüfen sollen. Die ethische Prüfung sei die Kernaufgabe der Ethikkommissionen. Der Regelungsvorschlag führe zur "Verrechtlichung" der Ethikkommission und degradiere sie zu blossen Aufsichts- und Prüfungskommissionen.

#### Buchstaben a und b

Die Ethikkommissionen seien fachlich nicht in der Lage, die Aufsichtsfunktion wahrzunehmen, zudem würden sie als Milizorgan auch gar nicht die zeitlichen und personellen Ressourcen haben, um Forschungsprojekte und Biobanken zu kontrollieren. Ausserdem sei es zu vermeiden, Bewilligungs- und Aufsichtsfunktionen zu vermischen, was der Fall sei, wenn sie durch die gleiche Institution durchgeführt werden. Deshalb wollen einige Vernehmlassungsteilnehmende<sup>77</sup> die Aufsichtspflicht einer Bundesbehörde übertragen. Zwei wollen spezifische kantonale Behörden damit beauftragen (GE, KAV).

Einige Vernehmlassungsteilnehmende fordern eine andere Bezeichnung für "Ethikkommission". Vorgeschlagen wird: "Forschungs-Ethikkommission" oder "Institutional Review Board" oder "Bewilligungskommission" (NE, SG, ZG, AGEK, EKBB, GenAu, KEK, SAKK, SBAP, UniNE\_IDS).

---

<sup>76</sup> AG, BS, GL, LU, TG, TI, ZG, Grüne, CVP, AGEK, Appell, CHUV, Dialog, EKBB, EvB, fisio, FMH, GenAu, KEK, KHM, MEKKW, NEK, SAMW, SBVPP, sek, SGBE, SGP, SNF, SWTR, UniGE, UniGE\_R, UniNE\_IDS, UniZH, uw.

<sup>77</sup> JU, NE, TI, SVP, ETH\_EK, Gen, H+, hbb, IBCSG, Insel, KrebsL, Onco, sgv\_usam, SHMK, SVEDS, UniBE, UniLau.



EDB, FMH und SGBE wollen einen zusätzlichen Buchstaben einführen: "*Die Ethikkommissionen beraten die Forschenden in ethischen und rechtlichen Fragen*".

### **Artikel 67 Unabhängigkeit**

EDB macht darauf aufmerksam, dass es im Entwurf versäumt wurde, die Befugnisse der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung auf die Ethikkommissionen zu übertragen.

### **Artikel 68 Zusammensetzung**

#### Absatz 1

Es wird vorgeschlagen, die Ethikkommissionen auch mit Patienten und Laien zu besetzen<sup>78</sup>. Zudem sollte nach Ansicht mancher Vernehmlassungsteilnehmenden<sup>79</sup> die beiden Geschlechter angemessen vertreten sein (mindesten 40 Prozent Frauen bzw. Männer).

Grüne, Appell, DVSP, EvB, KSM und uw sind der Meinung, dass Ethikkommissionen schwerpunktmässig aus Vertretern und Vertreterinnen der Bereiche Ethik und Geisteswissenschaften zusammengesetzt werden müssen. Naturwissenschaftler und Naturwissenschaftlerinnen seien befangen, da sie Forschungsprojekte ihrer eigenen Gilde beurteilen müssen.

NE, WEG, H+, Insel, SNF und UniGE\_M vermissen bei der Zusammensetzung der Ethikkommissionen die explizite Erwähnung der Wissenschaften. FSP und UniBS\_IP monieren, die Psychologie und Sozialwissenschaften würden zu wenig berücksichtigt.

#### Absatz 2

Für SNF und UniGE\_R ist die Aus- und Weiterbildung sekundär, insbesondere deshalb, weil die Mitglieder von Anfang an ausreichende Fachkompetenz mitbringen müssen. Damit erübrige sich die Weiterbildung.

### **Artikel 69 Organisation**

#### Absatz 1

CVP und KrebsL (beide für die Bundesvariante), sind gegen die Wahl der Mitglieder durch den Bundesrat. Die Wahl müsse gemeinsam von Bund und Kantonen vorgenommen werden.

#### Absatz 2

ZH, UniGE und UniGE\_R kritisieren die Reduktion der Ethikkommissionen auf eine pro Kanton (Kantonsvariante). Die Ethikkommissionen seien heute schon überlastet. Im Hinblick auf die neuen Fachbereiche (Psychologie, Sozialwissenschaften) sei es unverständlich, weshalb weniger Ethikkommission mehr Gesuche prüfen müssen.

#### Absatz 3

GE und Uni\_IDS fordern ein Sekretariat, das neben der wissenschaftlichen auch juristische Kompetenz aufweisen kann. ZG möchte aufgrund der Kosten gänzlich auf ein wissenschaftliches Sekretariat verzichten und OW will es den Kantonen überlassen, ein Sekretariat einzurichten oder nicht.

### **Artikel 70 Finanzierung**

Für die Kantonsvariante fordern einige Vernehmlassungsteilnehmende<sup>80</sup> feste Gebühren; sei es mittels einer Gebührenverordnung oder durch gesetzlich festgeschriebene Gebühren. Ohne diese Massnahme wird befürchtet, dass sich die Forschenden die günstigste Ethikkommission aussuchen (Ethikkommissions-Shopping). Ausserdem bestehe die Gefahr der massiven Kostensteigerung für die Forschung.

---

<sup>78</sup> GE, Biobank, EBF, FMH, IBCSG, Onco, SAKK, SGBE, UniGE\_M.

<sup>79</sup> TG, ZH, SP, Grüne, Appell, DVSP, UniGE\_M.

<sup>80</sup> AR, GE, GR, SO, VS, ZH, economie, AGEK, KEK, SAKK, UniGE, VKS.

IBCSG, KHM, KrebsL, Onco und mg wünschen, dass für die akademische Forschung eine Gebührenreduktion vorgesehen wird.

Von einigen Forschenden wird gefordert, dass mit der Inkraftsetzung des HFG keine zusätzlichen Kosten für die Forschenden anfallen dürfen, insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen wollen keine Gebühren für Bewilligungen zahlen (VFfL, sgv\_usam, SKB und SLSA).

### **Artikel 71 Koordination und Information**

Von den Vernehmlassungsteilnehmenden, die sich zu diesem Artikel äussern, begrüssen 6 die Koordination der Ethikkommissionen durch das Bundesamt (Dialog, FMH, MEKKW, UniBE\_kikom, H+, Insel). 3 Kantone wollen ausdrücklich keine Koordination durch den Bund, da kein materieller Grund ersichtlich sei, weshalb der Bund den Kantonen in dieser Sache Vorschriften machen soll (AI, TG, ZH).

IBCSG und EDB regen an, Richtlinien zur Harmonisierung der Beurteilungspraxis zu erlassen.

## **9. Kapitel: Vollzug**

UniBE kritisiert generell den zu hohen administrativen Aufwand, den das Gesetz mit sich bringen werde.

### **Artikel 72 Studienregister**

Von den 34 Stellungnahmen, die sich zu diesem Artikel äussern, begrüssen 15<sup>81</sup> die Schaffung eines Studienregisters grundsätzlich (mehr Transparenz, bessere Kontrolle). 5 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>82</sup> lehnen ein solches Register explizit ab (zu viel Aufwand, es bestehen bereits internationale Register, so dass eine Schweizer Sonderlösung unangemessen sei, Konflikte mit Geheimhaltungsinteressen der Forschung).

#### Absatz 1

Von Seiten der Forschung<sup>83</sup> wird gefordert, zwischen einem **Studienregister** (laufende und bewilligte Forschungsprojekte) und einer **Ergebnisdatenbank** (Zusammenfassungen der Forschungsergebnisse) zu unterscheiden. Wichtig sei es, sich soweit wie möglich an bereits bestehende internationale Register anzuschliessen. Schweizer Datenbanken sollten nur subsidiär aufgebaut werden, nämlich dann, wenn es keine internationalen Netzwerke gibt. Es wird darauf hingewiesen, dass Swissmedic bereits ein nicht-öffentliches Register für klinische Studien führt, das ggf. ausgebaut werden könne.

Gen, sgv\_usam, SKB und SLSA fordern, Forschung mit anonymisiertem biologischen Material und Personendaten von der Erfassungspflicht auszunehmen. Die wenigsten Forschungsprojekte mit biologischem Material können patentrechtlich geschützt werden, so dass die Veröffentlichung dieser Projekte im Register einen immensen Nachteil für die in-vitro Forschung wäre. Auch SVDI und UniLau halten es nicht für sinnvoll alle Forschungsprojekte zu registrieren, ausgenommen werden sollen z.B. exploratorische Studien.

#### Absatz 3

KHM, KrebsL, SGCI und mg fordern, der Bundesrat müsse die Kompatibilität des Schweizer Registers mit internationalen Registern sicherstellen und eine Zusammenführen anstreben. Die Kann-Formulierung sei zu vage.

### **Neuer Artikel: Probandenregister**

---

<sup>81</sup> AR, GE, TI, EDU, FDP, SP, economie, H+, MEKKW, SAMW, SBK, SGCI, SVBG, SVDI, SWTR.

<sup>82</sup> SVP, IBCSG, KMU-F, SAKK, VFfL.

<sup>83</sup> FDP, hbb, IBCSG, inter, SVDI, VFfL, KrebsL, SGCI.

Folgende Vernehmlassungsteilnehmende sprechen sich für die Schaffung eines Probandenregisters aus: TI, EKBB, GenAU, KHM, SAMW und UniNE\_IDS. Damit solle die Professionalisierung von Versuchspersonen verhindert und die Qualität der Forschungsergebnisse erhöht werden.

### **Artikel 73      Bearbeitung von Personendaten**

#### Absatz 1

BS, EKBB und UniBS\_M wünschen eine Präzisierung, wer als "weitere Prüfbehörde" gilt. GE und UniGE möchten geklärt haben, um welche "zuständigen Bundesstellen" es sich handelt.

#### Absatz 2

EDB macht darauf aufmerksam, dass mit Personendaten grundsätzlich schonend umgegangen werden muss, und deshalb schützenswerte Personendaten immer pseudonymisiert werden sollten. Es wird folgende Ergänzung vorgeschlagen: "*Vor der Datenweitergabe sind besonders schützenswerte Personendaten grundsätzlich zu pseudonymisieren*".

### **Artikel 75      Massnahmen der Ethikkommission**

Alle 15 Vernehmlassungsteilnehmenden<sup>84</sup>, die sich zu diesem Artikel äussern, sind der Meinung, dass die Ethikkommissionen keine Aufsichts- und Vollzugsaufgaben übernehmen sollen, denn sie hätten dazu weder die fachlichen, personellen noch zeitlichen Ressourcen. Die Kernaufgabe der Ethikkommissionen sei die wissenschaftliche und ethische Prüfung von Forschungsprojekten. Die Vernehmlassungsteilnehmenden schlagen vor, dass Aufsicht und Vollzug von Swissmedic und BAG (oder einer anderen Bundesbehörde) übernommen werden müsse. Der Artikel soll wie folgt geändert werden:

<sup>1</sup> *Bei Verletzungen dieses Gesetzes kann die zuständige Ethikkommission die von ihr erteilten Bewilligungen sistieren oder entziehen.*

<sup>2</sup> *Sie informiert die zuständige Behörde über die Suspendierung oder den Entzug der Bewilligung.*

<sup>3</sup> *Die zuständige Behörde ergreift vorsorgliche Massnahmen, wenn sie zur Wiederherstellung des ordentlichen Zustands erforderlich sind und orientiert die Ethikkommission darüber.*

### **Artikel 76      Kontrollbefugnisse der Ethikkommission**

12 Vernehmlassungsteilnehmende<sup>85</sup> fordern das Streichen dieses Artikels, da Ethikkommissionen keine Vollzugskompetenz haben.

## **Kapitel 10:              Strafbestimmungen**

### **Artikel 77              Vergehen**

JU und ASPDV sind der Ansicht, die Vergehen werden nicht ausreichend stark bestraft. WEG möchte die Höchststrafe auf 5 Jahre erhöhen und die Geldbussen streichen, da die Forschung über so grosse finanzielle Mittel verfüge, dass Geldstrafen keine abschreckende Wirkung hätten. UniGE schlägt vor, eine Handlung erst dann für strafbar zu erklären, wenn die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet sei.

## **Kapitel 11      Schlussbestimmungen**

### **Artikel 81      Übergangsbestimmungen**

AG meint, die Übergangsbestimmungen seien zu kurz und schlägt eine Implementierungszeit von zwei Jahren vor.

#### Absätze 3 und 4

---

<sup>84</sup> SVP, economie, Gen, H+, inter, sdi, SGCI, sgv\_usam, SKB, skf, SLSA, SVDI, UniNE\_IDS, UniZH, VFfL.

<sup>85</sup> SVP, economie, Gen, H+, inter, sgv, SKB, skf, SLSA, UniNE\_IDS, UniZH.

Von Seiten der Forschung<sup>86</sup> wird gefordert, dass alte Biobanken keine nachträgliche Bewilligung einholen müssen. Für den grössten Teil der bestehenden Biobanken fehlen die Einwilligungen der betroffenen Personen. Der Aufwand die Einwilligungen für alte Biobanken einzuholen, wäre unverhältnismässig gross und würde die kleinen und mittleren Unternehmen ruinieren.

---

<sup>86</sup> economie, H+, KMU-F, sgV\_usam, VfFL, SAKK, SKB, SLSA.

## Anhänge

### Anhang A: Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis der Vernehmlassungsteilnehmenden</b>	
<b>Abk.</b>	<b>Absender</b>
aefu	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz
AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AGEK	Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche
ahe	Schweizerische Gesellschaft für Anatomie, Histologie und Embryologie
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Regierungsrat
alliance	Bund Schweizerischer Frauenorganisationen
anthro	Anthrosona - Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
Appell	Basler Appell gegen Gentechnologie
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
ASPDV	Association Suisse Pour Le Droit A La Vie
avanti	Avanti Donne - Kontaktstelle für behinderte Frauen und Mädchen
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
Biobank	Biobank Suisse
BL	Kanton Basel Landschaft, Regierungsrat
br	Dr. Med. B. Riggenbach
BS	Kanton Basel Stadt, Staatskanzlei
CHUV	Institut Universitaire de Pathologie
ck	Claude Kraska
CP	Centre Patronal
csp	Christlich Soziale Partei
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
Dialog	Dialog Ethik
DLV	Deutschschweizer Logopädinnen- und Logopädenverband
DSB	Schweizerische Datenschutzbeauftragte
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
EBF	Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung
economie	Economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
EDB	Eidgenössischer Datenschutzbeauftragter
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
EFS	Evangelischer Frauenbund der Schweiz
EKBB	Ethikkommission beider Basel
EKKJ	Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen
ETH_EK	Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
EvB	Erklärung von Bern
EVP	Evangelische Volkspartei
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei

FER	Fédération des Entreprises Romandes
ffg	Forum für Ganzheitsmedizin
FGR	Forum Gesundheitsrecht
fisio	Schweizer Physiotherapie Verband
FMH	Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Kanton Freiburg
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen
GE	Kanton Genf
Gen	Gensuisse
GenAu	Gentechkritisches Forum
GL	Kanton Glarus, Regierungsrat
GR	Kanton Graubünden, Regierungsrat
Grüne	Grüne Partei
H+	H+ - Spitäler der Schweiz
handicap	Égalité Handicap
hbb	Handelskammer beider Basel
HLI	Human Life International Schweiz
IBCSG	International Breast Cancer Study Group
Insel	Inselspital Bern
insieme	Insieme - Vereinigung für Menschen mit geistiger Behinderung
inter	Interpharma
isrec	Institut Suisse Recherche Expérimentale sur le Cancer
Ja_Komp	Ja zur Komplementärmedizin
JU	Kanton und Republik Jura
JzL	Verein Ja zum Leben
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KDIPS	Konferenz der Direktoren und Direktorinnen der Institute für Psychologie in der Schweiz
KEK	Kantonale Ethikkommission Bern
KFPE	Kommission für Forschungspartnerschaften mit Entwicklungsländern
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
KMU-F	KMU-Forum – Ausserparlamentarische Expertenkommission (KMU-Test)
KrebsL	Krebsliga Schweiz
K-Reg	Krebsregister Zürich
KSM	Komitee zum Schutz der Menschenwürde
KVEB	Konferenz der Vereinigung von Eltern behinderter Kinder
LPS	Liberale Partei Schweiz
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
MEKKW	Medizinisch-ethische Kommission des Kantons Wallis
mente	pro mente sana romande und pro mente sana Deutschschweiz
mg	Markus Gnädiger
mt	Marc Thommen
NE	Kanton Neuenburg, Regierungsrat
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat
Onco	Oncosuisse

OW	Kanton Obwalden, Sicherheits- und Gesundheitsdepartement
patCH	Verein Patienten.ch
SA	Schweizerische Alzheimervereinigung
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAGV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
SAGW	Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften
SAI	Schwangerschaftsabbruch-Infostelle
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
santé	Santésuisse, Schweizer Krankenversicherer
SANW	Swiss Academy of Sciences, Akademie der Naturwissenschaften Schweiz
SAV	Schweizerischer Apothekenverband
SBAP	Schweizerischer Berufsverband für Angewandte Psychologie
SBK	Schweizerische Bischofskonferenz
SBLV	Schweizerische Bäuerinnen- und Landfrauenverband
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SBVPP	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
sdi	Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit
SEG	Schweizerische Ethnologische Gesellschaft
sek	Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund
SG	Kanton St. Gallen, Regierungsrat
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Soziologie
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband
sgv_usam	Dachorganisation der kleinen u. mittleren Unternehmen
SH	Kanton Schaffhausen
SHMK	Schweizerische Hilfe für Mutter und Kind
SIG	Schweizerischer Israelischer Gemeindebund
SKB	Schweizerischer Koordinationsausschuss für Biotechnologie
skf	Schweizerischer Katholischer Frauenbund
SLSA	Swiss Life Sciences Association
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
SP	Sozialdemokratische Partei
SPO	Schweizerische Patienten- und Versicherten Organisation
SSBS	Schweizer Stiftung Blut-Stammzellen
SSV	Schweizerischer Städteverband
sulm	Schweizerische Union für Labormedizin
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen

SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SVEDS	Schweizerische Vereinigung eidgenössisch diplomierter Spitalverwaltungsfachleute
SVP	Schweizerische Volkspartei
SVPW	Schweizerische Vereinigung für Politische Wissenschaft
SVR	Schweizerische Vereinigung der Richterinnen und Richter
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
SZ	Kanton Schwyz, Regierungsrat
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Kanton Tessin
UniBE	Universität Bern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamtuniversität</li> <li>- philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät</li> <li>- philosophisch-naturwissenschaftliche Fakultät</li> <li>- Christkatholische und Evangelische Theologische Fakultät</li> </ul>
UniBE_kikom	Universität Bern, Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin (KIKOM)
UniBS_IP	Institut für Pflegewissenschaften
UniBS_M	Universität Basel
UniGE	Universität Genf
UniGE_M	Universität Genf, Medizinische Fakultät
UniGE_R	Universität Genf, Rechtswissenschaftliche Fakultät
UniLau	Universität Lausanne
UniNE_IDS	Universität Neuenburg, Institut für Gesundheitsrecht
UniNE_R	Universität Neuenburg, Rechtswissenschaftliche Fakultät
Unispital_BS	Universitätsspital Basel
UniZH	Universität Zürich <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinisches Dekanat</li> <li>- Psychologisches Institut</li> <li>- Biomedizinische Ethik</li> </ul>
UR	Kanton Uri, Landmann und Regierungsrat
USKA	Union Schweizer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
uw	Ursula Walter
VCS	Vereinigung Cerebral Schweiz
VD	Kanton Waadt
VFFL	Verein Forschung für Leben
VFG	Verband evangelischer Freikirchen und Gemeinden in der Schweiz
VKAS	Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz
VKS	Verein der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VS	Kanton Wallis, Staatsrat
WEG	Weiterbildungszentrum für Gesundheitsberufe
ZG	Kanton Zug
ZH	Kanton Zürich



## Anhang B: Statistische Übersicht

Kategorie	Total Begrüsste	Stellungnahmen Begrüsste	Stellungnahmen nicht Begrüsster	Total Stellungnahmen
Kantone	26	26	Keine	26
Parteien	17	9	Keine	9
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete	3	1	Keine	2 (davon 1 expliziter Verzicht)
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft	8	3	Keine	3
Organisationen und interessierte Kreise	132	58	53	116 (davon verzichten 5 explizit auf Stellungnahme)
Private	Keine	Keine	5	5
				<b>Total 161<sup>87</sup></b>

<sup>87</sup> Von den 161 Antworten der Vernehmlassungsteilnehmenden verzichteten 6 explizit auf eine Stellungnahme, so dass insgesamt 155 inhaltliche Stellungnahmen eingegangen sind.