

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

01.02.2006

vom

VORENTWURF

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf Artikel 118a Absatz 1 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...²,
beschliesst:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz soll unter Beachtung der Forschungsfreiheit die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung schützen.

² Es soll zudem:

- a. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
- b. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten;
- c. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere in Medizin und Biologie, die durchgeführt wird:

- a. mit Personen, namentlich mit besonders verletzbaren Personen;
- b. an Embryonen und Föten in vivo;
- c. mit biologischem Material menschlichen Ursprungs;
- d. mit Personendaten;
- e. an verstorbenen Personen;
- f. an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten.

² Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung mit anonym erhobenen Daten und für Forschung im Rahmen von Selbstversuchen.

SR

¹ SR 101

² BBl ...

³ Zusätzlich sind die Vorschriften zur Forschung an Menschen anderer Bundesgesetze anwendbar, namentlich des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³ und des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴.

Art. 3 Begriffe

Im Sinn dieses Gesetzes gelten als:

- a. *betreffene Person*: eine Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt oder von der das biologische Material oder die Daten stammen;
- b. *Forschungsprojekt mit direktem Nutzen*: ein Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der betroffenen Person erwarten lassen;
- c. *biologisches Material*: Teile des Körpers, die von einer lebenden oder verstorbenen Person oder von einem Embryo beziehungsweise Fötus stammen;
- d. *anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte Personendaten*: biologisches Material und Daten, die entweder gar nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können;
- e. *verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte Personendaten*: biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind;
- f. *Verwendung von biologischem Material oder von Personendaten*: jeder Umgang mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten, insbesondere das Aufbewahren, das Sammeln, die Weitergabe oder die Ausfuhr;
- g. *Biobank*: zu Forschungszwecken bestimmte Sammlung von verschlüsseltem oder unverschlüsseltem biologischem Material, ausgenommen Sammlungen im Rahmen eines Forschungsprojekts.

Art. 4 Auswahl der Personen

Bei der Auswahl der Personen für die Forschung darf keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder ganz von der Forschung ausgeschlossen werden, ohne dass sachliche Gründe dies rechtfertigen würden.

Art. 5 Qualitätsanforderungen

¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. sie auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruht;
- b. die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität erfüllt sind;
- c. die betrieblichen und fachlichen Voraussetzungen gegeben sind.

³ SR 810.21

⁴ SR 812.21

² Der Bundesrat umschreibt die Qualitätsanforderungen näher. Er berücksichtigt dabei anerkannte internationale Normen und Regelungen, insbesondere die Regeln der Guten Praxis.

Art. 6 Datenschutz

¹ Die Vertraulichkeit der im Rahmen der Forschung verwendeten Personendaten ist sicherzustellen.

² Die betroffene Person hat in jedem Fall das Recht, in alle über sie gesammelten Personendaten Einsicht zu nehmen.

³ Der Datenschutz richtet sich im Übrigen nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992⁵ über den Datenschutz.

Art. 7 Unentgeltlichkeit

¹ Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.

² Die betroffene Person darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen nicht entgolten werden. Für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen kann sie angemessen entgolten werden.

³ Für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt darf von der betroffenen Person kein Entgelt verlangt oder entgegengenommen werden.

⁴ Als Entgelt gilt auch die Entgegennahme oder Gewährung nichtfinanzieller Vorteile.

⁵ Entschädigt werden dürfen Aufwendungen und Einkommensausfall der betroffenen Person.

2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen

1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung

Art. 8 Einwilligung nach Aufklärung

¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

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

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;

⁵ SR 235.1

- c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.

Art. 9 Verweigerung der Einwilligung

Die betroffene Person darf die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne Begründung verweigern. Sie darf deswegen nicht benachteiligt werden, insbesondere nicht bei der weiteren medizinischen Behandlung.

Art. 10 Unvollständige oder irreführende Aufklärung

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

- a. soweit dies aus methodischen Gründen zwingend ist;
- b. wenn mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;
- c. wenn die betroffene Person nachträglich hinreichend aufgeklärt wird.

² Die betroffene Person kann im Anschluss an die nachträgliche Aufklärung in die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten einwilligen oder die Einwilligung verweigern.

³ Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, dürfen die biologischen Materialien und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden.

Art. 11 Recht auf Information und auf Nichtwissen

¹ Werden von einem Forschungsprojekt Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären.

² In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.

³ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.

Art. 12 Widerruf der Einwilligung

¹ Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

² Widerruft sie ihre Einwilligung und zieht sich aus dem Forschungsprojekt zurück, ist sie über mögliche gesundheitliche Folgen zu informieren.

2. Abschnitt: Schutz vor Risiken und Belastungen

Art. 13 Grundsätze

¹ In jedem Forschungsprojekt müssen die Risiken und Belastungen für die betroffene Person so gering wie möglich gehalten werden.

² Zwischen den voraussehbaren Risiken und Belastungen und dem erwarteten Nutzen darf kein Missverhältnis bestehen.

Art. 14 Sicherheits- und Schutzmassnahmen

¹ Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss vor dessen Beginn sämtliche Massnahmen zum Schutz der betroffenen Person treffen.

² Treten während des Forschungsprojekts Umstände auf, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Person beeinträchtigen können, so sind unverzüglich alle Massnahmen zu ihrem Schutz zu treffen.

3. Abschnitt: Haftung

Art. 15 Haftpflicht

¹ Wer ein Forschungsprojekt mit Personen durchführt, haftet für den Schaden, den die betroffene Person im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt erleidet.

² Im Übrigen gelten die Haftungsbestimmungen des Bundesrechts und des kantonalen Rechts.

Art. 16 Sicherstellung

¹ Der Bundesrat kann für bestimmte Forschungsprojekte mit Personen vorsehen, dass die Haftung durch Versicherung oder in anderer Form sicherzustellen ist.

² Er regelt insbesondere die Rechte der geschädigten Person. Er kann vorsehen, dass:

- a. die geschädigte Person ein unmittelbares Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer oder einer anderen Person, welche die Haftung sicherstellt, erhält;
- b. der geschädigten Person bestimmte Einreden aus dem Sicherstellungsverhältnis nicht entgegengehalten werden können.

3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen

1. Abschnitt: Forschung mit urteilsunfähigen Personen

Art. 17 Subsidiarität

Ein Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.

Art. 18 Forschung mit direktem Nutzen

Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.

Art. 19 Forschung ohne direkten Nutzen

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben;
- b. mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;
- c. das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können; und
- d. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt.

2. Abschnitt: Forschung mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen

Art. 20 Subsidiarität

Ein Forschungsprojekt mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.

Art. 21 Forschung mit direktem Nutzen

Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und

- b. der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

Art. 22 Forschung ohne direkten Nutzen

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;
- b. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
- c. der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat.

3. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen

Art. 23 Subsidiarität

Ein Forschungsprojekt mit Personen, die aufgrund einer Notfallsituation nicht in dieses einwilligen können, darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.

Art. 24 Forschung mit direktem Nutzen

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

- a. die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um sobald als möglich den Willen der betroffenen Person abzuklären;
- b. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, unter Wahrung der Interessen der betroffenen Person deren medizinische Betreuung sicherstellt.

Art. 25 Forschung ohne direkten Nutzen

Ein Forschungsprojekt in Notfallsituationen ohne direkten Nutzen darf durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen in Artikel 24:

- a. mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;
- b. das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können; und
- c. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt.

Art. 26 Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung

¹ Sobald die betroffene Person wieder einwilligen kann, ist sie hinreichend über das Forschungsprojekt aufzuklären und kann anschliessend ihre Einwilligung nachträglich erteilen oder verweigern.

² Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, dürfen die biologischen Materialien und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden.

³ Befindet sich eine urteilsunfähige Person nach dem ersten Abschnitt dieses Kapitels in einer Notfallsituation, so darf ein Forschungsprojekt nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich die nötigen Massnahmen getroffen sind, um sobald als möglich die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder der nächsten Angehörigen einzuholen.

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

Art. 27 Subsidiarität

Ein Forschungsprojekt mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.

Art. 28 Unzulässige Forschungsprojekte

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

Art. 29 Forschung mit direktem Nutzen

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

Art. 30 Forschung ohne direkten Nutzen

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

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

Art. 31 Forschungsprojekte über Abtreibungsmethoden

¹ Die schwangere Frau darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt über Abtreibungsmethoden erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

² Artikel 29 und 30 sind nicht anwendbar.

5. Abschnitt: Forschung mit Personen in Unfreiheit

Art. 32 Subsidiarität

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen mit Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen wurde (Personen in Unfreiheit), darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können.

Art. 33 Erleichterungen im Freiheitsentzug

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

Art. 34 Forschung ohne direkten Nutzen

Ein Forschungsprojekt mit Personen in Unfreiheit ohne direkten Nutzen darf nur durchgeführt werden, wenn damit höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind.

4. Kapitel: Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 35 Subsidiarität

Ein Forschungsprojekt darf mit unverschlüsseltem biologischem Material oder mit unverschlüsselten Personendaten nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch mit anonymisiertem oder verschlüsseltem biologischem Material oder mit anonymisierten oder verschlüsselten Personendaten gewonnen werden können.

Art. 36 Recht auf Information und auf Nichtwissen

¹ Werden von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären.

² In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.

³ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.

Art. 37 Ausführung von biologischem Material und von Personendaten

¹ Biologisches Material oder Personendaten dürfen zu Forschungszwecken nur in anonymisierter oder verschlüsselter Form ausgeführt werden.

² Sie dürfen ausgeführt werden, wenn die Anforderungen an ihre Verwendung oder Weiterverwendung im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind.

2. Abschnitt: Entnahme von biologischem Material beziehungsweise Erhebung von Personendaten zu Forschungszwecken

Art. 38 Einwilligung nach Aufklärung

¹ Biologisches Material und Personendaten dürfen nur entnommen beziehungsweise erhoben werden, wenn die betroffene Person vor Beginn des Forschungsprojekts beziehungsweise vor der Entnahme von biologischem Material für eine Biobank nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

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

- a. den Zweck der Entnahme der Materialien beziehungsweise der Erhebung der Personendaten;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.

Art. 39 Widerruf der Einwilligung

Die betroffene Person hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten zu verbieten. In diesem Fall dürfen das biologische Material oder die Personendaten in anonymisierter Form für das laufende Forschungsprojekt weiterverwendet werden.

Art. 40 Weitere Anforderungen

Für die Entnahme von biologischem Material beziehungsweise die Erhebung von Personendaten gelten zudem die Artikel 8-34.

3. Abschnitt: Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten zu Forschungszwecken

Art. 41 Weiterverwendung in anonymisierter Form

¹ Biologisches Material oder Personendaten dürfen in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen der Weiterverwendung nicht widersprochen haben.

² Vor Beginn der Weiterverwendung ist über das Widerspruchsrecht zu informieren.

Art. 42 Weiterverwendung in verschlüsselter Form

Biologisches Material oder Personendaten dürfen in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.

Art. 43 Weiterverwendung in unverschlüsselter Form

Biologisches Material oder Personendaten dürfen in unverschlüsselter Form für ein konkretes Forschungsprojekt weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.

Art. 44 Verweigerung und Widerruf der Einwilligung

Bei der Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten in verschlüsselter oder unverschlüsselter Form richten sich Verweigerung und Widerruf der Einwilligung nach Artikel 9 und 12.

Art. 45 Fehlende Einwilligung

¹ Kann die Einwilligung der betroffenen Person beziehungsweise des gesetzlichen Vertreters oder der nächsten Angehörigen für die Weiterverwendung von biologischen Materialien oder von Personendaten nicht eingeholt werden, dürfen diese verwendet werden, wenn:

- a. mit dem Forschungsprojekt ein wesentliches Ziel verfolgt wird;
- b. es unmöglich oder unzumutbar ist, die Einwilligung einzuholen oder über das Widerspruchsrecht zu informieren;
- c. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt.

² Der Bundesrat kann die Kriterien festlegen, die das Einholen einer Einwilligung unmöglich oder unzumutbar machen.

Art. 46 Weitergabe zu andern Zwecken

Materialien oder Personendaten, die zu Forschungszwecken entnommen beziehungsweise erhoben oder weiterverwendet worden sind, dürfen zu anderen als zu Forschungszwecken weitergegeben werden, wenn für die Weitergabe eine gesetzliche Grundlage oder eine schriftliche Einwilligung vorliegt.

4. Abschnitt: Biobanken

Art. 47 Grundsatz

Die Aufnahme von Materialien und der dazugehörigen Personendaten in eine Biobank richtet sich nach den Bestimmungen über die Entnahme von Materialien beziehungsweise deren Weiterverwendung.

Art. 48 Betrieb einer Biobank

¹ Wer eine Biobank betreibt, muss über die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen verfügen.

² Er muss in schriftlicher Form:

- a. den Zweck der Biobank bestimmen;
- b. die Kriterien der Aufnahme, die Verwendung und die Dauer der Aufbewahrung des biologischen Materials festlegen;
- c. die Organisation der Biobank, einschliesslich der Verantwortlichkeiten, festlegen;
- d. die Weitergabe von biologischem Material an Dritte regeln;
- e. den Datenschutz sicherstellen.

Art. 49 Betrieb einer Biobank von bedeutendem Umfang

Wer eine Biobank von bedeutendem Umfang betreibt, muss ein öffentlich zugängliches Betriebsreglement mit den Inhalten nach Artikel 48 Absatz 2 erlassen.

5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen

Art. 50 Einwilligung

¹ Ein Forschungsprojekt an verstorbenen Personen darf durchgeführt werden, wenn diese vor ihrem Tod in die Verwendung des Körpers zu Forschungszwecken eingewilligt hat.

² Liegt keine dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, dürfen ihr Körper oder Teile davon zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn die nächsten Angehörigen oder eine von der verstorbenen Person zu Lebzeiten

bezeichnete Person (Vertrauensperson) einwilligen. Bei ihrer Entscheidung müssen sie den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person beachten.

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

Art. 51 Weitere Voraussetzungen

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

² Ein Forschungsprojekt an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, darf durchgeführt werden, wenn zusätzlich gleichwertige Erkenntnisse nicht mit verstorbenen Personen erlangt werden können, die nicht künstlich beatmet werden. Der Bundesrat kann weitere Voraussetzungen festlegen.

³ Wer ein Forschungsprojekt an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, durchführt, darf bei der Feststellung des Todes nicht mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen nicht weisungsbefugt sein.

Art. 52 Forschung im Rahmen einer Obduktion

Wird im Rahmen einer Obduktion biologisches Material entnommen, so darf dieses in anonymisierter Form ohne Einwilligung zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn:

- a. nur einer geringfügige Menge von biologischem Material zu Forschungszwecken entnommen wird;
- b. keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt.

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

Art. 53 Einwilligung nach Aufklärung

¹ Ein Forschungsprojekt an Embryonen beziehungsweise Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Frau nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Frau eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden. Sofern ein Ehemann vorhanden ist, muss er ebenfalls einwilligen.

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

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;

⁶ SR 810.21

c. ihre Rechte (Art. 9, 11 und 12).

³ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.

Art. 54 Weitere Voraussetzungen

¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob sie ihren Embryo beziehungsweise Fötus für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellt, nachdem ihr Entschluss zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

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

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

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

Art. 55 Weiterverwendung

Für die Weiterverwendung von Embryonen beziehungsweise Föten für künftige, noch nicht bekannte Forschungsprojekte, gelten die Artikel 42-44 sinngemäss.

7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

1. Abschnitt: Bewilligungs- und Meldepflichten

Art. 56 Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts

¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission braucht, wer ein Forschungsprojekt durchführt:

- a. mit Personen;
- b. an Embryonen und Föten in vivo;
- c. mit biologischem Material und mit Personendaten;
- d. an verstorbenen Personen;
- e. an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die Anforderungen dieses Gesetzes über die Aufklärung und Einwilligung erfüllt sind;
- b. die Anforderungen dieses Gesetzes an das Verhältnis zwischen dem erwarteten Nutzen und den voraussehbaren Risiken und Belastungen erfüllt sind;
- c. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt;

- d. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind;
- e. die weiteren gesetzlichen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen erfüllt sind.

Art. 57 Bewilligungspflicht für Biobanken

¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission braucht, wer:

- a. eine Biobank von bedeutendem Umfang betreibt;
- b. biologisches Material für die Aufnahme in eine Biobank entnimmt.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die Anforderungen dieses Gesetzes über die Entnahme oder Weiterverwendung von Materialien erfüllt sind;
- b. die Anforderungen an den Betrieb einer Biobank erfüllt sind;
- c. die weiteren gesetzlichen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen erfüllt sind.

Art. 58 Meldepflicht für Biobanken

Biobanken, für die keine Bewilligung nach Artikel 57 erforderlich ist, sind der zuständigen Ethikkommission vor der Betriebsaufnahme zu melden.

Art. 59 Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen

¹ Änderungen an einem Forschungsprojekt und an einer Biobank sind der zuständigen Ethikkommission zu melden.

² Wesentliche Änderungen an einem Forschungsprojekt oder einer Biobank bedürfen einer erneuten Bewilligung der zuständigen Ethikkommission. Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können. Der Bundesrat kann weitere Änderungen als wesentlich bezeichnen.

Art. 60 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch

¹ Der Abschluss oder der Abbruch des Forschungsprojekts ist der zuständigen Ethikkommission zu melden.

² Nach Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts ist der zuständigen Ethikkommission innert angemessener Frist Bericht zu erstatten.

³ Die Absätze 1 und 2 gelten sinngemäss für die Einstellung des Betriebs einer Biobank.

Art. 61 Weitere Melde- und Dokumentationspflichten

Der Bundesrat kann weitere Melde- und Dokumentationspflichten vorsehen, insbesondere für:

- a. unerwünschte Ereignisse im Rahmen eines Forschungsprojekts oder beim Betrieb einer Biobank;
- b. Umstände, die bei der Durchführung eines Forschungsprojekts oder beim Betrieb einer Biobank auftreten und sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen auswirken können.

2. Abschnitt: Verfahren

Art. 62 Anwendbares Recht

Kantonsvariante:

¹ Unter Vorbehalt nachfolgender Bestimmungen gilt das kantonale Verfahrensrecht.

² Der Bundesrat regelt das Bewilligungs- und das Meldeverfahren, soweit dies zur Umsetzung anerkannter internationaler Normen und Regelungen erforderlich ist.

³ Er kann ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vorsehen insbesondere für:

- a. Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen, soweit diese nicht künstlich beatmet werden, sowie mit anonymisierten biologischen Materialien und anonymisierten Daten;
- b. Forschungsprojekte und Biobanken, sofern diese mit höchstens minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind und dieses Gesetz keine besonderen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen vorsieht;
- c. offensichtlich unzulässige Forschungsprojekte und Biobanken oder unvollständige Gesuche;
- d. Forschungsprojekte und Biobanken, die bereits von unabhängigen Stellen, insbesondere in wissenschaftlicher Hinsicht, beurteilt worden sind.

Bundesvariante:

¹ Der Bundesrat regelt das Bewilligungs- und das Meldeverfahren.

² Er kann ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vorsehen insbesondere für:

- a. Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen, soweit diese nicht künstlich beatmet werden, sowie mit anonymisierten biologischen Materialien und anonymisierten Daten;
- b. weitere Forschungsprojekte und Biobanken, sofern diese mit höchstens minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind und dieses Gesetz keine besonderen Anforderungen zum Schutz der betroffenen Personen vorsieht;
- c. offensichtlich unzulässige Forschungsprojekte und Biobanken oder unvollständige Gesuche;
- d. Forschungsprojekte und Biobanken, die bereits von unabhängigen Stellen, insbesondere in wissenschaftlicher Hinsicht, beurteilt worden sind.

Art. 63 Vorgängige Anhörung

Die Ethikkommission muss der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die Möglichkeit einer Anhörung gewähren, sofern das Gesuch teilweise oder vollumfänglich abgelehnt oder mit wesentlichen Auflagen verbunden werden soll. Es ist ihr oder ihm einmal die Gelegenheit zu geben, das Gesuch anzupassen.

Art. 64 Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken

¹ Wer ein Forschungsprojekt nach einheitlichem Prüfplan, aber an verschiedenen Orten durchführt (multizentrisches Forschungsprojekt), braucht eine Bewilligung der für den ersten Durchführungsort zuständigen Ethikkommission (Leitkommission).

² Die Leitkommission holt zur Beurteilung der fachlichen und der betrieblichen Voraussetzungen an anderen Versuchsorten die Stellungnahme der betreffenden Ethikkommissionen ein. Die Leitkommission ist an deren Stellungnahme gebunden.

³ Die Absätze 1 und 2 gelten sinngemäss für die Bewilligung von Biobanken:

- a. die nach einheitlichen Bedingungen, aber an verschiedenen Orten betrieben werden sollen; oder
- b. für die an verschiedenen Orten biologische Materialien entnommen werden sollen.

Art. 65 Entscheid und Rechtsschutz

¹ Die Entscheide der Ethikkommissionen erlassen ihre Entscheide in Form einer begründeten Verfügung.

Kantonsvariante:

² Gegen die Verfügungen der Ethikkommissionen können die Rechtsmittel des kantonalen Rechts erhoben werden. Entscheide letzter kantonalen Instanzen unterliegen der Beschwerde an das Bundesgericht (Art. 82 Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005⁷).

³ Das Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt) ist zur Beschwerde gegen Entscheide letzter kantonalen Instanzen berechtigt (Art. 89 Abs. 2 Bst. a Bundesgerichtsgesetz).

Bundesvariante

² Gegen die Verfügungen der Ethikkommissionen kann Beschwerde nach Artikel 44 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968⁸ über das Verwaltungsverfahren erhoben werden.

³ Das Bundesamt ist zur Beschwerde gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts berechtigt (Art. 89 Abs. 2 Bst. a Bundesgerichtsgesetz).

⁷ SR ... (BBl 2005 4045)

⁸ SR 172.021

8. Kapitel: Ethikkommissionen

Art. 66 Zweck und Aufgaben

Die Ethikkommissionen haben folgende Aufgaben:

- a. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen;
- b. Sie beaufsichtigen die Durchführung von Forschungsprojekten und den Betrieb von Biobanken.

Art. 67 Unabhängigkeit

¹ Die Ethikkommissionen sind in ihrer Entscheidbarkeit unabhängig und unterliegen keinen Weisungen der Aufsichtsbehörde.

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

³ Sie treten bei der Beurteilung und beim Entscheid in den Ausstand, wenn sie befangen sind, insbesondere wenn sie oder eine ihrer Mitarbeiterinnen oder einer ihrer Mitarbeiter das betreffende Forschungsprojekt durchführen oder die betreffende Biobank betreiben.

Art. 68 Zusammensetzung

¹ Die Ethikkommissionen setzen sich aus Sachverständigen des Gesundheitsbereichs und weiterer Bereiche, insbesondere des Rechts und der Ethik, zusammen. Die verschiedenen Fachbereiche müssen angemessen vertreten sein.

² Mitglieder von Ethikkommissionen müssen über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Sie sind zur Aus- und regelmässigen Weiterbildung verpflichtet.

³ Die Ethikkommissionen ziehen externe Fachpersonen bei, soweit ihnen die Kenntnisse zur Beurteilung spezifischer Fragen fehlen.

Kantonsvariante:

⁴ Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften insbesondere zur Zusammensetzung der Ethikkommission, soweit dies zur Umsetzung anerkannter internationaler Normen und Regelungen erforderlich ist.

Bundesvariante:

⁴ (*fällt weg*)

Art. 69 Organisation

Kantonsvariante:

¹ Die Kantone bezeichnen die zuständigen Ethikkommissionen und wählen deren Mitglieder. Sie nehmen die Aufsicht über die Ethikkommissionen wahr.

² In jedem Kanton besteht höchstens eine Ethikkommission. Kantone können eine gemeinsame Ethikkommission bezeichnen oder Ethikkommissionen anderer Kantone als zuständig erklären.

³ Die Ethikkommissionen verfügen über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Ressourcen. Jeder Ethikkommission ist ein wissenschaftliches Sekretariat beigeordnet.

⁴ Jede Ethikkommission verfügt über ein öffentlich zugängliches Geschäftsreglement.

Bundesvariante:

¹ Der Bundesrat bezeichnet die zuständigen regionalen Ethikkommissionen und wählt deren Mitglieder. Er nimmt hierzu Rücksprache mit den betroffenen Kantonen.

² Die Regionen werden insbesondere nach der voraussichtlichen Anzahl der jährlich zu beurteilenden Forschungsprojekte und Biobanken sowie unter Berücksichtigung der Sprachregionen gebildet.

³ Die Ethikkommissionen stehen unter der Aufsicht des Bundesrates. Dieser kann die Aufsicht an das Bundesamt übertragen.

⁴ Die Ethikkommissionen verfügen über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Ressourcen. Jeder Ethikkommission ist ein wissenschaftliches Sekretariat beigeordnet.

⁵ Jede Ethikkommission verfügt über ein öffentlich zugängliches Geschäftsreglement.

Art. 70 Finanzierung

Kantonsvariante:

Die Kantone stellen die Finanzierung der Ethikkommissionen sicher.

Bundesvariante:

¹ Der Bund stellt die Finanzierung der Ethikkommissionen sicher.

² Die Ethikkommissionen erheben für ihre Tätigkeit Gebühren. Der Bundesrat legt diese fest.

Art. 71 Koordination und Information

Kantonsvariante:

¹ Das Bundesamt fördert die Koordination zwischen den Ethikkommissionen sowie mit weiteren Prüfbehörden, insbesondere Organisation und Koordination der Aus- und Weiterbildungsprogramme nach Artikel 68 Absatz 2. Es kann die Aufgabe Dritten übertragen.

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

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

Bundesvariante:

¹ Das Bundesamt stellt die Koordination zwischen den Ethikkommissionen sowie mit weiteren Prüfbehörden sicher und ist für die Organisation und die Koordination der Aus- und Weiterbildungsprogramme nach Artikel 68 Absatz 2 verantwortlich. Es kann die Aufgabe Dritten übertragen.

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

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

⁴ Das Bundesamt kann nach Rücksprache mit den Prüfbehörden Richtlinien zur angemessenen Harmonisierung der Beurteilungspraxis erlassen.

9. Kapitel: Vollzug

Art. 72 Studienregister

¹ Die Bund führt ein öffentliches Verzeichnis der bewilligten Forschungsprojekte sowie der Zusammenfassungen der Ergebnisse (Studienregister).

² Der Bundesrat regelt:

- a. den Inhalt des Studienregisters sowie die Art des öffentlichen Zugangs dazu;
- b. die Meldepflicht und das Meldeverfahren.

³ Der Bundesrat kann Organisationen des öffentlichen oder des privaten Rechts mit der Einrichtung und Führung des Registers beauftragen. Er kann das Register mit internationalen Registern zusammenführen.

Art. 73 Bearbeitung von Personendaten

¹ Die Ethikkommissionen, die weiteren Prüfbehörden sowie die zuständigen Bundesstellen sind berechtigt, zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personendaten zu bearbeiten. Insbesondere dürfen auch besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden, soweit dies erforderlich ist.

² Der gegenseitige Austausch von Personendaten aus Gesuchsunterlagen, Entscheidungen und weiteren Dokumenten zwischen Behörden oder anderen mit öffentlichen Aufgaben betrauten Institutionen im In- und Ausland ist im Rahmen der Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit zulässig.

Art. 74 Schweigepflicht

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

Art. 75 Massnahmen der Ethikkommission

¹ Liegen Verletzungen dieses Gesetzes vor, trifft die zuständige Ethikkommission alle Massnahmen, die zur Wiederherstellung des ordentlichen Zustands erforderlich sind.

² Insbesondere kann sie Massnahmen zum Schutz der betroffenen Personen anordnen oder Bewilligungen sistieren oder entziehen. Sie kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen.

³ Sie koordiniert ihre Massnahmen mit den weiteren Prüfbehörden, insbesondere bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln sowie mit Organen, Geweben und Zellen.

Art. 76 Kontrollbefugnisse der Ethikkommission

¹ Die zuständige Ethikkommission kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben unentgeltlich die erforderlichen Auskünfte und Unterlagen verlangen.

² Sie kann Inspektionen durchführen oder andere Behörden mit deren Durchführung beauftragen, sofern diese über die notwendigen Fachkenntnisse verfügen.

³ Wer ein Forschungsprojekt durchführt oder eine Biobank betreibt, muss der zuständigen Ethikkommission bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere Auskünfte erteilen, Unterlagen vorlegen sowie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.

10. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 77 Vergehen

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch⁹ vorliegt, wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder einer Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:

- a. ohne Bewilligung ein Forschungsprojekt durchführt (Art. 56) oder Materialien für eine Biobank entnimmt (Art. 57) und dadurch die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet;
- b. ein Forschungsprojekt ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung durchführt (Art. 8, 10, 18, 19, 21, 22, 26, 50 Abs. 1 und 2, 53);
- c. biologisches Material oder Personendaten ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung entnimmt beziehungsweise erhebt oder weiterverwendet (Art. 38, 42, 43, 46);
- d. den menschlichen Körper oder Teile davon gegen Entgelt veräussert oder erwirbt (Art. 7 Abs. 1);
- e. eine schwangere Frau anfragt, ob sie ihren Embryo beziehungsweise Fötus für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellt, bevor ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht (Art. 54 Abs. 1);

⁹ SR 311.0

- f. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf ein Forschungsprojekt festlegt (Art. 54 Abs. 2);
- g. Embryonen beziehungsweise Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten für ein Forschungsprojekt verwendet, bevor der Tod festgestellt worden ist (Art. 54 Abs. 3).

² Wird die Tat gewerbsmässig begangen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe nicht unter einem Jahr, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann.

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

Art. 78 Übertretungen

¹ Mit Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 77 vorliegt:

- a. den Tatbestand nach Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt, ohne dass dabei die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet wird;
- b. Eine Biobank betreibt, ohne den Anforderungen dieses Gesetzes zu entsprechen (Art. 48 und 49).

² Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

³ Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

Art. 79 Zuständigkeiten und Verwaltungsstrafrecht

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

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974¹⁰ über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

11. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 80 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

Art. 81 Übergangsbestimmungen

¹ Wer ein Forschungsprojekt nach Artikel 56 Absatz 1 durchführt, das vor Inkrafttreten dieses Gesetzes von einer vom Kanton anerkannten Ethikkommission befürwortet wurde, hat dieses innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der zuständigen Ethikkommission zu melden.

¹⁰ SR 313.0

² Wer ein Forschungsprojekt nach Artikel 56 Absatz 1 durchführt, das vor Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht von einer vom Kanton anerkannten Ethikkommission befürwortet wurde, braucht eine Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 56. Das Gesuch ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes einzureichen.

³ Wer Betreiber einer Biobank nach Artikel 48 ist, hat dies innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 58 zu melden.

⁴ Wer Betreiber einer Biobank von bedeutendem Umfang nach Artikel 49 ist, oder eine Biobank nach Artikel 48 betreibt, und hierzu die Entnahme von Material vorsieht, braucht eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 57. Das Gesuch ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes einzureichen.

Art. 82 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

1. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992¹¹ über den Datenschutz

Art. 32

Kantonsvariante:

Aufgehoben

Bundesvariante:

¹ Der Datenschutzbeauftragte berät die Ethikkommissionen nach dem Humanforschungsgesetz vom ...¹².

²⁻⁴ *Aufgehoben*

Art. 33 Abs. 1 Bst. c

Aufgehoben

2. Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937¹³

Art. 321^{bis} Abs. 2-7 (*neu*)

² Im Rahmen eines bewilligten Forschungsprojekts nach dem Humanforschungsgesetz vom ...¹⁴ dürfen Personen, die dem Berufsgeheimnis nach Absatz 1 und nach Artikel 321 unterstehen, Berufsgeheimnisse an die bezeichneten Personen offenbaren.

³⁻⁷ *Aufgehoben*

¹¹ SR 235.1

¹² SR ...; AS ...

¹³ SR 311.0

¹⁴ SR ...; AS ...

3. Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁵ über genetische Untersuchungen beim Menschen

Art. 1 Abs. 3

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

Art. 20 Abs. 2 und 3

Aufgehoben

4. Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁶

Art. 36

¹ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen, die nicht nach Artikel 38 einer Bewilligung bedürfen, sind dem Bundesamt vor ihrer Durchführung zu melden.

² Der Bundesrat kann für bestimmte klinische Versuche, wie Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen, anstelle einer Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen.

³ Das Bundesamt prüft, ob die im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe und Zellen die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen. Es kann einen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen verknüpfen, sofern diese Anforderungen nicht oder nur teilweise erfüllt sind. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.

⁴ Der Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs ist dem Bundesamt zu melden. Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zur Meldepflicht und zum Melde- und Kontrollverfahren.

⁵ Auf klinische Versuche ist zudem das Humanforschungsgesetz vom ...¹⁷ anwendbar.

5. Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003¹⁸

Art. 7 Abs. 2 Bst. a

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

¹⁵ SR 810.12

¹⁶ SR 810.21

¹⁷ SR ...; AS ...

¹⁸ SR 810.31

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

Art. 9 Abs. 1 Bst. c

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

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

Art. 11 Bewilligungspflicht für Forschungsprojekte

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

² Die Zuständigkeit der Ethikkommission und das Bewilligungsverfahren richten sich nach dem Humanforschungsgesetz vom ...¹⁹.

6. Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000²⁰

Art. 53 Grundsatz (*neu*)

Die Durchführung klinischer Versuche mit Heilmitteln richtet sich zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes nach dem Humanforschungsgesetz vom ...²¹.

Art. 54 Meldepflicht (*neu*)

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln sind vor ihrer Durchführung dem Institut zu melden. Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zur Meldepflicht und zum Verfahren. Er kann insbesondere:

- a. bestimmte Versuche von der Meldepflicht ausnehmen;
- b. für bestimmte Versuche anstelle der Melde- eine Bewilligungspflicht einführen;
- c. klinische Versuche mit Tierheilmitteln ebenfalls der Meldepflicht unterstellen.

² Im Rahmen des Melde- oder Bewilligungsverfahrens prüft das Institut, ob die heilmittelspezifischen Aspekte des klinischen Versuchs den Anforderungen der anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche genügen. Das Institut kann einen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen verknüpfen, sofern diese Anforderungen nicht oder nur teilweise erfüllt sind.

¹⁹ SR ...; AS ...

²⁰ SR **812.21**

²¹ SR ...; AS ...

³ Der Abbruch oder Abschluss eines klinischen Versuchs ist dem Institut zu melden. Innert angemessener Frist ist dem Institut Bericht zu erstatten. Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zum Kontrollverfahren.

⁴ Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion die Durchführung eines klinischen Versuchs kontrollieren. Die zuständige Ethikkommission ist vorgängig zu informieren.

Art. 55 - 57

Aufgehoben

Art. 84 Abs. 3 (neu)

Kantonsvariante:

³ Es ist zudem berechtigt, gegen in Anwendung des Humanforschungsgesetzes vom ...²² ergangene Entscheide letzter kantonalen Instanzen Beschwerde zu erheben (Art. 89 Abs. 2 Bst. a Bundesgerichtsgesetz²³).

Bundesvariante:

³ Es ist zudem berechtigt, gegen in Anwendung des Humanforschungsgesetzes vom ...²⁴ ergangene Entscheide letzter kantonalen Instanzen Beschwerde zu erheben (Art. 89 Abs. 2 Bst. a Bundesgerichtsgesetz²⁵).

²² SR ...; AS ...

²³ SR ... (BBl 2005 4045)

²⁴ SR ...; AS ...

²⁵ SR ... (BBl 2005 4045)