

## Otfried Höffe

### Hilft oder schützt uns das Humanforschungsgesetz im modernen Umfeld der Krebstherapie, SULM: Bern, 25. 6. 2015.

#### *Schweizer Bundesverfassung, Art. 118b: Forschung am Menschen*

„Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.

Für die Forschung in Biologie und Medizin mit Personen beachtet er folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die teilnehmenden oder gemäss Gesetz berechtigten Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.
- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.
- c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.
- d. Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.“

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

##### *1. Kapitel*

##### **„Art. 1 Zweck**

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

Es soll zudem:

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

##### **Art. 2 Geltungsbereich**

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

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

- a. an Embryonen *in vitro* nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003;
- b. mit anonymisiertem biologischem Material;
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.“

## **2. Abschnitt: Grundsätze**

### **„Art. 4 Vorrang der Interessen des Menschen**

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

### **Art. 5 Wissenschaftlich relevante Fragestellung**

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine wissenschaftlich relevante Fragestellung gegeben ist:

- a. zum Verständnis von Krankheiten und Menschen;
- b. zum Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers; oder
- c. zur öffentlichen Gesundheit.

### **Art.6 Nichtdiskriminierung**

<sup>1</sup>Niemand darf im Rahmen der Forschung diskriminiert werden.

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

### **Art. 7 Einwilligung**

<sup>1</sup>Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn gemäss den Bestimmungen dieses Gesetzes die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat.

<sup>2</sup>Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung verweigern oder widerrufen.

### **Art. 8 Recht auf Information**

<sup>1</sup>Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Die Weitergabe der Information hat in angemessener Form zu erfolgen. Die betroffene Person kann auf diese Information verzichten.

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

### **Art. 9 Kommerzialisierungsverbot**

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

### **Art. 10 Wissenschaftliche Anforderungen**

<sup>1</sup>Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die anerkannten Regelungen über die wissenschaftliche Integrität eingehalten werden, insbesondere bezüglich des Umgangs mit Interessenkonflikten;
- b. die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität erfüllt sind;
- c. die anerkannten internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung am Menschen eingehalten werden; und
- d. die verantwortlichen Personen fachlich hinreichend qualifiziert sind.

<sup>2</sup>Der Bundesrat regelt, welche nationalen und internationalen Regelungen einzuhalten sind.“

### ***Art. 16 Einwilligung nach Aufklärung***

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

<sup>2</sup>Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

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

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

<sup>4</sup>Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.“

### ***Art. 47 Zuständige Ethikkommission***

„<sup>1</sup>Zuständig ist die Ethikkommission des Kantons, in dessen Gebiet die Forschung durchgeführt wird.

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

<sup>3</sup>Die Leitkommission holt zur Beurteilung der fachlichen und der betrieblichen Voraussetzungen in anderen Kantonen die Stellungnahme der betreffenden Ethikkommissionen ein. Sie ist an deren Stellungnahme gebunden.

<sup>4</sup>Die Absätze 2 und 3 gelten sinngemäss für die Bewilligung zum Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 34, die nach einheitlichem Plan, aber in verschiedenen Kantonen weiterverwendet oder gesammelt werden.“

### ***Art. 51 Aufgaben***

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

### ***Art. 53 Zusammensetzung***

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