

B

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

3003 Bern,

An die interessierten Kreise

Entwurf zu einer Verfassungsbestimmung und einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am ...1. Februar 2006 das Eidg. Departement des Innern beauftragt, zum Entwurf einer Verfassungsbestimmung und eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Mit der neuen *Verfassungsbestimmung* soll der Bund eine umfassende Zuständigkeit zur Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich erhalten. Das primäre Ziel einer solchen Regelung ist der Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Dabei wird von einem weiten Verständnis von „Forschung am Menschen“ ausgegangen. Es fällt nicht nur die Forschung mit Personen darunter, sondern auch die Forschung an Materialien menschlicher Herkunft, mit Personendaten, an verstorbenen Personen sowie mit menschlichen Embryonen und Föten. Auch soll die Forschung am Menschen im gesamten Gesundheitsbereich (d.h. unter Einbezug aller Fachbereiche, die sich mit Fragen der Gesundheit beschäftigen) erfasst werden.

Der Bund hat beim Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich auch der Forschungsfreiheit sowie der Bedeutung der Forschung für die Gesundheit und Gesellschaft Rechnung zu tragen. Die Verfassungsbestimmung enthält zudem zentrale Grundsätze, die bei jeder Forschung am Menschen zu beachten sind, wie z.B. das Erfordernis der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung (oder einer entsprechenden gesetzlichen Ausnahmeregelung) und die Pflicht zu einer unabhängigen Überprüfung des Forschungsvorhabens. Letztlich ist der Bund verpflichtet, für die Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen besorgt zu sein.

Basierend auf der neuen Verfassungsbestimmung sollen mit dem *Bundesgesetz* über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) eine einheitliche, umfassende und abschliessende Bundesregelung geschaffen und die auf Verfassungsebene genannten Grundsätze konkretisiert werden.

Der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs deckt sich – mit einer Ausnahme – mit dem vorgesehenen Umfang der Verfassungsbestimmung. Die Ausnahme betrifft die Forschung an Embryonen *in vitro*, die nicht vom vorliegenden Entwurf, sondern durch die Stammzellenforschungsgesetzgebung erfasst ist.

Mit Bezug auf die soeben genannte unabhängige Überprüfung durch die Ethikkommissionen wurde auf eine praxisnahe, effiziente und mit einem möglichst geringen administrativen Aufwand verbundene Regelung geachtet. Ebenso bezweckt die Vorlage, die Kontroll- und Aufsichtstätigkeiten von Bundesbehörden (Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit) in den Bereichen Heilmittel, Transplantation und Strahlentherapie auf die Aufgaben der Ethikkommissionen abzustimmen. Dementsprechend soll im Vergleich zur aktuellen Situation die Prüfpraxis der involvierten Behörden harmonisiert, von Doppelspurigkeiten befreit und in qualitativer Hinsicht verbessert werden. Unter diesen Aspekten werden hinsichtlich der Organisation der Ethikkommission und der betreffenden Verfahren *zwei Vollzugsmodelle* zur Diskussion gestellt:

- Im ersten Modell ist vorgesehen, dass in Fortführung der aktuellen Situation die *Ethikkommissionen als kantonale Behördengremien* ausgestaltet werden. Den Kantonen obliegt – im Rahmen der bundesrechtlichen Vorgaben – die Verantwortlichkeit für die Bezeichnung der im Kantonsgebiet zuständigen Ethikkommission, die Wahl deren Mitglieder, die hinreichende Ausstattung mit Ressourcen sowie die Regelung des anwendbaren Verfahrens.
- Das zweite Modell sieht – verglichen mit dem Ist-Zustand – eine Neuregelung der Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen vor. Alle Rechte und Pflichten bezüglich Aufsicht und Kontrolle werden dem Bund zugewiesen. Die *Ethikkommissionen sind als regional zuständige, an den hauptsächlichen Forschungsstandorten ansässige Bundesbehörden* konzipiert, deren Mitglieder vom Bund gewählt werden.

Bei beiden Modellen weist die Vorlage dem Bundesamt für Gesundheit die Aufgabe zu, eine Plattform für den gegenseitigen Austausch zwischen Ethikkommissionen sowie zwischen Ethikkommissionen und weiteren Prüfbehörden (z.B. Swissmedic) zur Verfügung zu stellen. Auf diese Weise können Koordination (z.B. der Aus- und Weiterbildungsprogramme oder bei neu auftretenden Fragestellungen) und Erfahrungsaustausch sämtlicher Prüfbehörden sowie die Information der Öffentlichkeit verbessert werden.

**Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme bis zum 31. Mai 06 einzureichen an:
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern**

Bei Fragen steht Ihnen die Abteilung Biomedizin des Bundesamtes für Gesundheit, Tel. 031 323 51 54 (Sekretariat), gerne zur Verfügung.

Weitere Exemplare der Unterlagen können bei folgender Adresse bezogen werden:

Bundesamt für Bauten und Logistik
Abteilung EDMZ (Vertrieb)
Sektion Verkauf
3003 Bern
Tel. 031 325 50 50
Fax 031 992 00 23/24

Zudem können die Vernehmlassungsunterlagen auch via Internet abgerufen werden:
<http://www.bk.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Mit freundlichen Grüssen

EIDGENÖSSISCHES
DEPARTEMENT DES INNERN

Pascal Couchepin

Beilagen:

- Entwurf und Erläuternder Bericht zur Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen
- Entwurf und Erläuternder Bericht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
- Liste der Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten