

SPHN Public Event
Auditorium E. Rossi, Inselspital, Bern
28. August 2017

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

GENERAL CONSENT & HUMAN RESEARCH ACT

*Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Institut für öffentliches Recht
Universität Bern*

Übersicht

- I. Grundlagen des Humanforschungsrechts
- II. Forschung mit Daten und Proben nach geltendem Recht
- III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Übersicht

- I. Grundlagen des Humanforschungsrechts**
- II. Forschung mit Daten und Proben nach geltendem Recht
- III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Art. 118b Forschung am Menschen

- 1 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.
- 2 [...]

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Art. 118b Forschung am Menschen

- 1 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.
- 2 [...]

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Art. 118b Forschung am Menschen

- 1 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.
- 2 [...]

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Art. 118b Forschung am Menschen

- 1 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.
- 2 [...]

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 1 Zweck

- 1 Dieses Gesetz soll **Würde, Persönlichkeit** und **Gesundheit des Menschen** in der Forschung schützen.
- 2 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.

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 1 Zweck

- 1 Dieses Gesetz soll **Würde, Persönlichkeit** und **Gesundheit des Menschen** in der Forschung schützen.
- 2 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.

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

(Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 2 Geltungsbereich

1 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.

2 Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

- a. an Embryonen in vitro [...]
- b. mit anonymisiertem biologischem Material;
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.

I. Grundlagen des Humanforschungsrechts

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

(Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 2 Geltungsbereich

1 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.**

2 Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

- a. an Embryonen in vitro [...]
- b. mit anonymisiertem biologischem Material;**
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.**

I. Grundlagen des Humanforschungsrechts

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Grundsätze des HFG

Art. 4 Vorrang der Interessen des Menschen

Art. 5 Wissenschaftlich relevante Fragestellung

Art. 6 Nichtdiskriminierung

Art. 7 Einwilligung

Art. 8 Recht auf Information

Art. 45 Bewilligung der zuständigen Ethikkommission

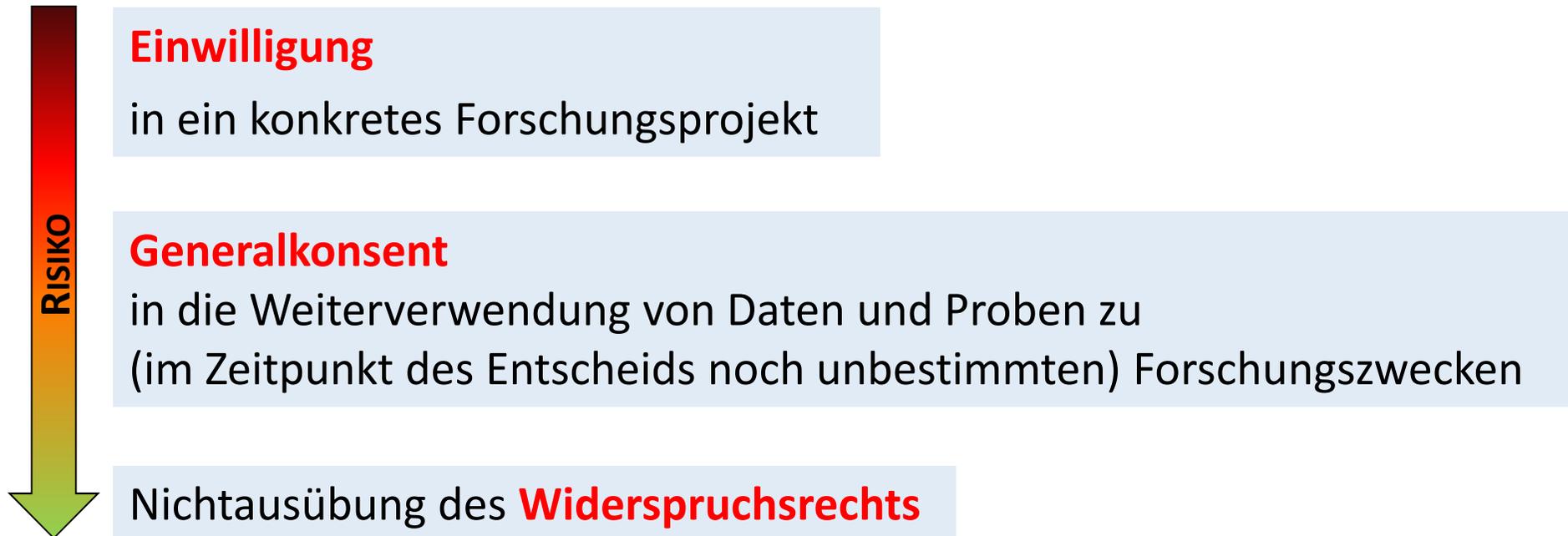
I. Grundlagen des Humanforschungsrechts

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 7 Einwilligung

- 1 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.
- 2 Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung **verweigern** oder **widerrufen**.

Rechtmässige Forschung nach dem HFG erfordert:

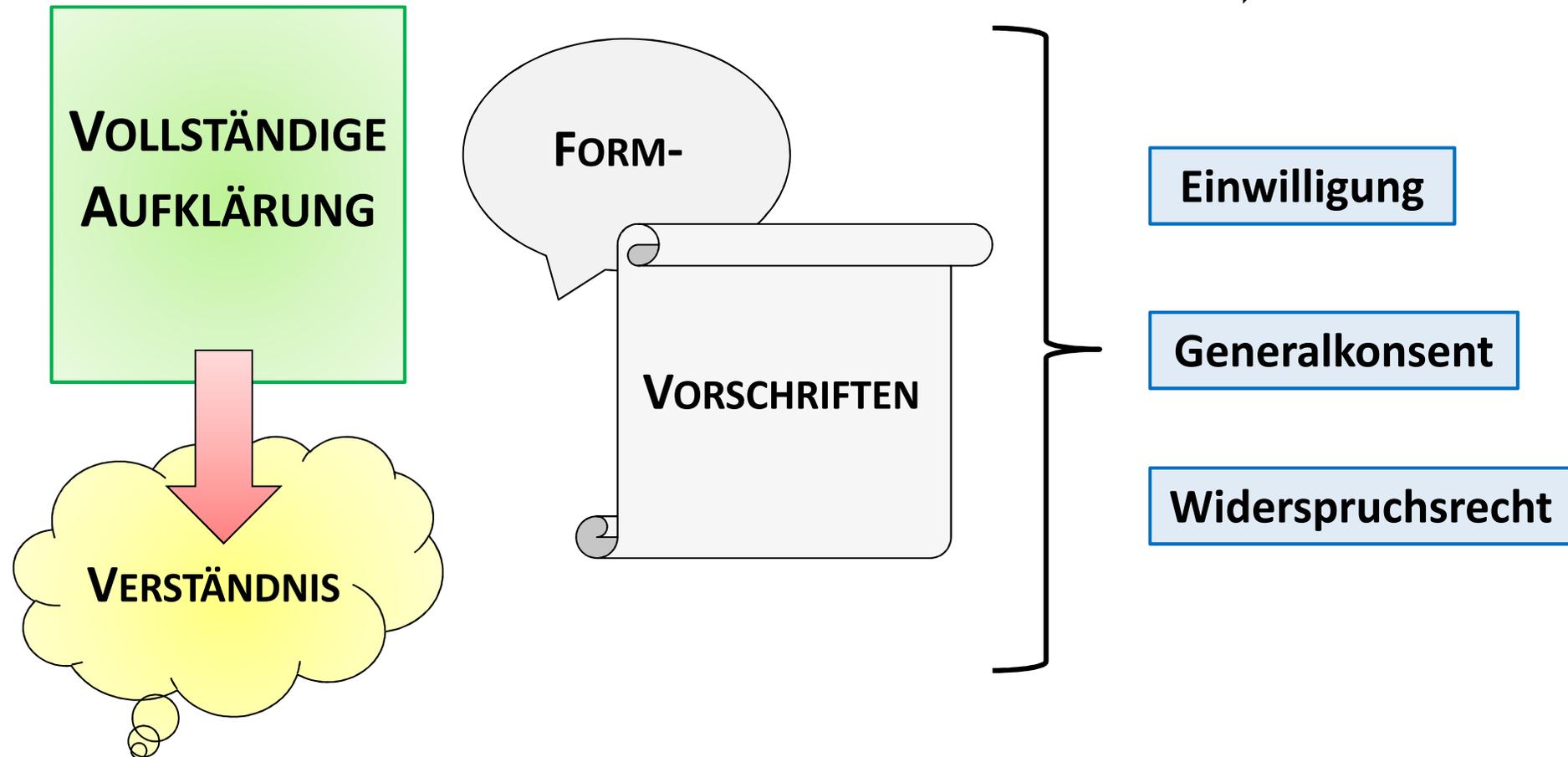


Rechtmässige Forschung nach dem HFG erfordert:

Nur rechtsgültig nach **«HINREICHENDER AUFKLÄRUNG»**

- Betroffene Person muss in voller Kenntnis ihrer Rechte die gesamte Tragweite und die Konsequenzen ihrer Einwilligung / ihres Generalkonsents / ihres Widerspruchs verstehen.
- keine Risikoabstufung bei Informationsrechten der Versuchspersonen / SpenderInnen!
- Gültigkeitsvoraussetzung

SCHUTZ DER SPENDERINNEN / RECHTSGÜLTIGKEIT



II. Forschung mit Daten und Proben

Übersicht

- I. Grundlagen des Humanforschungsrechts
- II. Forschung mit Daten und Proben nach geltendem Recht**
- III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Forschung mit Daten und Proben: Konzeption des Gesetzgebers

1. Forschungsgegenstand



Forschung mit Daten und Proben: Konzeption des Gesetzgebers

2. Form der Weiterverwendung / Personenbezug



unverschlüsselt = identifizierend

verschlüsselt / pseudonymisiert
= Personenbezug mit Schlüssel herstellbar

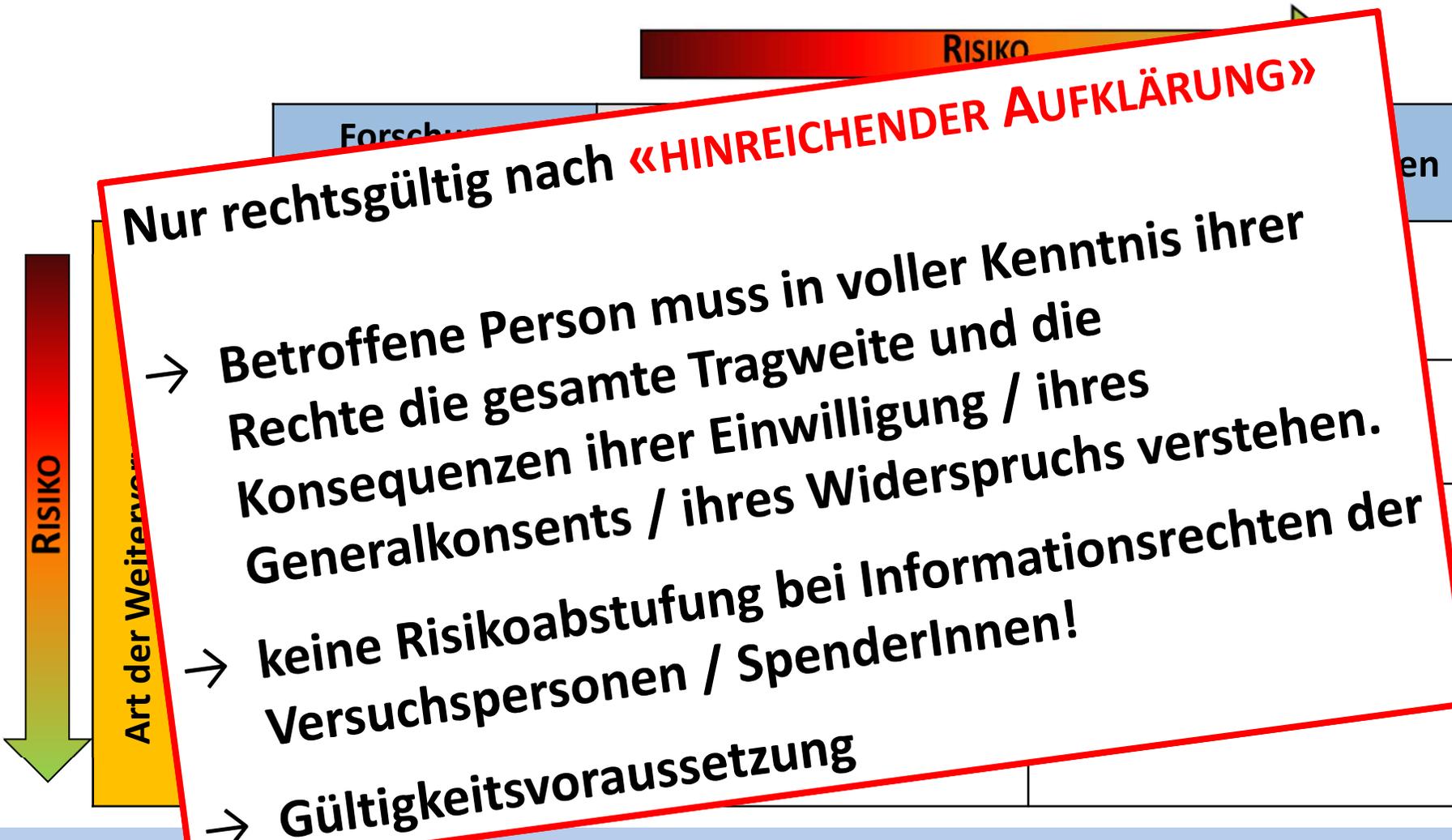
anonymisiert = Personenbezug wird irreversibel entfernt

Forschung mit Daten und Proben: Konzeption des Gesetzgebers

| | Forschungsgegenstand | biologisches Material und genetische Daten | nicht-genetische Daten |
|-----------------------------------|----------------------|--|---|
| unverschlüsselt (identifizierend) | | Einwilligung | Generalkonsent |
| verschlüsselt | | Generalkonsent | Widerspruchsrecht |
| anonymisiert | | Genetische Daten: Widerspruchsrecht Proben: Widerspruchsrecht | Ausserhalb des Geltungsbereichs des HFG |

II. Forschung mit Daten und Proben

Forschung mit Daten und Proben: Konzeption des Gesetzgebers



II. Forschung mit Daten und Proben

Übersicht

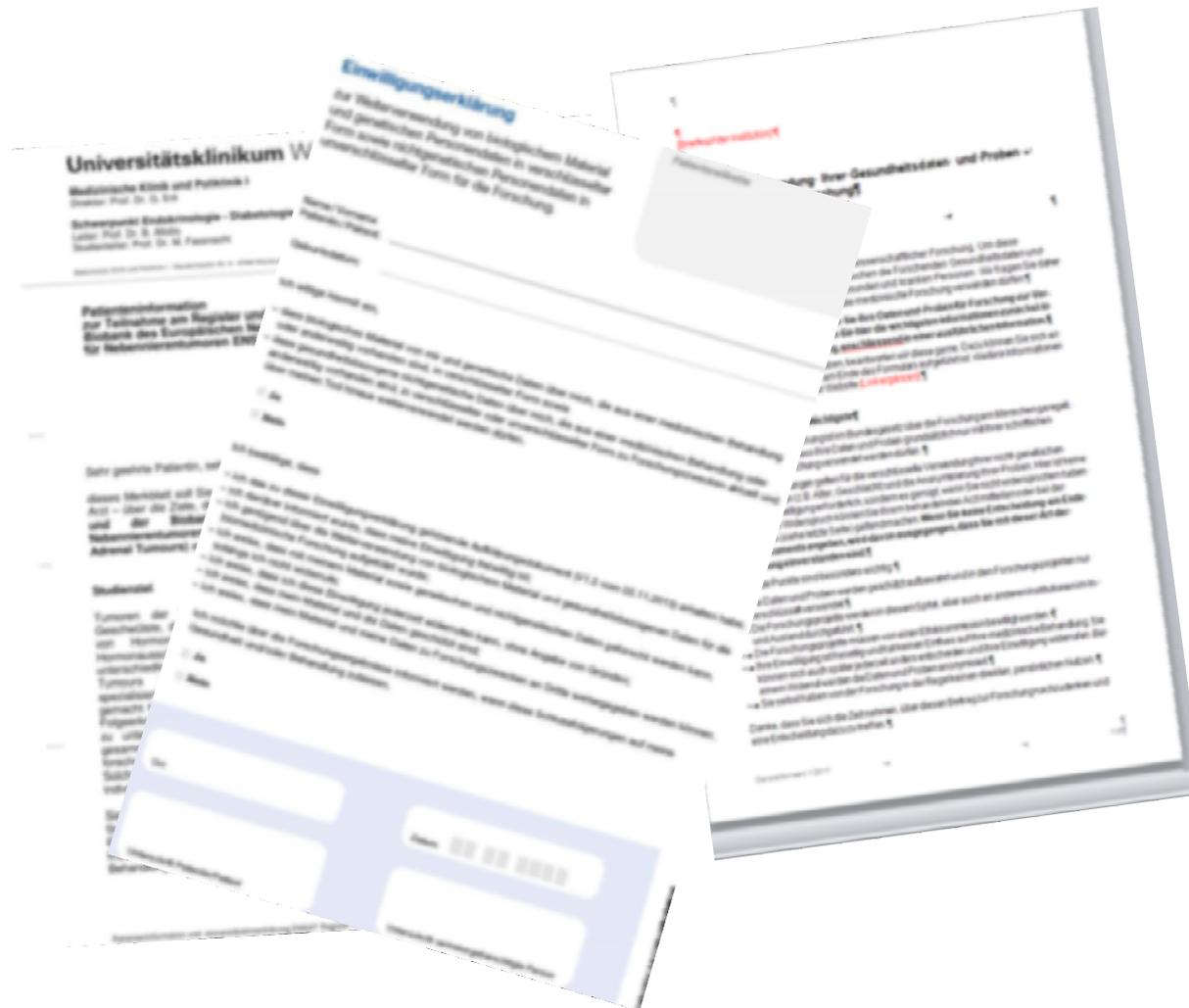
- I. Grundlagen des Humanforschungsrechts
- II. Forschung mit Daten und Proben nach geltendem Recht
- III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen**

Es braucht mehr als das HFG und GK-Formulare!



III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Generalkonsent – Formular(e)



III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Prof. Dr. Franziska Sprecher

GOVERNANCE
schafft

VERTRAUEN



III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

Ich darf jederzeit wissen, welche Daten und Proben von mir zu welchen Zwecken aufbewahrt werden.

Ich darf jederzeit nachfragen, wenn ich etwas nicht verstehe.

Ich darf mir Bedenkzeit nehmen.

Die Qualität meiner Behandlung hängt nicht von meiner Bereitschaft zur Forschung ab.

Ich darf jederzeit meine Einwilligung, meinen Generalkonsent oder/und meinen Widerspruch ohne Angaben von Gründen zurückziehen oder ändern.

Ich habe ein Recht auf Dokumentation und Kopie.

III. Fazit und Hinweise für PatientInnen und SpenderInnen

SPHN Patient Organisations Event
Auditorium E. Rossi, Inselspital, Bern
28. August 2017

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

GENERAL CONSENT & HUMAN RESEARCH ACT

FRAGEN?

Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Institut für öffentliches Recht
Universität Bern

Franziska.Sprecher@oefre.unibe.ch