

**Luzerner Beiträge zur  
Rechtswissenschaft**

Herausgegeben von Jörg Schmid

**Mariela Maidana-Eletti/  
Carly Toepke (Hrsg.)**

# **Recht und Gesellschaft**

**Junge Rechtswissenschaft Luzern**

**Band 86**

Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft (LBR)

Herausgegeben von Jörg Schmid im Auftrag der  
Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern

Band 86

**Mariela Maidana-Eletti /  
Carly Toepke (Hrsg.)**

# **Recht und Gesellschaft**

**Junge Rechtswissenschaft Luzern**

Schulthess § 2014

Diese Publikation wurde ermöglicht durch Druckkostenbeiträge von:

- Forschungskommission der Universität Luzern (FoKo)
- Dekanat der Juristischen Fakultät der Universität Luzern
- Dr. Josef Schmid-Stiftung, Luzern

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, vorbehalten. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme.

© Schulthess Juristische Medien AG, Zürich · Basel · Genf 2014  
ISBN 978-3-7255-7013-3

[www.schulthess.com](http://www.schulthess.com)

# Inhaltsverzeichnis/Table of Contents

|   |      |
|---|------|
| Autorenverzeichnis/List of Authors                  | VII  |
| Introduction/Einleitung                             | IX   |
| Vorwort/Foreword                                    | XI   |
| Grusswort des Herausgebers/Editor's Welcome Message | XIII |
| Geleit/Preface                                      | XV   |
| Abkürzungsverzeichnis/List of Abbreviations         | XVII |

## Part I: Foundations of Law and Society

|   |    |
|---|----|
| <i>Vanessa C. Duss Jacobi</i><br>Rechtsstaat versus Demokratie?<br><i>Über Autorität und Gemeinsinn und die Frage nach einem europäischen Arrangement</i> | 1  |
| <i>Mike Bacher</i><br>Die Positionierung der Juristen innerhalb der Gesellschaft<br><i>am Beispiel der Obwaldner Juristen des 19. Jh.</i>                 | 23 |

## Part II: Globalization and the Impact on Society

|   |     |
|---|-----|
| <i>Nada Bakić</i><br>Substantive Arbitrability under Serbian and Croatian Law – a<br>Comparative Analysis   | 47  |
| <i>Julia Ruth-Maria Wetzel</i><br>Corporations as Actors of Society<br><i>From Shareholder Profit to the Profit of Society</i>  | 93  |
| <i>Balz Hammer und Sandra Duss</i><br>Die Minimierung gesellschaftlicher Kosten von Unfällen am Beispiel<br>der «Hand Rule»<br><i>Eine rechtsökonomische Analyse des Sorgfaltsmassstabs im<br/>schweizerischen Haftpflichtrecht</i> | 107 |
| <i>Mariela Maidana-Eletti</i><br>Trade in Foodstuff<br><i>The Impact of EU Internal Market Rules on Swiss Food Legislation</i>  | 141 |

### **Part III: The Interplay between Law, Society, and (Bio)ethics**

- Lea Schläpfer*  
Die Interessen der Gesellschaft in der Humanforschung 169
- Catherine Waldenmeyer*  
Beihilfe zum Suizid im gesellschaftlichen Wandel  
*Geänderte Auffassung von Selbstbestimmung und Autonomie bezüglich  
Suizid und Suizidbeihilfe und deren Einfluss auf die rechtlichen und  
moralischen Regeln* 193
- Jessica C. Lai*  
Open Source Licensing for Biotechnology  
*Safeguarding the Social Contract of Patent Law?* 217

### **Part IV: Regulation of Social Institutions and Activities**

- Alecs Recher*  
Das Familienbild des Schweizer Rechts: (noch) keine Reality-Show 239
- Carly Mara Toepke*  
The Importance of Participation in Education for Society  
*Fulfilling the Participation Aspect of Article 24 of the UN Convention  
on the Rights of Persons with Disabilities* 265
- Christa Preisig*  
Jagd und Jägerschaft in der Schweiz in rechtlicher Perspektive  
*Eine Suche nach Antworten auf die Frage, ob und wo die Jagd ihren  
Platz hat in der heutigen Gesellschaft* 293
- Antoinette Maget Dominicé*  
Inventorisation de biens à signification religieuse ou sacrée et réaction  
des communautés concernées  
*Approche historique et juridique* 311
- Martin Alsjö and Peter Coenen*  
A Definition of Football Hooliganism 327

# Die Interessen der Gesellschaft in der Humanforschung

*Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.*

Deklaration von Helsinki, Tokyo 1975

## Lea Schläpfer

*Das neue Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) statuiert einen Vorrang des Interesses, der Gesundheit und des Wohlergehens des einzelnen Menschen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft. Der vorliegende Beitrag untersucht die Bedeutung dieses Grundsatzes in seinem historischen Kontext sowie in Relation zum internationalen Forschungsrecht. Er diskutiert insbesondere, was unter den Interessen der Gesellschaft in der biomedizinischen Forschung verstanden wird und zeigt auf, wie dieser unbestimmte Rechtsbegriff in das schweizerische Humanforschungsrecht eingebettet ist.*

### Inhaltsverzeichnis

|      |   |     |
|------|---|-----|
| I.   | Einleitung  | 170 |
| II.  | Spannungsfeld der Interessen in der Humanforschung                      | 170 |
| III. | Internationale Regulierungen der Humanforschung                         | 172 |
| IV.  | Vorrang des Individualwohls im schweizerischen Humanforschungsrecht     | 177 |
|      | 1. Autonomie vs. Fürsorge   | 178 |
|      | 2. Wissenschaftliche Relevanz, Subsidiarität und Risiko-Nutzen-Abwägung | 179 |
|      | 3. Fremdnützige Forschung   | 182 |
| V.   | Interessen der Gesellschaft – Interessen der Wissenschaft               | 184 |
| VI.  | Schlussbemerkungen  | 187 |

## I. Einleitung

Gestützt auf Art. 118b Abs. 1 der Bundesverfassung ist in der Schweiz Anfang Jahr das neue Humanforschungsgesetz in Kraft getreten. Art. 4 des Gesetzes statuiert den Grundsatz, dass in der Forschung am Menschen das Interesse, die Gesundheit und das Wohlergehen des einzelnen Menschen *Vorrang* gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft haben.

Der vorliegende Beitrag diskutiert die Bedeutung des Grundsatzes unter Berücksichtigung seiner Entstehungsgeschichte und im Kontext zu anderen elementaren Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes. Dabei wird der Fokus insbesondere auf die Frage gerichtet, was unter den *Interessen der Gesellschaft* in der Humanforschung zu verstehen ist.

In einem ersten Schritt wird das Spannungsfeld in der Humanforschung zwischen den Interessen des einzelnen Menschen und denen der Gesellschaft aufgezeigt (II.). Da der Grundsatz des Vorrangs des Interesses des einzelnen Menschen seinen Weg ins schweizerische Humanforschungsrecht über die internationalen Regulierungen, namentlich die Deklaration von Helsinki und die Europäische Biomedizinkonvention, gefunden hat, werden deren Entstehungsgeschichten und Bedeutung für die biomedizinische Forschung erörtert (III.). Im Anschluss findet eine Auseinandersetzung mit dem Grundsatz des Vorrangs des Individualwohls im Verhältnis zu den anderen im Humanforschungsgesetz statuierten Grundsätzen und Forschungsvoraussetzungen statt (IV.). Abschliessend wird vor dem historischen Hintergrund des in HFG 4 statuierten Grundsatzes und seiner aktuellen Einbettung in das schweizerische Humanforschungsrecht der unbestimmte Rechtsbegriff der Interessen der Gesellschaft analysiert (V.).

## II. Spannungsfeld der Interessen in der Humanforschung

Das Humanforschungsgesetz verfolgt den primären Zweck, Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen.<sup>1</sup> Der in Artikel 4 des Gesetzes aufgeführte Grundsatz, dass in der Humanforschung das Interesse, die Gesundheit und das Wohlergehen des einzelnen Menschen *Vorrang* gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft haben, ist in engem Zusammenhang mit dieser Zweckbestimmung zu verstehen. Der Grundsatz widerspiegelt das immer gegenwärtige Spannungsfeld zwischen den Bedürfnissen des Individuums einerseits und denen der Gemeinschaft andererseits.<sup>2</sup> Auf der einen Seite birgt Forschung am Menschen sehr oft Risiken und

---

<sup>1</sup> HFG 1 I.

<sup>2</sup> Bot. HFG, 8057.

Belastungen für die Gesundheit und das Wohlergehen des einzelnen Studienteilnehmers; gemäss dem Gesetz gilt es ihn vor diesen negativen Auswirkungen der Forschung zu schützen. Auf der anderen Seite strebt die Menschheit nach mehr Gesundheit und Lebensqualität, die sie dank neuen präventiven, diagnostischen und therapeutischen Anwendungen zu erlangen erhofft. Da die Humanforschung eine Grundvoraussetzung für deren Entwicklung ist, gilt es aus dieser Perspektive, sie zu fördern und gerade auch in rechtlicher Hinsicht möglichst wenig einzuschränken.<sup>3</sup> Dieses Bedürfnis kommt ebenfalls in der Zweckbestimmung des Humanforschungsgesetzes zum Ausdruck, wonach günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen geschaffen werden sollen.<sup>4</sup>

Das Interesse der Gesellschaft, dank der Forschung *medizinische Fortschritte* zu erzielen, und die Interessen der Forschungsteilnehmerin am eigenen Wohl und der Wahrung der Gesundheit müssen sich jedoch nicht zwingend zuwiderlaufen. So kann sich eine Patientin gerade auch im Interesse ihrer Gesundheit für die Teilnahme an einer Studie entscheiden, weil sie sich von der zu prüfenden medizinischen Anwendung einen Nutzen verspricht. Zudem kann ihr als Mitglied der Gesellschaft deren Streben nach Gesundheit aus solidarischen Gründen ebenfalls ein Anliegen sein. Umgekehrt ist der Schutz der einzelnen Mitglieder ein wichtiges Anliegen der Gesellschaft.<sup>5</sup>

Die Geschichte der medizinischen Forschung liefert jedoch Beispiele, in welchen die postulierten wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen denjenigen der Versuchspersonen krass widersprachen und die Würde von Versuchspersonen missachtet sowie ihre Gesundheit nicht nur beeinträchtigt, sondern gänzlich zerstört wurde. An erster Stelle sind hier die Forschungsverbrechen, die in der NS-Diktatur begangen wurden, zu nennen.<sup>6</sup> Vor deren Hintergrund haben sich die noch heute relevanten *internationalen Regelungen* zum Schutz des Menschen in der Forschung entwickelt, über welche der Grundsatz des Vorrangs der Interessen des Einzelnen gegenüber denen der Gesellschaft und der Wissenschaft Eingang in das neue schweizerische Humanforschungsrecht gefunden hat.

---

<sup>3</sup> Vgl. ANDORNO, Principles, 175; Bot. HFG, 8057.

<sup>4</sup> HFG I II b.

<sup>5</sup> So zählt auch der Schutz von privaten Interessen zu den öffentlichen Interessen; vgl. hierzu mit Hinweisen auf die relevante Rechtsprechung WIEDERKEHR/RICHLI, N. 1857 ff.

<sup>6</sup> Vgl. unter vielen die Gesamtdarstellung von WOLFGANG U. ECKART, *Medizin in der NS-Diktatur, Ideologie, Praxis, Folgen*, Wien Köln Weimar 2012. Gemäss SCHMIDT bezweckten diese Menschenversuche im Sinne einer „Wissenschaft des Tötens“ mitunter Mittel für eine unauffällige Tötung zu finden. SCHMIDT, 344.

### III. Internationale Regulierungen der Humanforschung

Als Reaktion auf die in der NS-Diktatur begangenen Medizin- und Forschungsverbrechen wurden im Jahr 1947 im Rahmen der Nürnberger Ärzteprozesse die zehn Prinzipien zur Forschung am Menschen des *Nuremberg Code* (Nürnberger Kodex) formuliert.<sup>7</sup> Zwar existierten bereits zuvor Richtlinien zur Medizin- und Forschungsethik,<sup>8</sup> doch werden der Ärzteprozess und der dabei entstandene Nürnberger Kodex als eine der wichtigsten Zäsuren in der Entwicklungsgeschichte der medizinischen Forschung betrachtet.<sup>9</sup> Der Kodex gilt zudem als erstes Instrument des internationalen Rechts zur Durchsetzung forschungsethischer Grundsätze.<sup>10</sup> Er wird in der Lehre überwiegend als in ethischer Hinsicht nach wie vor gültig und als völkerrechtlich verbindlich beurteilt.<sup>11</sup>

<sup>7</sup> Zu den Nürnberger Ärzteprozessen im Allgemeinen vgl. SCHMIDT/FREWER, 37 ff.; zum Nürnberger Kodex als Teil des Nürnberger Ärzteprozesses vgl. OPPITZ, 123 ff. sowie SCHMIDT, 336 ff.

<sup>8</sup> M.w.H. SCHMIDT/FREWER, 37.; SCHMIDT, 337; LEPICARD, 61 ff.; zu den preussischen und deutschen Regelwerken vor der Formulierung des Nürnberger Kodex im Besonderen vgl. SCHULZ 255 ff. sowie PETER, ZSR 2010, 423 ff., die darauf aufmerksam macht, dass diese Bestimmungen zum Teil rigider waren als heute (bspw. Verbot der Forschung an Minderjährigen). Zur Frage der rechtlichen Verbindlichkeit dieser Richtlinien und insbesondere zur fehlenden rechtlichen Grundlage als Argument der Verteidigung der in Nürnberg angeklagten Ärzte vgl. m.w.H. HOHNEL, 23 f.

<sup>9</sup> SCHMIDT/FREWER, 37; LEPICARD, 72. LEPICARD zufolge hat der Nürnberger Kodex heute einen Symbolwert, der weit über seinen Inhalt hinausreicht; womit er alle Ethik-Kodizes übertreffe, die nach dem Zweiten Weltkrieg entstanden sind. Im Gegensatz zu dieser ihm heute zugesprochenen Bedeutung habe der Kodex zur Zeit des Ärzteprozesses selbst kein grösseres Aufsehen erregt und sei, wenn überhaupt, nur als Komponente des Urteils wahrgenommen worden.

<sup>10</sup> Vgl. hierzu den historischen Überblick *International Instruments and Guidelines* einleitend zu den CIOMS-Richtlinien, 9.

<sup>11</sup> Vgl. hierzu HOHNEL, 57, welche die völkerrechtliche Verbindlichkeit des Nürnberger Kodexes aus Art. 38 I d des Status des Internationalen Gerichtshofes vom 26. Juni 1945 ableitet (in Kraft getreten für die Schweiz am 28. Juli 1948, SR 0.193.501), wonach richterliche Entscheidungen zu den sekundären Völkerrechtsquellen zählen (siehe vorgehend FN 7). Der Nürnberger Kodex ist somit als völkerrechtliches Richterrecht zu qualifizieren; gl.M. ARNOLD/SPRUMONT, 123 f., die jedoch monieren, dass dem Nürnberger Kodex seine rechtlich bindende Wirkung oftmals aberkannt bzw. dass er lediglich als „ethischer Kodex“ verstanden werde.

Der Nürnberger Kodex hält als ein wichtiges ethisches Grundprinzip der Forschung am Menschen die aufgeklärte und freiwillige Zustimmung der Versuchspersonen fest (Ziff. 1). Des Weiteren verlangt der Kodex, dass die erwarteten Ergebnisse des Versuchs am Menschen dem *Wohl der Gesellschaft* dienen und nicht durch andere Forschungsmethoden zu erlangen sind (Ziff. 2), dass der Versuch auf den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnissen aufzubauen ist (Ziff. 3), dass alle unnötigen Leiden und Verletzungen von Versuchspersonen zu vermeiden sind und kein Versuch durchgeführt werden darf, wenn das Risiko des Todes oder eines dauernden, körperlichen Schadens besteht (Ziff. 4, 5 und 7), dass das Risiko in einem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen stehen muss (Ziff. 6), dass der Versuch nur von wissenschaftlich geschulten Personen durchgeführt werden darf (Ziff. 8) und dass der Versuch abgebrochen werden muss, wenn diese Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind (Ziff. 10).

In den Grundzügen sind die zehn Prinzipien des Nürnberger Kodex auch in den vom Weltärztebund (*World Medical Association, WMA*)<sup>12</sup> 1964 verabschiedeten Leitlinien zur medizinischen Forschung, welche im Folgenden als *Helsinki-Deklaration* bezeichnet werden,<sup>13</sup> anzutreffen. Die Gründung des Weltärztebundes im Jahre 1947 ist ihrerseits ebenfalls als Reaktion der internationalen Ärzteschaft auf die deutschen Medizin- und Forschungsverbrechen während der NS-Diktatur zu verstehen<sup>14</sup>, womit die Deklaration von Helsinki eine gewisse Verwandtschaft mit dem Nürnberger Kodex aufweist. Wie weit die Gemeinsamkeiten der Kodifizierungen jedoch tatsächlich reichen, ist umstritten. So wird die Deklaration von Helsinki oftmals als „Weiterentwicklung“<sup>15</sup> oder gar Ersatz<sup>16</sup> des Nürnberger Kodex betrachtet. Dem kann entgegengehalten werden, dass der Ausgangspunkt der Deklaration von Helsinki die Gründung des Weltärztebundes darstellt, welche gemäss SCHMIDT und FREWER als „Antwort der internationalen Ärzteschaft gesehen werden muss, ihre beruflichen Interessen angesichts der deutschen Medizinverbrechen und der zunehmenden Verstaatlichung des europäischen Gesundheitssystems zu wahren“.<sup>17</sup> Bereits bei der ersten Zusammenkunft des Weltärztebundes in Paris 1947 sei deutlich geworden, dass es mit der Formulierung der Prinzipien in erster Linie um das „Wohl und die wirtschaftli-

---

<sup>12</sup> Informationen zur WMA unter [www.wma.net](http://www.wma.net); zu ihrer Entstehungsgeschichte im Besonderen LEDERER, 94 ff., sowie HOHNEL, 9 ff.

<sup>13</sup> Seit ihrer Verabschiedung im Jahr 1964 in Helsinki hat die Deklaration mehrere Revisionen (Tokio 1975, Venedig 1983, Hongkong 1989, Somerset West 1996, Edinburgh 2000, Seoul 2008, Fortaleza 2013) erfahren.

<sup>14</sup> SCHMIDT/FREWER, 63.

<sup>15</sup> HERSCHEL, 6; sinngemäss auch DEUTSCH, Der Nürnberger Kodex, 112, und LEDERER, 93, welche formuliert, dass die Deklaration von Helsinki aus dem Nürnberger Kodex „hervorging“.

<sup>16</sup> DEUTSCH, NJW 2001, 558.

<sup>17</sup> SCHMIDT/FREWER, 63.

chen Interessen der Ärzteschaft selbst“ ginge.<sup>18</sup> Das Hauptziel der ersten Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 1964 bestand denn auch weniger darin, die persönliche Freiheit der Versuchspersonen um ihrer selbst willen zu garantieren. Vielmehr galt es, dank dem Schutz der Versuchspersonen vor Risiken der Eingriffe in ihre physische Integrität die Forschung am Menschen weiterhin möglich zu machen.<sup>19</sup> Dies kommt in der Einleitung der Deklaration deutlich zum Ausdruck:

„Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, the World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects.“<sup>20</sup>

Des Weiteren unterscheidet sich die Deklaration von Helsinki vom Nürnberger Kodex auch hinsichtlich ihrer rechtlichen Geltung. Als Regelwerk einer internationalen Nichtregierungsorganisation wirkt die Deklaration im Gegensatz zum Kodex<sup>21</sup> grundsätzlich völkerrechtlich nicht bindend.<sup>22</sup> Doch gilt die Deklaration von Helsinki als wichtiges internationales Soft Law<sup>23</sup> im Bereich der medizini-

<sup>18</sup> SCHMIDT/FREWER, 63; vgl. hierzu auch HOHNEL, 27 ff.

<sup>19</sup> ARNOLD/SPRUMONT, 124 f.

<sup>20</sup> Deklaration von Helsinki 1964, Introduction.

<sup>21</sup> Zur rechtlichen Verbindlichkeit des Nürnberger Kodex vgl. vorgehend FN 11.

<sup>22</sup> Vgl. unter vielen HOHNEL, 60; ARNOLD/SPRUMONT, 115 ff.; JENNI, 95; a.M. jedoch DEUTSCH, Der Nürnberger Kodex, 111 ff., der der Deklaration von Helsinki einen grösseren Geltungsgrad zuspricht als dem Nürnberger Kodex, einerseits da sie im Gegensatz zum Kodex in regelmässigen zeitlichen Abständen revidiert und damit neuen Entwicklungen angepasst werden könne und angepasst werde, andererseits weil der Nürnberger Kodex sich als Teil des Urteils nur an die Angeklagten im Nürnberger Ärzteprozess richte und nicht wie die Deklaration von Helsinki an die Ärzteschaft weltweit. Zur Kontroverse über den Geltungsbereich der Deklaration von Helsinki vgl. m.w.H. HOHNEL, 55 ff.

<sup>23</sup> Etabliert hat sich der Begriff des Soft Law primär im Völkerrecht; hier bezieht er sich auf Beschlüsse internationaler Organisationen sowie auf internationale Abkommen, welche keine direkte rechtliche Verbindlichkeit bewirken, jedoch aufgrund des Vertrauensprinzips sowie der politischen Wirkung eine eingeschränkte (relative) Rechtskraft entfalten. Vgl. KÄLIN/EPINEY/CARONI/KÜNZLI, 86, 256 ff. Aber auch für Regulierungen und Empfehlungen privater Akteure, namentlich Nichtregierungsorganisationen wird heute oftmals die Bezeichnung Soft Law verwendet. Diese privaten Regelwerke können vor allem der staatlichen Rechtsetzung zur Orientierung dienen. Zum Begriff des Soft Law im Humanforschungsrecht vgl. insbesondere PETERS/BÜRKL, ZSR 2010, 369 ff., welche aufzeigen, dass die Rechtskraft von Normen nicht immer einer „einfachen binären Logik“ (S. 370) folgt. Vgl. zudem ANDORNO, Journal of Me-

schen Forschung, das die regulatorischen Entwicklungen zur Forschung am Menschen international wie auch in der Schweiz stark beeinflusst hat.<sup>24</sup> Dieser Einfluss zeigt sich gerade am Beispiel des Prinzips des Vorranges des Interesses des einzelnen Menschen gegenüber den Interessen der Gesellschaft und Wissenschaft deutlich: Der bei der ersten Revision der Deklaration 1975<sup>25</sup> formulierte Grundsatz hat über die Biomedizin-Konvention seinen Weg ins schweizerische Humanforschungsgesetz gefunden.

Die Biomedizin-Konvention, *Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin* in der vollen Bezeichnung, wurde 1996 vom Ministerkomitee des Europarats verabschiedet und 1997 zur Unterzeichnung geöffnet.<sup>26</sup> Die Schweiz hat die Biomedizin-Konvention 2008 ratifiziert und im selben Jahr in Kraft gesetzt. Damit ist die Konvention Bestandteil der schweizerischen Rechtsordnung: Ihre Bestimmungen sind nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung direkt anwendbar, sofern sie inhaltlich hinreichend bestimmt und justiziabel sind, um im Einzelfall Grundlage eines Entscheides zu bilden und die Normadressaten die rechtsanwendenden Behörden sind.<sup>27</sup> Zudem sind die Behörden gehalten, nicht direkt anwendbare Bestimmungen der Konvention zu konkretisieren und gemäss BV 5 IV das nationale Recht konventions- bzw. völkerrechtskonform auszulegen.<sup>28</sup>

Die Biomedizin-Konvention dient der Sicherung eines *menschenrechtlichen Mindeststandards* im Bereich der Biomedizin im Allgemeinen.<sup>29</sup> So hält sie auch in Kap. I Art. 2 den aus der Helsinki-Deklaration entnommenen Vorrang des Interesses und des Wohls des einzelnen Menschen gegenüber dem Interesse

---

dicine and Philosophy 2009, 225, der dem Soft Law als Teil des Biomedizinrechts eine bindende Wirkung "in the long term" zuspricht.

<sup>24</sup> Vgl. PETERS/BÜRKL, ZSR 2010, 391 ff.

<sup>25</sup> Die Fassung der Deklaration von 1975 ist online zu finden in der *Codes of Ethics Collection* <http://ethics.iit.edu/ecodes/node/3931> (24.11.2013).

<sup>26</sup> Zu Hintergrund und Entstehungsgeschichte der Biomedizin-Konvention vgl. Explanatory Report BMK, 3 f.; Bot. Biomedizin-Konvention, 274 f.; DOPPELFELD, 164, sowie KAMP I., 3 ff.

<sup>27</sup> Vgl. statt vieler BGE 124 III 90 E. 3a S. 91 sowie Bot. Biomedizin-Konvention, 286.

<sup>28</sup> Bot. Biomedizin-Konvention, 286.

<sup>29</sup> Geltungsbereich des Übereinkommens ist gemäss Bot. Biomedizin-Konvention S. 286 „die Humanmedizin im weitesten Sinne des Wortes unter Einschluss insbesondere der Transplantationsmedizin (inkl. Xenotransplantation), der Gentechnologie im Humanbereich, der Klonierung sowie der In-vitro-Fertilisation. Unerheblich ist, ob es sich um die praktische Anwendung, d.h. um diagnostische, therapeutische oder präventive Massnahmen, oder um Forschung am Menschen handelt.“

der Gesellschaft oder der Wissenschaft<sup>30</sup> als für die Biomedizin generell geltenden, nicht rein forschungsspezifischen Grundsatz fest. Der Erläuternde Bericht zur Biomedizin-Konvention führt zum betreffenden Artikel aus, dass insbesondere im Fall eines Konfliktes zwischen dem Interesse des Menschen und dem der Gesellschaft oder Wissenschaft dem ersteren Priorität eingeräumt werden müsse, wobei alle Bestimmungen der Konvention im Lichte dieses Grundprinzips zu interpretieren seien.<sup>31</sup> Als wichtiges Anwendungsgebiet für das Prinzip bezeichnet der Bericht jedoch die biomedizinische Forschung.<sup>32</sup>

Ausschliesslich der biomedizinischen Forschung widmet sich Kapitel V der Biomedizin-Konvention: Art. 15 statuiert die grundsätzliche *Freiheit der wissenschaftlichen Forschung* im Bereich der Medizin und Biologie vorbehaltlich der Bestimmungen der Konvention selbst und sonstigen Rechtsvorschriften, welche dem Schutz des Menschen dienen. In Art. 16 sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Forschung am Menschen respektive – wie der Titel besagt – die Bedingungen zum „Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben“ aufgeführt: So gilt erstens das Prinzip der Subsidiarität, das besagt, dass die Forschung am Menschen nur durchgeführt werden darf, wenn keine Alternativen mit vergleichbarer Wirkung bestehen. Zweitens sind die Grundsätze des Risiko-Nutzen-Verhältnisses (mögliche Risiken dürfen nicht in einem Missverhältnis zum möglichen Nutzen stehen) und der unabhängigen Überprüfung des Forschungsvorhabens hinsichtlich wissenschaftlichen Werts wie auch ethischer Vertretbarkeit festgehalten. Des Weiteren wird das in Art. 5 für Interventionen im Gesundheitsbereich allgemein formulierte Prinzip der informierten Einwilligung explizit als Voraussetzung für die Zulässigkeit der Forschung am Menschen erneut statuiert. Art. 17 und 18 widmen sich dem Schutz einwilligungsunfähiger Personen sowie der Forschung an Embryonen *in vitro*.

Die Biomedizin-Konvention lässt es gemäss Art. 27 den einzelnen Staaten frei, einen über ihren Standard hinausreichenden Schutz der Versuchspersonen zu garantieren. Die Schweiz hat mit dem am 1. Januar 2014 in Kraft gesetzten Humanforschungsgesetz und dem zugehörigen Verordnungsrecht die forschungsspezifischen Grundsätze der Biomedizin-Konvention auf Landesebene umgesetzt und konkretisiert,<sup>33</sup> womit der Schutz der Forschungsteilnehmer in der Schweiz über den Standard der Biomedizin-Konvention hinausreicht.

Nicht unterzeichnet hat die Schweiz das *Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention betreffend die biomedizinische Forschung*, welches die in der Biomedizin-Konvention enthaltenen Grundsätze für den Bereich der biomedizini-

---

<sup>30</sup> “The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.” (Biomedizin-Konvention 2)

<sup>31</sup> Explanatory Report BMK Ziff. 22.

<sup>32</sup> Explanatory Report BMK Ziff. 21.

<sup>33</sup> Bot. HFG, 8056.

schen Forschung konkretisiert und ergänzt. Das Zusatzprotokoll ist damit in der Schweiz nicht geltendes Recht. Jedoch diene es dem Gesetzgeber und dem Bundesrat bei der Ausarbeitung des Humanforschungsgesetzes und dem zugehörigen Verordnungsrecht als Orientierungsgrundlage,<sup>34</sup> weshalb die rechtlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz grundsätzlich nicht vom europäischen Standard abweichen.

#### IV. Vorrang des Individualwohls im schweizerischen Humanforschungsrecht

Der Grundsatz des Vorrangs des Interesses, der Gesundheit und des Wohlergehens des einzelnen Menschen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft wurde erst nach der Vernehmlassung zu Verfassungsbestimmung und Gesetz über die Forschung am Menschen als Art. 4 von der Biomedizin-Konvention in den Gesetzesentwurf übernommen.<sup>35</sup> Die Vernehmlassung war geprägt von einem Verständnis zweier sich entgegengesetzter Interessenslagen: Die des Einzelnen auf der einen und die der Forschung auf der anderen Seite. So kritisierten einige Vernehmlassungsteilnehmer die Balance zwischen dem *Verhältnis der Menschenwürde zur Forschungsfreiheit*. Eine Mehrheit vertrat dabei die Ansicht, dass es sich beim Gesetzesvorentwurf eher um ein Forschungsförderungs- als um ein Personenschutzgesetz handle. Eine Minderheit der Stellungnehmenden betrachtete den Vorentwurf hingegen als „Forschungsverhinderungsgesetz“.<sup>36</sup> Während in der Folge auf Gesetzesebene der Grundsatz des Vorrangs des Einzelnen der Biomedizin-Konvention bzw. der Helsinki-Deklaration übernommen wurde, wurden auf Verfassungsebene die Forschungsfreiheit und die Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft betont.<sup>37</sup>

Das Humanforschungsgesetz hat den Begriff der Interessen der Gesellschaft neu in die Schweizer Rechtsordnung eingeführt; zu seiner Auslegung kann entsprechend weder auf Formulierungen in anderen gesetzlichen Regelungen noch auf eine bundesgerichtliche Praxis zurückgegriffen werden. Er weist jedoch insofern starke Ähnlichkeit mit dem auf Verfassungsebene statuierten, ebenfalls unbestimmten Rechtsbegriff des *öffentlichen Interesses*<sup>38</sup> auf, als auch er auf die

---

<sup>34</sup> Bot. HFG, 8089.

<sup>35</sup> Bot. HFG, 8076; vgl. dazu VE-HFG und E-HFG 4.

<sup>36</sup> Vernehmlassungsbericht HFG, 17; vgl. auch Bot. HFG, 8074.

<sup>37</sup> BV 118b I: „Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.“

<sup>38</sup> BV 5 II; BV 36 II.

Wahrung des Gemeinwohls abzielt.<sup>39</sup> Der Grundsatz von HFG 4 erlaubt aber zumindest vordergründig keine Interessenabwägung – wie sie beispielsweise bei Einschränkungen von Grundrechten zwischen öffentlichem Interesse und privatem Interesse in BV 36 verlangt wird.<sup>40</sup> Vielmehr stellt er das Individualwohl über das Gemeinwohl.

## 1. Autonomie vs. Fürsorge

Doch lässt es sich überhaupt noch am Menschen forschen, wenn der Vorrang der Interessen des Einzelnen gegenüber denen der Gesellschaft absolut gilt? Unsicherheit, Risiko und potenzielle Schädigung der Gesundheit des einzelnen Menschen als Versuchsteilnehmer sind der Humanforschung – insbesondere der klinischen Forschung – inhärent.<sup>41</sup> Vor allem Forschung mit gesunden Probanden, für welche die Teilnahme nicht von individuellem Nutzen ist, es sich somit um eine *fremdnützige Forschung*<sup>42</sup> handelt, ist alleine unter diesem Gesichtspunkt betrachtet nicht legitim.<sup>43</sup> Denn in diesem Fall werden potenzielle Beeinträchtigungen der Gesundheit und des Wohls der einzelnen Forschungsteilnehmer zur Verfolgung gesellschaftlicher Interessen in Kauf genommen, was dem Prinzip des Vorrangs des einzelnen Menschen im Grunde widerspricht.

Dieser Auffassung kann entgegengehalten werden, dass die einzelne Versuchsteilnehmerin gemäss dem in HFG 7 statuierten Grundsatz der *informierten Einwilligung*<sup>44</sup> ihrem eigenen Interesse an der Teilnahme Ausdruck verleihen und selbstbestimmt gesundheitliche Risiken in Kauf nehmen kann. Die Interessen können finanzieller Natur sein – gemäss HFG 14 I Satz 2 kann die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen angemessen entgolten werden. Freilich kann sich jemand aber auch aus altruistischen Gründen oder aus wissenschaftlichem Interesse für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt entscheiden.<sup>45</sup>

<sup>39</sup> Zum Begriff des öffentlichen Interesses vgl. z.B. WIEDERKEHR/RICHLI, N. 1854 ff. (zur Bedeutung des Gemeinwohls für die Begriffsbestimmung insbes. N. 1855 f.).

<sup>40</sup> Zur Interessenabwägung zwischen den verfolgten öffentlichen Interessen und den betroffenen privaten Interessen mit ausführlichen Hinweisen zur relevanten Rechtsprechung vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, N. 1835 ff.

<sup>41</sup> Vgl. Bot. HFG, 8046.

<sup>42</sup> Zum Begriff der fremdnützigen Forschung vgl. Bot. HFG, 8071 und 8095.

<sup>43</sup> Insbesondere klinische Studien der Phase I, bei welchen erstmals Substanzen an in den meisten Fällen gesunden Menschen getestet werden, sind risikobehaftet. Vgl. Bot. HFG, 8060.

<sup>44</sup> Der Grundsatz wird in HFG 16–18 konkretisiert.

<sup>45</sup> Gemäss der Botschaft zum Humanforschungsgesetz ist das Hauptmotiv für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt „idealerweise der Wunsch, aktiv zum

Doch gilt dieses Selbstbestimmungsrecht in der Forschung nicht unbegrenzt: Es steht dem Einzelnen nicht völlig frei zu entscheiden, welche Art eigener Interessen er verfolgen und welche Risiken und Belastungen er dafür in Kauf nehmen möchte.<sup>46</sup> Denn Voraussetzung dafür, dass ein Forschungsprojekt überhaupt durchgeführt werden darf, ist die zustimmende Stellungnahme der zuständigen<sup>47</sup> kantonalen Ethikkommission.<sup>48</sup> Grundlage für diese *Bewilligung*<sup>49</sup> bildet die prospektive Überprüfung des Forschungsvorhabens hinsichtlich der im Gesetz statuierten ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen.<sup>50</sup> Angesichts der Zweckbestimmung des Humanforschungsgesetzes dient diese Bewilligungspflicht primär dem Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen.<sup>51</sup> In der Bewilligungspflicht und der damit einhergehenden Überprüfung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission manifestieren sich die grundlegenden ethischen Prinzipien der Schadensvermeidung und der Fürsorge, welche die Autonomie des Einzelnen einschränken.<sup>52</sup>

In der behördlichen Überprüfung eines Forschungsprojekts wird somit das Interesse des Einzelnen objektiviert. Dies kommt deutlich mit dem im Humanforschungsgesetz statuierten Grundsatz der Relevanz<sup>53</sup> und den allgemeinen Anforderungen betreffend Subsidiarität<sup>54</sup> sowie Risiken und Belastungen<sup>55</sup> zum Ausdruck.

## 2. Wissenschaftliche Relevanz, Subsidiarität und Risiko-Nutzen-Abwägung

Gemäss dem *Grundsatz der Relevanz* darf ein Forschungsvorhaben nicht durchgeführt werden, wenn die ihm zugrunde liegende Fragestellung von der Ethikkommission als wissenschaftlich nicht relevant beurteilt wird.<sup>56</sup> Gemäss der

---

medizinischen Fortschritt im Interesse der Gesellschaft und von Patientinnen und Patienten beizutragen“. Botschaft HFG, 8060.

<sup>46</sup> Vgl. VAN SPYK, 291 ff.

<sup>47</sup> HFG 47 regelt die Zuständigkeit der Ethikkommissionen; ausführlich zu ihrer sachlichen, örtlichen und funktionalen Zuständigkeit JENNI, 247 f.

<sup>48</sup> HFG 45.

<sup>49</sup> Zur Bewilligung der Ethikkommissionen als Verwaltungsakt vgl. RÜTSCHKE, ZSR 2010, 408 und JENNI, 235 ff.

<sup>50</sup> HFG 51 I; vgl. hierzu auch SCHWEIZER/VAN SPYK, 578.

<sup>51</sup> HFG 1 I.

<sup>52</sup> Zu den Prinzipien der Schadensvermeidung und Fürsorge sowie zum Prinzip der Autonomie vgl. Bot. HFG, 8058 ff.; siehe auch vorgehend Kap. III.1.

<sup>53</sup> HFG 5.

<sup>54</sup> HFG 11.

<sup>55</sup> HFG 12.

<sup>56</sup> RÜTSCHKE zufolge schafft der Relevanz-Artikel die Gefahr, dass die Ethikkommissionen zwischen wünschbarer und nicht-wünschbarer Forschung unter-

Botschaft zum Humanforschungsgesetz nimmt dieser Grundsatz Bezug auf die Bedeutung der Forschung für die Gesellschaft: Fällt die wissenschaftliche Bedeutung weg, weil „die anvisierte Fragestellung wissenschaftlich bereits hinreichend geklärt und validiert ist“,<sup>57</sup> liegt die Forschung auch nicht im Interesse der Gesellschaft.<sup>58</sup> Eine Entscheidung des Einzelnen, am Forschungsprojekt teilzunehmen, wird somit in diesem Fall bereits von der Ethikkommission vorweggenommen. Die Botschaft führt des Weiteren aus, dass bei der Forschung am Menschen stets auch anerkannte kollektive Interessen zu berücksichtigen seien.<sup>59</sup> Im Umkehrschluss bedeutet dies jedoch auch, dass gewisse Risiken und Belastungen für den Einzelnen im kollektiven Interesse in Kauf genommen werden können.

HFG 11 I legt fest, dass Forschungsprojekte am Menschen generell nur *subsidiär* zu anderer Forschung durchgeführt werden dürfen: Können gleichwertige Erkenntnisse mit einer anderen Methode – bspw. mit Versuchen an Tieren oder Computersimulationen –<sup>60</sup> gewonnen werden, darf ein Forschungsprojekt am Menschen nicht bewilligt werden. Wie nach dem Grundsatz der Relevanz beurteilt der Gesetzgeber damit paternalistisch, welche Forschung im Interesse des Einzelnen liegt, ohne dass dieser selbst darüber entscheiden kann, ob er an einem solchen Forschungsprojekt teilnehmen möchte oder nicht.<sup>61</sup>

Das Subsidiaritätsprinzip besagt aber auch, wie in HFG 11 II festgehalten, dass ein Forschungsprojekt mit besonders verletzbaren Personen nur durchgeführt werden darf, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht anders, das heisst durch Forschung mit *nicht* besonders verletzbaren Personen, gewonnen werden können. Besonders verletzbare Personen sind gemäss dem 3. Kapitel des Gesetzes Kinder, Jugendliche, urteilsunfähige Erwachsene, schwangere Frauen, Embryo-

---

scheiden, was dem gefährdungsbezogenen Ansatz von BV 118b I widerspreche. RÜTSCHÉ, ZSR 2010, 406 f.

<sup>57</sup> Bot. HFG, 8097. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die Ethikkommissionen in der Lage sind zu beurteilen, ob die Fragestellung wissenschaftlich hinreichend geklärt ist, würde doch diese Einschätzung selbst einer Metanalyse der bereits durchgeführten Studien bedürfen. Gemäss RÜTSCHÉ, ist die Relevanz eines Forschungsprojekts für die Allgemeinheit denn auch hinreichend ausgewiesen, wenn dieses den in HFG 10 statuierten Qualitätsanforderungen genügt. RÜTSCHÉ, ZSR 2010, 407.

<sup>58</sup> Bot. HFG, 8097.

<sup>59</sup> Bot. HFG, 8097.

<sup>60</sup> Bot. HFG, 8103.

<sup>61</sup> RÜTSCHÉ, ZSR 2010, 403; vgl. hierzu auch VAN SPYK, 308 sowie WÖLK, 456 f.

nen und Föten in vivo,<sup>62</sup> Personen im Freiheitsentzug und Personen, die sich in einer Notfallsituation befinden.

Die Subsidiarität der Forschung mit urteilsunfähigen Personen ist bereits auf Verfassungsstufe statuiert: Ein Forschungsvorhaben mit *urteilsunfähigen Personen* darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können.<sup>63</sup> Die Anforderung der Subsidiarität der Forschung erweist sich dabei als Ausfluss des Prinzips der Schadensvermeidung und Fürsorge<sup>64</sup>: Urteilsunfähige Personen können in der Forschung ihren eigenen Interessen, wenn überhaupt, dann nur sehr eingeschränkt Ausdruck verschaffen und nicht selbstbestimmt an einem Forschungsprojekt teilnehmen oder die Teilnahme verweigern. Deshalb gilt es, sie in einem erhöhten Mass vor einer Teilnahme und den daraus resultierenden Risiken und Belastungen zu schützen.

Unabhängig davon, ob es sich um Forschung mit urteilsfähigen oder urteilsunfähigen Personen handelt, sind die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so gering wie möglich zu halten.<sup>65</sup> Zudem dürfen die voraussichtlichen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen nicht in einem Missverhältnis zu dem erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts stehen.<sup>66</sup> Dabei ist nicht nur der Nutzen für den einzelnen Forschungsteilnehmer, sondern auch ein „überindividueller Nutzen“<sup>67</sup> für die Beurteilung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses zu berücksichtigen. Als Nutzen eines Forschungsvorhabens müssen gemäss der Botschaft zum Verfassungsartikel sodann zum einen der erwartete Nutzen für die teilnehmende Person selbst und zum anderen der Nutzen, welcher *für die Gesellschaft* aus einem Forschungsvorhaben erwachsen kann, gerechnet werden; somit sind die Interessen der Gesellschaft in die Risiko-Nutzen-Abwägung miteinzubeziehen.<sup>68</sup>

Die entsprechende *Risiko-Nutzen-Abwägung* hat die zuständige Ethikkommission vorzunehmen, bevor sie eine Forschungsbewilligung erteilt.<sup>69</sup> Mit dieser

---

<sup>62</sup> Ob die Bezeichnung „Person“ auf Embryonen und Föten zutrifft, ist fragwürdig. Vgl. zu dieser Frage ausführlich RÜTSCHÉ, Rechte von Ungeborenen, 94 ff.

<sup>63</sup> BV 118b II c Satz 1.

<sup>64</sup> Zum Prinzip der Schadensvermeidung und Fürsorge vgl. Bot. HFG, 8059 ff.

<sup>65</sup> HFG 12 I.

<sup>66</sup> HFG 12 II; vgl. hierzu Bot. HFG, 8104.

<sup>67</sup> Bot. Verfassungsartikel, 6737.

<sup>68</sup> Bot. Verfassungsartikel, 6737. Zu den „Interessen der Allgemeinheit“ vgl. WÖLK, 289 ff. WÖLK zufolge sind nicht nur die Nutzen, sondern auch die Risiken für die Allgemeinheit in die Nutzen-Risiken-Abwägung miteinzubeziehen.

<sup>69</sup> Zur Risiko-Nutzen-Abwägung durch die Ethikkommission vgl. GOLDENBERGER, 89 ff. sowie JENNI, 117 ff.

„staatlichen Vertretbarkeitsprüfung“<sup>70</sup> kommt erneut das Prinzip der Fürsorge zur Anwendung, welches im Fall eines negativen Entscheids das Selbstbestimmungsrecht der potenziellen Versuchsteilnehmer indirekt eingrenzt. Denn indem die Ethikkommission die Risiken und Nutzen abwägt, bemisst sie das Interesse des Einzelnen objektiv. Aufgrund dieser Bewertung können bestimmte Forschungsprojekte nicht durchgeführt werden, womit den urteilsfähigen und aufgeklärten potenziellen Versuchspersonen gar nicht mehr offen steht, aufgrund einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung und als Ausdruck ihrer subjektiven Wünsche und Interessen in eine entsprechende Forschungsteilnahme einzuwilligen bzw. sich autonom gegen diese zu entscheiden.<sup>71</sup>

Die prospektive Überprüfung einer Studie nach dem Grundsatz der Relevanz und den Anforderungen betreffend Subsidiarität und Risiko-Nutzen-Verhältnis durch die Ethikkommission bezweckt den Schutz des Einzelnen in der medizinischen Forschung.<sup>72</sup> Doch entspricht sie auch einem *absoluten Vorrang* des Individualwohls gegenüber dem Gemeinwohl? Am Beispiel der Begriffe des Gruppen- und des Fremdnutzens zeigt sich, dass der Gesetzgeber sehr wohl eine Abwägung zwischen Interesse und Wohl des Einzelnen und gesellschaftlichen Interessen vorsieht, welche die Ethikkommissionen in ihrer Funktion als Bewilligungsbehörden umsetzen.

### 3. Fremdnützige Forschung

Das Humanforschungsgesetz unterscheidet zwischen klinischen Versuchen mit erwartetem direktem Nutzen und solchen ohne direkten Nutzen.<sup>73</sup> Gemäss der Legaldefinition handelt es sich um ein *Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen*, wenn zu erwarten ist, dass die Ergebnisse zu einer Verbesserung der Gesundheit der teilnehmenden Personen führen.<sup>74</sup> Im Gegensatz dazu lassen Forschungsprojekte ohne direkten Nutzen, auch als fremdnützige Forschung bezeichnet,<sup>75</sup> keine Verbesserung der Gesundheit der am Versuch teilnehmenden Personen erwarten.<sup>76</sup>

Trotz dem postulierten Vorrang des Interesses, der Gesundheit und des Wohlergehens des Einzelnen gegenüber den Interessen von Wissenschaft und Gesell-

<sup>70</sup> VAN SPYK, 307.

<sup>71</sup> Vgl. Bot. HFG, 8014.

<sup>72</sup> Vgl. Bot. HFG, 8097, 8103 und 8104.

<sup>73</sup> Z.B. in HFG 14 d; sinngemäss auch Biomedizin-Konvention 17; zur Terminologie in der Biomedizin-Konvention vgl. KAMP I, 18 ff.; zur Unterscheidung nach dem Nutzen der Forschung im Allgemeinen vgl. m.w.H. SCHWEIZER/VAN SPYK, 540 f.

<sup>74</sup> HFG 3 d.

<sup>75</sup> Bot. HFG, 8095,

<sup>76</sup> Bot. HFG, 8094 f.

schaft legitimieren die internationalen Regelungen sowie das schweizerische Humanforschungsgesetz Forschung am Menschen ohne direkten Nutzen für die Versuchsteilnehmer. Wie vorgehend ausgeführt, lassen sich derartige *fremdnützige* Forschungsprojekte jedoch bei urteilsfähigen, erwachsenen Versuchspersonen damit rechtfertigen, dass diese selbstbestimmt in die Teilnahme einwilligen und damit ihren subjektiven Interessen Ausdruck verleihen können.

Urteilsfähige Kinder und Jugendliche können hingegen nur begrenzt selbstbestimmt in ein Forschungsprojekt einwilligen. Das Gesetz verlangt zusätzlich zur Einwilligung urteilsfähiger Kinder und Jugendlicher die schriftliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters.<sup>77 78</sup> Urteilsunfähige Personen können nicht in ein Forschungsprojekt einwilligen.<sup>79</sup> Voraussetzung für ihre Versuchsteilnahme ist hier die ebenfalls schriftliche stellvertretende Einwilligung des gesetzlichen Vertreters – die urteilsunfähige Person selbst ist soweit als möglich in das Einwilligungsverfahren miteinzubeziehen.<sup>80</sup> In ein fremdnütziges Forschungsprojekt können urteilsfähige Kinder und Jugendliche, ihre gesetzlichen Vertreter sowie die gesetzlichen Vertreter von urteilsunfähigen Personen jedoch nur im Falle *minimaler Risiken und Belastungen* einwilligen.<sup>81</sup>

Darüber hinaus sind fremdnützige Forschungsprojekte mit Kindern und urteilsunfähigen Jugendlichen, urteilsunfähigen Erwachsenen, schwangeren Frauen sowie Embryonen und Föten *in vivo* nur erlaubt, wenn sie einen *Gruppennutzen* versprechen.<sup>82</sup> Ein Gruppennutzen ist gemäss der Botschaft zum Humanforschungsgesetz anzunehmen, wenn als Resultate des Forschungsvorhabens „Erkenntnisse erwartet werden, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung,

---

<sup>77</sup> Zum Begriff des gesetzlichen Vertreters im Humanforschungsrecht ausführlich ZAUGG, 114 ff., zu den Angehörigen als gesetzliche Vertreter im Besonderen dies., 121 ff.

<sup>78</sup> HFG 22 I und 23 I.

<sup>79</sup> Zum Begriff der Urteilsfähigkeit im schweizerischen Humanforschungsrecht vgl. RÜTSCHKE, ZSR 2010, 398 f.; zum Begriff der Einwilligungsunfähigkeit in der Biomedizin-Konvention vgl. KAMP I., 22 ff.

<sup>80</sup> HFG 21 I.

<sup>81</sup> BV 118b II c; für Forschungsprojekte mit Kindern HFG 22 II a; für Forschungsprojekte mit Jugendlichen HFG 23 I b und III a; für Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen HFG 24 II a; für Forschungsprojekte in Notfallsituationen HFG 30 II a.

<sup>82</sup> Für Forschungsprojekte mit Kindern HFG 22 II b; für Forschungsprojekte mit Jugendlichen HFG 23 III b; für Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen HFG 24 II b; für Forschungsprojekte mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten *in vivo* HFG 26 II b; für Forschungsprojekte in Notfallsituationen HFG 30 II b; die Biomedizin-Konvention verlangt in Art. 17 Abs. II lit. i ebenfalls einen Gruppennutzen als Voraussetzung für die Durchführung von Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen ohne erwarteten direkten Nutzen.

an denen die betroffene Person leidet, oder in demselben Zustand, in dem sie sich befindet, längerfristig einen Nutzen bringen können.“<sup>83</sup> Gleichzeitig wird in der Botschaft betont, dass es sich beim Gruppennutzen um einen Fremdnutzen handelt.<sup>84</sup> Dieser wird jedoch scheinbar individualisiert, indem der Gesetzgeber von fiktiven „Solidargemeinschaften“<sup>85</sup> unter den vulnerablen Personengruppen ausgeht. Streng genommen widersprechen jedoch fremdnützige Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen dem Prinzip des Vorrangs des Individualwohls gegenüber dem Gemeinwohl. Vielmehr kommt mit dem Konstrukt des Gruppennutzens zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber eine Interessenabwägung zwischen Individualinteressen und kollektiven Interessen vorsieht und dabei letzteren mitunter sogar den Vorzug gibt.<sup>86</sup>

## V. Interessen der Gesellschaft – Interessen der Wissenschaft

Was ist nun tatsächlich unter den Interessen der Gesellschaft in der Humanforschung zu verstehen? Eine Rechtsprechung oder behördliche Praxis, die diesen unbestimmten Rechtsbegriff konkretisieren würde, hat sich bislang nicht entwickelt. In der Literatur und den Materialien zum schweizerischen Humanforschungsrecht wird unter den Interessen der Gesellschaft in der biomedizinischen Forschung das wissenschaftliche Fortkommen im Sinne neuer Erkenntnisse und eine damit verbundene Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität der Bevölkerung verstanden.<sup>87</sup> Dass die Interessen der Gesellschaft Hand in Hand mit den wissenschaftlichen Interessen gehen, verdeutlicht denn auch nicht zuletzt die Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen selbst, welche die *Forschungsfreiheit* und die *Bedeutung der Forschung für die Gesellschaft* betont.<sup>88</sup>

Die wissenschaftlichen und die gesellschaftlichen Interessen sind in der biomedizinischen Forschung jedoch nicht unbedingt deckungsgleich. Denn auf der ei-

---

<sup>83</sup> Bot. HFG, 8094.

<sup>84</sup> Bot. HFG, 8094.

<sup>85</sup> RÜTSCHÉ, ZSR 2010, 407. Derartige Solidargemeinschaften sind gemäss RÜTSCHÉ jedoch nur „normative Konstrukte“, die nicht der „realen Gefühlswelt“ der Betroffenen entsprechen.

<sup>86</sup> Vgl. hierzu ANDORNO, Principles, 186, welcher das Prinzip des Vorrangs der Interessen des Einzelnen gegenüber denen der Gesellschaft auf Minderjährige bezogen als „mere rhetorical statement“ bezeichnet.

<sup>87</sup> Vgl. anstatt vieler ANDORNO, Principles, 175 sowie Bot. Verfassungsartikel, 6737.

<sup>88</sup> BV 118b I.

nen Seite liegt jeder *Erkenntnisgewinn*<sup>89</sup> im wissenschaftlichen Interesse, führt jedoch nicht zwingend zu einem gesellschaftlichen Nutzen im Sinne einer Verbesserung der Lebensqualität und Gesundheit der Bevölkerung.<sup>90</sup> Auf der anderen Seite reicht der Begriff der Interessen der Gesellschaft über das eigentliche Forschungsinteresse hinaus: Gerade in der Schweiz, wo die pharmazeutische Industrie eine der wichtigsten Branchen ist,<sup>91</sup> liegt es beispielsweise nicht fern, auch wirtschaftliche Interessen zu den gesellschaftlichen Interessen in der Humanforschung zu zählen.<sup>92</sup>

Nicht zuletzt auch aufgrund des Umstandes, dass die Gesellschaft selbst und damit zugleich ihre Interessen einem stetigen Wandel unterliegen, bleibt hiermit die Bedeutung des für das schweizerische Recht einzigartigen Begriffs der Interessen der Gesellschaft weitgehend ungeklärt. Deshalb ist für die Interpretation des Begriffs eine Annäherung über die *Herkunft* von HFG 4 angezeigt: Das Prinzip des Vorrangs des Interesses des Einzelnen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft fand seinen Eingang ins internationale Forschungsrecht über die Helsinki-Deklaration, welche sich als Regelwerk des Weltärztebundes primär an die internationale Ärzteschaft richtet.<sup>93</sup>

Der Grundsatz dürfte dabei als Antwort auf den ureigenen *Interessenkonflikt* des Arztes als Forscher zu verstehen sein: Als Arzt ist sein berufliches Anliegen die bestmögliche Behandlung des Patienten,<sup>94</sup> als Forscher strebt er nach wissenschaftlichen Erkenntnissen<sup>95</sup>. Prominentes historisches Beispiel dafür, dass sich diese Ziele diametral entgegenstehen können und Ärzte sich bewusst für die Verfolgung des Letzteren entschieden, ist die von 1932–1972 in der Gegend der

---

<sup>89</sup> Vgl. statt vieler KAMP M., 252, sowie BGE 135 II 384 E. 4.4. S. 399 ff. und BGE 135 II 405 E. 4.3 S. 410 ff.

<sup>90</sup> So stufte das Bundesgericht in BGE 135 II 405 E. 4.3.4 S. 413 „den Nutzen des zu erwartenden Erkenntnisgewinns“ eines zu Frage stehenden Tierversuchs aufgrund der „äusserst ungewissen klinischen Verwendbarkeit“ als relativ tief ein, vgl. dazu auch BGE 135 II 384 E. 4.4.2 S. 400.

<sup>91</sup> Vgl. Massnahmenpapier des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie vom 18.12.2013, 6, online abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14583/index.html?lang=de> (20.12.2013).

<sup>92</sup> Entsprechend fällt die in der Botschaft zum Humanforschungsgesetz versehentliche Verwechslung nicht auf, wonach die Interessen des Einzelnen statt den Interessen der Wissenschaft den „Interessen der Wirtschaft (sic!)“ gegenübergestellt werden. Bot. HFG, 8097. WÖLK zufolge ist zudem das kollektive, wirtschaftliche Interesse daran, möglichst kostengünstige Behandlungsmethoden und Medikamente zu entwickeln, zu den gesellschaftlichen Interessen zu zählen, vgl. WÖLK, 290 f.

<sup>93</sup> Deklaration von Helsinki Ziff. 2.

<sup>94</sup> Zu dieser Doppelrolle der Prüferärzte vgl. BEAUCHAMP/CHILDRESS, 317 f.

<sup>95</sup> Vgl. bspw. JENNI, 119.

US-amerikanischen Stadt Tuskegee durchgeführte Syphilis Studie. In dieser Studie wurde im Auftrag der staatlichen Gesundheitsbehörde der natürliche Verlauf der Syphilis an unvollständig aufgeklärten Afro-Amerikanern untersucht. Obwohl seit den 50er-Jahren mit Penicillin eine wirksame Therapie zur Verfügung stand, wurde die Studie erst auf medialen bzw. öffentlichen Druck hin abgebrochen. Die Prüfärzte haben die Studienteilnehmer bis zu diesem Zeitpunkt weder gemäss dem medizinischen Standard behandelt noch über die mögliche Therapie aufgeklärt.<sup>96</sup>

Vor dem Hintergrund des Tuskegee-Forschungsskandals und weiterer ethisch äusserst bedenklicher bis verbrecherische Humanexperimente in den USA der 60er- und Anfang 70er-Jahre<sup>97</sup> wurde bei ihrer ersten Revision von 1975 der Grundsatz des Vorrangs der Interessen des Einzelnen gegenüber denen der Wissenschaft und der Gesellschaft in die Deklaration von Helsinki aufgenommen.<sup>98</sup> Bezogen auf den Interessenkonflikt der Ärztin als Forscherin muss der Grundsatz primär als *Leitplanke* für die Ärztinnen, die das Forschungsprojekt durchführen, verstanden werden: Im Zweifelsfall sollen sie sich für den Schutz und das Wohl der Forschungsteilnehmer entscheiden, auch wenn dies den Erkenntnisgewinn schmälert oder verunmöglicht.

So wird auch in der Botschaft zum Humanforschungsgesetz als Beispiel für die Anwendung des in HFG 4 statuierten Prinzips aufgeführt, dass gemäss HFG 15 II bei anzunehmender Gefährdung der Sicherheit der Versuchspersonen sämtliche Massnahmen zu ihrem *Schutz* getroffen werden müssen, auch wenn z.B. ein sofortiger Ausschluss die Forschungsergebnisse beeinträchtigt.<sup>99</sup> Zudem müsse, wenn ein Projekt mit verschiedenen Gruppen durchgeführt werde und es sich zeige, dass eine Gruppe einen wesentlich grösseren Behandlungserfolg erfährt, die Kontrollgruppe ebenfalls die entsprechende Behandlung erhalten, was unter Umständen auch zum Abbruch eines Forschungsprojekts führen könne.<sup>100</sup>

Mit der Aufnahme des Grundsatzes des Vorrangs des Interesses des Einzelnen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft in das schweizerische Humanforschungsrecht hat sich der Adressatenkreis der ursprünglich als *Leitplanke* für das ärztliche Forschungshandeln gedachten Bestimmung erweitert: Sie richtet sich nicht nur an Ärztinnen, sondern an sämtliche Verantwortungsträger in der klinischen Forschung wie Sponsoren, Auftragsforschungsinstitute, Ethikkommissionen sowie klinische und universitäre Einrichtungen und deren Mitglieder. Dabei scheint es sinnvoll, den Vorrang des Interesses des einzelnen Menschen nach wie vor als Wegweiser im Fall einer akuten Gefährdung

<sup>96</sup> Vgl. ROCKWELL/YOBS/MOORE, 333 ff.

<sup>97</sup> Zu diesen bspw. HOHNEL, 37 ff. sowie FLETCHER/MILLER, 159 f.

<sup>98</sup> Zur Revision der Helsinki-Deklaration von 1975 vgl. m.w.H. HOHNEL, 37 ff.

<sup>99</sup> Bot. HFG, 8097.

<sup>100</sup> Bot. HFG, 8106.

der Sicherheit der Versuchspersonen zu betrachten: Zu ihrem Schutz muss im Zweifelsfall auf den Erkenntnisgewinn sowie die Verfolgung anderer – wie beispielsweise auch wirtschaftlicher – Interessen verzichtet werden.

## VI. Schlussbemerkungen

Der in HFG 4 statuierte Grundsatz des Vorrangs des Interesses, der Gesundheit und des Wohlergehens des einzelnen Menschen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft steht im Widerspruch zum eigentlichen Ziel der Forschung, nämlich neues Wissen zu generieren. Deshalb kann der Vorrang des Interesses des einzelnen Menschen in der Humanforschung auch nicht absolut gelten. Der ursprünglich als Leitplanke für die Ärztin als Forscherin gedachte Grundsatz bezweckt im schweizerischen Humanforschungsrecht denn auch primär den Schutz der Versuchspersonen bei akuter Gefährdung ihrer Sicherheit.<sup>101</sup> Um den Schutz der Versuchspersonen in der biomedizinischen Forschung zu gewährleisten, sind jedoch konkrete gesetzliche Bestimmungen notwendig und im Rahmen des neuen Humanforschungsrechts in der Schweiz auch geschaffen worden. Ein höchst auslegungsbedürftiger Begriff wie derjenige der Interessen der Gesellschaft schafft hingegen überflüssige Verwirrung. Möglich, dass deshalb bei der neusten Revision der Helsinki-Deklaration im Oktober 2013 in Fortaleza auf diesen unbestimmten Rechtsbegriff verzichtet wurde. Nachdem der Grundsatz der Vorrangs des Interesses des einzelnen Menschen über die Biomedizin-Konvention in das schweizerische Humanforschungsrecht gelangt ist, findet er sich heute an seinem Ursprungsort – der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes – viel deutlicher und näher an seinem ursprünglichen Zweck formuliert wieder:

„While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.”<sup>102</sup>

---

<sup>101</sup> Vgl. Bot. HFG, 8097.

<sup>102</sup> Helsinki-Deklaration 2013, Ziff. 8.

## Literaturverzeichnis

- ANDORNO ROBERTO, Principles of International Biolaw, Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights, Brüssel 2013 (zit. ANDORNO, Principles)
- ANDORNO ROBERTO, Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics, *Journal of Medicine and Philosophy* 2009, 223 ff.
- ARNOLD PASCAL/SPRUMONT DOMINIQUE, Der Nürnberger Kodex: Regeln des Völkerrechts, in: Tröhler Ulrich/Reiter-Theil Stella (Hrsg.), *Ethik und Medizin 1947–1997, was leistet die Kodifizierung von Ethik?*, Göttingen 1997, 115 ff.
- BEAUCHAMP TOM L./CHILDRESS JAMES F., *Principles of Biomedical Ethics*, 6. Aufl., New York 2009.
- DEUTSCH ERWIN, *Klinische Forschung International: Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in neuem Gewand*, NJW 2001, 857 ff.
- DEUTSCH ERWIN, Der Nürnberger Kodex, Das Strafverfahren gegen Mediziner, die zehn Prinzipien von Nürnberg und die bleibende Bedeutung des Nürnberger Kodex, in: Tröhler Ulrich/Reiter-Theil Stella (Hrsg.), *Ethik und Medizin 1947–1997, was leistet die Kodifizierung von Ethik?*, Göttingen 1997, 103 ff. (zit. Deutsch, *Der Nürnberger Kodex*)
- DOPPELFELD ELMAR, Regelungen des Europarats für die medizinische Forschung, Harmonisierte Standards auf internationaler Ebene, in: Andreas Frewer/Ulf Schmidt (Hrsg.), *Standards der Forschung, Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien*, Frankfurt am Main 2007, 163 ff.
- ECKART, WOLFGANG U., *Medizin in der NS-Diktatur, Ideologie, Praxis, Folgen*, Wien/Köln/Weimar 2012
- FLETCHER JOHN C./MILLER FRANKLIN G., The Promise and Perils of Public Bioethics, in: Vanderpool Harold Y. (Hrsg.), *The Ethics of Research Involving Human Subjects*, Fredrick, Maryland 1996, 155 ff.
- GOLDENBERGER RAHEL, Bemessung von Risiken in der Humanforschung, in: Zaugg Helena/Schläpfer Lea (Hrsg.), *Recht und Gesundheit*, Zürich/Basel/Genf 2013, 87 ff.
- HERSCHEL MICHAEL, *Das KliFo-Buch, Praxisbuch klinische Forschung*, 2. A., Stuttgart 2013
- HOHNEL BRIGITTA, *Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki, Eine Untersuchung zur rechtlichen Grundlage humanmedizinischer Forschung*, Diss. Halle-Wittenberg 2004, Frankfurt am Main 2005

- JENNI CHRISTOPH, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht, Geschichte, Aufgaben, Verfahren, Diss. Bern 2010, Zürich/St. Gallen 2010
- KÄLIN WALTER/EPINEY ASTRID/CARONI MARTINA/KÜNZLI JÖRG, Völkerrecht: eine Einführung, 3. A. Bern 2010
- KAMP ILKA, Die Europäische Bioethik-Konvention, Medizinische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben im nationalen und internationalen Recht, Diss. Bayreuth 2000, Frankfurt am Main 2000
- KAMP MANUEL, Forschungsfreiheit und Kommerz, Der grundrechtliche Schutz mit wirtschaftlicher Zielsetzung betriebener Forschung und ihrer Verwertung, beispielhaft an der Arzneimittelzulassung, Diss. Köln 2003, Berlin 2004
- KLEMPERER DAVID, Was ist ein Interessenkonflikt und wie stellt man ihn fest?, in: Lieb Klaus/Klemperer David/Ludwig Wolf-Dieter (Hrsg.), Interessenkonflikte in der Medizin, Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten, Berlin Heidelberg 2011, 11 ff.
- LEDERER SUSAN M., Forschung ohne Grenzen: Die Ursprünge der Deklaration von Helsinki, in: Frewer Andreas/Schmidt Ulf (Hrsg.), Standards der Forschung, Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien, Frankfurt am Main 2007, 93 ff.
- LEPICARD ETIENNE, Ethisches Verhalten und „ethische“ Normen vor 1947, in: Tröhler Ulrich/Reiter-Theil Stella (Hrsg.), Ethik und Medizin 1947–1997, was leistet die Kodifizierung von Ethik?, Göttingen 1997, 61 ff.
- OPPITZ ULRICH D., Das Urteil gegen Karl Brandt und andere, in: Frewer Andreas/Wiesemann Claudia (Hrsg.), Medizinverbrechen vor Gericht. Das Urteil im Nürnberger Ärzteprozess gegen Karl Brandt und andere sowie aus dem Prozess gegen Generalfeldmarschall Erhard Milch. Erlanger Studien zur Ethik in der Medizin, Bd. 7, Erlangen/Jena 1999
- PETER SIMONE, Forschung an Kindern: Normgenese im Schatten der historischen Katastrophe, ZSR 2010, 423 ff.
- PETERS ANNE/BÜRKLI PETER, Recht der Forschung am Menschen: Normgenese im Kontext von Soft Law, internationalen Abkommen und Gesetz, ZSR 2010, 391 ff.
- ROCKWELL, DONALD H./YOBS ANN R./MOORE M. BRITAIN, Die Untersuchung unbehandelter Syphilis von Tuskegee – nach 30 Jahren Beobachtung, in: Pethes Nicolas et al. (Hrsg.), Menschenversuche, eine Anthologie 1750–2000, Frankfurt a.M. 2008, 333 ff.

- RÜTSCHÉ BERNHARD, Die Neuordnung des schweizerischen Humanforschungsrechts: Normgenese als kritische Rezeption internationaler Vorgaben, ZSR 2010, 391 ff.
- RÜTSCHÉ BERNHARD, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, die Verfassung zwischen Ethik und Rechtspraxis, Zürich/St. Gallen 2009 (zit. RÜTSCHÉ, Rechte von Ungeborenen)
- SCHMIDT ULF, Der Ärzteprozess als moralische Instanz? Der Nürnberger Kodex und das Problem „Zeitloser Medizinethik“, in: Frewer Andreas/Neumann Josef N., Medizingeschichte und Medizinethik, Kontroversen und Begründungsansätze 1900–1950, Frankfurt am Main 2001, 334 ff.
- SCHMIDT ULF/FREWER ANDREAS, Nuremberg Code of Medical Ethics, Geschichte und Ethik des Ärzteprozesses, in: Frewer Andreas/Schmidt Ulf (Hrsg.), Standards der Forschung, Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien, Frankfurt am Main 2007, 37 ff.
- SCHULZ STEFAN, Medizinische Forschung am Menschen im 19. und 20. Jahrhundert, in: Schulz Stefan/Steigleder Klaus/Fangerau Heiner/Paul Norbert W. (Hrsg.), Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Eine Einführung, Frankfurt am Main 2006, 249 ff.
- SCHWEIZER RAINER/VAN SPYK BENEDIKT, Arzt und Forschung, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. A., Zürich 2007, 535 ff.
- VAN SPYK BENEDIKT, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung, Zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und Grenzen des „informed consent“ im Handlungsbereich der Forschung am Menschen, Diss. St. Gallen 2010, Zürich/St. Gallen 2011
- WIEDERKEHR RENÉ/RICHLI PAUL, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Eine systematische Analyse der Rechtsprechung, Bd. I, Bern 2012
- WÖLK FLORIAN, Risikovorsorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns, Diss. Bremen 2003, Baden-Baden 2004
- ZAUGG HELENA, Die vertretungsberechtigten Personen im Humanforschungsrecht, in: Zaugg Helena/Schläpfer Lea (Hrsg.), Recht und Gesundheit, Zürich/Basel/Genf 2013, 109 ff.

## Materialienverzeichnis

- Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen vom 12. September 2007, BBl 2007, 6713 ff. (zit. Bot. Verfassungsartikel)
- Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009, 8045 ff. (zit. Bot. HFG)

- Botschaft betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen vom 12. September 2001, BBl 2001, 271 ff. (zit. Bot. Biomedizin-Konvention)
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf einer Verfassungsbestimmung und eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, Bern 2007 (zit. Vernehmlassungsbericht HFG)
- Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, CETS Nr. 164 (zit. Explanatory Report BMK)

## **Internationale Regulierungen**

- Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, Biomedizin-Konvention), SR 0.810.2, ETS Nr. 164 (zit. Biomedizin-Konvention)
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Helsinki 1964, Versionen Tokyo 1975 und Fortaleza 2013 (zit. Helsinki-Deklaration)
- WMA Declaration of Geneva, Geneva 1948, aktuelle Version Divonne-les-Bains, 2006 (zit. Genfer Gelöbnis)