

6.2 Forschung am Menschen

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) ist Anfang 2014 zusammen mit drei ausführenden Verordnungen in Kraft getreten und konkretisiert die in Art. 118 b der Bundesverfassung (BV) verankerten Grundsätze zum Schutz des Menschen in der Forschung. Das Humanforschungsgesetz sieht eine Bewilligungspflicht für sämtliche Forschungsprojekte im Anwendungsbereich des Gesetzes vor und regelt im Einzelnen die Bewilligungsvoraussetzungen sowie das Verfahren vor den kantonalen Ethikkommissionen.

Das Humanforschungsgesetz regelt die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers umfassend. Ziel der Gesetzgebung ist es, den Menschen in Bezug auf seine Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung zu schützen. Vom Geltungsbereich erfasst sind Forschungsprojekte mit lebenden und verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material menschlicher Herkunft (Biomaterial) und mit gesundheitsbezogenen Personendaten, sofern das Biomaterial bzw. die Daten nicht anonymisiert sind.

Zu den zentralen Grundregeln gehören die folgenden:

- Interesse, Gesundheit und Wohlergehen des einzelnen Menschen haben Vorrang gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft. ¹
- Keine Person darf im Rahmen der Forschung diskriminiert werden. ²
- Grundsätzlich darf eine Person nur dann in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung in die Teilnahme eingewilligt hat. Die Zustimmung muss freiwillig erfolgen und die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen. ³
- 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. ⁴
- Für Forschungsprojekte mit Personen, die noch nicht volljährig sind oder die aufgrund mangelnder Urteilsfähigkeit oder einer spezifischen Situation (z.B. Notfallsituation) einer besonderen Aufmerksamkeit bedürfen (sogenannte besonders verletzbare Personen), gelten zusätzliche Einwilligungsvoraussetzungen und Schutzvorschriften. ⁵
- Jegliche Forschung muss den relevanten wissenschaftlichen Anforderungen genügen, ebenso sind die Prinzipien der wissenschaftlichen Integrität zu respektieren. ⁶
- Forschungsprojekte mit Personen, insbesondere klinische Versuche, dürfen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können. ⁷ Bei jedem Forschungsprojekt sind die voraussichtlichen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so gering wie möglich zu halten; diese dürfen in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts stehen. ⁸
- Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Person treffen. ⁹
- Die unabhängige Überprüfung der Forschungsprojekte erfolgt durch die zuständige kantonale Ethikkommission für die Forschung. ¹⁰ Die Gesuchseingabe erfolgt über ein elektronisches Eingabeportal ([BASEC \(https://swissethics.ch/en/basec\)](https://swissethics.ch/en/basec)).
- Schliesslich unterliegen klinische Versuche einer Registrierungspflicht in einem anerkannten Register. ¹¹

Für bestimmte Forschungsbereiche bestehen zudem besondere Vorschriften, etwa für klinische Versuche mit Heilmitteln (siehe [Kapitel 6.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/6-forschung-und-register/63-klinische-versuche.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/6-forschung-und-register/63-klinische-versuche.cfm)) und im Bereich der Transplantationsmedizin (siehe [Kapitel 5.6 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/5-spezielle-situationen/56-transplantationsmedizin.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/5-spezielle-situationen/56-transplantationsmedizin.cfm)). Die Forschung an Embryonen in vitro und embryonalen Stammzellen richtet sich zudem nicht nach dem Humanforschungsgesetz, sondern nach dem Stammzellenforschungsgesetz.

In der Forschung gelten besondere Bestimmungen für Kinder (bis 14 Jahre) und Jugendliche (bis 18 Jahre). Urteilsunfähige Kinder und Jugendliche müssen soweit möglich in das Einwilligungsverfahren einbezogen werden, wobei ihrer Meinung mit zunehmendem Alter, Entwicklungsstand, Lebens- oder Krankheitserfahrung ein immer höheres Gewicht zukommt.¹² Mit urteilsfähigen Kindern darf ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen nur durchgeführt werden, wenn das Kind eingewilligt hat und die gesetzliche Vertretung schriftlich einwilligt. Beide müssen vorgängig hinreichend aufgeklärt worden sein. Ohne direkten Nutzen darf das Projekt nur durchgeführt werden, wenn es zusätzlich mit nur minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist, und wesentliche Erkenntnisse zu erwarten sind, die für andere Personen längerfristig einen Nutzen bringen können. Ist das Kind urteilsunfähig, darf ein Projekt mit direktem Nutzen nur mit schriftlicher Einwilligung der gesetzlichen Vertreter und der fehlenden erkennbaren Ablehnung durch das Kind durchgeführt werden. Bei fehlendem Nutzen ist es auch in diesen Fällen notwendig, die Risiken und Belastungen zu minimieren und ein Erkenntnisgewinn für Dritte muss zu erwarten sein.¹³ Dieselben Bestimmungen gelten für die Forschung mit Jugendlichen mit der Abweichung, dass diese in ein Projekt mit direktem Nutzen selbst schriftlich einwilligen können, und die gesetzlichen Vertreter dies zusätzlich nur tun müssen, wenn mehr als minimale Risiken und Belastungen zu erwarten sind.¹⁴

Nicht vom Humanforschungsgesetz erfasst ist die Durchführung einer nicht-etablierten Behandlung bei einer einzelnen Patientin oder einem einzelnen Patienten. Ebenso ist die Qualitätssicherung ohne das Ziel Erkenntnisgewinn keine Forschung und deshalb nicht von der Ethikkommission zu genehmigen (siehe [Kapitel 4.6 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/4-leistungen-kvg/46-off-label-use-unlicensed.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/4-leistungen-kvg/46-off-label-use-unlicensed.cfm)).

Die Humanforschungsgesetzgebung wurde 2017-2019 evaluiert. Die Evaluation zeigte in gewissen Punkten Revisionsbedarf auf und nachfolgend wurden Empfehlungen formuliert. Das BAG überarbeitete als Folge das Ausführungsrecht zum Humanforschungsgesetz. Ziel der Revision ist die Anpassung des Ausführungsrechts an nationale und internationale Entwicklungen. Die vier Verordnungen zum Humanforschungsgesetz wurden geändert. Die neuen Regelungen traten per 1. November 2024 in Kraft.

1 Art. 4 HFG.

2 Art. 6 HFG.

3 Art. 7 HFG; Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, *Arztrecht*, 2. Auflage, Bern 2024, N 454 ff.

4 Art. 8 HFG.

5 Art. 21 ff. HFG.

6 Art. 10 HFG.

7 Art. 11 HFG.

8 Art. 12 HFG.

9 Art. 15 HFG.

10 Art. 45 HFG.

11 Art. 56 HFG.

12 Art. 21 HFG. Siehe [Kapitel 3.8 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/38-behandlung-minderjaehriger.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/38-behandlung-minderjaehriger.cfm). Ein Konflikt kann im Bereich der Forschung bestehen, wenn es um (absolut) höchstpersönliche Rechte von Kindern gemäss Art. 19 c ZGB geht: Aufgrund der Formulierung von Art. 22 des Gesetzes ist davon auszugehen, dass Forschung an Kindern die höchstpersönlichen Rechte von Kindern nicht verletzen darf. Die Grundsätze zu Aufklärung und Einwilligung (siehe [Kapitel 3.2 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/32-patientenaufklaerung.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/32-patientenaufklaerung.cfm) und [3.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/33-einwilligung.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/33-einwilligung.cfm)) gelten auch im Rahmen von Forschungsprojekten.

13 Art. 22 HFG.

14 Art. 23 HFG.

Letzte Aktualisierung am 12.06.2026