

Arbeitsübersetzung

Straßburg, 18.07.01

CDBI/INF (2001) 5

**LENKUNGS-AUSSCHUSS FÜR BIOETHIK (CDBI)**

**Entwurf eines Zusatzprotokolls  
zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin  
über biomedizinische Forschung**

Dieser Text stellt das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung dar, so wie er zu Konsultationszwecken vom CDBI auf seiner 20. Tagung (5. – 8. Juni 2001) freigegeben wurde. Die CDBI-Delegationen werden auf nationaler Ebene Konsultationen durchführen und dem CDBI Stellungnahmen übermitteln. Das Sekretariat des Europarats wird paneuropäische nichtstaatliche Organisationen konsultieren. Der Konsultationsfrist läuft bis März 2002. Anschließend wird der CDBI das Protokoll im Juni 2002 überprüfen. Im Fall der Übereinstimmung wird der Entwurf des Protokolls der Parlamentarischen Versammlung zur Beratung zugeleitet, bevor er zur endgültigen Annahme dem Ministerkomitee vorgelegt wird.

## Entwurf eines Protokolls über biomedizinische Forschung

### Präambel

Die Mitgliedstaaten des Europarats, die anderen Staaten und die Europäische Gemeinschaft, die dieses Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (im folgenden als „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ bezeichnet) unterzeichnen -

*in der Erwägung, dass es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen, und dass eines der Mittel zur Erreichung dieses Ziels darin besteht, die Menschenrechte und Grundfreiheiten zu wahren und fortzuentwickeln;*

*in der Erwägung, dass das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin im Sinne von Artikel 1 zum Ziel hat, die Würde, die Identität sowie andere Grundrechte und Grundfreiheiten aller menschlichen Lebewesen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin zu schützen;*

*in der Erwägung, dass der Fortschritt in den medizinischen und biologischen Wissenschaften, insbesondere die durch die biomedizinische Forschung erzielten Weiterentwicklungen, dazu beitragen, Leben zu retten und die Lebensqualität zu verbessern;*

*in dem Bewusstsein, dass die Weiterentwicklung der biomedizinischen Wissenschaft und Praxis von Erkenntnissen und Entdeckungen abhängt, für die Forschung an menschlichen Lebewesen notwendig ist;*

*unter Hinweis darauf, dass diese Forschung oft fächerübergreifend und international ist;*

unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Berufspflichten und Verhaltensregeln auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung und der Vorarbeiten des Ministerkomitees und der Parlamentarischen Versammlung auf diesem Gebiet;

in der Überzeugung, dass biomedizinische Forschung nie im Widerspruch zu Menschenwürde und Menschenrechten durchgeführt werden soll;

unter Hinweis darauf, dass der Schutz des menschlichen Lebewesens, das an Forschung teilnimmt, an erster Stelle steht;

im Bekenntnis dazu, dass menschliche Lebewesen, die im Zusammenhang mit Forschung gefährdet sein können, besonderen Schutz erfahren sollen;

in der Erkenntnis, dass jede Person ein Recht hat, sich für oder gegen die Teilnahme an biomedizinischer Forschung zu entscheiden, und dass niemand zur Teilnahme gezwungen werden soll;

*entschlossen, im Hinblick auf die biomedizinische Forschung die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Menschenwürde sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten des Menschen zu gewährleisten -*

sind wie folgt übereingekommen:

## **KAPITEL I**

### **Gegenstand und Anwendungsbereich**

#### **Artikel 1** Gegenstand und Ziel

*Die Vertragsparteien dieses Protokolls schützen die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen und gewährleisten jedermann ohne Diskriminierung die Wahrung seiner Integrität sowie seiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf jegliche mit Interventionen an menschlichen Lebewesen verbundene Forschung im Bereich der Biomedizin.*

**Artikel 2** Anwendungsbereich

Dieses Protokoll ist auf den gesamten Bereich biomedizinischer Forschungsaktivitäten anwendbar, die in irgendeiner Weise mit einer Intervention an menschlichen Lebewesen verbunden sind.

Auf Forschung an Embryonen *in vitro* ist dieses Protokoll nicht anwendbar. Doch es findet Anwendung auf Forschung an Embryonen *in vivo*.

**KAPITEL II**  
**Allgemeine Grundsätze****Artikel 3** *Vorrang des menschlichen Lebewesens*

*Das Interesse und das Wohl des menschlichen Lebewesens, das an Forschung teilnimmt, haben Vorrang gegenüber dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Wissenschaft.*

**Artikel 4** Allgemeine Regel

*Vorbehaltlich dieses Protokolls und der sonstigen Rechtsvorschriften zum Schutz menschlicher Lebewesen ist Forschung frei.*

**Artikel 5** Rechtfertigung der Forschung

Forschung ist nur gerechtfertigt, wenn zu erwarten ist, dass sie zu einem wissenschaftlichen Verständnis führt, das Grundlage für Verbesserungen der menschlichen Gesundheit sein kann.

**Artikel 6** Fehlende Alternativen

*Forschung an menschlichen Lebewesen kann nur gerechtfertigt sein, wenn es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit gibt.*

**Artikel 7** Risiken und Nutzen

Forschung darf für das menschliche Lebewesen nicht mit Risiken verbunden sein, *die im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen.*

**Artikel 8** Forschung an Personen ohne möglichen unmittelbaren Nutzen

Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit des Forschungsteilnehmers nicht von unmittelbarem Nutzen sind, darf nur zugelassen werden, wenn zusätzlich die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Die Forschung hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses der Gesundheit, der Krankheit oder der Störung letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der Gesundheit anderer nützen können, und
- ii) die Forschung bringt für die Forschungsteilnehmer ein vertretbares Risiko und eine vertretbare Belastung mit sich.

**Artikel 9 – Billigung**

(1) *Forschung ist nur zulässig, wenn die zuständige Stelle das Forschungsvorhaben nach Maßgabe des innerstaatlichen Rechts gebilligt hat, nachdem eine unabhängige Prüfung durch eine Ethikkommission gemäß den Artikeln 10 und 11 seinen wissenschaftlichen Wert bestätigt und eine interdisziplinäre Prüfung ergeben hat, dass es ethisch vertretbar ist.*

(2) Die Bedeutung der Forschung für die Gesundheitsbedürfnisse des örtlichen Gemeinwesens ist zu berücksichtigen.

**Artikel 10** Wissenschaftliche Qualität

Jede Forschung muss wissenschaftlich gerechtfertigt sein, allgemein anerkannte Kriterien für wissenschaftliche Qualität erfüllen und nach den einschlägigen Berufspflichten und Verhaltensregeln unter der Aufsicht eines angemessen qualifizierten Forschers erfolgen.

**KAPITEL III**  
**Ethikkommissionen****Artikel 11** - Unabhängige Prüfung durch eine Ethikkommission

Jedes Forschungsvorhaben ist zur unabhängigen Prüfung seines wissenschaftlichen Wertes einschließlich der Wichtigkeit des Forschungsziels und seiner ethischen Vertretbarkeit einer Ethikkommission vorzulegen. Solche Vorhaben sind in jedem Land, in welchem eine Forschungstätigkeit stattfinden soll, zur unabhängigen Prüfung vorzulegen.

Die interdisziplinäre Prüfung der ethischen Vertretbarkeit hat zum Ziel, die Würde, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen des Forschungsteilnehmers zu schützen. Zur Bewertung ist ein geeignetes Spektrum an Sachverstand und Erfahrung heranzuziehen, das fachliche und nichtfachliche Sichtweisen angemessen widerspiegelt.

Die Ethikkommission gibt eine Stellungnahme ab, die eine klare Begründung ihrer Schlussfolgerung enthält.

**Artikel 12** Unabhängige Prüfung der ethischen Vertretbarkeit

Die Vertragsparteien dieses Protokolls treffen Maßnahmen zur Gewährleistung der Unabhängigkeit der Ethikkommission, welche die ethische Vertretbarkeit von Forschungsprojekten prüft. Diese Stelle darf keiner ungebührlichen Einflussnahme von außen ausgesetzt sein. Die Mitglieder der Ethikkommission zeigen alle Umstände an, die zu einem Interessenkonflikt führen könnten. Sollten solche Konflikte entstehen, so nehmen die Beteiligten nicht an der betreffenden Prüfung teil.

**Artikel 13** Informationen für die Ethikkommission

Als Grundlage für die Bewertung der ethischen Vertretbarkeit jedes Forschungsvorhabens werden der Ethikkommission klare Informationen mit Unterlagen über das Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt, die folgendes enthalten:

### **Beschreibung des Vorhabens**

- i) Name des leitenden Forschers, Befähigungen und Erfahrung der Forscher und gegebenenfalls die klinisch verantwortliche Person sowie Finanzierungsregelungen;
- ii) Zielsetzung und Begründung der Forschung nach dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse;
- iii) vorgesehene Methoden und Verfahren einschließlich statistischer und anderer analytischer Verfahren;
- iv) eine informative Zusammenfassung des Forschungsvorhabens in allgemein verständlicher Sprache;
- v) Unterlagen über eine frühere oder gleichzeitige Unterbreitung des Forschungsvorhabens zur Bewertung oder Billigung und das jeweilige Ergebnis.

### **Teilnehmer, Einwilligung und Aufklärung**

- vi) Begründung für die Beteiligung menschlicher Lebewesen;
- vii) Kriterien für die Einbeziehung oder die Ausklammerung von Personengruppen in Bezug auf die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und die Modalitäten ihrer Auswahl und Rekrutierung;
- viii) Gründe für den Einsatz von Kontrollgruppen oder das Fehlen solcher Gruppen;

- ix) eine Beschreibung der Art und des Ausmaßes vorhersehbarer Risiken, die mit der Teilnahme an der Forschung verbunden sein können;
- x) Art, Ausmaß und Dauer der damit verbundenen Verfahren sowie nähere Angaben über gegebenenfalls entstehende Belastungen;
- xi) Maßnahmen, um unvorhergesehene Ereignisse, die für die gegenwärtige oder zukünftige Gesundheit von Forschungsteilnehmern oder anderen Personen Folgen haben können, zu kontrollieren, zu bewerten und ihnen zu begegnen;
- xii) Zeitplan und Einzelheiten der Aufklärung der Personen, die an dem Forschungsvorhaben teilnehmen würden, und die vorgesehenen Mittel für diese Aufklärung;
- xiii) Unterlagen, die verwendet werden sollen, um die Einwilligung oder – bei einwilligungsunfähigen Personen – die Genehmigung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben einzuholen;
- xiv) Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Privatsphäre der Personen, die an der Forschung teilnehmen würden, gewahrt und personenbezogene Daten vertraulich behandelt werden;
- xv) vorgesehene Regelungen in Bezug auf Informationen, die möglicherweise erzeugt werden und von Bedeutung sein können für die gegenwärtige oder die zukünftige Gesundheit der Personen, die an dem Forschungsvorhaben teilnehmen würden, und ihrer Familienangehörigen ;

### **Sonstige Angaben**

- xvi) nähere Angaben zu allen Zahlungen und Vergütungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens vorgesehen sind;
- xvii) alle Umstände, die zu Interessenkonflikten führen könnten, die das unabhängige Urteil der Forscher beeinträchtigen können;

- xviii) gegebenenfalls vorgesehene weitere Verwendungen einschließlich der kommerziellen Verwendung der Forschungsergebnisse, Daten oder biologischen Materialien;
- xix) alle anderen aus Sicht des Forschers sachdienlichen Punkte, insbesondere solche von ethischer Tragweite;
- xx) Versicherung oder Deckungszusage für Schäden in Zusammenhang mit dem Forschungsvorhaben.

Die Ethikkommission kann um weitere zur Evaluierung des Forschungsvorhabens erforderliche Auskünfte ersuchen.

#### **Artikel 14** Ungebührliche Einflussnahme

Die Ethikkommission muss überzeugt sein, dass kein ungebührlicher Einfluss einschließlich finanzieller Zuwendungen auf Personen ausgeübt wird, um sie zur Teilnahme an der Forschung zu bewegen.

#### **Artikel 15** Ungebührliche Einflussnahme auf abhängige Personen

Die Ethikkommission muss davon überzeugt sein, dass auf abhängige Personen und gefährdete Gruppen kein ungebührlicher Einfluss genommen wird.

### **KAPITEL IV**

#### **Einwilligung und Aufklärung**

#### **Artikel 16** Aufklärung der Forschungsteilnehmer

Die um Teilnahme an einem Forschungsvorhaben gebetenen Personen werden über das Ziel, den Gesamtplan und die Methodik des Forschungsvorhabens einschließlich der Stellungnahme der Ethikkommission nach Maßgabe des innerstaatlichen Rechts in dokumentarisch festgehaltener und verständlicher Form angemessen aufgeklärt. Sie

werden ferner vor ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Forschung eigens über folgendes aufgeklärt:

- i) Art, Ausmaß und Dauer der damit verbundenen Verfahren, insbesondere mit näheren Angaben über dabei gegebenenfalls entstehende Belastungen;
- ii) die damit verbundenen Risiken;
- iii) die nach der Rechtsordnung zu ihrem Schutz vorgesehenen Rechte und Sicherheitsmaßnahmen;
- iv) ihr Recht auf Verweigerung oder jederzeitigen Widerruf ihrer Einwilligung, ohne dass dadurch ihr Recht auf angemessene und rechtzeitige medizinische Versorgung berührt wird;
- v) Maßnahmen, um unerwünschten Ereignissen oder um Bedenken der Teilnehmer zu begegnen;
- vi) Maßnahmen zur Sicherstellung der Achtung der Privatsphäre und zur Gewährleistung der Vertraulichkeit personenbezogener Daten;
- vii) Regelung des Zugangs zu Informationen, die sich bei der Forschung ergeben und für den Teilnehmer von Bedeutung sind, sowie zu den Gesamtergebnissen der Forschung;
- viii) Regelungen für eine angemessene Entschädigung im Schadensfall;
- ix) alle gegebenenfalls vorgesehenen weiteren Verwendungen einschließlich kommerzieller Verwendungen der Forschungsergebnisse, Daten oder biologischen Materialien.

**Artikel 17** Einwilligung

(1) Forschung an einer Person darf nach diesem Kapitel nicht ohne die nach Aufklärung und eigens für diesen Fall frei und ausdrücklich erteilte und schriftlich festgehaltene Einwilligung der Person durchgeführt werden. *Diese Einwilligung kann von der betroffenen Person in jedem Stadium der Forschung frei widerrufen werden.*

(2) Die Verweigerung oder der Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an der Forschung berührt nicht das Recht der betroffenen Person auf angemessene und rechtzeitige medizinische Versorgung.

(3) Bestehen Zweifel an der Fähigkeit der Person, nach Aufklärung einzuwilligen, so müssen Vorkehrungen dafür bestehen, dass nachgeprüft werden kann, ob die Person diese Fähigkeit besitzt oder nicht.

**KAPITEL V****Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen****Artikel 18** Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen

(1) *Forschung an einer Person, die nicht fähig ist, in die Forschung einzuwilligen, ist nur zulässig, wenn die folgenden speziellen Voraussetzungen erfüllt sind:*

- i) *Die erwarteten Forschungsergebnisse sind für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen;*
- ii) *Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich;*
- iii) *die Personen, die sich für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen, sind, soweit möglich, über ihre Rechte und die von der Rechtsordnung zu ihrem Schutz vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen unterrichtet worden;*

- iv) *die notwendige Genehmigung ist eigens für diesen Fall und schriftlich durch den gesetzlichen Vertreter oder eine nach innerstaatlichem Recht dafür vorgesehene Behörde, Person oder Stelle nach der in Artikel 19 vorgeschriebenen Aufklärung und unter Berücksichtigung früher geäußelter Wünsche oder Bedenken erteilt worden. Eine volljährige einwilligungsunfähige Person ist soweit wie möglich in das Genehmigungsverfahren einzubeziehen. Der Meinung einer minderjährigen Person kommt mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife immer mehr entscheidendes Gewicht zu.*
  - v) *die betroffene Person lehnt die Teilnahme an der Forschung nicht ab.*
- (2) *In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen darf Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, zugelassen werden, wenn außer den Voraussetzungen nach Absatz 1 Ziffern ii, iii, iv und v zusätzlich die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:*
- i) *Die Forschung hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden;*
  - ii) *die Forschung bringt für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich, und Erwägungen im Hinblick auf einen möglichen weiteren Nutzen der Forschung dürfen nicht herangezogen werden, um ein höheres Maß an Risiken oder Belastungen zu rechtfertigen.*
- (3) *Wird die Teilnahme an der Forschung abgelehnt oder die Genehmigung der Teilnahme daran verweigert oder widerrufen, so berührt dies nicht das Recht der betroffenen Person auf angemessene und rechtzeitige medizinische Versorgung.*

**Artikel 19** Aufklärung vor Genehmigung

Wer die Teilnahme einer Person an einem Forschungsvorhaben genehmigen soll, ist über den Gegenstand, den Gesamtplan und die Methodik des Forschungsvorhabens einschließlich der Stellungnahme der Ethikkommission in dokumentarisch festgehaltener und verständlicher Form angemessen aufzuklären. Ferner ist er über die in Artikel 16 aufgeführten Punkte eigens in diesem Fall aufzuklären. Die betroffene Person ist aufzuklären, soweit dies möglich ist.

**Artikel 20** Interventionen mit minimalem Risiko und minimaler Belastung

Im Sinne dieses Protokolls weist die Forschung nach Art und Umfang der Intervention ein minimales Risiko auf, wenn zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen könnte. Sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Zur individuellen Beurteilung der Belastung wird gegebenenfalls eine Person herangezogen, die das besondere Vertrauen der betroffenen Person genießt.

**KAPITEL VI****Besondere Situationen****Artikel 21** Forschung in klinischen Notfallsituationen

Kann die Forschung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen durchgeführt werden, so bestimmt die Rechtsordnung für den Fall, dass eine Person nicht in einem Zustand ist, in welchem sie einwilligen kann, und die Einholung der Genehmigung nach Artikel 18 Absatz 1 Ziffer iv unmöglich ist, ob und unter welchen Voraussetzungen solche Forschung stattfinden darf.

Das Gesetz sieht die folgenden speziellen Voraussetzungen vor:

- i) Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an Personen, die sich nicht in einer Notfallsituation befinden, nicht möglich.
- ii) Das Forschungsvorhaben darf nur durchgeführt werden, wenn es von der zuständigen Stelle eigens für Notfallsituationen genehmigt worden ist.

Personen, die an der Notfallforschung teilnehmen, erhalten, sobald dies möglich ist, alle einschlägigen Informationen.

Die Einwilligung oder Genehmigung zur weiteren Teilnahme wird eingeholt, sobald dies den Umständen nach möglich ist.

#### **Artikel 22** Personen, denen die Freiheit entzogen ist

Wenn Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen ist, nach der Rechtsordnung zulässig ist, darf sie nur in Ausnahmefällen und nach Maßgabe der nach der Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen durchgeführt werden, und wenn die folgenden speziellen Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Die erwarteten Forschungsergebnisse sind für ihre Gesundheit von erheblichem Nutzen, oder die Forschung soll für die Gesundheit von Personen, denen die Freiheit entzogen ist, von Nutzen sein und vergleichbare Ergebnisse können durch Forschung an Personen, denen die Freiheit nicht entzogen ist, nicht erzielt werden.
- ii) es wird besonders darauf geachtet, dass die Voraussetzung nach Artikel 15 erfüllt ist, und
- iii) die Billigung aller zuständigen Stellen, die nach der Rechtsordnung vorgesehen sind, liegt vor.

**KAPITEL VII****Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit****Artikel 23** Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit

Forschung, die Interventionen bei Schwangeren oder Stillenden oder bei Embryonen oder Föten einschließt, ist nur zulässig, wenn die folgenden zusätzlichen Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Die nach der Rechtsordnung vorgesehene Einwilligung und/oder Genehmigung nach Aufklärung ist eingeholt worden.
- ii) Die Forschung
  - kann für die Gesundheit der Frau oder die des Embryos, Fötus oder Kindes von erheblichem und unmittelbarem Nutzen sein oder
  - hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die anderen Embryos, Föten, Kindern oder Frauen nützen können, und Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit kann an Frauen, die nicht schwanger sind oder stillen, nicht vorgenommen werden;
- iii) die Forschung bringt für die Schwangere oder Stillende und/oder für den Embryo, den Fötus oder das Kind
  - ein Risiko mit sich, das nicht in einem Missverhältnis zum möglichen unmittelbaren Nutzen dieser Forschung steht; oder
  - nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich, soweit die erwarteten Forschungsergebnisse für die Frau oder für den Embryo, den Fötus oder das Kind nicht von erheblichem und unmittelbarem Nutzen sind.

## Kapitel VIII

### Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft

#### Artikel 24 – Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft

Alle im Verlauf biomedizinischer Forschung gewonnenen Informationen persönlicher Art sind als vertraulich anzusehen und nach den Regeln zum Schutz der Privatsphäre und entsprechend den Rechtsvorschriften über den Schutz des Menschen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu behandeln.

Die Forschungsteilnehmer erhalten in Übereinstimmung mit Artikel 10 des Übereinkommens<sup>1</sup> sowie den Rechtsvorschriften über den Schutz des Menschen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten Zugang zu den über ihre Gesundheit gesammelten Angaben. Zugang zu allen anderen personenbezogenen Angaben, die für ein Forschungsvorhaben gesammelt worden sind, erhalten sie in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften über den Schutz des Menschen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten.

#### Artikel 25 Verfügbarkeit der Ergebnisse

Der Forscher stellt den Teilnehmern auf Anfrage innerhalb einer angemessenen Frist die Forschungsergebnisse und Schlussfolgerungen zur Verfügung.

Bei Abschluss der Forschung wird der Ethikkommission oder der zuständigen Stelle in jedem Fall eine Zusammenfassung der Forschung oder ein Forschungsbericht vorgelegt.

---

<sup>1</sup> Artikel 10      **Privatsphäre und Recht auf Auskunft**

- 1      Jede Person hat das Recht auf Wahrung der Privatsphäre in Bezug auf Angaben über ihre Gesundheit.
- 2      Jede Person hat das Recht auf Auskunft in Bezug auf alle über ihre Gesundheit gesammelten Angaben. Will eine Person jedoch keine Kenntnis erhalten, so ist dieser Wunsch zu respektieren.
- 3      Die Rechtsordnung kann vorsehen, dass in Ausnahmefällen die Rechte nach Absatz 2 im Interesse des Patienten eingeschränkt werden können.

Der Forscher trifft geeignete Maßnahmen, um die Forschungsergebnisse innerhalb einer angemessenen Frist öffentlich bekannt zu machen.

#### **Artikel 26 – Schutz forschungsbezogener Informationen**

Die Rechtsordnung schützt vor unangebrachter Bekanntgabe forschungsbezogener Informationen, die in Erfüllung dieses Protokolls vorgelegt wurden.

### **KAPITEL IX Sicherheit und Aufsicht**

#### **Artikel 27 Sicherheit**

Es werden alle geeigneten Maßnahmen getroffen, um die Sicherheit, die Gesundheit und das Wohlergehen derjenigen zu schützen, die an Forschung teilnehmen.

Forschung ist nur zulässig, wenn alle für ihre Sicherheit nötigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Forschung darf nur unter unmittelbarer Aufsicht eines Fachkundigen stattfinden, der die klinische Verantwortung trägt und über die erforderlichen Befähigungen und die nötige Erfahrung verfügt, um unvorhergesehenen klinischen Ereignissen in geeigneter Weise begegnen zu können.

#### **Artikel 28 Nochmalige Prüfung**

Die Teilnehmer an der Forschung oder deren Vertreter und die nach dem innerstaatlichen Recht vorgesehene zuständige Stelle sind unverzüglich über wichtige Entwicklungen, insbesondere über Risiken, zu unterrichten, die im Verlauf der Forschung zu Tage getreten sind.

Wenn im Verlauf der Forschung unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse eintreten, findet umgehend eine Bewertung ihrer Ursachen und ihrer Bedeutung statt.

Die Forschung darf - wenn nötig, nach Abänderung des Protokolls – fortgesetzt werden, wenn die Risiken weiterhin nicht im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen.

Soweit die eingetretenen Entwicklungen dies angebracht erscheinen lassen, ist Voraussetzung für die weitere Teilnahme an der Forschung eine erneute Einwilligung oder Genehmigung nach Aufklärung.

#### **Artikel 29** Beurteilung des Gesundheitszustands

Der Forscher trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um den Gesundheitszustand der menschlichen Lebewesen vor ihrer Einbeziehung in die Forschung zu beurteilen, um sicherzustellen, dass diejenigen mit einem erhöhten Risiko im Zusammenhang mit einem bestimmten Forschungsvorhaben ausgeschlossen werden.

Wird Forschung an Personen im fortpflanzungsfähigen Alter vorgenommen, so muss die mögliche nachteilige Auswirkung auf eine bestehende oder zukünftige Schwangerschaft und die Gesundheit eines Embryos oder Fötus besonders beachtet werden.

#### **Artikel 30** Nichtbeeinträchtigung von notwendigen klinischen Interventionen

Durch die Forschung dürfen medizinisch notwendige präventive, diagnostische oder therapeutische Verfahren nicht verzögert oder dem Teilnehmer vorenthalten werden.

Bei Forschung in Verbindung mit Prävention, Diagnose und Behandlung sind den einer Kontrollgruppe zugewiesenen Patienten bewährte Methoden der Prävention, Diagnose und Behandlung zuzusichern.

Eine Placebo-Behandlung darf nur angewendet werden, wenn es keine erwiesenermaßen wirksame Behandlung gibt oder wenn die Beendigung oder Aussetzung einer aktiven Behandlung keine unannehmbaren Risiken oder Belastungen darstellt.

**Artikel 31** Sorgfaltspflicht

Ergeben sich bei der Forschung Informationen, die für die gegenwärtige oder zukünftige Gesundheit und die Lebensqualität von Forschungsteilnehmern von Bedeutung sind, so müssen ihnen diese Informationen angeboten werden. Dies geschieht im Rahmen der Gesundheitsversorgung oder einer Beratung. Bei der Mitteilung dieser Informationen ist mit gebührender Sorgfalt vorzugehen, damit die Vertraulichkeit gewahrt und der Wunsch des Teilnehmers, keine Kenntnis zu erhalten, respektiert wird.

**Artikel 32** – Folgemaßnahmen in ethischer Hinsicht

Der Forscher unterrichtet die Ethikkommission von unvorhergesehenen Ereignissen, die neue ethische Fragen aufwerfen.

Der Ethikkommission werden auf Anfrage Sachstandsberichte vorgelegt. In begründeten Fällen kann die Ethikkommission ein Forschungsvorhaben erneut prüfen.

Die Ethikkommission ist von einer vorzeitigen Beendigung des Forschungsvorhabens zu unterrichten und kann dafür eine Begründung anfordern.

**Artikel 33** Forschung in Staaten, die nicht Vertragspartei dieses Protokolls sind

Sponsoren und Forscher mit Sitz im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei dieses Protokolls, die Forschungsvorhaben in einem Staat planen, der nicht Vertragspartei dieses Protokolls ist, haben sowohl die in dem Staat oder den Staaten, in deren Hoheitsgebiet das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll, geltenden Bedingungen als auch die in diesem Protokoll enthaltenen grundlegenden ethischen Normen und Sicherheitsgarantien zu erfüllen.

## KAPITEL X

### Verletzung der Bestimmungen des Protokolls

#### Artikel 34 Verletzung der Rechte und Grundsätze

*Die Vertragsparteien gewährleisten einen geeigneten Rechtsschutz, der darauf abzielt, eine widerrechtliche Verletzung der in diesem Protokoll verankerten Rechte und Grundsätze innerhalb kurzer Frist zu verhindern oder zu beenden.*

#### Artikel 35 Entschädigung im Schadensfall

Personen, die an Forschung teilnehmen, erhalten im Schadensfall angemessene Entschädigung nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Voraussetzungen und Modalitäten.

#### Artikel 36 Sanktionen

*Die Vertragsparteien sehen angemessene Sanktionen für Verletzungen der Bestimmungen dieses Protokolls vor.*

## KAPITEL XI

### Verhältnis dieses Protokolls zu anderen Bestimmungen

#### Artikel 37 Verhältnis dieses Protokolls zum Übereinkommen

Die Vertragsparteien betrachten die Artikel 1 bis 36 dieses Protokolls als Zusatzartikel zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, und alle Vorschriften dieses Übereinkommens sind entsprechend anzuwenden.

#### Artikel 38 Überprüfung des Protokolls

*Damit wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann, überprüft der in Artikel 32 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin be-*

zeichnete Ausschuss dieses Protokoll spätestens fünf Jahre nach seinem Inkrafttreten und danach in den von ihm bestimmten Abständen.

### **Artikel 39** Weiterreichender Schutz

*Dieses Protokoll darf nicht so ausgelegt werden, als beschränke oder beeinträchtige es die Möglichkeit einer Vertragspartei, Personen, die an Forschung teilnehmen, einen über dieses Protokoll hinausgehenden Schutz zu gewähren.*

## **KAPITEL XII**

### **Schlussbestimmungen**

### **Artikel 40** – Unterzeichnung und Ratifikation

Dieses Protokoll liegt für Unterzeichnerstaaten des Übereinkommens zur Unterzeichnung auf. Es bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Ein Unterzeichnerstaat kann dieses Protokoll ohne vorherige oder gleichzeitige Ratifikation des Übereinkommens nicht ratifizieren, annehmen oder genehmigen. *Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.*

### **Artikel 41** – Inkrafttreten

1. *Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag folgt, an dem fünf Staaten nach Artikel 40 ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch das Protokoll gebunden zu sein.*
2. *Für jeden Staat, der später seine Zustimmung ausdrückt, durch dieses Protokoll gebunden zu sein, tritt es am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Hinterlegung der Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde folgt.*

**Artikel 42** Notifikationen

*Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Europarats, jeder Vertragspartei und jedem anderen Staat, der zum Beitritt zu dem Protokoll eingeladen worden ist,*

- a) *jede Unterzeichnung,*
- b) *jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde,*
- c) *jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls nach Artikel 41,*
- d) *jede andere Handlung, Notifikation oder Erklärung in Zusammenhang mit diesem Protokoll.*

*Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.*

*Geschehen zu Straßburg am .... in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt allen Mitgliedstaaten des Europarats, den Nichtmitgliedstaaten, die an der Ausarbeitung dieses Protokolls beteiligt waren, und allen zum Beitritt zu dem Übereinkommen eingeladenen Staaten beglaubigte Abschriften.*