

Stellungnahme des Schweizerischen Nationalfonds zu den Entwürfen für einen Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und für ein Humanforschungsgesetz

1. Einleitende Bemerkungen

Der Schweizerische Nationalfonds würdigt die Bestrebung des Bundes, die Forschung mit Menschen auf Bundesebene verbindlich zu regeln. Er erachtet die aktuelle Rechtssituation als nicht befriedigend und begrüsst ausgesprochen die bisherigen Anstrengungen. Allerdings kommt der SNF zum Schluss, dass der Gesetzesentwurf in wichtigen Aspekten die Anforderungen an eine Regelung der Humanforschung nicht erfüllt. Er kann daher in der vorliegenden Form nicht unterstützt werden.

Eine Regelung der Forschung im Humanbereich entspricht dem Bedürfnis sowohl der in der Forschung involvierten Personen und Patienten, wie auch der Forschenden. Darüber hinaus ist Forschung mit Menschen auch im Interesse der Gesellschaft, da Forschungserkenntnisse den medizinischen Fortschritt vorantreiben und/oder die Gesundheit sensu lato fördern. Der Gesetzesentwurf erreicht insbesondere das Ziel nicht, diese verschiedenen Interessen in ausgewogener Weise zu berücksichtigen, beziehungsweise die Mittel zur Verfügung zu stellen, die eine solche Abwägung erlauben. Humanforschung ist Forschung am, mit und für Menschen. Der Gesetzesentwurf deckt die Forschung am Menschen ab, also den Aspekt des Schutzes der involvierten Personen, berücksichtigt aber die anderen Interessen nur ungenügend.

Der SNF ist der Meinung, dass die erwähnte Abwägung der verschiedenen Güter am besten durch kompetente Ethikkommissionen durchgeführt werden kann. Er kritisiert daher die den Kommissionen vom Gesetz zugewiesene, eingeschränkte Rolle als Kontrollorgan der gesetzlichen Regelungen. Ethikkommissionen sollen eine ethische Güterabwägung vornehmen können, und das Gesetz soll ihnen dazu die Kompetenzen, Richtlinien aber auch den nötigen Freiraum geben. Vorgegebene Kategorisierungen, wie zum Beispiel Forschung mit oder ohne direkten Nutzen, behindern diese Aufgabe.

Ein weiterer genereller Verbesserungsbedarf existiert im Bereich der verwendeten Begriffe und Definitionen, insbesondere bezüglich des Geltungsbereichs. Der SNF erachtet es als sinnvoll, bestehende und international gebräuchliche Terminologien und Definitionen zu verwenden. Darüber hinaus sollen Begriffe möglichst genau definiert werden. Der SNF verzichtet an dieser Stelle, wie auch generell in dieser Stellungnahme, darauf, Definition, Gesetzesartikel und Textpassagen umfassend und im Detail zu kommentieren. Dies erscheint ihm in Anbetracht des grundsätzlichen Überarbeitungsbedarfs als verfrüht.

2. Grundsätzliche Erwägungen und Lösungsvorschläge

I. Zweck (Artikel 1): Schutz des Individuums versus gesellschaftliche Interessen

Der Schutz des Individuums, seiner Würde und Integrität ist selbstverständlich Ausgangspunkt für die Erarbeitung eines Humanforschungsgesetzes. Er wird im Gesetzesentwurf jedoch derart in den Vordergrund gestellt, dass die Forschung als solche einen missverständlich bedrohlichen Charakter anzunehmen scheint. Formulierungen wie „Forschung am Menschen“ oder „betroffene Personen“ verstärken diesen Grundton.

Neben dem Schutz des Individuums und der Beachtung der Forschungsfreiheit besteht jedoch ein starkes Interesse der Gesellschaft an einer kontinuierlichen Verbesserung der Wissenschaften, welche das Wohl des Patienten und der allgemeinen Gesundheit der Bevölkerung zum Gegenstand haben. In diesem Sinne sollte das Gesetz eine ausgewogene Abwägung aller genannten Aspekte im Spannungsfeld zwischen dem Schutz des Individuums einerseits und dem Anspruch einer Gesellschaft auf Erkenntnisgewinn und Fortschritt durch freie Forschung andererseits bieten. Das Interesse der Gesellschaft sollte im Gesetzesentwurf allgemein mehr gewichtet werden, und insbesondere der Zweckartikel (Artikel 1) sollte diesen Aspekt aufnehmen. Daher würde der SNF ein Gesetz zur „Forschung mit Menschen“ begrüßen, und Artikel 1 wie folgt ändern: *„Dieses Gesetz soll unter Beachtung der Forschungsfreiheit und des Anspruches der Gesellschaft auf biologisch-medizinischen Erkenntnisgewinn und Fortschritt die Würde und Integrität des Menschen in der Forschung schützen.“*

II. Geltungsbereich

Art. 2 bietet keine klare Definition für den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes. Es ist davon auszugehen, dass auch die gesamte empirische sozial- und verhaltenswissenschaftliche Forschung durch den Begriff „Forschung im Gesundheitsbereich“ eingeschlossen ist. Der SNF vertritt die Meinung, dass das Gesetz sich auf Forschungsbereiche beschränken soll, in welchen eine Auswirkung auf die Gesundheit der involvierten Personen möglich ist. Eine Kürzung des Wortlautes auf *„Dieses Gesetz gilt für medizinisch-biologische Forschung ...“* könnte diesem Ansatz genügen. Obwohl auch dies keine exakte Definition ist, würde damit der Grenzbereich an Forschungsprojekten eingeschränkt, für die unsicher ist, ob sie unter das Gesetz fallen. Insbesondere weite Bereiche der empirischen Sozialforschung, deren Erfassung durch das Humanforschungsgesetz dem SNF als unverhältnismässig erscheint, würden dadurch ausgeschlossen.

In jedem Fall wird ein Verfahren eingerichtet werden müssen, welches es Forschenden schnell und unkompliziert abzuklären erlaubt, ob ein bestimmtes Forschungsprojekt unter das Humanforschungsgesetz fällt. Da die Unterlassung der Evaluation einen Gesetzesbruch darstellen wird und Strafbestimmungen festgelegt sind (Art. 77), ist ansonsten mit einer entsprechenden Verunsicherung der Forschenden zu rechnen.

III. Ethikkommissionen

Artikel 66 des Gesetzesentwurfs, Zweck und Aufgaben der Ethikkommission, teilt den Ethikkommissionen eine Aufsichtsfunktion zu. Er reduziert ihre Aufgabe hauptsächlich auf die Kontrolle der Einhaltung des Gesetzes. Die namensgebende Aufgabe der Kommissionen, nämlich die ethische Abwägung, wird bedauerlicherweise nicht genannt. Der SNF ist jedoch davon überzeugt, dass es eine unabhängige, kompetente und breit abgestützte Instanz braucht, die die verschiedenen ethisch relevanten Aspekte gegeneinander abwägt. Neben dem Schutz des Individuums und den Interessen der Gesellschaft müssen dabei natürlich auch wissenschaftliche Kriterien von Bedeutung sein. Die im Gesetzesentwurf verlangte Prüfung der wissenschaftlichen Qualität (Art. 5) legt nahe, dass eine Bewertung der wissenschaftlichen Exzellenz erstellt werden soll. Es ist aber nicht realistisch, dass Ethikkommissionen eine derartige Prüfung vorzunehmen in der Lage sind, erfordert eine solche Beurteilung doch den Einsatz von Expertengremien, deren Kompetenzen nur schwerlich in Ethikkommissionen vereinigt werden können. Vielmehr sollen die Ethikkommissionen die Wissenschaftlichkeit der Forschungsprojekte beurteilen. Dies bedeutet im Wesentlichen, dass sie die Studienprotokolle und Methoden auf ihre Aktualität und Adäquatheit überprüfen, die Relevanz der Fragestellungen evaluieren und die Berücksichtigung internationaler wissenschaftlicher Handlungsnormen sicherstellen.

Auch sollte der Entscheid, ob eine schriftliche oder mündliche Einwilligung seitens der an einem Forschungsvorhaben beteiligten Patienten eingeholt werden muss, bei den Ethikkommissionen liegen. Die dem Entscheid zugrunde liegenden Massstäbe sollten nicht vom Gesetz vorgeschrieben werden. Dies auch deshalb nicht, weil sich die Ansprüche der Gesellschaft bzw. der Patienten bezüglich Information mit der Zeit wandeln. Ganz generell gilt festzustellen, dass sich auch ethische Gewichtungen mit der Zeit verändern. Kompetente Ethikkommissionen, wie sie der SNF vorschlägt, sind im Gegensatz zu Gesetzen in der Lage, sich solchen geänderten Ansprüchen kontinuierlich anzupassen.

Was die Besetzung der Ethikkommissionen anbelangt (Art. 68), sollte hinsichtlich einer angemessenen Beurteilung der Wissenschaftlichkeit von Forschungsprojekten der Einsitz von aktiven Wissenschaftlern aus den vom Gesetz eingeschlossenen Bereichen gesetzlich verankert sein. Auch ist es wichtig, dass die Ethikkommissionen Philosophen und Laien unter ihren Mitgliedern zählen. Hingegen scheinen Aus- und regelmässige Weiterbildung weniger prioritär.

Dem SNF scheint eine schlanke Struktur der Ethikkommissionen sinnvoll. Er votiert daher für eine dezentrale Lösung. Allerdings sollen Strukturen geschaffen werden, welche es erlauben, dass multizentrische bzw. überkantonale Projekte nur einmal beurteilt werden müssen.

Zusammenfassend ergeben sich daher folgende Kommentare:

- Die Aufgabe der Ethikkommissionen soll nicht auf die Kontrolle gesetzlich verankerter Auflagen beschränkt werden, sondern sich weiterhin auf ihre Kernfunktion, nämlich der ethischen Abwägung und Begutachtung von Forschungsprojekten, konzentrieren. Die Überwachung laufender Studien kann nicht Aufgabe einer Ethikkommission sein.
- Im Zuge der Begutachtung beurteilen die Ethikkommissionen die Wissenschaftlichkeit der Projekte. Daher müssen in diesen Kommissionen Wissenschaftler einsitzen.
- Die Ethikkommissionen nehmen die Aufgabe des Schutzes von in Forschungsprojekte involvierten Personen auch dadurch wahr, dass sie festsetzen und gewährleisten, dass letztere angemessen aufgeklärt werden.

IV. Forschung mit direktem Nutzen

Die im Gesetz wiederholt angewandte Unterscheidung zwischen direktem und indirektem Nutzen der Forschung steht im Gegensatz zum Prinzip der Forschung selber und ist problematisch. Das Resultat von Forschung ist immer ungewiss, daher kann auch ein direkter Nutzen, sofern er antizipiert wird, nur ein *potenzieller* direkter Nutzen sein. Ein solcher Nutzen muss in die Abwägung der Güter einfließen, doch als (unsicherer) gradueller Aspekt und nicht als gesetzlich vorgeschriebene Kategorie in der Güterabwägung. Auch hier hält der SNF fest, dass die Abwägung der verschiedenen Güter Aufgabe der Ethikkommissionen sein soll. Er ist weiter der Meinung, dass die mit dem Einzelfall vertrauten Ethikkommissionen auch besser in der Lage sind, die notwendigen und angebrachten Patientenschutzmassnahmen festzusetzen, als dies eine gesetzliche Unterscheidung von zwei Kategorien kann.

V. Biobanken

Es gibt eine Vielzahl von Biobanken, die nicht primär zu Forschungszwecken angelegt sind (z.B. in der Qualitätssicherung oder der klinischen Diagnostik). Der SNF empfindet es insbesondere als verwirrend, dass eine Biobank im Sinne des Gesetzesentwurfs dem Forschungszweck dienen muss. Dies entspricht nicht der gebräuchlichen breiteren Definition einer Biobank. Daher bleibt unklar, ob Biobanken, welche nicht direkt zu Forschungszwecken geführt werden, im Gesetz eingeschlossen sind. Auch was den „bedeutenden Umfang“ einer Biobank ausmacht, bleibt undefi-

niert (Art. 49). Ferner sollte die internationale Terminologie für „reversibel anonymisierte“, „anonyme“, und „nicht anonyme“ Daten auch im Gesetz aufgenommen werden.

VI. Verfassungsartikel 118a

In Einklang mit den oben genannten Kommentaren, müsste der Verfassungsartikel folgende Änderungen aufnehmen:

¹ „Der Bund erlässt Vorschriften über die medizinisch-biologische Forschung mit Menschen. Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit und des Anspruches einer Gesellschaft auf biologisch-medizinischen Erkenntnisgewinn und Fortschritt für den Schutz der Menschenwürde.“

^{2b} „Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn eine unabhängige Evaluation ergeben hat, dass erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind.“ Die ethische Gewichtung ist Sache der Ethikkommissionen und für einen Verfassungsartikel zu spezifisch.

^{2d} Der Verkauf von menschlichen Körpern oder Teilen davon ist in sich nicht ethisch und soll verboten sein. Allerdings ist der SNF der Meinung, dass dies eher auf der Ebene des Gesetzes geschehen sollte als im Verfassungsartikel. Eine praktische Schwierigkeit des undifferenzierten Verbotes ergibt sich, wenn menschliches Gewebe nach Entnahme prozessiert wird. Dann muss unterschieden werden können, ob für das Gewebe oder für den Mehrwert durch aufgewendete Arbeiten bezahlt wird. Letzteres erscheint legitim. So muss auch weiterhin ein Biobankbetreiber von Nutzern seiner Proben für den administrativen und technischen Aufwand der fachgerechten Führung einer Biobank entschädigt werden können. Auch der Verkauf eines für die Mikroskopie aufbereitetes, menschlichen Präparates ist nicht unethisch.

VII. Ausgewählte spezifische Vorschläge

Abgesehen von den grundsätzlichen Einwänden unterbreitet der SNF folgende spezifischere Kommentare und Verbesserungsvorschläge:

Art. 10: „Unvollständige Aufklärung“ (das Wort irreführend streichen)

Art. 11: Personenbezogene Informationen und potentielles „Biobankenmaterial“ scheinen hier vermischt zu werden.

Art. 12: Absatz 2 sollte festlegen, dass bei einem Rückzug der Versuchsperson jegliche Daten und biologisches Material der Person nicht mehr verwendet werden können.

Art. 15: In Klinische Studien der Phase I wird bis zum Eintreten einer Toxizität getestet. Dieser grundlegenden Eigenschaft solcher Studien muss in der Haftpflichtregelung Rechnung getragen werden. Klinische Studien Phase I sollten in diesem Artikel ausgeschlossen werden.

Art. 28: Es bleibt unklar, welche Eigenschaften eines Embryos hier gemeint sind. Es sollte eher die potentielle Schädigung der *normalen* Entwicklung im Vordergrund stehen.

Abschnitt 3: Für jedes Projekt eine Einwilligung einzuholen wird, beschwerlich werden. Vorschlag: Die betroffene Person sollte von Beginn weg ihre generelle Einwilligung für Projekte erteilen, die durch eine Ethikkommission bewilligt sind. In diesem Fall schützt die Ethikkommission die Interessen der Probanden, indem sie im konkreten Fall bestimmen kann, dass doch eine neuerliche spezielle Einwilligung des Probanden benötigt wird. Das Widerrufsrecht des Probanden bleibt jedoch bestehen, falls er zu einem späteren Zeitpunkt eine andere Ansicht vertritt.

Art. 41: Abs. 2 streichen; die irreversible Anonymisierung macht ein solches Verfahren unnötig.

Art. 52: a) streichen; Geringfügigkeit ist schwer definierbar.

Art. 53: „... sowie an Todgeburten und an der Plazenta darf nur durchgeführt werden ...“. Die Einwilligung des Ehemanns sollte nicht verlangt werden.

Art. 56: Absatz 1e mit „... und an der Plazenta“ ergänzen. Die Plazenta ist ein Gewebe von Bedeutung in der biomedizinischen Forschung. Es sollte daher unbedingt in das Gesetz aufgenommen werden.