



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin  
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine  
Commissione nazionale d'etica per la medicina  
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

Bern, 7. Juni 2006

## **Vernehmlassungsantwort zum Entwurf zu einer Verfassungsbestimmung und einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Nationale Ethikkommission (NEK-CNE) dankt für die Möglichkeit, an diesem Vernehmlassungsverfahren teilzunehmen.

Die NEK-CNE begrüsst das Vorhaben zur Gesetzgebung und damit die Zuständigkeit des Bundes bezüglich der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Sie hält den vorgelegten Entwurf (E-HFG) in den Grundzügen für gut. Gleichwohl werden ethisch relevante Fragen aufgeworfen, insbesondere im Verfassungsartikel und bei einigen gesetzlichen Bestimmungen. Besonders problematisch erscheinen:

- Die Kompetenznorm in der Verfassung. Art. 118a, Absatz 2, lit. c BV,
- die gesetzlichen Bestimmungen zur Forschung an urteilsunfähigen Personen, Art. 18 und 19 E-HFG und
- die Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen, Art. 66 ff. E-HFG.

### **A) VERFASSUNGSBESTIMMUNG ART. 118a**

---

#### **Art. 118a, Abs. 1, Satz 1**

Der Verfassungsartikel erfasst das Forschungsfeld „Gesundheitsbereich“. Die Nationale Ethikkommission begrüsst den weit gefassten Begriff „Gesundheitsbereich“, weil er sich an die Definition von Gesundheit der WHO anlehnt. Dass der Anwendungsbereich weit gefasst wird, ist ein wichtiger Schritt zum Schutz der Würde und Persönlichkeit von Menschen, an denen wissenschaftlich geforscht wird.

Gleichwohl plädiert die Nationale Ethikkommission für eine andere Definition des Forschungsfeldes im Verfassungsartikel. Die vorgeschlagene Definition „im Gesundheitsbereich“ orientiert sich am *Ziel* der Forschung: unter das Gesetz fällt die Forschung, welche die Erhaltung, Wiederherstellung und Förderung der Gesundheit bezweckt. Dass nicht die Art der wissenschaftlichen Disziplinen (*Methoden*) als Einschränkungskriterium gilt, ist positiv zu werten. Die Gesundheit oder das Wohlergehen von Menschen in der Forschung kann aber auch von Forschungen betroffen sein, deren Ziele sich dem Gesundheitsbereich nicht zuordnen lassen. Naturwissenschaftliche Grundlagenforschung hat nicht immer das Ziel der Gesundheit. Andere mögliche Ziele sind der Kenntniserwerb über Naturprozesse als solche oder die Kontrollierbarkeit von Prozessen. Zudem wären wichtige historische Beispiele von Forschungsprojekten nicht abgedeckt, die nach Meinung der Kommission unter den Schutz des Gesetzes fallen müssten. Als Beispiele seien Studien des Aggressionsverhaltens oder die Gehorsamsstudie von Milgram genannt.

### **Empfehlung**

*Die Kommission rät, den Handlungsbereich „Forschung am Menschen“ auf Verfassungsebene nicht auf bestimmte Forschungsziele einzuschränken, sondern konsequent auf den Schutzgedanken abzustellen. Das Gesetz soll dann greifen, wenn das Forschungsprojekt die Gesundheit betrifft (ohne dass zwingend die Erhaltung, Wiederherstellung und Förderung der Gesundheit bezweckt werden).*

### **Art. 118a, Abs. 1, Satz 2**

Zu beachten ist der Symbolgehalt des 2. Satzes des Verfassungsartikels. Dass zuerst die Forschungsfreiheit und erst dann der Schutzbereich genannt wird, entfaltet eine psychologische Wirkung: Was zuerst kommt, ist wichtiger. Der Verfassungsartikel strahlt eine Wertung aus, die bewusst oder unbewusst aufgenommen und verinnerlicht wird. Damit würde ein falsches Bild entstehen. Das Gesetz soll für den juristischen Laien verständlich sein und nicht falsche Assoziationen wecken. In der französischen und italienischen Fassung besteht dieses Problem nicht.

### **Empfehlung**

*Die Kommission empfiehlt, Satz 2 des deutschen Textes wie die französische und italienische Fassung zu halten und die Menschenwürde voranzustellen.  
Formulierungsvorschlag: Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit und beachtet die Forschungsfreiheit.*

### **Art. 118a, Abs. 2, lit. c, Satz 2**

Aus der Verfassungsbestimmung geht hervor, dass urteilsunfähige Personen bei Forschung mit direktem Nutzen gegen ihren Willen zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden können. Die Ablehnung der urteilsunfähigen Person ist erst bei Forschung ohne direkten Nutzen zu beachten.

Bei dieser Regelung werden Forschungsinteressen vor die persönliche Freiheit gestellt.

Es wird von den Bestimmungen des Zusatzprotokolls der Biomedizin-Konvention, dem Heilmittelgesetz und den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften abgewichen. Eine solche Abweichung in diesem Umfang müsste äusserst gut begründet werden können. Dies ist in den Erläuterungen zum E-HFG nicht der Fall.

Trotzdem kann sich die Kommission Ausnahmen vom Forschungsverbot vorstellen. Ein Beispiel, das eine Ausnahme deutlich macht, gelten Fälle, in denen kleine Kinder in einer Krebsbehandlung nur in einer Studie behandelt werden können und daher eine Behandlung zu ihrem eigenen Wohl durchgeführt wird, auch gegen ihren Willen, im Spital zu sein.

Der Begriff der Urteilsunfähigkeit umfasst aber eine weit grössere Personengruppe, bei denen eine generelle Erlaubnis der Anwendung von Zwang zu Forschungszwecken mit dem Schutz ihrer Würde unvereinbar und deshalb ethisch unhaltbar ist.

Zusätzlich zum Dissens in materieller Hinsicht ist für die Kommission nicht einsehbar, dass die Regelung überhaupt auf Verfassungsebene getroffen werden soll.

Weitere Erläuterungen zu dieser äusserst komplexen und heiklen Problematik sind nachfolgend im Kommentar zum Gesetzesartikel, Art. 19 lit. d zu finden.

### **Empfehlung**

*Die Nationale Ethikkommission kann sich mit dieser Regelung nicht einverstanden erklären. Sie spricht sich dafür aus, Satz 2 zu streichen.*

## **B) BUNDESGESETZ ÜBER DIE FORSCHUNG AM MENSCHEN (E-HFG)**

Es werden nur die Artikel kommentiert, die aus Sicht der NEK-CNE zu Kritik Anlass geben. Bei einigen Artikeln werden konkrete Änderungsvorschläge gemacht. Sie sind als mit dem Titel „Empfehlungen“ gekennzeichnet. Dort, wo keine solchen Empfehlungen gemacht werden, geht es darum, dass Argumente in die Diskussion einfließen zu lassen, die dann in die Erläuterungen zur Parlamentsvorlage Eingang finden.

### **Allgemeine Bemerkungen**

Forschung bedeutet Erkenntnisgewinn, der für den Gesundheitsschutz von grosser Bedeutung ist. Die Nationale Ethikkommission setzt sich ein für eine Gesellschaft, die sich selbst zu einem differenzierten Umgang mit ethischen Themen befähigt und sich der Fragilität der menschlichen Würde bewusst ist. Deshalb sieht die Kommission Ethik im Kontext der Forschung nicht als Bremse, sondern als notwendigen integralen Bestandteil.

### **Art. 1, Abs. 2, lit. c**

Im Vergleich zu den in Abs. 1 aufgeführten Zielen scheint lit. c) sprachlich am stärksten gewichtet (lit. a, sicherstellen; lit. b, gewährleisten, lit. c, schaffen). „Schaffen“ beinhaltet am deutlichsten ein staatliches Tätigwerden. Um den Schutz von Menschenwürde und Persönlichkeit zu akzentuieren, wird eine Änderung in lit. c vorgeschlagen, im Sinne von „sichern/schützen/bewahren“.

### **Art. 2, Abs. 1, lit. c**

Unter biologischem Material menschlichen Ursprungs sind auch gasförmige Substanzen (z.B. Düfte) zu verstehen.

### **Art. 2, Abs. 2**

- Sie liegen nur vor, wenn sie nicht de-anonymisiert werden können.
- Diese sollen nicht nur der persönlichen Freiheit unterliegen, sondern ebenfalls eine gewisse Reglementierung erfahren. Die WHO regelt Selbstversuche in „Guidelines for the Regulatory Assessment of Medical Products for use in Self-Medication“. Diese könnten im künftigen Bericht erwähnt werden.

### **Art. 3, lit. a**

Unter den Begriff "betroffene Personen" fallen gemäss Definition alle Personen - unabhängig von ihrer Staatsbürgerschaft oder ihrem Aufenthaltsstatus. Es ist wichtig, dass sich in der Schweiz illegal aufhaltende Personen geschützt sind.

### **Art. 3, lit. f**

Die Verwendung von biologischen Materialien und von Personendaten soll auch die „Einfuhr“ (nicht nur die Ausfuhr) umfassen.

### **Art. 3, lit. g**

Unter den Begriff Biobanken sollen nicht nur biologisches Material, sondern auch die zu den Proben gehörigen Personendaten fallen.

### **Art. 4**

Beim französischen Text scheint „sujet“ nicht ganz passend. Vorzuziehen ist „participants“.

### **Art. 6, Abs. 2**

Das Recht, auf jeden Fall Einsicht in die persönlichen Daten zu haben, stellt im Falle von anonymisierten Daten ein Problem dar. Es ist nicht klar, wie solche Daten unter Anwendung von Art. 6 zu Einsichtnahme freigegeben werden können. In der Konsequenz könnte diese Bestimmung dazu führen, dass in der Praxis auf die Anonymisierung verzichtet werden muss, was gegen die Interessen der betroffenen Personen verstösst. Z.B. können Betroffene bei einer pharmakogenetischen Studie eher zu einer Zustimmung bereit sein, wenn die Proben nach der Erhebung der relevanten Personendaten irreversibel anonymisiert werden.

### **Art. 10**

- Die Kommission empfindet die Ausnahmeregelung für unvollständige oder irreführende Aufklärung als zu generell. Es gibt verschiedene und ausserhalb des Gesundheitsbereichs auch akzeptierte Forschungstraditionen (z.B. in der Psychologie), in denen eine unvollständige oder irreführende Aufklärung zentraler Teil der Forschung sein kann. Täuschung oder die absichtliche Zurückhaltung von wesentlichen Informationen ist bei medizinischen Studien mit der grösstmöglichen Zurückhaltung anzuwenden oder sogar ganz auszuschliessen. Bei einer doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Studie beispielsweise wird zwar die Zuordnung zum Placebo- oder Verum-Arm nicht mitgeteilt, aber es wird deutlich erklärt, dass die Zuteilung zu Placebo oder Verum durch Zufall erfolgt und weder dem behandelnden Arzt noch der Versuchsperson bekannt ist. Im Gesundheitsbereich ist zu beachten, dass besondere Vertrauensbeziehungen gefährdet würden, wenn Täuschung oder die irreführende Aufklärung zulässig wären. Eine Differenzierungsmöglichkeit ist, von verschiedenen Ebenen von Beziehungen zwischen Forschenden und Versuchspersonen in Forschungsprojekten auszugehen. Die engste Beziehung ist die von behandelndem Arzt/Ärztin, beziehungsweise Pflegenden und Patient/Patientin. In diesem Verhältnis ist das Vertrauen ein Grundwert, der nicht verletzt werden darf. Sprich, in diesem inneren Zirkel sollte eine unvollständige oder irreführende Aufklärung nicht erlaubt sein. Das Vertrauensverhältnis geht den Forschungsinteressen vor. In einem äusseren Zirkel, wenn keine ärztliche oder pflegerische Beziehung betroffen ist, kann eine begründete Abweichung vom Aufklärungsprinzip in einzelnen Fällen akzeptiert werden.
- Die Kommission sieht keine Notwendigkeit, Art. 10 auf Biobanken (insbesondere Art. 38 ff.) anzuwenden. Eine unvollständige oder irreführende Aufklärung soll bei Biobanken nicht erlaubt sein.

## **Art. 11**

Das generelle Recht auf Information im Art. 11 Abs. 3 schafft eine Pflicht, die einen Konflikt zum Recht auf Nichtwissen erzeugt. Es soll eine ausgleichende Lösung gesucht werden, die es möglich macht, in die Anonymisierung einzuwilligen, unabhängig davon, ob dann in einer Studie auch direkt gesundheitsrelevante Ergebnisse entstehen. Der Verzicht auf Information soll also auch im Voraus in verschiedenen Graden möglich sein. Eine Pflicht für die Forscher, die Mitteilung gesundheitsrelevanter Ergebnisse auf Wunsch zu ermöglichen, scheint nicht begründbar, weil Forschung eine andere Handlung darstellt als die ärztliche Diagnostik innerhalb eines Behandlungsauftrags. Wenn es einen Auftrag oder eine informierte Zustimmung zur Durchführung einer Diagnostik (mit erprobten Diagnoseverfahren) gibt, dann gibt es tatsächlich eine Pflicht, die Ergebnisse zur Offenlegung zumindest in geeigneter Form anzubieten. Eine weitergehende Pflicht, ausserhalb eines Behandlungsauftrags, wäre nicht praktikabel, denn die betroffenen Personen können Jahre später schwer auffindbar sein. Zudem ist es schwierig, der Person nach der Durchführung der Studie mitzuteilen, dass es die Möglichkeit gäbe, gesundheitsrelevante Erkenntnisse zu erfahren, ohne durch diese Mitteilung schon das Recht auf Nichtwissen in seinem wesentlichen Punkt (nicht belangt zu werden) zu unterlaufen. Wichtig ist es der Kommission zu unterscheiden, dass es hier um Forschung geht und nicht um ärztliche Diagnostik. Das Gesetz sollte eine grössere Vielfalt von Lösungen der Anonymisierung und Offenlegung ermöglichen, die fallbezogen mit den betroffenen Personen vereinbart werden kann.

Gesundheitsrelevante Informationen (z.B. genetische Daten, die Auskunft geben über bestimmte Krankheitsrisiken) können höchst fragil und sensibel sein. Wichtig ist, dass Missverständnisse vermieden werden und mit den Betroffenen sorgfältig umgegangen wird. Dazu Beratung notwendig. Es kann für die Personen auch später noch unerwünscht sein, über die blossе Tatsache, dass es solche Informationen gibt, zu deren Erhebung sie keinen Auftrag gegeben haben, informiert zu werden.

## **Art. 12**

Die betroffenen Personen sollten schon bei der ursprünglichen Aufklärung über die Folgen eines Widerrufs einer Einwilligung informiert werden. Aus den Erläuterungen zu Art. 8 Abs. 2 lit. b sollte hervorgehen, dass diese Information in der Aufklärung über Risiken und Belastungen enthalten ist. Diese Information wird dann bei einem tatsächlichen Rückzug wiederholt und soll im Gesetz erwähnt werden.

### ***Empfehlung***

*Die Kommission empfiehlt, Abs. 2 mit einem „nochmals“ zu ergänzen.*

## **Art. 14**

Es fehlt die zeitliche Dimension: Schutz nach dem Forschungsprojekt. Beispielsweise kann eine Abhängigkeit von Medikamenten entstehen, die sich aber erst nach Abschluss des Forschungsprojektes zeigt. Auch in diesen Fällen sollen die Risiken und Belastungen gemindert werden.

### ***Empfehlung***

*Die Kommission spricht sich dafür aus, in Abs. 2 einzufügen: Treten während oder nach dem Forschungsprojekt...*

## Art. 15

- Die Verantwortlichkeiten werden gemäss Fussnote 148 der Erläuterungen zum Gesetz in den Ausführungsbestimmungen geregelt. Es ist zu beachten, dass auch Sponsoren erfasst werden.

Bei Studien sind in der Regel viele Parteien involviert. Deshalb müssen die Bestimmungen so gefasst sein, dass der Zugang zur Haftung für Geschädigte klar und verständlich ist.

- Bei bestimmten Forschungsprojekten sind gesundheitliche Schädigungen erst sehr viel später erkennbar. Oder es gibt wie im Bereich der Gentherapie noch keine Forschungsergebnisse oder Voraussagen über Folgen, da noch keine langfristigen Erfahrungswerte vorhanden sind.

Abs. 2 verweist auf die Verjährungsregeln des Obligationenrechts, unerlaubte Handlungen, Art. 60 OR. Es gilt eine relative Frist von einem Jahr seit Kenntnis des Schadens und eine absolute Frist von 10 Jahren. Damit sind Spätfolgen für betroffene Personen nicht einklagbar. Diese Fristen werden im HFG nicht verlängert. Einzig bei den Strafbestimmungen wurde Spätfolgen bei Übertretungen minimal Rechnung getragen, indem die Verjährungsfrist in Abweichung von Art. 109 StGB auf 5 Jahre verlängert wird.

Dieser Schritt in die richtige Richtung sollte nach Meinung der Kommission auch für die zivilrechtliche Haftung und die strafrechtlichen Bestimmungen (Art. 77) gelten. Diskutiert wurde die Unverjährbarkeit von gravierenden Gesundheitsschäden (im Sinne von schweren Körperverletzungen). Die längsten Verjährungsfristen bei Delikten gegen Leib und Leben sind bei Art. 112, Mord, zu finden (20 Jahre), üblich sind Fristen von 10 Jahre oder weniger. Die Kommission anerkennt, dass Verjährungsfristen im Verhältnis zu anderen Verjährungsfristen festzusetzen sind. Deshalb erscheint Unverjährbarkeit nicht verhältnismässig. Trotzdem vertritt die Kommission die Haltung, dass in gravierenden Fällen die zivilrechtlichen Fristen anzuheben sind; also dann, wenn schwere Gesundheitsschäden vorliegen.

### **Empfehlung**

*Die Kommission regt an, die privatrechtlichen Fristen im Falle von schweren Gesundheitsschäden in einem neuen Abs. 2 zu Art. 15 zu regeln und zu verlängern.*

## Art. 16

Es hat die Kommission erstaunt, dass nicht die generelle Versicherungspflicht gilt. Sie plädiert für eine Umkehr von Art. 16: generell gilt das Versicherungsobligatorium. Der Bundesrat kann in begründeten Fällen von der Sicherstellungspflicht absehen. Dies wird zwar in den Erläuterungen zum Gesetz so erklärt, aber der Gesetzestext zeigt, dass kein Obligatorium festgelegt werden soll.

### **Empfehlung**

*In Artikel 16 ist eine generelle Versicherungspflicht zu statuieren.*

## Art. 17 ff. - Generelle Bemerkungen zu Forschung mit besonders verletzbaren Personen

Eines der Kernelemente des HFG ist der zusätzliche Schutz von besonders verletzbaren Personen. Die Nationale Ethikkommission ist grundsätzlich mit den differenzierten Schutzbestimmungen im Entwurf einverstanden. Diese Position berücksichtigt das Prinzip der Gleichbehandlung. Jeder Ausschluss einer Person oder Personengruppe von Forschung kann eine Diskriminierung genau dieser Personengruppe bedeuten. Forschung kann im Interesse der Personengruppen liegen da spezifisches Wissen für die Erhaltung und Wiederherstellung ihrer Gesundheit ebenso wichtig sein kann, wie für alle anderen. Beispielsweise ist zur Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten bei Kindern spezielle Forschung nötig, die Kinder mit einbezieht. Hier kommt eine differenzierte Haltung der Kommission zur Forschung zum Ausdruck. Sie anerkennt die Notwendigkeit der Gleichstellung von besonders verletzbaren Personen mit allen anderen Gruppierungen.

## **Art. 18 und 19, lit. d**

Wie bereits in den Erläuterungen Verfassung (Art. 118a) erwähnt, möchte die Kommission hier der Bioethik-Konvention näher folgen und einen Teilnahmewang von nicht urteilsfähigen Personen zu Forschungsprojekten mit direktem Nutzen bis auf wenige Ausnahmen (etwa bei kleinen Kindern, die ausserhalb einer Studie nicht therapeutisch behandelt werden könnten) verhindern. Dafür gibt es verschiedene Gründe:

- Den Prinzipien von Gleichbehandlung und Solidarität steht die erzwungene Teilnahme an Forschung mit direktem Nutzen als einschneidender Eingriff in Persönlichkeit, Integrität und Autonomie gegenüber. Es fehlt nicht nur die Einwilligung, sondern Anzeichen der Ablehnung werden explizit übergangen. Um die Forschung trotzdem zuzulassen, müssen sehr gewichtige ethische Gründe ins Feld geführt werden. Aus Sicht der Nationalen Ethikkommission fehlen diese Gründe, um einen Schutz generell fallen zu lassen.
- Es sticht hervor, dass bei Art. 18 Forschung erzwungen werden kann, unabhängig davon, wie hoch die Risiken und Belastungen sind. Im Vergleich zu Art. 19 fällt auf, dass im Falle von fehlendem direktem Nutzen drei weitere Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit Forschung überhaupt erlaubt ist (minimale Risiken und Belastungen, wesentliche Erkenntnisse, keine Anzeichen von Ablehnung). Die Abgrenzung von Forschung mit oder ohne direkten Nutzen beruht auf Prognosen und Annahmen, also Werten, die nicht mit Sicherheit angenommen werden können. Der künftige mögliche Nutzen eines Forschungsvorhabens lässt einen grossen Interpretations- und Auslegungsspielraum zu. Trotzdem ist die Einschätzung über den Nutzen der Forschung massgebend dafür, ob wesentliche Schutzbestimmungen für die Gesundheit und Autonomie eines Menschen greifen. Das Nutzenargument folgt einem paternalistischen Ansatz: Forschung zu Gunsten von betroffenen Personen ist gut gemeint und deshalb erlaubt, auch wenn die Person sie ablehnt. Die Kommission erachtet es aber als wichtiger, dem Persönlichkeitsschutz dieser Personengruppe Vorrang zu geben.

### **Empfehlung**

*Forschung unter Zwang ist prima facie abzulehnen. Die Kommission sieht jedoch Argumente, die dieses Verbot in Einzelfällen in Frage stellen.*

*Vorstellbar ist, dass Forschung unter Zwang eher zulässig sein kann, wenn neben der Einwilligung der gesetzlichen Vertreter oder Angehörigen weitere Schutzbestimmungen eingefügt werden. Damit kann das starke Gefäll zwischen Art. 18 und 19 aufgehoben werden. Gleichzeitig wird dem Prinzip von Autonomie und dem Gesundheitsschutz mehr Gewicht gegeben. So könnte ein eher akzeptables Gleichgewicht entstehen.*

## **Art. 29**

Einfügen bei Risiken und Belastungen: „oder für das Kind“.

## **Art. 30, lit. a**

Abgelehnt wird die Zulässigkeit von fremdnütziger Forschung an Föten, auch wenn nur ein geringes Risiko besteht. Die Erläuterungen E-HFG zeigen, dass ein geringes Risiko auch ein geringes Abortrisiko beinhaltet. Die Medizin ist daran interessiert, an Föten zu forschen. Noch grösser dürften die Marktinteressen/ein ökonomischer Druck sein. Diesem Druck darf nicht nachgegeben werden. Die Nationale Ethikkommission wertet den Schutz von Leben und Gesundheit als gewichtiger als ökonomische und medizinische Interessen. Im Falle von risikoloser, nicht-invasiver Forschung hat die Kommission hingegen keine Bedenken, hier können medizinische Interessen vorgehen.

### **Empfehlung**

*Die Kommission schlägt vor, den immer auslegungsfähigen Begriff des „minimalen Risikos“ zu vermeiden und in lit. a „ohne Risiken und Belastungen“ einzusetzen.*

### **Art. 36**

Die Aufklärungspflicht wird hier zu generell geregelt (vgl. Art. 11). In Abs. 2 würde die Anonymisierung verhindert. Dieser Passus kann Biobanken für die Materialspender zu Zeitbomben werden lassen, was nicht wünschenswert ist. Der Verzicht auf Information muss auch pauschal und im Voraus erfolgen können.

### **Art. 52**

Forschung an verstorbenen Personen, die im Zusammenhang der Organspende noch künstlich beatmet werden, ist für die Angehörigen besonders schwierig. Darum sollte aus Rücksicht gegenüber ihren Persönlichkeitsrechten nur Forschung erlaubt werden, wenn das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt.

### **Art. 53 Abs. 1**

Die betroffene Frau kann einen Schwangerschaftsabbruch selber bestimmen, benötigt also die Einwilligung des Ehemannes oder Erzeugers nicht. Im Falle von Forschung soll diese Autonomie wegfallen. Die Kommission ist der Ansicht, dass die Autonomie der Frau nicht eingeschränkt werden soll. Ein Einverständnis des Ehemannes soll darum nicht nötig sein.

#### ***Empfehlung***

*Satz 3 des Absatzes wird gestrichen.*

### **Art. 64 Abs. 2**

Die bisherige Lösung einer Zuständigkeit aller betroffenen Ethikkommissionen braucht eine Vereinfachung. Der Vorschlag im Gesetz ist einfach, konsistent, glaubwürdig und kommt sicher den Bedürfnissen der Forschenden entgegen. Gleichwohl gibt es Schwachpunkte bei einer „zentralisierten Variante“:

Gerade in der Schweiz, einem Land mit multikultureller Gesellschaft, einer föderalistischen Struktur und vier Landessprachen besteht die Gefahr, dass diese Vielfalt nicht genügend Berücksichtigung findet. Dies spricht für eine neue Variante: Dabei wird der Entscheid der Leitkommission den übrigen betroffenen Ethikkommissionen samt Dokumentation vorgelegt. Diese haben das Recht, aber nicht die Pflicht, eine eigene Stellungnahme abzugeben. Fällt dieser Entscheid zu Ungunsten des Projektes aus, so wird die Teilnahme der Kantonsbewohner, für welche die kantonale Kommission zuständig ist, ausgeschlossen

Dabei besteht die Möglichkeit, dass den weiteren zuständigen Kommission Probleme auffallen, die in einer ersten Beurteilung übersehen werden. In diesem Fall wäre es stossend, wenn die Zulassung durch die erstbeurteilende Kommission für alle in jedem Fall bindend ist. Diese Lösung vermeidet, dass sich die Studienleitung durch Auswahl des ersten Durchführungsortes die ihm genehme Ethikkommission als allein zuständige Leitkommission aussuchen kann.

#### ***Empfehlung***

Die Ethikkommissionen der übrigen Versuchsorte haben das Recht, eine begleitende Stellungnahme zu erarbeiten. Diese ist nur insofern bindend, dass sie bei einem negativen Bescheid die Kantonsbevölkerung vom konkreten Forschungsprojekt ausnimmt.

## Art. 66 ff.

- Unzufrieden ist die Nationale Ethikkommission mit der Regelung der Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen. Die Kompetenzen der Kommissionen werden zwar national und damit einheitlich geregelt und erweitert, was positiv ist. Das darf aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Kommissionen zu reinen Aufsichts- und Prüfungsgremien werden. Die Erläuterungen zum Gesetz sind unmissverständlich: Prüfkriterien sind Grundrechte und anerkannte medizinethische Prinzipien, die dem Schutz der betroffenen Personen dienen und diese sind abschliessend durch das Gesetz festgelegt. Dieser Ansicht widerspricht die Kommission in zwei Punkten:
  - Ethikkommissionen sollen nicht nur Überprüfungs- und Aufsichtsorgane sein;
  - medizinethische Prinzipien sind nicht abschliessend im Gesetz geregelt.
- Erstens sind Ethik und Recht nicht immer deckungsgleich. Die gesetzgebenden Behörden lassen sich in ihren Diskussionen und Entscheidungsfindungen selten primär von ethischen Überlegungen leiten. Eine Überprüfung von Gesetzesvorlagen auf ethische Vertretbarkeit findet selten statt.

Diese neue Entwicklung zeigt, dass es neben dem Rechtsstaat eine weitere Ebene gibt, welcher Rechnung getragen werden soll. Aus diesen Gedanken ergibt sich, dass Ethikkommissionen eben gerade nicht eine reine Aufsichts- und Prüffunktion haben dürfen, sondern auch ethischen Prinzipien Rechnung tragen sollen. In den Ethikkommissionen soll gedacht und nicht nur überprüft werden. Diese Haltung wird unterstützt durch das Heilmittelgesetz. Die Aufgaben der Ethikkommissionen bei klinischen Versuchen sind in Art. 57 geregelt. Abs. 1 statuiert, dass die klinischen Versuche von einem ethischen Standpunkt aus beurteilt werden sollen.

Die Aufgabe der Ethikkommissionen muss anders definiert werden. Sie besteht auch darin, sich Gedanken zu machen, ob etwas in der Gesellschaft vertretbar ist. Das Formale kann auch durch eine andere Instanz abgedeckt werden. Die Ethik beschäftigt sich mit Dimensionen, welche die Gesetze nicht vollständig abbilden können. Daher ist die Überprüfung von gesetzlichen Anforderungen nicht als einzige Aufgabe der Ethikkommissionen denkbar. (vgl. Empfehlung)
- Zweitens ist das Recht interpretationsbedürftig, insbesondere bei der Güterabwägung. Dazu muss in vielen Fällen auf Grundprinzipien der Ethik zurückgegriffen werden. Viele dieser Prinzipien sind in internationalen Richtlinien enthalten. Auch wenn diese Richtlinien keinen formal-juristischen Charakter und teilweise eine eingeschränkte Verbindlichkeit haben, so sind sie doch international beachtete Regelwerke, deren Missachtung mindestens in der Politik oder Diplomatie Folgen haben kann. Schon heute beachten die Kommissionen solche Richtlinien - beispielsweise die Deklaration von Helsinki, die Richtlinien der CIOMS<sup>1</sup> oder die Good Clinical Practice Regeln der ICH<sup>2</sup>.
- Eine weitere zentrale Aufgabe der Kommissionen ist der Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit. Die Kommission verzichtet darauf, eine weitergehende Regelung für besonders verletzbare Personen (im Sinn einer Generalklausel, die bei besonderer Verletzbarkeit höhere Schutzstandards auslöst) zu verlangen, da die kantonalen Ethikkommissionen die Schutzwürdigkeit der ProbandInnen im Einzelfall beurteilen muss. Dabei ist besondere Aufmerksamkeit gefordert: Es gibt neben den im 3. Kapitel des Gesetzes berücksichtigten Bedingungen weitere Situationen oder Zustände, in denen Personen besonders verletzlich werden und schützenswert sind. Im Vordergrund stehen Zustände, welche Personen in ihrer Autonomie schwächen, was beispielsweise bei SexarbeiterInnen, Sozialhilfeempfängenden, Arbeitslosen, Obdachlosen, Flüchtlingen, sehr alte Menschen, sterbenden Menschen, Sans Papiers oder AnalphabetInnen vorstellbar ist. Es liegt nahe, dass diese Personen bereit sein könnten, hohe Risiken einzugehen oder dass sie allfällige Haftungsansprüche nicht geltend machen könnten. Auch Geld kann ein starkes Argument sein, sich für Forschung zur Verfügung zu stellen. Es gilt, besonders genau zu prüfen,

<sup>1</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

<sup>2</sup> International Conference on Harmonization's on Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP)

ob sich Probanden aus finanzieller Not selbst ausbeutend an Forschung ohne direkten Nutzen beteiligen. Gleichzeitig gebietet das Gerechtigkeitsprinzip, dass solche Personen nicht von Forschungsprojekten ausgeschlossen werden dürfen. Bei der Abwägung dieser Prinzipien muss der Schutz der Autonomie der untersuchten Personen und die Fürsorgepflicht der Forschenden verstärkt werden.

### **Empfehlung**

*Die Kommission schlägt vor, einen neuen Art. 66 a. einzufügen:*

- a. *Sie beurteilen, ob Forschungsprojekte und Biobanken ethischen Anforderungen genügen. Dabei werden internationale Normen und Richtlinien berücksichtigt.*

### **Art. 62, 68-71**

- Im Zentrum steht die Beurteilungsqualität der Forschungsethikkommissionen. Dafür sollen die Kommissionen regional sein und Milizcharakter haben. Diese Kriterien gelten für beide Varianten.
- Sollte es weniger als eine Kommission pro Kanton geben, wäre der Einfluss des Bundes grösser, während die kantonale Variante mehr Vielfalt zulässt. Die lokale Verankerung ist wichtig, denn es geht auch um kulturelle Identitätsfragen. Die in der medizinischen Praxis tätigen Mitglieder wiesen darauf hin, dass auch die lokalen Verhältnisse an einem Forschungsstandort berücksichtigt werden müssen. Diese Kenntnisse sind eher bei einer lokal verankerten Kommission gegeben. Das würde für die Kantonsvariante sprechen.  
Mit der Bundesvariante könnte aber auch auf lokale Verhältnisse Rücksicht genommen werden, wird eingewendet. Heute sind die kantonalen Kommissionen so verschieden, dass es keinen gemeinsamen Standard gibt; ein Vorteil der Bundesvariante ist die grössere Einheitlichkeit.
- Mitglieder, die selbst in einem Bereich der medizinischen oder wissenschaftlichen Praxis verankert sind, sind eher in der Lage, die ethischen Fragen von Forschungen zu beurteilen als quasi-professionelle oder professionelle Ethikkommissionsmitglieder. Die Kombination mit praktischer Tätigkeit ist wichtig, da sie gewährleistet, dass die Forschung praxisnah beurteilt wird.
- Ein weiteres Kriterium, von dem die Beurteilungsqualität abhängt, ist die Arbeitsbelastung dieser Milizgremien. Welche Arbeitsbelastung für die Kommissionen erscheint noch praktikabel? Bei der Wahl der Variante soll unbedingt deren Arbeitsaufwand berücksichtigt werden. Sie darf nicht so gross werden, dass ein Milizsystem nicht mehr möglich ist.

### **Empfehlung**

*Damit die kantonalen Ethikkommissionen ihre inhaltlich komplexen Aufgaben und das grosse Arbeitsvolumen qualitativ hoch stehend und sorgfältig bewältigen können, ist in beiden Varianten ein stärkeres Engagement des Bundes und eine Vereinheitlichung in vielen Bereichen nötig. Konkret bedeutet das:*

- *Vorgaben zur Finanzierung der Kommissionen*
- *Einheitliche Verfahren, Gebühren, Zusammensetzung*
- *Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit anderen kantonalen Ethikkommissionen*
- *Gewährleistung der Finanzierung der Aus- und Weiterbildung der Mitglieder*

*Die wichtigsten Punkte sind in einer Rahmenverordnung zu regeln.*

Diese Vernehmlassungsantwort wurde von der NEK-CNE in der Plenarsitzung vom 1. Juni 2006 verabschiedet. Die vorbereitende Arbeitsgruppe bestand aus: Prof. Annette Boehler, Franziska Probst, Prof. Jean-Claude Chevrolet, Prof. Christoph Rehmann-Sutter.