

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE  
DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN  
ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES  
ACCADEMIA SVIZZERA DELLE SCIENZE MEDICHE

Medizinisch-ethische Richtlinien  
der Schweizerischen Akademie  
der medizinischen Wissenschaften



## Vorwort zur Neuauflage 1989

Die grosse Nachfrage hat einen Neudruck der medizinisch-ethischen Richtlinien nötig gemacht. In die vorliegende Neuauflage wurde der Text der Ausgabe vom November 1981 übernommen mit zwei Ausnahmen:

- Die Richtlinien für die Definition und die Diagnose des Todes wurden in einer neuen Fassung im Mai 1983 vom Senat genehmigt.
- Ziff. III/3 des Kommentars zu den Richtlinien für die Sterbehilfe wurde nach Genehmigung durch den Senat im Juni 1988 ersetzt.

*Prof. B. Courvoisier*  
*Präsident der Zentralen medizinisch-ethischen*  
*Kommission der Akademie*

*Prof. A. Pletscher*  
*Präsident der Schweizerischen Akademie der*  
*medizinischen Wissenschaften*

März 1989

Diese Empfehlungen  
können bezogen werden beim:

Sekretariat der  
Schweizerischen Akademie der  
medizinischen Wissenschaften  
Petersplatz 13  
4051 Basel

## Einleitung

Die medizinische Ethik umfasst weitreichende Gebiete, die immer wieder neue Fragen aufwerfen. Ethische Entscheidungen verlangen in gleicher Weise wissenschaftliche Überlegungen wie praktische Stellungnahmen. Eine intensive Zusammenarbeit der *Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften* und der *Verbindung der Schweizer Ärzte* ist deshalb notwendig und hat sich bewährt, denn der Arzt ist durch die Verbundenheit und die Verwurzelung in einer Gemeinschaft den ethischen Grundsätzen seiner Zeit und seines Landes eng verpflichtet. Er wird geleitet durch seine Haltung, sein fachliches Können und seine Bereitschaft, sich dem Patienten, dem körperlich Kranken oder seelisch Belasteten zuzuwenden und ihn als Menschen zu verstehen.

Für die Tätigkeit von Ärzten und Forschern sollen medizinische Richtlinien Wegleitungen bieten. 1969 bis 1976 hat die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften bereits drei **Richtlinien** herausgegeben, so 1969 für die Definition und die Diagnose des Todes, 1970 für Forschungsuntersuchungen am Menschen und 1976 für die Sterbehilfe. In den letzten Jahren hat die Akademie sich mit weiteren medizinisch-ethischen Fragen beschäftigt, die in verschiedenen Subkommissionen und dann ab November 1979 in einer Zentralen medizinisch-ethischen Kommission eingehend beraten wurden. Die gedankliche Aussprache fand ihren Niederschlag in einem *Symposium* vom 28./29. März 1980 in Basel über *«Ethik und Medizin – Die Würde des Patienten und die Fortschritte der Medizin»*. Ethische Stellungnahmen und Leitlinien für das Vorgehen der Ärzte wurden von Vertretern der Philosophie, Theologie, Jurisprudenz und Psychologie sowie von Ärzten aus verschiedenen Fachbereichen und Vertretern der

schweizerischen Ärzteschaft und der Krankenschwestern dargelegt und zur Diskussion gestellt. Anschliessend sind von der Zentralen medizinisch-ethischen Kommission der SAMW medizinische Richtlinien in den Sitzungen vom 18. November 1980 und vom 24. Februar 1981 verabschiedet und dann dem Senat der Akademie vorgelegt worden.

Die am 17. November 1981 vom Senat in zweiter Lesung genehmigten und hier wiedergegebenen Richtlinien sind die folgenden:

1. Richtlinien der Zentralen medizinisch-ethischen Kommission der SAMW (Tätigkeit und Organisation), s. S. 3.
2. Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen, s. S. 6.
3. Richtlinien für die Sterbehilfe, s. S. 12.
4. Medizinisch-ethische Richtlinien zur Transplantation, s. S. 19.
5. Zu 4. beigefügt: Richtlinien für die Definition und die Diagnose des Todes, s. S. 21.
6. Medizinisch-ethische Richtlinien für die künstliche Insemination, s. S. 26.
7. Medizinisch-ethische Richtlinien zur Sterilisation, s. S. 28.

*Prof. O. Gsell*

*Präsident der Zentralen medizinisch-ethischen Kommission der Akademie*

*Prof. R.-S. Much, Prof. A. Cerletti*

*Präsidenten der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften*

17. November 1981

## Richtlinien für Forschungs- untersuchungen am Menschen

Es ist Aufgabe des Arztes, die Gesundheit des Menschen zu erhalten. Er setzt dafür seine Kenntnisse ein.

Die international anerkannten Grundsätze medizinischer Ethik untersagen dem Arzt jegliche Handlung, welche eine Schwächung der körperlichen oder seelischen Widerstandskraft eines Menschen zur Folge hat und therapeutisch nicht notwendig ist. Ein wissenschaftlicher Fortschritt im Interesse der leidenden Menschheit ist nicht denkbar ohne die Überprüfung der im Laboratoriumsversuch gewonnenen Erkenntnisse am Menschen. Aus dieser Überzeugung hat der Weltärztebund Empfehlungen für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsuntersuchungen am Menschen ausgearbeitet, an die sich diese Richtlinien anlehnen. Sie wollen Ärzten und ihren Mitarbeitern, die Forschungsuntersuchungen am Menschen durchführen, die sich stellenden grundsätzlichen Fragen bewusst machen. Sie entbinden sie aber nicht von ihrer persönlichen beruflichen, zivilrechtlichen oder strafrechtlichen Verantwortung.

Zu diesen Richtlinien vom 1. Dezember 1970 der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften hat im gleichen Sinne der *Weltärztebund* 1975 in der Versammlung in Tokio die als *Helsinki-Deklaration II* bekannte Erklärung über die Forschungen am Menschen abgegeben. 1978 hat der *Europarat* im «Accord partiel du Comité de santé publique» Vorschläge präzisiert, unter welchen Bedingungen die Medikamente erstmals am Menschen angewendet werden sollen. Es werden ein schriftliches Verfahren (Dossier) und eine ausreichende Abklärung gefordert. Obschon der Euro-

parat vorschlägt, diese Weisungen durch eine gesetzgeberische Ordnung auszusprechen, dürfte es genügen, sie auf nationaler Ebene durch nichtstaatliche Organe zu geben. Die *Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften* hat deshalb Richtlinien für die Schweiz aufgestellt. Sie hat 1979 im Sinne der hier gegebenen Empfehlungen eine *Zentrale medizinisch-ethische Kommission* gegründet.

### *I. Zielsetzung*

Bei allen wissenschaftlichen Forschungsuntersuchungen am Menschen muss grundsätzlich unterschieden werden zwischen solchen, die eine direkte Bedeutung für Diagnose, Therapie und Prophylaxe bei der zu untersuchenden Person haben, und solchen, die der allgemeinen medizinischen Forschung dienen.

### *II. Gemeinsame Bestimmungen*

1. Die Grundsätze ärztlicher Ethik, die für das Handeln des Arztes bestehen, haben ebenfalls Geltung für die Forschungsuntersuchungen am Menschen.

Die Suche nach neuen Therapien ist dann eine zwingende Aufgabe, wenn die Gesundheit nicht mit vorbeugenden Massnahmen bewahrt werden kann oder wenn die Behandlung einer Krankheit zu wenig wirkungsvoll bleibt. Jede Forschung, welche die menschliche Gesundheit zu verbessern sucht, setzt eine Ethik voraus, welche auf die Bewahrung der Gesundheit zielt.

2. Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen in ausreichend ausgerüsteten Institutio-

nen und unter der *Verantwortung eines Arztes* ausgeführt werden.

3. Forschungsuntersuchungen am Menschen müssen sich auf Labor- oder Tierversuche oder andere, wissenschaftlich bewährte Methoden und Erkenntnisse stützen können.
4. Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn die Wichtigkeit des Zweckes in ärztlich vertretbarem Verhältnis zu den einzugehenden Risiken steht.
5. Jeder Forschungsuntersuchung am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der damit verbundenen Gefahren im Vergleich zu dem zu erwartenden Nutzen für die zu untersuchende Person bzw. für die Allgemeinheit vorangehen. Dabei sind auch mögliche Änderungen der Persönlichkeitsstruktur und der Urteilsfähigkeit miteinzubeziehen.
6. Der Leiter des Forschungsprojektes hat dafür zu sorgen, dass vor Beginn der Untersuchungen, die nicht vorwiegend im Interesse der zu untersuchenden Person veranlasst werden, ein angemessener *Versicherungsschutz* für den Fall einer nachweislich auf die Untersuchungen zurückgeführte Schädigung besteht, ungeachtet einer Haftpflicht der handelnden Person.
7. Die medizinischen und ethischen Aspekte einer geplanten Forschungsuntersuchung sind Konsultativgremien zu unterbreiten (*medizinisch-ethischen Kommissionen*, siehe «Richtlinien für die Organisation und Tätigkeit der Zentralen medizinisch-ethischen Kommission der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften»). Die Ergebnisse der angemeldeten Untersuchungen sind einer solchen medizinisch-ethischen Kommission zu melden. Die Zusammensetzung dieser Konsultativgremien der

Krankenhäuser und Institute wird je nach Art der Institution *selbständig* festgelegt. Dabei sollen stets die Pflegepersonen angehört werden.

8. Die Zustimmungserklärung der zu untersuchenden Person bzw. ihres gesetzlichen Vertreters ist im Sinne der nachstehenden Paragraphen eine wesentliche Voraussetzung und darf nicht unter Anwendung von Zwang eingeholt werden. Eine freiwillig gegebene, rechtsgültige Zustimmung nach vorheriger Aufklärung vermindert im übrigen die berufliche, zivilrechtliche oder strafrechtliche Verantwortung des Untersuchungsleiters nicht.
9. Der Leiter des Forschungsprojekts muss sich vergewissern, dass die hierbei beteiligten Mitarbeiter, insbesondere das Pflegepersonal, über Ziel und Durchführung des Projektes richtig aufgeklärt werden.
10. Forschungsuntersuchungen am Menschen müssen protokolliert werden. Die Protokolle sind unabhängig von der Krankengeschichte zu führen und aufzubewahren. Auch in der Krankengeschichte muss die Forschungsuntersuchung vermerkt werden.

### *III. Forschungsuntersuchungen im Interesse der zu untersuchenden Person*

1. Bei der Behandlung des Kranken muss dem Arzt die Anwendung einer neuen therapeutischen Massnahme freistehen, wenn sie geeignet sein könnte, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern. In dem Masse, in dem dies möglich und der psychischen Verfassung des Patienten angemessen ist, muss der Arzt ihn aufklären und seine freie Zustimmung einholen. Ist der Patient

urteilsunfähig, so wird seine Zustimmung durch die seines gesetzlichen Vertreters ersetzt.

2. Der Arzt kann mit dem Ziel, neue medizinische Erkenntnisse zu erlangen, die Forschungsuntersuchung mit der Behandlung nur in dem Umfang verbinden, als es der diagnostische, therapeutische oder prophylaktische Wert für den Patienten rechtfertigt und daraus kein erhebliches Risiko resultiert.

#### *IV. Andere Forschungsuntersuchungen*

1. Auch bei diesen Forschungsuntersuchungen am Menschen bleibt es Aufgabe des Arztes, Leben und Gesundheit der zu untersuchenden Person zu schützen.
2. a) Der Arzt muss die zu untersuchende Person, wenn sie urteilsfähig ist, über Art und Sinn der Forschungsuntersuchung sowie die damit für Leben und Gesundheit verbundenen allfälligen Gefahren aufklären.  
b) Forschungsuntersuchungen am Menschen dürfen nur vorgenommen werden, nachdem sich die zu untersuchende Person aufgrund der vorausgegangenen Aufklärung freiwillig einverstanden erklärt hat.  
c) Die zu untersuchende Person muss sich in einem solchen geistigen, körperlichen und rechtlichen Zustand befinden, dass sie in der Lage ist, in vollem Umfang ihre freie Entscheidung zu treffen.
3. Forschungsuntersuchungen an handlungsunfähigen Personen sind nur mit Zustimmung des gesetzlichen Vertreters und nur dann zulässig, wenn sie aus medizinischen Gründen nicht an handlungsfähigen Personen durchgeführt werden können. Ist die handlungsunfähige Person urteilsfähig, so bedarf es auch ihrer Zustimmung. Nicht-

- therapeutische Forschungsuntersuchungen an urteilsunfähigen Personen sind unzulässig, wenn sie die Gefahr einer Beeinträchtigung bedingen.
4. Die Zustimmungserklärung wird mündlich oder schriftlich abgegeben und soll in einem Protokoll festgehalten werden. Die moralische Verantwortung für eine nichttherapeutische Forschungsuntersuchung am Menschen trägt jedoch immer der leitende Wissenschaftler und niemals die zu untersuchende Person, obgleich sie aus freien Stücken zugestimmt hat.
  5. a) Der Untersuchungsleiter muss das Recht jedes Menschen auf geistige und körperliche Unversehrtheit respektieren; besondere Bedeutung kommt dieser Forderung dann zu, wenn die in die Untersuchung einbezogene Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zu dem Leiter der Untersuchung steht.  
b) Der zu untersuchenden Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter muss es jederzeit freistehen, die Forschungsuntersuchung abbrechen zu lassen.  
Der Untersuchungsleiter und seine Mitarbeiter sind ihrerseits verpflichtet, die Forschungsuntersuchung abzubrechen, wenn der zu untersuchenden Person eine erhebliche oder irreversible Schädigung droht.
  6. Bei vorhersehbarem Risiko erheblicher oder irreversibler Schädigung oder des Todes ist eine Forschungsuntersuchung nicht erlaubt.

1. Dezember 1970  
und 17. November 1981