



## Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

---

*Medienmitteilung*

### **Forschung am Menschen: SAMW begrüsst Gesetzesentwurf**

**Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat 1970 erstmals Richtlinien zum Thema «Forschungsuntersuchungen am Menschen» veröffentlicht; diese hatten auf knapp 3 Seiten Platz. Die SAMW-Richtlinien (welche 1981 und 1997 überarbeitet wurden) haben mit dazu beigetragen, dass in der Schweiz kein schwerwiegender Forschungsskandal aufgetreten ist. In ihrer Stellungnahme zum Entwurf des Humanforschungsgesetzes anerkennt jedoch die SAMW, dass ein so heikler Bereich heute einer umfassenden gesetzlichen Regelung bedarf. Die SAMW begrüsst deshalb den Gesetzesentwurf, auch wenn sie in einzelnen Bereichen noch Überarbeitungsbedarf sieht.**

Dienstag, 23. Mai 2006. Aus Sicht der SAMW entspricht die Stossrichtung des neuen Gesetzes derjenigen ihrer Richtlinien. Im Spannungsfeld zwischen dem Schutz der Versuchspersonen und den Forschungsinteressen, welche ja eine Verbesserung der menschlichen Gesundheit zum Ziel haben, müssen Rahmenbedingungen festgelegt werden. Diese sollen für die wesentlichen Aspekte dieses Spannungsfeldes klare Leitplanken setzen, ohne jedoch durch Überregulierung die Forschungsförderung und die Forschungsfreiheit zu beeinträchtigen.

#### **In der Forschung ist Zwang nie tolerierbar**

Die SAMW begrüsst es, dass der Bund mit dem neuen Verfassungsartikel 118a die Kompetenz erhält, den Bereich Forschung am Menschen zu regeln. Allerdings glaubt sie, dass der Geltungsbereich in der vorliegenden Form zu eng gefasst ist: Die Beschränkung auf die «Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich» sollte erst auf Gesetzesstufe erfolgen. Die Verfassung sollte einen Rahmen bieten, um auch Forschung ausserhalb des Gesundheitsbereiches zu regeln.

Die SAMW weist jedoch mit Nachdruck darauf hin, dass Abs. 2 lit. c in der vorliegenden Fassung unhaltbar ist: Weder urteilsfähige noch urteilsunfähige Personen dürfen je zur Teilnahme an Forschungsprojekten gezwungen werden.

Die Richtung stimmt, der Teufel steckt im Detail

In ihrer Stellungnahme hält die SAMW fest, dass der Entwurf des Humanforschungsgesetzes sorgfältig ausgearbeitet ist, die wesentlichen Bereiche abdeckt und eine gute Grundlage für die gesetzliche Regelung dieses heiklen Bereiches bietet. Allerdings hätte sie sich einen expliziten Verweis auf die international gültigen Normen gewünscht; ebenso fehlt ihr zu Beginn des Gesetzes eine Auflistung einiger zentraler Grundsätze, die es bei der Forschung am Menschen zu berücksichtigen gilt, namentlich das ausgewogene Nutzen-Risiko-Verhältnis, das Prinzip der aufgeklärten Einwilligung, den Schutz der Versuchspersonen und die Beachtung klar definierter Qualitätskriterien.

Der Gesetzesentwurf weist einige Wiederholungen auf, die das Gesetz unnötig aufblähen. So taucht die «Einwilligung nach Aufklärung» an mehreren Stellen in quasi identischer Form auf, ebenso das Prinzip der Subsidiarität.

Die verwendeten Begriffe (Art.3) erscheinen nicht immer zwingend. Teilweise entsprechen die Definitionen nicht den international gebräuchlichen (z.B. Begriffe im Bereich «Biobanken»), teilweise gehen sie von einem heiklen Ansatz aus («Forschungsprojekt mit direktem Nutzen»). Gewisse zentrale Begriffe wie «Forschung» oder «besonders verletzbare Personen» werden gar nicht definiert. Im Bereich Terminologie besteht denn auch ein ausgewiesener Überarbeitungsbedarf.

Mit der Ausarbeitung der Richtlinien «Biobanken» hat die SAMW signalisiert, dass sie für diesen Bereich einen Regelungsbedarf sieht; in diesem Sinne begrüsst sie die Aufnahme dieses Bereiches in das HFG. Der jetzt vorliegende Entwurf vermag jedoch nur teilweise zu überzeugen. Die SAMW empfiehlt, den Gesetzestext in Anlehnung an ihre Richtlinien «Biobanken» zu überarbeiten.

Die Ethikkommissionen haben eine zentrale Aufgabe, wenn es darum geht, den Schutz der Versuchspersonen bei Forschungsprojekten sicherzustellen. Aus Sicht der SAMW sollte weiterhin klar festgehalten werden, dass eine Ethikkommission ein Forschungsprojekt auch aus ethischer Sicht beurteilen sollte. Bei den vorgeschlagenen Varianten bevorzugt die SAMW die Bundesvariante, weil sie sich davon eine Vereinheitlichung der Verfahren und Standards und eine bessere Koordination erhofft. Die SAMW begrüsst im Übrigen ausdrücklich das vorgesehene vereinfachte Verfahren bei Multizenterstudien.

Im Frühjahr 2005 hat die SAMW einen Aufruf veröffentlicht, in dem sie die Schaffung eines Registers für klinische Studien gefordert hat. In diesem Sinne nimmt sie erfreut zur Kenntnis, dass in Art. 72 ein solches Register explizit vorgesehen ist. Um ein solches Register international kompatibel zu machen, ist es richtig, dem Bundesrat die Kompetenz zur Detailregelung zu geben. In diesem Zusammenhang ist auch das «Prinzip der Öffentlichkeit» von Bedeutung; die SAMW schlägt hierzu einen eigenen (neuen) Artikel vor. Bereits früher hat die SAMW (durch ihre Arbeitsgruppe «StaR») signalisiert, dass sie auch ein Probandenregister als sinnvoll und notwendig erachtet. Die in den Erläuterungen aufgeführten Gründe gegen ein solches Register sind unseres Erachtens nicht stichhaltig. Entsprechend regt die SAMW einen neuen Artikel bezüglich eines «Registers der betroffenen Personen» an.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an

Dr. Hermann Amstad vom Generalsekretariat der SAMW, Petersplatz 13, 4051 Basel, Tel: 061 269 90 30, E-mail: [h.amstad@samw.ch](mailto:h.amstad@samw.ch)