

Bundesamt für Gesundheit  
Postfach  
3003 Bern

Basel, 22. Mai 2006

**Stellungnahme der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zu den Entwürfen für einen Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und für ein Humanforschungsgesetz**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zu den Entwürfen für einen Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und für ein Humanforschungsgesetz Stellung nehmen zu dürfen.

Aus Sicht der SAMW ist es begrüßenswert, den gesamten Bereich der Forschung am Menschen in einem Gesetz zu regeln, auch wenn dadurch die Reglementierungsdichte in der Medizin einmal mehr zunimmt. Es ist offensichtlich, dass ein so heikler Bereich nicht mehr auf 2 1/2 Seiten geregelt werden kann, wie dies die ersten Richtlinien der SAMW zum Thema «Forschungsuntersuchungen am Menschen» im Jahre 1970 taten. Immerhin darf festgehalten werden, dass die SAMW-Richtlinien (welche 1981 und 1997 überarbeitet wurden) mit dazu beigetragen haben, dass in all diesen Jahren die Forschung am Menschen in der Schweiz nicht von schwerwiegenden Skandalen erschüttert wurde.

In der Fassung von 1997 hielten die SAMW-Richtlinien fest, dass wissenschaftlicher Fortschritt nur dann ethisch vertretbar ist, wenn die Respektierung der Menschenwürde aller Personen gewährleistet bleibt. Gleichzeitig wurde konstatiert, dass «die heutige Gesetzgebung für den Bereich Forschungsuntersuchungen am Menschen ... lückenhaft, unsystematisch und oft schwer aufzufinden [ist]».

Die SAMW selber hat in den letzten Jahren aufgrund des dringlich scheinenden Handlungsbedarfs einige Bereiche des vorliegenden Gesetzesentwurfs in medizinisch-ethischen Richtlinien geregelt, so die «Transplantation von fötalem menschlichem Gewebe» (1998), die «somatische Gentherapie» (1998) und die «Biobanken» (2006). Ausserdem hat sie in den Grundsätzen «Patientenrechte» (2005) Leitlinien zur Beachtung der Patientenautonomie aufgestellt.

Die Stossrichtung des Gesetzesvorschlages entspricht derjenigen unserer 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.

Der Gesetzesentwurf orientiert sich an den wesentlichen internationalen Regelwerken im Bereich Forschung am Menschen und lehnt sich an die bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen in der Schweiz, insbesondere das Heilmittelgesetz und das Transplantationsgesetz, an. Die SAMW erachtet den Entwurf im grossen und ganzen als ausgewogen und als eine gute Basis, um diesen wichtigen Bereich zu regeln.

### **Generelle Bemerkungen zum Verfassungsartikel**

Die SAMW begrüsst es, dass der Bund mit dem Art. 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. Exemplarisch soll hier die Forschung im Bereich Pädagogik angesprochen werden, wo durchaus ethisch heikle Situationen vorstellbar sind.

Aus unserer Sicht macht es Sinn, im Absatz 2 gewisse wesentliche Prinzipien aufzuführen, die bei der Forschung am Menschen zwingend zu beachten sind. Allerdings ist festzuhalten, dass Abs. 2 lit. c in der vorliegenden Fassung unhaltbar ist: Weder urteilsfähige noch urteilsunfähige Personen dürfen je zur Teilnahme an Forschungsprojekten gezwungen werden.

### **Spezifische Bemerkungen zum Verfassungsartikel**

Sind in der beiliegenden Tabelle festgehalten

### **Generelle Bemerkungen zum Humanforschungsgesetz**

Der vorliegende Gesetzesentwurf ist sorgfältig ausgearbeitet, deckt die wesentlichen Bereiche ab und bietet eine gute Grundlage für die gesetzliche Regelung dieses heiklen Bereiches. Auch wenn die international gültigen Normen weitgehend berücksichtigt sind, hätten wir uns einen expliziten Verweis darauf gewünscht. Ebenso fehlt uns zu Beginn des Gesetzes eine Auflistung einiger zentraler Grundsätze, die es bei der Forschung am Menschen zu beachten gilt.

Der vorgesehene Geltungsbereich (Forschung im Gesundheitsbereich) macht Sinn. Neben Medizin und Biologie sollte aber auch die Psychologie namentlich erwähnt werden, gerade im Hinblick darauf, dass dieser grosse Forschungsbereich erstmals einer gesetzlichen Regelung untersteht.

Einer umfassenden Aufklärung kommt ein zentraler Stellenwert zu. Falls die Versuchsanordnung so angelegt ist, dass für das Gelingen des Versuches eine unvollständige Aufklärung notwendig ist, kann dies zugelassen werden. Eine irreführende Aufklärung ist jedoch unseres Erachtens in jedem Fall unstatthaft.

Die Frage der Schadendeckung hat bisher immer wieder zu Diskussionen geführt. Die im Entwurf vorgesehene Regelung geht grundsätzlich in die richtige Richtung. Hingegen bringt sie insofern eine Verschlechterung, als sie nicht mehr eine vollständige Schadendeckung vorsieht und auch nur eine fakultative Sicherstellung. Die SAMW verlangt hier entsprechende Änderungen.

Der Gesetzesentwurf weist einige Redundanzen auf. So taucht die «Einwilligung nach Aufklärung» an mehreren Stellen in quasi identischer Form auf, ebenso das Prinzip der Subsidiarität. Indem diese Aspekte im Kapitel «Forschung mit Personen im Allgemeinen» (Subsidiarität neu unter Art. 7b) geregelt werden, haben sie für sämtliche Arten bzw. Situationen von Forschung Gültigkeit. Dies ermöglicht die Streichung mehrerer Artikel und führt zu einer (durchaus erwünschten) Straffung des Gesetzes.

Die verwendete Terminologie (Art.3) wird zwar an verschiedenen Stellen der Erläuterungen ausführlich begründet, erscheint aber nicht immer zwingend. Teilweise entsprechen die verwendeten 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; die Begründungen für diesen Verzicht vermögen allerdings nicht völlig zu überzeugen. In diesem Kontext ist auch die Verwendung unklarer bzw. «schwammiger» Begriffe zu erwähnen («weitgehende Änderungen», «bedeutender Umfang»), welche bei der praktischen Umsetzung einige Probleme bereiten könnten. Im Bereich Terminologie sehen wir einen ausgewiesenen Überarbeitungsbedarf; die SAMW unterbreitet bei den «spezifischen Änderungsvorschlägen» zahlreiche Alternativen.

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass bei «Forschung mit direktem Nutzen» ein Forschungsprojekt bei Urteilsunfähigen oder bei Un- oder Entmündigten auch dann durchgeführt werden darf, wenn diese Personen Ablehnung erkennen lassen; dies ist aus unserer Sicht nicht zulässig. Eine Ausnahmeregelung können wir uns einzig bei der Forschung mit Kleinkindern vorstellen.

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 unserer Sicht sollte weiterhin klar festgehalten werden, dass eine Ethikkommission ein Forschungs-

projekt auch aus *ethischer Sicht* beurteilen sollte (wobei festzuhalten ist, was darunter zu verstehen ist). Die SAMW könnte sich vorstellen, dass die Ethikkommissionen – im Sinne einer besseren Abgrenzung zur Nationalen Ethikkommission und zu den klinischen Ethikkommissionen – in Zukunft als «Forschungsethikkommissionen» bezeichnet würden. 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 «Register der betroffenen Personen» an.

Im vorliegenden Gesetzesentwurf erhält der Bundesrat an einigen Stellen die Kompetenz, gewisse Inhalte auf Verordnungsstufe zu regeln. Nach den Erfahrungen mit dem Transplantationsgesetz und den dazugehörigen Verordnungen wünscht sich die SAMW diesbezüglich grösstmögliche Zurückhaltung. Denkbar wäre auch, die Kompetenz zum Erlass von Verordnungen dem Bundesamt für Gesundheit zu übertragen, damit notwendige Korrekturen und Anpassungen rasch vorgenommen werden können.

### **Spezifische Änderungsvorschläge und Bemerkungen zu den einzelnen Gesetzesartikeln**

Sind in der beiliegenden Tabelle festgehalten

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Anliegen und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Der Vizepräsident

Die Generalsekretärin

Prof. Peter Meier-Abt

Dr. Margrit Leuthold