

2. Februar 2006, Neue Zürcher Zeitung

## **Forschung am Menschen mit Einwilligung**

### **Verfassungsartikel und Gesetz in die Vernehmlassung geschickt**

**Das primäre Ziel des Humanforschungsgesetzes, das der Bundesrat in die Vernehmlassung geschickt hat, ist der Schutz der Würde und der Persönlichkeit. Es regelt so heikle Bereiche wie die Forschung an Kindern, Schwangeren und abgetriebenen Föten und Embryonen.**

dgy. Bern, 1. Februar

In der Schweiz existiert bis anhin kein einheitliches und umfassendes Gesetz über die Forschung am Menschen, obwohl dieser Wissenschaftszweig immer mehr an Bedeutung gewinnt. Zwar stimmte das Volk im November 2004 dem Stammzellenforschungsgesetz zu, doch in anderen Bereichen stellen sich ebenfalls schwierige Fragen. Zu denken ist beispielsweise an die Forschung an Embryonen und Föten, von der man sich Erkenntnisse über die Entstehung und Entwicklung des Lebens erhofft. Andere Zweige wie die Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs werden bis jetzt vom Gesetz gar nicht erfasst. Der Bundesrat hat deshalb am Mittwoch einen neuen Verfassungsartikel sowie ein Gesetz über die Forschung am Menschen verabschiedet und in die Vernehmlassung geschickt.

#### **Zahlreiche unbestimmte Begriffe**

Primäres Ziel sei der Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung, schreibt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in seinen Unterlagen zu dem Entwurf. Es gelte aber auch, der Forschungsfreiheit, der Bedeutung der Forschung für die Gesundheit und die Gesellschaft sowie der Internationalität der Forschung Rechnung zu tragen. Der Bundesrat schlägt zu diesem Zweck einen neuen Artikel 118a der Bundesverfassung vor, der dem Bund die ausdrückliche Zuständigkeit für das gesamte Gebiet der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich überträgt. Die neue Verfassungsbestimmung enthält zudem wesentliche Grundsätze für die Forschung am Menschen. So wird festgeschrieben, dass Forschung am Menschen immer die Einwilligung des Betroffenen erfordert. Zusätzlich muss in einer unabhängigen Überprüfung der Nachweis erbracht werden, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

Das Gesetz selber konkretisiert die wichtigsten Voraussetzungen für die Forschung am Menschen, wobei die Bestimmungen in vielen Fällen so formuliert sind, dass Interpretationsspielraum besteht. Forschung an Embryonen im Mutterleib ist beispielsweise nur erlaubt, wenn diese «höchstens mit minimalen Risiken und Belastungen» für den Embryo verbunden ist und «wesentliche Erkenntnisse» erwarten lässt, die «längerfristig» einen Nutzen «bringen können». Es ist unschwer vorauszusehen, dass eine solch interpretationsbedürftige Wortwahl Befürchtungen weckt und auch bei denjenigen Stimmbürgern und Stimmbürgerinnen zu Skepsis führen wird, die nicht zum Vornherein gegen Forschungsaktivitäten auf bisher eher unbekanntem Gebiet eingestellt sind.

Die Forschung an Menschen und an biologischem Material erfordert - wie erwähnt - die Einwilligung der betroffenen Person, und zwar auch dann, wenn diese verstorben ist. Das Gesetz sieht allerdings Ausnahmefälle vor: Forschungsprojekte mit besonders verletzlichen Personen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können (Subsidiaritätsprinzip). Als besonders verletzlich gelten urteilsunfähige Personen, urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen, Personen in Notfallsituationen, Personen in Unfreiheit und Schwangere. Dass die Forschung an besonders verletzlichen Personen überhaupt

zugelassen wird, wird im Bericht zum Gesetzesentwurf unter anderem damit begründet, dass ein vollkommenes Unterlassen einen nicht zu vertretenden Verzicht auf Erkenntnisse für die Behandlung von Krankheiten bedeuten würde, von denen diese Personengruppen betroffen sind. Gedacht wird beispielsweise an Kinder oder Unfallopfer.

### **Wissenschaftliche Qualität**

Das Gesetz enthält ausser dem Grundsatz der Einwilligung und dem Subsidiaritätsprinzip weitere Voraussetzungen für die Forschung am Menschen: So müssen Projekte auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruhen und Kriterien der wissenschaftlichen Qualität erfüllen. Damit soll sichergestellt werden, dass Menschen, die in ein Forschungsprojekt einwilligen, nicht unnötigerweise - beispielsweise aufgrund einer wissenschaftlich überholten Fragestellung - Risiken eingehen. Das Prinzip der Unentgeltlichkeit soll sicherstellen, dass sich der menschliche Körper und dessen Teile nicht zur Handelsware entwickeln. Zugelassen ist allerdings ein «angemessenes» Entgelt für die Teilnahme an Forschungsprojekten ohne direkten Nutzen, also ausschliesslich zu wissenschaftlichen Zwecken und ohne direkten Effekt für die Gesundheit des Betroffenen. Nicht verboten ist ausserdem die Vergütung von Aufwendungen und Einkommensausfällen, die der betroffenen Person durch ihre Teilnahme am Forschungsprojekt entstehen. Datenschutzvorschriften sollen zudem Vertraulichkeit im Umgang mit Personendaten gewährleisten.

### **Bewilligung von Ethikkommissionen**

Der Schutz der Personen und die wissenschaftliche Qualität von Forschungsprojekten sollen durch Ethikkommissionen geprüft werden. Diese müssen insbesondere beurteilen, ob die Aufklärung der betroffenen Person inhaltlich korrekt, vollständig und verständlich ist und kein Missverhältnis zwischen dem zu erwartenden Nutzen und den voraussehbaren Risiken eines Forschungsprojekts besteht. Projekte sind nur mit Bewilligung der Ethikkommission erlaubt. Das Gesetz bezweckt ausserdem, die Prüfpraxis der involvierten Behörden zu harmonisieren und in qualitativer Hinsicht zu verbessern. Zur Erhöhung der Transparenz ist die Schaffung eines Forschungsregisters vorgesehen, in welchem alle Studien sowie die erzielten Ergebnisse aufgeführt werden.

Diesen Artikel finden Sie auf NZZ Online unter: <http://www.nzz.ch/2006/02/02/il/articleDJJVE.html>

Copyright © Neue Zürcher Zeitung AG