

# Biomedizinrecht

Helena Zaugg

## Inhaltsverzeichnis

Einführung .....	1
Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin .....	2
Themen.....	3
Das Recht der Fortpflanzungsmedizin.....	3
Das Recht der Forschung am Menschen .....	6
Das Recht der Gentechnologie und der genetischen Untersuchungen am Menschen.....	10
Rechtsgrundlagen .....	11
Nationales Recht.....	11
Nationales Soft Law .....	12
Völkerrechtliche Verträge.....	13
Internationales Soft Law .....	13
Literaturhinweise .....	14
Links .....	15

## Einführung

Die Biomedizin ist eine Wissenschaft im Grenzbereich von Medizin und Biologie. Inhalte und Fragestellungen der experimentellen Medizin werden mit Methoden der Molekularbiologie und der Zellbiologie verbunden. Der Zuwachs an Wissen und Methoden in diesem Fachgebiet ist seit einigen Jahren immens.

Mit dem Begriff "Biomedizinrecht" werden sämtliche Normen erfasst, die Interventionen an menschlichen Lebewesen auf dem Gebiet der Biomedizin regeln. Im Mittelpunkt stehen Regelungen in den Bereichen der Forschung am Menschen, der Transplantationsmedizin, der

Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie sowie der genetischen Untersuchungen am Menschen. Das Biomedizinrecht regelt damit wesentlich Fragen im Zusammenhang mit Entstehung, Entwicklung und Ende menschlichen Lebens. Solche ethisch sensiblen Fragen berühren in verschiedener Hinsicht Grundrechte. Insbesondere die Menschenwürde, das Recht auf Leben, das Recht auf Integrität, die Anerkennung des Kinderwunsches als grundrechtlicher Teilgehalt, das Recht auf Kenntnis der Abstammung, das Recht auf Familie sowie die Wissenschaftsfreiheit sind relevant.

Durch die grosse Mobilität der Menschen hat der nationale Gesetzgeber in der Medizin nur noch einen beschränkten Einfluss, da durch eine Reise in einen anderen Staat die Vorschriften leicht umgangen werden können. Deshalb kommt der internationalen Regulierung auf dem Gebiet der Biomedizin eine bedeutende Rolle zu.

## **Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin**

Zusammen mit der Europäischen Menschenrechtskonvention und dem Europäischen Übereinkommen zur Verhütung von Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe stellt die Biomedizinkonvention vom 4. April 1997, in Kraft seit dem 1. Dezember 1999, eines der wichtigsten Übereinkommen des Europarates dar. Für die Schweiz ist das Übereinkommen am 1. November 2008 in Kraft getreten.

Die Biomedizinkonvention schützt die Menschenwürde und gewährleistet jedem Menschen die Wahrung seiner Integrität sowie seiner sonstigen Grundrechte im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin. Sie legt einen gemeinsamen internationalen Standard fest für die Humanforschung, das menschliche Genom sowie die Entnahme von Organen und Geweben von lebenden Spendern zu Transplantationszwecken. Jeder Staat kann über den Schutzstandard hinausgehen, aber nur mit guten Gründen einschränkend davon abweichen.

Die Biomedizinkonvention stellt eine Kernkonvention dar, die nur die Grundsätze regelt. Sie kann sich so den aktuellen Bedürfnissen anpassen und durch Zusatzprotokolle laufend erweitert werden. Aktuell in Kraft sind die Zusatzprotokolle über das Klonverbot (1.3.2001), über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs (1.5.2006), über die Forschung am Menschen (1.9.2007) sowie über genetische Untersuchungen beim Menschen (1.12.2009). Für die Schweiz ist bislang nur das Zusatzprotokoll über das Klonverbot am 1. November 2008 in Kraft getreten. Am 12. Juni 2009 hat das Parlament zudem den Bundesrat ermächtigt, das Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zu ratifizieren.

## Themen

### Das Recht der Fortpflanzungsmedizin

Die Fortschritte in der Fortpflanzungsmedizin veranlassten Ende der 1980er Jahre einige Kantone dazu, gesetzgeberisch aktiv zu werden. So erliessen die Kantone St. Gallen und Basel-Stadt Regelungen, die beide bis vor Bundesgericht angefochten wurden. Angefochten wurden in beiden Entscheiden verschiedene Verbote von Fortpflanzungsverfahren und Embryonenforschung, insbesondere Verbote der heterologen Insemination, der In vitro Fertilisation, der Forschung mit Keimzellen und Embryonen sowie der Konservierung von Keimzellen und Embryonen.

Parallel zu den kantonalen Bestrebungen führte die sogenannte "Beobachter-Initiative" 1987 zu einem direkten Gegenvorschlag der Bundesversammlung. Die Verfassungsbestimmung zur Regelung der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie wurde am 17.5.1992 mit einem überwältigenden Volksmehr von 73,8% angenommen (Art. 24<sup>novies</sup> aBV, heute: Art. 119 BV). Die kurze Zeit später (1994) eingereichte "Initiative für eine menschenwürdige Fortpflanzung" wurde in der Volksabstimmung vom 13.3.2000 mit einem Volksmehr von 71,7% abgelehnt. Sie führte jedoch zum indirekten Gegenvorschlag des Bundesrates in Form des Bundesgesetzes vom 18.12.1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, das seit dem 1. Januar 2001 in Kraft ist.

Das Bundesgericht anerkannte im St. Galler Entscheid (BGE 115 Ia 234) zum ersten Mal den Kinderwunsch als elementare Erscheinung der Persönlichkeitsentfaltung und stellte ihn damit unter den Schutz der persönlichen Freiheit von Art. 10 Abs. 2 BV. Gleichzeitig befand es, dass die Forschungsfreiheit als Teilgehalt der persönlichen Freiheit und der Meinungsfreiheit betrachtet werden müsse und demzufolge ein grundrechtlich geschütztes Individualrecht auf Forschung bestehe.

Zur Zeit des Basler Entscheides (BGE 119 Ia 460) war der neue Artikel 119 BV bereits in Kraft getreten (aufgrund der vorher eingereichten Beschwerden aber für den Bundesgerichtsentscheid noch nicht massgebend). Das Bundesgericht bestätigte in diesem Entscheid die Rechtsprechung zum St. Galler Entscheid. Zur Frage, ob der Embryo Rechtsträger der Menschenwürde ist, stellte es fest, dass es unserer Gesellschaft aufgrund des dem Embryo innewohnenden Potenzials des Menschseins nicht gleichgültig sein kann, wie mit ihm umgegangen wird. Das Bundesgericht anerkannte somit, dass dem Embryo aufgrund des in der Gesellschaft begründeten öffentlichen Interesses ein menschenwürdeähnlicher Schutz zukomme. Es stellte den Embryo damit aber nicht unter den Individualschutz der Menschenwürde als Grundrecht (heute Art. 7 BV).

## Was ist erlaubt?

"Die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürfen nur angewendet werden, wenn die Unfruchtbarkeit oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit nicht anders behoben werden kann, (...)" (Art. 119 Abs. 2 lit. c BV). Erlaubt sind demnach Massnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei unfruchtbaren Paaren sowie bei Paaren, die aufgrund genetischer Vorbelastung befürchten müssen, gemeinsam ein Kind mit einer schweren Krankheit zu zeugen.

Als Verfahren zugelassen ist zunächst die künstliche Befruchtung mit Samen des Ehe- oder Lebenspartners bei verheirateten Paaren und bei Konkubinatspaaren sowie zusätzlich mit gespendeten Samen bei verheirateten Paaren (homologe und heterologe Insemination). Erlaubt ist entsprechend auch die Samenspende.

Sodann ist die Entwicklung von höchstens drei Embryonen ausserhalb des Körpers einer Frau (In vitro Fertilisation) erlaubt. Die Embryonen dürfen ausserhalb des Körpers nur bis zu dem Stadium entwickelt werden, in welchem sie der Frau eingepflanzt und sie sich in der Gebärmutter einnisten können (Art. 17 FMedG). Mit diesen Regelungen soll verhindert werden, dass überzählige Embryonen entstehen und gesundheitsgefährdende Mehrlingsschwangerschaften herbeigeführt werden.

Erlaubt ist weiter die Konservierung von Samenzellen und imprägnierten Eizellen (in die Eizelle eingebrachte Samenzelle, deren Kerne aber noch nicht miteinander verschmolzen sind). Die Konservierungsdauer ist bei Samenzellen grundsätzlich, bei imprägnierten Eizellen absolut auf fünf Jahre begrenzt (Art. 16 FMedG). Demgegenüber verbietet der Gesetzgeber die Konservierung von Embryonen (Art. 17 Abs. 3 FMedG). Toleriert wird allerdings eine Konservierung von überzähligen Embryonen im Hinblick auf die Herbeiführung einer Schwangerschaft in einem späteren Zyklus.

## Was ist verboten?

Artikel 119 BV schützt den Menschen vor Missbräuchen in der Fortpflanzungsmedizin und statuiert zu diesem Zweck eine Reihe von Verboten. Der Gesetzgeber hat die verfassungsrechtlichen Verbote durch weitere ergänzt. Verboten sind zunächst fortpflanzungsmedizinische Verfahren, deren Zweck ein anderer ist als die Überwindung von Unfruchtbarkeit und die Verhinderung der Übertragung einer schweren Krankheit (Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV). Das bedeutet, dass Embryonen nur zu Reproduktions-, aber nicht zu Forschungszwecken hergestellt werden dürfen. Sodann dürfen mittels reproduktionsmedizinischen Methoden nicht bestimmte Eigenschaften der Nachkommenschaft beeinflusst werden (positive Eugenik).

Weiter verbietet der Gesetzgeber die Untersuchung des Erbgutes von Embryonen in vitro, die sogenannte Präimplantationsdiagnostik (PID) (Art. 5 Abs. 3 FMedG). Diese Regelung steht in einem Spannungsfeld zur erlaubten Pränataldiagnostik, weshalb die PID künftig beschränkt zugelassen werden soll. Ferner sind die Leihmutterschaft, die Embryonen- und die Eispende verboten, letztere im Gegensatz zur erlaubten Samenspende. Der Gesetzgeber will damit die gespaltene Mutterschaft verhindern. Der Grundsatz "Mater semper certa est" gilt ihm hier – nebst der Gefahr einer Instrumentalisierung der Frau – als Argument. Die künstliche Fortpflanzung beziehungsweise deren Ergebnisse sollen das Abbild dessen sein, "was sonst natürlicherweise möglich ist". Ob diese Argumente die unterschiedliche Behandlung von männlichen und weiblichen Keimzellen mit Blick auf das Gleichbehandlungsgebot und Diskriminierungsverbot von Art. 8 BV rechtfertigen können, ist zumindest zweifelhaft.

Im Übrigen darf mit menschlichem Keimgut und den daraus erzeugten Produkten nicht gehandelt werden (Art. 119 Abs. 2 lit. f BV).

### **Wer kann medizinisch unterstützte Fortpflanzung in Anspruch nehmen?**

Die Verfahren dürfen nur bei Paaren angewendet werden, zu denen ein Kindesverhältnis nach den Bestimmungen des Zivilgesetzbuches begründet werden kann und die aufgrund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse bis zur Mündigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können (Art. 3 Abs. 2 FMedG). Es muss sich demzufolge um einen Mann und eine Frau handeln, die entweder miteinander verheiratet sind, im Konkubinat leben oder – wenn dies nicht der Fall ist – der Mann das Kind zumindest gemäss Art. 260 ZGB rechtskräftig anerkennen will. Bei unverheirateten Paaren ist jedoch nur die homologe Insemination erlaubt. Der Gesetzgeber begründet diese Regelung damit, dass den Konkubinatspartner bei einer Trennung keine Unterstützungspflichten treffen und das Konkubinat faktisch eine weniger stabile Lebensgemeinschaft bilde als die Ehe.

Ausgeschlossen von den Verfahren zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung sind somit alle alleinstehenden Frauen, homosexuelle Paare und Paare, die aufgrund ihres Alters nicht mehr bis zu dessen Mündigkeit für das Kind sorgen könnten. Von der heterologen Insemination sind zudem auch nicht verheiratete Paare ausgeschlossen. Die Möglichkeit der In vitro Fertilisation mit Samenzellen des Lebenspartners wäre für diese Paare aber möglich.

Der Gesetzgeber begründet all diese Einschränkungen des grundrechtlich geschützten Kinderwunsches mit der Wahrung des Kindeswohls.

### **Welche allgemeinen Voraussetzungen müssen erfüllt sein?**

Die Paare müssen durch die Ärztin oder den Arzt über die gesundheitlichen Risiken, die Erfolgsaussichten und Gefahren sowie die rechtlichen und finanziellen Aspekte umfassend

aufgeklärt werden. Die Behandlung darf erst nach einer angemessenen Bedenkzeit und nachdem das Paar schriftlich in das Fortpflanzungsverfahren eingewilligt hat, begonnen werden (Art. 6 und Art. 7 FMedG).

Ärztinnen und Ärzte, die Fortpflanzungsverfahren anwenden wollen, benötigen eine kantonale Bewilligung. Davon ausgenommen ist die homologe Insemination. Diese darf ohne Bewilligung angewendet werden (Art.8 Abs. 2 FMedG). Ebenfalls einer Bewilligung bedarf, wer Keimzellen und imprägnierte Eizellen konservieren will. Deren Aufbewahrung erfordert die Einwilligung des Samenspenders beziehungsweise des Paares. Der Spender der Keimzellen beziehungsweise die Paare können ihre Einwilligung jederzeit schriftlich widerrufen.

Aus dem Recht auf Kenntnis der Abstammung folgt, dass die Samenspender registriert werden und deren Identität dem Kind auf dessen Wunsch mitgeteilt werden muss (Art. 27 FMedG). Das Amt für Zivilstandswesen führt eine Datenbank über die Samenspender und das Paar, das die gespendeten Samen verwendet hat. Die Daten werden während 80 Jahren aufbewahrt und dienen der Auskunftspflicht gegenüber dem Kind.

Ausgeschlossen bleibt die Vaterschaftsklage gegen den Samenspender, es sei denn, dieser habe die Keimzellen wissentlich einer Person gespendet, die nicht im Besitz einer Bewilligung gewesen ist (Art. 23 Abs. 2 FMedG). Der Samenspender muss über die Rechtslage schriftlich informiert werden.

## Das Recht der Forschung am Menschen

Aktuell wird die Humanforschung nur teilweise auf Bundesebene geregelt, ansonsten durch die Kantone, oder – wenn diese keine Regelungen erlassen haben – überhaupt nicht. Diese Situation ist gerade auch hinsichtlich der Grundrechte der an Forschungsprojekten teilnehmenden Personen unbefriedigend. Für eine gewisse Vereinheitlichung des Humanforschungsrechts sorgt die am 1. November 2008 für die Schweiz in Kraft getretene Biomedizinkonvention des Europarates (insbesondere Art. 16 und 17 BMK).

Am 7. März 2010 wird das Schweizer Volk über den Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen abstimmen. Dieser neue Artikel 118b BV legt fest, dass der Bund dann Regelungen für die Forschung erlassen kann und muss, wenn der Schutz der Würde und Persönlichkeit der teilnehmenden Personen dies erfordert. Für die Forschungsvorhaben in Biologie und Medizin enthält der Artikel eine Reihe von Grundsätzen, die den Rahmen für die spätere Gesetzgebung abstecken. Es handelt sich um Grundsätze zur Einwilligung in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt (informed consent), zum Verhältnis zwischen dem Nutzen und den Risiken bzw. Belastungen, zur Forschung mit urteilsunfähigen Personen (Subsidiarität gegenüber der Forschung urteilsfähigen Personen sowie Erfordernis der minimalen Risiken

und Belastungen bei Forschung ohne direkten Nutzen für die teilnehmenden Personen). Des Weiteren verlangt die Verfassungsbestimmung eine vorgängige Überprüfung von Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Instanz (Ethikkommission). Das im Oktober 2009 vom Bundesrat ans Parlament überwiesene Humanforschungsgesetz (E-HFG) setzt die Grundsätze von Art. 118b BV auf Gesetzesebene um.

Eine wesentliche Unterscheidung hinsichtlich der Forschung am Menschen ist diejenige zwischen der Forschung mit direktem Nutzen (die teilnehmende Person hat einen Vorteil für ihre Gesundheit, auch "eigennützige" Forschung genannt) und der Forschung ohne direkten Nutzen (im Wesentlichen Grundlagenforschung, auch "fremdnützige" Forschung genannt).

### **Forschung mit Personen im Allgemeinen**

Gemäss Art. 16 Biomedizinkonvention (BMK) und Art. 11 E-HFG darf nur an Menschen geforscht werden, wenn keine anderen Möglichkeiten offen stehen (Subsidiarität). Zu denken ist dabei insbesondere an die Forschung mit Tieren. Die betroffenen Personen müssen nach hinreichender Aufklärung und Information in die Teilnahme einwilligen. Zwischen der Information und der Einwilligung muss eine angemessene Bedenkfrist liegen. In Notfallsituationen oder wenn die Zielsetzung des Forschungsprojektes es erfordert, kann die Einwilligung nachträglich erteilt werden. Erforderlich ist diesfalls aber immer, dass nur minimale Risiken und Belastungen für die teilnehmende Person bestehen. Zu erwähnen ist weiter, dass nicht nur urteilsfähige Erwachsene an (eigen- oder fremdnützigen) Forschungsprojekten mit mehr als minimalen Risiken teilnehmen dürfen, sondern auch urteilsfähige Jugendliche (Minderjährige ab 14 Jahren), wenn sie und ihre gesetzlichen Vertreter nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben (Art. 22 Abs. 1 E-HFG).

### **Forschung mit urteilsunfähigen Personen**

Die Forschung mit urteilsunfähigen Personen (Kinder, vorübergehend oder ständig urteilsunfähige volljährige Personen) ist grundsätzlich nur erlaubt, wenn sie einen direkten Nutzen für ihre Gesundheit erwarten können, die gesetzlichen Vertreter nach umfassender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben und die betroffene Person beziehungsweise das Kind keine ablehnenden Äusserungen oder Verhalten erkennen lässt. Ob diese letzte Bedingung zutrifft, ist unter Umständen schwierig zu beantworten.

Gemäss Biomedizinkonvention ist Forschung ohne direkten Nutzen an urteilsunfähigen Personen zulässig, wenn sie – zusätzlich zu den oben genannten Bedingungen – zu Ergebnissen beiträgt, die anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden; zudem darf das Forschungsprojekt nur minimale Risiken und Belastungen mit sich

bringt (Art. 17 Abs. 2). Der Entwurf des Humanforschungsgesetzes nimmt diese Bestimmungen in den Art. 21 ff. auf. Damit bleibt die Forschung mit Kindern sehr begrenzt, denn ein Grossteil stellt Forschung ohne direkten Nutzen dar. Das führt zur unbefriedigenden Situation, dass Kindern zwar Medikamente verabreicht werden, diese aber nie an Kindern, sondern nur an Erwachsenen erforscht werden konnten. Heute wird deshalb auch von "Kindern als Forschungswaisen" gesprochen. Kürzlich forderte deshalb der Bundesrat mehr Studienergebnisse mit Kindern. Die Nationale Ethikkommission kommt in ihrer Stellungnahme zum Schluss, dass Forschung mit Kindern ohne individuellen Nutzen ethisch nicht auszuschliessen ist. Sie schlägt vor, den Begriff "minimal" dahingehend auszulegen, dass das Risiko und die Belastung für das Kind zumutbar sein müssen.

### **Forschung mit Embryonen und Föten sowie Aborten**

Forschung an Embryonen und Föten in vivo ist grundsätzlich erlaubt. Bei der Forschung mit direktem Nutzen dürfen die Risiken und Belastungen für die schwangere Frau und den Embryo beziehungsweise Fötus nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen. Bei Forschungsvorhaben ohne direkten Nutzen müssen Erkenntnisse in Aussicht stehen, die einen längerfristigen Nutzen für schwangere Frauen oder Embryonen beziehungsweise Föten erwarten lassen. Zudem dürfen nur minimale Risiken und Belastungen für den Embryo beziehungsweise Fötus bestehen. Für die Teilnahme am Forschungsprojekt ist nur die Einwilligung der Frau einzuholen. Solange das Ungeborene im Mutterleib ist, entscheidet sie alleine.

Erst nachdem sich die Frau zum Schwangerschaftsabbruch entschieden hat, darf sie angefragt werden, ob sie den Embryo beziehungsweise den Fötus zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen will. Bei Spontanaborten muss das Paar gemeinsam über diese Frage entscheiden. Nicht zulässig ist es, den abortierten Embryo oder Fötus künstlich am Leben zu erhalten, um zu einem späteren Zeitpunkt dessen Zellen und Gewebe zu transplantieren (Art. 37 TxG).

Verboten ist die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken (Art. 18 Abs. 2 BMK). Gemäss Stammzellenforschungsgesetz ist es verboten, überzählige Embryonen zu einem anderen Zweck als der Gewinnung von Stammzellen zu verwenden (Art. 3 Abs. 2 lit. a StFG). Diesbezüglich besteht ein Widerspruch zu Art. 38 Transplantationsgesetz, das die Transplantation von embryonalem oder fötalem Gewebe auf den Menschen im Rahmen von klinischen Versuchen zulässt. Zum Beispiel bei der Behandlung von Parkinson-Kranken konnten mit der Transplantation von embryonalem Gewebe gewisse Erfolge erzielt werden.

## **Forschung an embryonalen Stammzellen**

Art. 119 Abs. 2 lit. c BV legt fest, dass nicht mehr Embryonen ausserhalb des Körpers entwickelt werden dürfen als der Frau sofort eingepflanzt werden können. Mit dieser Regelung soll verhindert werden, dass überzählige Embryonen entstehen, welche missbräuchlich für die Forschung verwendet werden könnten. Trotzdem können durch unvorhergesehene Situationen überzählige Embryonen entstehen. Das Stammzellenforschungsgesetz regelt die Voraussetzungen, unter denen diese zur Gewinnung embryonaler Stammzellen für die Forschung verwendet werden dürfen. Wichtige Eckpfeiler sind die schriftliche Einwilligung des Paares (Art. 5 StFG), die Tatsache, dass die angestrebten Erkenntnisse nicht auf eine andere Art gewonnen werden können (Art. 12 StFG), und dass im Inland keine anderen Stammzellen vorhanden sind. Für das Forschungsprojekt muss eine Bewilligung eingeholt werden, die unter anderem nur erteilt wird, wenn die Ethikkommission das Forschungsprojekt gutgeheissen hat (Art. 11 StFG). Das Projekt muss wesentliche Erkenntnisse bezüglich der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten beim Menschen oder über die Entwicklungsbiologie des Menschen erwarten lassen, die nicht auf eine andere Art gewonnen werden können. Diese Regelungen unterstreichen die Tatsache, dass Embryonen kein absolutes Recht auf Leben haben. Sie stehen aber unter einem Existenzschutz, der allerdings eingeschränkt werden kann.

## **Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten**

Nur wenn die betroffene Person bzw. ihr gesetzlicher Vertreter nach umfassender Information und Aufklärung frei zugestimmt hat, dürfen genetische Daten und biologisches Material in unverschlüsselter und verschlüsselter Form für ein Forschungsprojekt weiter verwendet werden. Sollen die Daten anonymisiert weiter verwendet werden, dürfen die betroffene Person beziehungsweise ihre gesetzliche Vertreterin diesem Vorhaben vor der Entnahme der Daten bzw. Materialien nicht widersprochen haben. Dabei sind die betroffenen Personen vorgängig über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

## **Forschung an verstorbenen Personen**

Die betroffene Person kann zu Lebzeiten schriftlich erklären, dass sie ihren Körper für Forschungszwecke zur Verfügung stellt. Sie kann auch eine Person bezeichnen, welche über diese Frage nach ihrem Tod entscheiden soll. Liegt keine solche Erklärung vor, können die nächsten Angehörigen in die Verwendung des toten Körpers für Forschungszwecke einwilligen. Diese haben sich dabei nach dem Willen der verstorbenen Person zu richten.

Diese Regelungen im E-HFG stehen im Einklang mit den Bestimmungen im Transplantationsgesetz über die Entnahme von Organen sowie mit denjenigen des neuen Erwachsenenschutzgesetzes, das voraussichtlich 2013 in Kraft treten wird.

## **Das Recht der Gentechnologie und der genetischen Untersuchungen am Menschen**

Grundlegend zur Gentechnologie und den genetischen Untersuchungen am Menschen sind die Verfassungsartikel zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich, Art. 119 BV, sowie die Menschenwürde, die persönlichen Freiheit und der Schutz der Privatsphäre. In verschiedenen Gesetzen finden sich Bestimmungen, welche die Fragen eingehender regeln. So lassen sich aus den in Art. 3 Stammzellenforschungsgesetz (StFG) formulierten Verboten Grenzen der Gentechnologie ablesen. Gleiche Schranken finden sich auch im Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMedG), und sie lassen sich teilweise bereits der Verfassungsbestimmung entnehmen. Es ist zum Beispiel untersagt, verändernd in das Erbgut von Keimzellen und Embryonen einzugreifen. Auch dürfen keine Chimären (Mischwesen mit verschiedenen Eltern), Klone (künstlich erzeugte genetisch identische Wesen) und Hybride (Tier-Menschwesen) entwickelt werden.

Ohne Zustimmung des Betroffenen oder ohne gesetzliche Grundlage darf das Erbgut eines Menschen nicht untersucht werden. Auch die Weiterverwendung von biologischem Material ist nur mit Zustimmung der betroffenen Person erlaubt. Im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) sind die Voraussetzungen formuliert, unter denen die Untersuchungen durchgeführt werden dürfen. Nicht anwendbar ist das Gesetz auf Untersuchungen im Rahmen von Forschungsvorhaben. Sie unterliegen spezialgesetzlichen Bestimmungen.

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie einem medizinischen Zweck dienen und die Person nach hinreichender Information und Aufklärung frei zugestimmt hat (Art. 10 und 18 GUMG). Auch wenn die Person einer Untersuchung zugestimmt hat, ist sie berechtigt, von deren Resultat nicht Kenntnis zu nehmen. Art. 6 GUMG gesteht ein grundsätzliches Recht auf Nichtwissen zu.

Wer genetische Daten untersuchen will, benötigt eine Bewilligung und untersteht dem Berufsgeheimnis nach dem Schweizerischen Strafgesetzbuch.

## **Pränataldiagnostik**

Unterschieden werden die nicht invasive und die invasive Pränataldiagnostik (PND). Zur nicht invasiven PND zählen zum Beispiel der Ultraschall und die Untersuchung des mütterli-

chen Blutes. Unter der invasiven PND sind Untersuchungsmethoden wie die Fruchtwasserpunktion (Amniozentese) und die Nabelschnurpunktion (Chordozentese) zu verstehen. Positive Resultate bei der PND, das heisst klare Hinweise auf eine schwere Behinderung des Fötus, führen nicht selten zu dessen Abtreibung.

Gemäss Art. 11 GUMG dürfen pränatale Untersuchungen nur durchgeführt werden, um eine Krankheit zu diagnostizieren, nicht aber um nicht gesundheitsgezogene Eigenschaften wie das Geschlecht des Embryos oder Fötus festzustellen. Vor der pränatalen genetischen Untersuchung muss die Frau umfassend informiert werden über die Aussagekraft der Untersuchung, die Möglichkeit der unerwarteten Untersuchungsergebnisse und deren möglichen Folgeuntersuchungen und Eingriffen (Art. 16 GUMG). Die Kantone müssen Informations- und Beratungsstellen einrichten, deren Dienstleistungen die Betroffenen zusätzlich in Anspruch nehmen können.

### Präimplantationsdiagnostik

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ermöglicht das Erkennen von Entwicklungsstörungen des Embryos in vitro, analog zur pränatalen Diagnostik in vivo. Vorstellbar ist, dass die PID generell bei In vitro Fertilisationen in Anspruch genommen wird. Insbesondere könnte sie auch aus Gründen einer Selektion des Embryos aufgrund bestimmter spezifischer Eigenschaften, mit denen das zukünftige Kind beispielsweise einem älteren Geschwister lebenswichtige Hilfe bieten könnte (sogenannte Retterbabys), angewendet werden.

Das geltende Recht erlaubt die blosse Beobachtung von Embryonen in vitro (morphologische Untersuchungen), verbietet aber invasive genetische Untersuchungen (sog. Embryobiopsie, Art. 5 Abs. 3 FMedG). Die Frage der invasiven Präimplantationsdiagnostik wird international unterschiedlich geregelt, womit eine Umgehung der nationalen Vorschriften möglich wird. Die Regelungen reichen vom Verbot der PID (Deutschland) bis hin zu einem dem freien Markt überlassenen Angebot, das sich nach der Nachfrage richtet (Belgien, nachdem bestimmte Zugangskontrollen erfüllt worden sind). Das Verbot steht in der Schweiz in einem Spannungsverhältnis zur erlaubten Pränataldiagnostik. Dieses wird auch durch die nach dem Vorschlag des Bundesrates künftig beschränkt zugelassene PID nicht ganz beseitigt werden.

## Rechtsgrundlagen

### Nationales Recht

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101), insbesondere Art. 7 Menschenwürde, Art. 8 Rechtsgleichheit und Diskriminierungsverbot,

Art. 10 Recht auf Leben und auf persönliche Freiheit, Art. 12 Recht auf Hilfe in Notlagen, Art. 13 Schutz der Privatsphäre, Art. 20 Wissenschaftsfreiheit, Art. 119 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich, Art. 119a Transplantationsmedizin.

BG vom 18.12.1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG; SR 810.11)

BG vom 8.10.2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)

BG vom 8.10.2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21)

BG vom 19.12.2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG; SR 810.31)

BG vom 15.12.2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; 812.21)

### **In Vorbereitung:**

Art. 118b BV Forschung am Menschen (Stand: wird dem Volk am 7. März 2010 zur Abstimmung vorgelegt)

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz E-HFG, BBl 2009 8163; Stand: Botschaft 21. Okt. 2009 vom Bundesrat ans Parlament überwiesen)

### **Nationales Soft Law**

Medizinisch-ethische Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), insbesondere

- Patientenverfügungen (2009)
- Lebendspende von soliden Organen (2008)
- Recht der Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung (2005)
- Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen (2005)
- Somatische Gentherapie am Menschen (1998)

Stellungnahmen der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK), insbesondere

- Zur Forschung mit Kindern (16/2009)
- Präimplantationsdiagnostik II (14/2007)

- Forschung an menschlichen Embryonen und Föten (11/2006)
- Präimplantationsdiagnostik (10/2005)
- Zur Regelung der Lebendspende im Transplantationsgesetz (6/2003)
- Zum reproduktiven Klonen beim Menschen (4/2003)
- Zur Forschung an embryonalen Stammzellen (3/2002)
- Zur Fristenregelung (2/2002)
- Forschung an importierten embryonalen Stammzellen (1/2001)

## Völkerrechtliche Verträge

Europäisches Übereinkommen vom 4.4.1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (SR 0.810.2)

Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (SR 0.810.21)

Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs (unterzeichnet, vom Parlament am 12.6.2009 genehmigt)

Zusatzprotokoll vom 25.1.2005 über biomedizinische Forschung (unterzeichnet, vom Parlament noch nicht genehmigt)

Internationaler Pakt vom 16.12.1966 über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (UNO-Pakt I; SR 0.103.1), insbesondere Recht auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit (Art. 12)

Internationaler Pakt vom 16.12.1966 über bürgerliche und politische Rechte (UNOPakt II; SR 0.103.2), insbesondere Verbot von medizinischen und wissenschaftlichen Versuchen ohne freiwillige Zustimmung (Art. 7 Satz 2)

'UNO-Folterkonvention' vom 10.12.1984 (SR 0.105), insbesondere Aufklärung des medizinischen Personals über das Folterverbot (Art. 10 Ziff. 1)

'Kinderrechtskonvention' vom 20.11.1989 ('KRK'; SR 0.107), insbesondere Recht des Kindes auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit (Art. 24)

## Internationales Soft Law

UNESCO

- Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997)

- Internationale Erklärung über humangenetische Daten (2003)
- Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (2005)

#### Europarat

- Empfehlung des Ministerkomitees zur Xenotransplantation (Rec.[2003]10)
- Empfehlung des Ministerkomitees zur Forschung mit biologischem Material (Rec.[2006]4)

#### The World Medical Association (Weltärztebund):

- Helsinki-Deklaration: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (erste Fassung von 1964, aktuelle Fassung von 2008)

#### Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO):

- Internationale ethische Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen (CIOMS-Richtlinien, erste Fassung von 1982, aktuelle Fassung von 2002)

#### The International Conference on Harmonisation (ICH)

- Richtlinie über die gute klinische Praxis im Rahmen von klinischen Versuchen mit Menschen (GCP-Richtlinie, 1996)

## Literaturhinweise

ANDORNO ROBERTO, Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics, in: Journal of Medicine and Philosophy, 34 : 223-240, 2009.

BACHMANN ANDREAS/RIPPE KLAUS PETER, Kinderarzneimittel, Regelungsbedarf betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie, Gutachten zu Händen des Bundesamts für Gesundheit, 2007.

DÖRR BIANKA S./MICHEL MARGOT (Hrsg.), Biomedizinrecht: Herausforderungen, Entwicklungen, Perspektiven, Zürich 2007.

HOFER PASCAL, Das Recht der Transplantationsmedizin in der Schweiz. Rechtsdogmatische, rechtspolitische und rechtsvergleichende Aspekte, Diss., Berlin 2006.

JOHN HENRIKE, Die genetische Veränderung des Erbgutes menschlicher Embryonen: Chancen und Grenzen im deutschen und amerikanischen Recht, Frankfurt a.M./Berlin 2009.

KALITZKUS VERA, Dein Tod, mein Leben. Warum wir Organspenden richtig finden und trotzdem davor zurückschrecken, Frankfurt a.M. 2009.

KRANZ SARAH, Biomedizinrecht in der EU, Hamburg 2008.

MANAÏ DOMINIQUE, Les droits du patient face à la biomédecine, Berne 2006.

RÜTSCHKE BERNHARD, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zürich 2009.

SCHREIBER et al. (Hrsg.), Recht und Ethik im Zeitalter der Gentechnik, deutsche und japanische Beiträge zu Biorecht und Bioethik, Göttingen 2004.

SCHWANDER VERENA, Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen, Bern/Stuttgart/Wien 2002.

SPRECHER FRANZISKA, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen: nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin 2007.

SPRUMONT DOMINIQUE/RODUIT GUILLAUME/HERTIG-PEA AGNES, L'apport du droit comparé jurisprudentiel à l'élaboration d'une coutume internationale en sciences de la vie: l'exemple du statut de l'embryon, in: Journal international de bioéthique, 2006, vol. 17, n°1-2, p. 71-94.

TAUPITZ JOCHEN, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung – der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin 2002.

## Links

Allgemein

<http://www.who.int/ethics/topics/en/>

<http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/>

<http://www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-geeltige-Richtlinien.html>

<http://www.bag.admin.ch/nek-cne/04236/index.html?lang=de>

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf> (GCP Guidelines ICH)

[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm) (CIOMS Guidelines)

[http://proj1.sinica.edu.tw/~irb/DECLARATION%20OF%20HELSINKI%20\(2008\).pdf](http://proj1.sinica.edu.tw/~irb/DECLARATION%20OF%20HELSINKI%20(2008).pdf) (Weltärztebund, Deklaration von Helsinki)

<http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php->

[URL\\_ID=1372&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (UNESCO)

<http://www.admin.ch/ch/d/sr/sr.html> (Systematische Gesetzessammlung der Schweiz)

<http://www.rwi.uzh.ch/lehreforschung/alphabetisch/ruetsche/project.html> (Prof. Dr. B. Rüt-  
sche, Forschungsprojekt "Prinzipien des Biomedizinrechts")

Zur Biomedizinkonvention

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?MA=9&CM=7&CL=ENG>

[http://www.bioethik-konvention.de/bioethik-  
konvention\\_texte\\_und\\_zusatzprotokolle.html#bioethikkonvention](http://www.bioethik-konvention.de/bioethik-konvention_texte_und_zusatzprotokolle.html#bioethikkonvention)

Zur Forschung am Menschen:

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/index.html?lang=de>

[http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

Zur Fortpflanzungsmedizin

<http://www.amtsdruckschriften.bar.admin.ch/showDoc.do>

Zur Präimplantationsdiagnostik

<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2009.html#EDI>

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/index.html?lang=de>

Zu genetischen Untersuchungen beim Menschen

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/index.html?lang=de>

Zur Forschung an embryonalen Stammzellen

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03301/index.html?lang=de>