



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Erläuternder Bericht zum Vorentwurf

Februar 2006

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	11
1.1	Ausgangslage	11
1.2	Grundzüge der Vorlage	12
1.2.1	Grundphilosophie	12
1.2.2	Verantwortlichkeiten Forschende und Prüfung durch die Ethikkommissionen...	13
1.2.3	Transparenz	13
1.2.4	Übereinstimmung mit internationalen Regelungen.....	14
1.2.5	Gesetzesarchitektur	14
1.2.6	Geltungsbereich der Vorlage.....	14
1.2.6.1	Beschränkung auf «Forschung»	14
1.2.6.2	Beschränkung auf «Forschung <i>am Menschen</i> »	16
1.2.6.3	Beschränkung auf «Forschung am Menschen <i>im Gesundheitsbereich</i> »	16
1.2.7	Grundsätze der Vorlage.....	17
1.2.7.1	Allgemeine Bestimmungen für jede Forschung am Menschen	17
1.2.8	Überprüfung, Aufsicht und Koordination	19
1.2.8.1	Aufgaben der Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden	19
1.2.8.2	Organisation der Ethikkommissionen und Verfahren.....	20
1.2.8.3	Aufsicht und Rechtsweg.....	22
1.2.9	Verhältnis der Vorlage zum bestehenden Recht	23
1.3	Naturwissenschaftliche Grundlagen.....	23
1.3.1	Forschungstypen.....	23
1.3.1.1	Einleitung	23
1.3.1.2	Von der Grundlagen- zur klinischen Forschung	23
1.3.1.3	Klinische Forschung.....	23
1.3.2	Forschung mit Personen	24
1.3.2.1	Einleitung	24
1.3.2.2	Forschung mit besonders verletzbaren Personen	25
1.3.3	Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten	29
1.3.3.1	Einleitung	29
1.3.3.2	Herkunft von Materialien und Personendaten.....	29
1.3.3.3	Forschungsbereiche	29
1.3.3.4	Biobanken.....	31
1.3.4	Forschung an verstorbenen Personen	32
1.3.4.1	Einleitung	32
1.3.4.2	Forschungsbereiche	32
1.3.5	Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten	34
1.3.5.1	Einleitung	34
1.3.5.2	Forschungsbereiche	34
1.4	Ethische Aspekte	34
1.4.1	Der Grundkonflikt	34
1.4.2	Vier Prinzipien der biomedizinischen Ethik	35
1.4.2.1	Das ethische Prinzip der Autonomie	36
1.4.2.2	Das ethische Prinzip der Gerechtigkeit	36
1.4.2.3	Das ethische Prinzip der Schadensvermeidung und Fürsorge	37
1.4.3	Ethische Aspekte zu spezifischen Forschungsgegenständen	37
1.4.3.1	Forschung mit schwangeren Frauen, an Embryonen und Föten	37
1.4.3.2	Forschung an verstorbenen Personen	38
1.4.3.3	Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten	39

1.4.3.4	Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Aborten sowie an Totgeburten	40
1.5	Rechtslage in der Schweiz.....	41
1.5.1	Bundesverfassung.....	41
1.5.2	Bundesgesetzgebung.....	41
1.5.2.1	Allgemeine Erlasse.....	41
1.5.2.2	Spezifische Erlasse.....	44
1.5.3	Kantonale Gesetzgebung.....	49
1.5.4	Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften	50
1.6	Rechtslage in anderen Ländern	52
1.6.1	Einleitung	52
1.6.2	Deutschland.....	52
1.6.3	Österreich	54
1.6.4	Frankreich.....	55
1.6.5	Grossbritannien	56
1.6.6	Belgien	57
1.6.7	Schweden	58
1.6.8	Vereinigte Staaten von Amerika	59
1.7	Internationale Rechtslage	60
1.7.1	Europarat	60
1.7.1.1	Biomedizin-Konvention.....	60
1.7.1.2	Zusatzprotokoll über die Forschung am Menschen	60
1.7.1.3	Empfehlung zur Forschung mit biologischem Material.....	62
1.7.2	Europäische Union	63
1.7.2.1	Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.....	63
1.7.2.2	Weitere Erlasse.....	64
1.7.3	Organisation der Vereinten Nationen.....	65
1.7.3.1	Weltgesundheitsorganisation	65
1.7.3.2	Organisation der UNO für Bildung, Wissenschaft und Kultur	65
1.7.4	Internationale Richtlinien und Dokumente	66
1.7.4.1	World Medical Association.....	66
1.7.4.2	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	67
1.7.4.3	Council of International Organizations of Medical Sciences.....	68
1.8	Positionspapiere zu Biomaterial und Biobanken	68
1.8.1	Einleitung	68
1.8.2	Deutscher Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung.....	68
1.8.3	Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Biobanques, Biothèques.....	69
1.8.4	Nuffield-Council on Bioethics: Human Tissue. Ethical and Legal Issues.....	70
1.9	Öffentliche Debatte	70
1.9.1	Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung TA-SWISS.....	70
1.10	Parlamentarische Vorstösse.....	73
2	Besonderer Teil: Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	75
2.1	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	75
2.1.1	Zweck (Art. 1).....	75
2.1.2	Geltungsbereich (Art. 2).....	75
2.1.3	Begriffe (Art. 3).....	76
2.1.4	Auswahl der Personen (Art. 4).....	78

2.1.5	Qualitätsanforderungen (Art. 5)	79
2.1.6	Datenschutz (Art. 6)	79
2.1.7	Unentgeltlichkeit (Art. 7)	80
2.2	2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen	81
2.2.1	1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung	81
2.2.1.1	Einwilligung nach Aufklärung (Art. 8)	81
2.2.1.2	Verweigerung der Einwilligung (Art. 9)	82
2.2.1.3	Unvollständige oder irreführende Aufklärung (Art. 10)	82
2.2.1.4	Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 11)	83
2.2.1.5	Widerruf der Einwilligung (Art. 12)	83
2.2.2	2. Abschnitt: Schutz vor Risiken und Belastungen	84
2.2.2.1	Grundsätze (Art. 13)	84
2.2.2.2	Sicherheits- und Schutzmassnahmen (Art. 14)	85
2.2.3	3. Abschnitt: Haftung	85
2.2.3.1	Haftpflicht (Art. 15)	85
2.2.3.2	Sicherstellung (Art. 16)	86
2.3	3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen	87
2.3.1	1. Abschnitt: Forschung mit urteilsunfähigen Personen	87
2.3.1.1	Subsidiarität (Art. 17)	87
2.3.1.2	Forschung mit direktem Nutzen (Art. 18)	88
2.3.1.3	Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 19)	88
2.3.2	2. Abschnitt: Forschung mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen	90
2.3.2.1	Subsidiarität (Art. 20)	90
2.3.2.2	Forschung mit direktem Nutzen (Art. 21)	90
2.3.2.3	Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 22)	90
2.3.3	3. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen	91
2.3.3.1	Subsidiarität (Art. 23)	91
2.3.3.2	Forschung mit direktem Nutzen (Art. 24)	91
2.3.3.3	Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 25)	92
2.3.3.4	Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung (Art. 26)	92
2.3.4	4. Abschnitt: Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo	92
2.3.4.1	Subsidiarität (Art. 27)	93
2.3.4.2	Unzulässige Forschungsprojekte (Art. 28)	93
2.3.4.3	Forschung mit direktem Nutzen (Art. 29)	93
2.3.4.4	Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 30)	94
2.3.4.5	Forschung über Abtreibungsmethoden (Art. 31)	95
2.3.5	5. Abschnitt: Forschung mit Personen in Unfreiheit	95
2.3.5.1	Subsidiarität (Art. 32)	95
2.3.5.2	Erleichterungen im Freiheitsentzug (Art. 33)	95
2.3.5.3	Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 34)	96
2.4	4. Kapitel: Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten	96
2.4.1	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	96
2.4.1.1	Subsidiarität (Art. 35)	96
2.4.1.2	Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 36)	97
2.4.1.3	Ausfuhr von biologischem Material und von Personendaten (Art. 37)	97
2.4.2	2. Abschnitt: Entnahme von biologischem Material bzw. Erhebung von Personendaten zu Forschungszwecken	98
2.4.2.1	Einwilligung nach Aufklärung (Art. 38)	98
2.4.2.2	Widerruf der Einwilligung (Art. 39)	98

2.4.2.3	Weitere Anforderungen (Art. 40).....	98
2.4.3	3. Abschnitt: Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten zu Forschungszwecken	99
2.4.3.1	Weiterverwendung in anonymisierter Form (Art. 41)	99
2.4.3.2	Weiterverwendung in verschlüsselter Form (Art. 42).....	100
2.4.3.3	Weiterverwendung in unverschlüsselter Form (Art. 43).....	100
2.4.3.4	Verweigerung und Widerruf der Einwilligung (Art. 44)	100
2.4.3.5	Fehlende Einwilligung (Art. 45)	100
2.4.3.6	Weitergabe zu andern Zwecken (Art. 46).....	102
2.4.4	Abschnitt 4: Biobanken.....	102
2.4.4.1	Grundsatz (Art. 47)	103
2.4.4.2	Betrieb einer Biobank (Art. 48).....	103
2.4.4.3	Betrieb einer Biobank von bedeutendem Umfang (Art. 49).....	104
2.5	5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen	104
2.5.1	Einwilligung (Art. 50).....	104
2.5.2	Weitere Voraussetzungen (Art. 51).....	105
2.5.3	Forschung im Rahmen einer Obduktion (Art. 52)	106
2.6	6. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten	106
2.6.1	Einwilligung nach Aufklärung (Art. 53).....	106
2.6.2	Weitere Voraussetzungen (Art. 54).....	107
2.6.3	Weiterverwendung (Art. 55)	107
2.7	7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen	108
2.7.1	1. Abschnitt: Bewilligungs- und Meldepflichten	108
2.7.1.1	Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 56)	108
2.7.1.2	Bewilligungspflicht für Biobanken (Art. 57).....	109
2.7.1.3	Meldepflicht für Biobanken (Art. 58).....	109
2.7.1.4	Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen (Art. 59).....	110
2.7.1.5	Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch (Art. 60).....	110
2.7.1.6	Weiter Melde- und Dokumentationspflichten (Art. 61).....	110
2.7.2	2. Abschnitt: Verfahren.....	110
2.7.2.1	Anwendbares Recht (Art. 62).....	110
2.7.2.2	Vorgängige Anhörung (Art. 63).....	111
2.7.2.3	Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken (Art. 64).....	112
2.7.2.4	Entscheid und Rechtsschutz (Art. 65).....	112
2.8	8. Kapitel: Ethikkommissionen.....	114
2.8.1	Zweck und Aufgaben (Art. 66)	114
2.8.2	Unabhängigkeit (Art. 67)	115
2.8.3	Zusammensetzung (Art. 68).....	115
2.8.4	Organisation (Art. 69)	116
2.8.5	Finanzierung (Art. 70).....	117
2.8.6	Koordination und Information (Art. 71)	118
2.9	9. Kapitel: Vollzug	119
2.9.1	Studienregister (Art. 72).....	119
2.9.2	Bearbeitung von Personendaten (Art. 73).....	119
2.9.3	Schweigepflicht (Art. 74).....	120
2.9.4	Massnahmen der Ethikkommissionen (Art. 75).....	120
2.9.5	Kontrollbefugnisse der Ethikkommissionen (Art. 76).....	121
2.10	10. Kapitel: Strafbestimmungen.....	121
2.10.1	Vergehen (Art. 77)	122

2.10.2	Übertretungen (Art. 78).....	123
2.10.3	Zuständigkeiten und Verwaltungsstrafrecht (Art. 79).....	123
2.11	11. Kapitel: Schlussbestimmungen	124
2.11.1	Änderungen bisherigen Rechts (Art. 80).....	124
2.11.2	Übergangsbestimmungen (Art. 81).....	124
2.11.3	Referendum und Inkrafttreten (Art. 82).....	124
2.12	Erläuterungen zum Anhang des Gesetzesentwurfs	125
2.12.1	Datenschutzgesetz vom 19. Juni 1992	125
2.12.2	Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937.....	125
2.12.3	Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen	125
2.12.4	Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004.....	126
2.12.5	Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003.....	126
2.12.6	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000	126
3	Auswirkungen des Gesetzesentwurfs.....	128
3.1	Finanzielle und personelle Auswirkungen.....	128
3.1.1	Einleitung	128
3.1.2	Auf den Bund	128
3.1.3	Auf die Kantone	130
3.1.4	Auf die Gemeinden	130
3.2	Auswirkungen auf die Informatik	130
3.3	Volkswirtschaftliche Auswirkungen.....	130
3.3.1	Auf den Forschungsplatz Schweiz.....	130
3.3.2	Auf die Bevölkerung und die öffentliche Gesundheit.....	131
3.4	Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	132
4	Legislaturplanung.....	132
5	Verhältnis zum internationalen Recht.....	132
5.1	Europarat	132
5.2	Europäische Union	133
5.3	Organisation der Vereinten Nationen (UNO)	133
6	Rechtliche Grundlagen.....	134
6.1	Verfassungsmässigkeit.....	134
6.2	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	134

Übersicht

Mit dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) soll eine einheitliche, umfassende und abschliessende Bundeslösung geschaffen werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf über die Forschung am Menschen konkretisiert die gleichnamige Verfassungsbestimmung¹. In diesem Sinne bezweckt er primär den Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Der Begriff «Forschung am Menschen» wird weit interpretiert und umfasst: Forschung mit lebenden Personen, an Embryonen bzw. Föten *in vivo*, mit biologischem Material menschlichen Ursprungs, mit Personendaten, an verstorbenen Personen, an Embryonen bzw. Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten. Der Geltungsbereich beschränkt sich auf die Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich.

Nachfolgend sind die wichtigsten Voraussetzungen für die Forschung am Menschen – sie orientieren sich an internationalen Standards – aufgeführt:

- *Aufklärung und Einwilligung*: Forschung am Menschen – unabhängig davon, ob an ihm selbst als lebender oder verstorbener Person geforscht wird, oder ob er der Forschung seine Materialien oder Daten zur Verfügung stellt – ist nur erlaubt, wenn eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt. Ausnahmefälle sind im Gesetz festgehalten.
- *Subsidiaritätsprinzip*:
 - Forschung mit besonders verletzbaren Personen (urteilsunfähige Personen, urteilsfähige unmündigen oder entmündigte Personen, Personen in Notfallsituationen, Personen in Unfreiheit, schwangere Frauen) darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können.
 - Forschung an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, ist nur erlaubt, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit verstorbenen Personen erlangt werden können, die nicht künstlich beatmet werden.
 - Ein Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Materialien oder Personendaten darf nur durchgeführt werden, wenn der gleichwertige Erkenntnisgewinn nicht auch mit anonymisierten oder verschlüsselten Materialien oder Personendaten möglich ist.
- *Wissenschaftliche Aktualität und Qualität*: Forschung am Menschen muss auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruhen und die Kriterien der wissenschaftlichen Qualität erfüllen.
- *Datenschutz*: Die Vertraulichkeit im Umgang mit verwendeten Personendaten muss gewährleistet sein.
- *Entgelt und Unentgeltlichkeit*: Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen ist unentgeltlich, während die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen angemessen entgolten werden darf. Ferner dürfen der menschliche Körper oder Teile davon nicht zu Forschungszwecken gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.
- *Transparenz*: Der Bund führt ein öffentlich zugängliches Studienregister über alle bewilligten Forschungsprojekte und Zusammenfassungen von deren Ergebnissen.

¹ Vgl. Erläuternder Bericht zur neuen Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen (separate Vorlage).

- *Unabhängige Überprüfung*: Die Durchführung von Forschungsprojekten sowie der Betrieb bestimmter Biobanken werden durch interdisziplinär zusammengesetzte Milizkommissionen (sog. Ethikkommissionen) überprüft und sind nur mit deren Bewilligung erlaubt. Die Überprüfung erfolgt anhand der gesetzlich festgelegten Kriterien und hat die Gewährleistung des Schutzes der betroffenen Personen zum Ziel. Darüber hinaus kommt dem Heilmittelinstitut Swissmedic und dem Bundesamt für Gesundheit in der Heilmittel- bzw. Transplantationsforschung eine produktespezifische bzw. auf die Sicherheit von Organen, Geweben und Zellen ausgerichtete Prüfkompetenz zu.

Der vorliegende Entwurf bezweckt ferner, die Prüfpraxis der Ethikkommissionen und der weiteren involvierten Behörden (Heilmittelinstitut Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit) im Vergleich zur aktuellen Situation zu harmonisieren, von Doppelspurigkeiten zu befreien und in qualitativer Hinsicht zu verbessern. Vor diesem Hintergrund werden zwei Vollzugsmodelle zur Vernehmlassung gestellt, die Bund und Kantone unterschiedlich in die Pflicht nehmen:

- Modell «Kantonale Ethikkommissionen»: Die Ethikkommissionen werden wie bis anhin als kantonale Behördengremien ausgebildet. Den Kantonen obliegt – im Rahmen der bundesrechtlichen Vorgaben – die Verantwortung in Bezug auf die Bezeichnung der im Kantonsgebiet zuständigen Ethikkommission, die Wahl der Kommissionsmitglieder, die Sicherstellung der notwendigen Ressourcen sowie die Regelung des anwendbaren Verfahrens. Vorteilhaft an diesem Modell ist insbesondere, dass die durch die Heilmittelgesetzgebung etablierte Vollzugsstruktur sowie die herkömmliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen weitergeführt werden können.
- Modell «Ethikkommissionen auf Bundesebene»: Die Ethikkommissionen sind als regional zuständige, an den wichtigsten Forschungsstandorten ansässige Bundesbehörden konzipiert, deren Mitglieder vom Bund gewählt werden. Alle Rechte und Pflichten bezüglich Aufsicht und Kontrolle werden dem Bund zugewiesen. Der Vorteil dieses Modells besteht insbesondere darin, dass verstärkte Einheitlichkeit in Bezug auf die Beurteilungs- und Aufsichtspraxis erreicht werden kann, was heute oft als nicht gegeben bemängelt wird.

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Erkenntniszuwachs durch wissenschaftliche Forschung ist Voraussetzung für den Fortschritt im Gesundheitsbereich. Das Wissen über die Physiologie, Anatomie und Entwicklungsbiologie des Menschen einerseits sowie über die Ursachen und den Verlauf von Krankheiten andererseits, bilden die Grundlage für die Entwicklung von Diagnose-, Therapie- und Präventionsmassnahmen. Von der Grundlagenforschung bis zur Anwendung neuer medizinischer Verfahren in der Praxis ist es ein langer Weg, auf dem auch der Einbezug des Menschen in die Forschung erforderlich ist. Letztlich zeigt erst die Überprüfung am Menschen, wie verträglich, sicher und wirksam eine neue Massnahme zum Erhalt, zur Förderung oder zum Wiedererlangen der Gesundheit effektiv ist. Dies nicht nur in der Medizin, sondern auch in anderen Forschungsgebieten wie z.B. der klinischen Psychologie und den Sozialwissenschaften.

Wenn immer der Mensch in die Forschung miteinbezogen wird, besteht die Gefahr, dass er in seiner Persönlichkeit verletzt wird. Dass der Mensch vor dieser Gefahr geschützt werden muss, ist allgemein anerkannt. So ist in den letzten Jahrzehnten auf internationaler Ebene ein entsprechendes Regelwerk, insbesondere zum Schutz von Personen in der medizinischen Forschung, entstanden. In der Schweiz ist das Recht zur Forschung am Menschen heute lückenhaft, uneinheitlich und unübersichtlich.

Die Motion Plattner vom 1. Dezember 1998 (98.3543: «Schaffung eines Bundesgesetzes betreffend medizinische Forschung am Menschen») verlangt nun vom Bundesrat, der Bundesversammlung den Entwurf eines Bundesgesetzes über die medizinische Forschung am Menschen zu unterbreiten. Am 3. Februar 1999 erklärte der Bundesrat seine Bereitschaft, die Motion entgegenzunehmen. Diese wurde am 16. März 1999 vom Ständerat und am 21. März 2000 vom Nationalrat angenommen.

Mitte 2000 wurde mit der Erarbeitung eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) begonnen. Dabei sollte der Gesetzesentwurf von seiner Konzeption her die gesamte Breite der Forschung am Menschen erfassen, d.h.: Forschung mit lebenden und an verstorbenen Personen, Forschung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs und mit Personendaten sowie Forschung an Embryonen und Föten.

Im Herbst 2001 wurden die Arbeiten am Humanforschungsgesetz unterbrochen, weil der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Inneren damit beauftragte, die Regelung der Forschung an überzähligen menschlichen Embryonen und menschlichen embryonalen Stammzellen in einem separaten Bundesgesetz vorwegzunehmen.

Nach der Verabschiedung des Bundesgesetzes über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG²) am 19. Dezember 2003 durch das Parlament wurden die Arbeiten am Humanforschungsgesetz wieder aufgenommen. Der nun vorliegende Entwurf folgt dem ursprünglichen Konzept einer umfassenden Regelung der Forschung am Menschen in einem einzigen Gesetz. Davon ausgenommen ist allein die Forschung an Embryonen *in vitro*, die mit Inkrafttreten des Stammzellenforschungsgesetzes bis auf weiteres ab-

² SR 810.31.

schliessend geregelt ist. Das anfängliche Vorhaben, das Stammzellenforschungsgesetz ins Humanforschungsgesetz zu integrieren, wird momentan nicht weiterverfolgt. Es ist notwendig und sinnvoll, zuerst Erfahrungen mit dem Stammzellenforschungsgesetz in der Praxis zu sammeln, bevor dessen allfällige Revision oder Integration ins Humanforschungsgesetz überprüft werden kann.

Im Rahmen der parlamentarischen Beratung zum Stammzellenforschungsgesetz beauftragte die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates den Bundesrat mit der Motion vom 18. Februar 2003 (03.3007: «Forschung am Menschen. Verfassungsgrundlage»), eine Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen vorzubereiten. Mit dieser soll dem Bund eine ausdrückliche Zuständigkeit für das gesamte Gebiet der Forschung am Menschen zugeteilt werden. Aktuell liegt weder diese Zuständigkeit noch eine umfassende und einheitliche, gesetzliche Regelung der Forschung am Menschen auf Bundesebene vor. Beides soll nun mit dem vorliegenden Entwurf des neuen Artikels 118a der Bundesverfassung bzw. mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf geändert werden.

1.2 Grundzüge der Vorlage

1.2.1 Grundphilosophie

Der vorliegende Gesetzesentwurf verbindet das Anliegen des Persönlichkeitsschutzes mit dem der Forschungsfreiheit. Menschen, die sich selbst, ihr biologisches Material oder Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen, sollen in ihrer physischen und psychischen Integrität sowie in ihrer Privatsphäre geschützt werden. Dieser Anspruch auf Schutz ist in eine Balance zu bringen mit den Interessen der Forschung, d.h. zum einen der Freiheit der Forschung, zum andern der Bedeutung der Forschung für Gesellschaft und Gesundheit. Nicht zum Regelungsbereich des vorliegenden Gesetzesentwurfs gehören Aspekte der eigentlichen Forschungsförderung wie beispielsweise die Finanzierung von Forschungsprojekten oder Massnahmen zur gezielten Förderung der öffentlichen Forschung.

Jede Reglementierung führt zu Einschränkungen im entsprechenden Bereich. Der vorliegende Entwurf verlangt Einschränkungen der Forschungsfreiheit hauptsächlich dort, wo sie aufgrund des Persönlichkeitsschutzes notwendig sind. Das Regelungskonzept beschränkt sich im Rahmen der materiellen Bestimmungen auf generelle Grundsätze und legt daneben ein Gewicht auf formale und Verfahrensfragen. Die vorgeschlagenen Normen sollen der im Forschungsumfeld notwendigen Flexibilität und Offenheit mit Blick auf zukünftige Entwicklungen Rechnung tragen. Die Prüfung der Zulässigkeit findet zwar je bezogen auf den Einzelfall, d.h. auf das konkrete Forschungsprojekt, statt, orientiert sich aber stets an vergleichbaren Kriterien.

Aus Gründen der Klarheit und Offenheit sind Grundsätze nur aufgenommen worden, soweit sie in der Praxis einhaltbar sind und eingefordert werden können. Ausnahmen davon werden transparent gemacht. So gilt die aufgeklärte Zustimmung – der informed consent – zwar im Grundsatz, gleichzeitig soll aber offen gelegt werden, dass in gewissen, wohl definierten Situationen – z.B. in Notfallsituationen – ein Einwilligungssubstitut oder eine nachträgliche Einwilligung aufgrund einer sorgfältigen Interessensabwägung genügen können.

1.2.2 Verantwortlichkeiten Forschende und Prüfung durch die Ethikkommissionen

Der Gesetzesentwurf beinhaltet keine konkreten Forschungsziele, fixiert aber die Rahmenbedingungen, die bei der Konzeption und Durchführung eines Forschungsprojekts zu beachten sind. Die Verantwortung für die inhaltliche und methodische Ausrichtung und die Realisierung von Forschungsprojekten liegt daher klar in den Händen der Forschenden bzw. der Betreiber einer Biobank. Diese sind auch dafür zuständig, dass Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Des Weiteren sind Aspekte der wissenschaftlichen Redlichkeit und der Integrität in die Eigenverantwortung der Forschenden gestellt.

Aufgabe der Ethikkommissionen dagegen ist die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Bedingungen. Für das Forschungsprojekt bzw. die Biobank als solches tragen sie jedoch keine Mitverantwortung.

1.2.3 Transparenz

Aktuell ist es schwierig, Informationen über Anzahl und Art der durchgeführten, abgeschlossenen oder abgebrochenen Forschungsprojekte zu erhalten. Eine erhöhte Transparenz im Forschungsbereich soll insbesondere durch die Etablierung eines Studienregisters erreicht werden. Die angestrebte Transparenz soll nicht nur zur Vermeidung von Doppelspurigkeiten und Ineffizienzen beitragen, sondern auch die Prüftätigkeit der Ethikkommissionen erleichtern. Eine gesetzliche Grundlage zur Etablierung eines Studienregisters, das nicht nur Heilmittelstudien, sondern darüber hinaus auch alle weiteren medizinischen Forschungsprojekte erfasst, wird im vorliegenden Entwurf vorgeschlagen. Auch die Forderung nach der Schaffung eines Probandenregisters, wie es beispielsweise im Kanton Tessin oder in Frankreich besteht, beruft sich auf eine erhöhte Transparenz im Bereich von Studien mit gesunden Personen. Ein Probandenregister soll verhindern, dass einzelne Versuchspersonen in zeitlich kurzen Abständen immer wieder an neuen Forschungsprojekten bzw. zeitgleich an mehreren Forschungsprojekten teilnehmen (so genannte «Berufsprobanden und -probandinnen»). Dies hat zum Ziel den Schutz der Versuchspersonen zu erhöhen und die Aussagekraft von Studienergebnissen zu verbessern, die verfälscht werden könnten, wenn einzelne Personen an mehreren Studien teilnehmen. Dass der vorliegende Gesetzesentwurf keine Bestimmung für die Führung eines Probandenregisters enthält, hat mehrere Gründe. Der Aufwand eines Probandenregisters, das sämtliche Datenschutzaspekte zu beachten hätte, erscheint zum einen unverhältnismässig gegenüber dem Risiko, das mit einer zu häufigen oder gleichzeitigen Versuchsteilnahme verbunden wäre. Dies vor dem Hintergrund, dass Studien über die Tessiner Situation belegen, dass faktisch nur sehr wenige Missbrauchsfälle vorkommen. Zum andern soll der Eigenverantwortung der Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt, ein grosses Gewicht zukommen. Es ist schwer nachvollziehbar, weshalb die zusätzliche Exposition eines Probanden oder einer Probandin mit einer bestimmten zu testenden Substanz (Teilnahme an einer weiteren Studie) als Grund für eine staatliche Kontrolle dienen soll, während andere Einflüsse wie Rauchen, Drogen, verschriebene oder selbst gekaufte Medikamente usw. in die Eigenverantwortung der Betroffenen gestellt werden sollen.

1.2.4 Übereinstimmung mit internationalen Regelungen

Handlungsleitend im Rahmen der Erarbeitung der Vorlage war die Orientierung an internationalen Vorgaben. Die Forschung mit Personen unterliegt bereits etablierten internationalen Standards, die vergleichsweise wenig Spielraum für abweichende Normierungen lassen und allenfalls eine Konkretisierung im Landesrecht erlauben. Etwas anders präsentiert sich die Lage im Bereich der Forschung mit biologischem Material, wo die internationale Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist, wenn auch erste Tendenzen auszumachen sind.

1.2.5 Gesetzesarchitektur

Mit dem neuen Entwurf eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen wird das Ziel verfolgt, ein umfassendes Gesetz für jegliche Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich zu schaffen. Dabei sollen die auf Bundesebene bereits bestehenden Vorschriften in Teilbereichen der Forschung am Menschen in das neue Gesetz überführt werden. Einzig Spezialbestimmungen verbleiben in den bestehenden Gesetzen. So sollen beispielsweise die im Heilmittelgesetz bestehenden Bestimmungen zu Aufklärung und Einwilligung oder zur Organisation der Ethikkommissionen in das neue Humanforschungsgesetz überführt, jene zur Notifikationspflicht jedoch im Heilmittelgesetz belassen werden. Vor dem Hintergrund dieses Regelungsansatzes wird auch die Konzeption des dazugehörigen Verordnungsrechts neu zu reflektieren sein.

Eine Ausnahme im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Gesetzeskonzeption bildet das Stammzellenforschungsgesetz, das die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen und somit auch einen Teilbereich der Forschung am Menschen regelt. Da aufgrund der erst kürzlich erfolgten Inkraftsetzung noch Erfahrungen in dessen Umsetzung gesammelt werden sollen, erscheint es sinnvoller, das Stammzellenforschungsgesetz als eigenständiges Gesetz zu belassen. Gemeinsam decken der Entwurf des Humanforschungsgesetzes und das Stammzellenforschungsgesetz sämtliche Teilbereiche der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich ab.

1.2.6 Geltungsbereich der Vorlage

Die neue Verfassungsbestimmung gibt den Umfang vor, inwieweit der Bund die Forschung am Menschen regeln kann. Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen erfasst die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Sein Geltungsbereich (vgl. Anhang I) lässt sich wie folgt eingrenzen:

- Beschränkung auf «*Forschung*» (Kriterium Forschungsbegriff),
- Beschränkung auf «*Forschung am Menschen*» (Kriterium Forschungsgegenstand),
- Beschränkung auf «*Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich*» (Kriterium Forschungsfeld).

Keines der drei Einschlusskriterien genügt für sich alleine, um den Geltungsbereich des Gesetzes hinreichend zu bestimmen. Erst die Kombination der verschiedenen Kriterien macht dies möglich. Nachfolgend werden diese näher umschrieben.

1.2.6.1 Beschränkung auf «Forschung»

Der vorliegende Gesetzesentwurf versteht unter «Forschung» die systematische, methodische und überprüfbare Suche nach wissenschaftlichen Erkenntnissen (vgl. Ziff. 1.3.1.2 und

1.3.1.3). Am Beispiel von Handlungen mit Personen wird der Unterschied zwischen «Forschung» und «Nicht-Forschung» deutlich:

Folgende Handlungen mit Personen erfüllen das Kriterium «Forschung»:

- *Forschung ohne direkten Nutzen für die Person:* Sie verfolgt ausschliesslich das Ziel, wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen. Die Ergebnisse dieser Forschung lassen keine direkte Verbesserung der Gesundheit der Person erwarten.
- *Forschung mit direktem Nutzen für die Person:* Sie verfolgt einerseits das Ziel, wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, und andererseits wird von deren Ergebnissen eine direkte Verbesserung der Gesundheit der Person erwartet. Dabei wird ein noch unerprobtes Verfahren oder Mittel angewandt.

Folgende Handlungen mit Personen erfüllen das Kriterium «Forschung» nicht:

- *Heilbehandlung:* Sie verfolgt ausschliesslich das Ziel, eine Patientin bzw. einen Patienten mit einer gegen die betreffende Krankheit bereits zugelassenen, d.h. erprobten und gesicherten Therapie zu behandeln (sog. Standardtherapie).
- *Experimentelle Einzelfallbeobachtung oder/-intervention* (Individueller Heilversuch): Die experimentelle Einzelfallbeobachtung verfolgt ausschliesslich das Ziel, eine kranke Person, die auf keine der zugelassenen Behandlungen anspricht bzw. für die es keine zugelassene Behandlung gibt, mit einem neuen Therapieansatz zu heilen bzw. ihr Leiden zu vermindern.

Folgende Handlungen mit Personen erfüllen das Kriterium «Forschung» unter Umständen:

- *Surveillance* (Überwachung): Die systematische Sammlung, Analyse und Interpretation von Gesundheitsdaten erfolgt mit Bezug auf die Planung, Implementierung und Evaluation von Massnahmen zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit. Wird in diesem Rahmen auch ein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn angestrebt, handelt es sich um Forschung im Sinne der Vorlage.
- *Praxiserfahrungsbericht* (Anwendungsbeobachtung): Eine Therapie wird zur Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines zugelassenen, in der angegebenen Dosierung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendungsbedingungen verwendeten Arzneimittels beobachtet. Wird in diesem Rahmen auch ein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn angestrebt, handelt es sich um Forschung im Sinne der Vorlage.

Im Gegensatz zu Heilbehandlungen und experimentelle Einzelfallbeobachtungen oder/-interventionen (individuelle Heilversuche), bei denen ausschliesslich die auf die Gesundheit der kranken Person gerichtete Behandlung im Zentrum ist, besteht bei der Forschung mit und ohne erwarteten direkten Nutzen für die betroffene Person immer ein Interessenskonflikt zwischen Persönlichkeitsschutz auf der einen und Erkenntnisgewinn auf der anderen Seite. Gleiches gilt für bestimmte Fälle der Surveillance und des Praxiserfahrungsberichts.

Als weitere Beispiele für «Nicht-Forschung» im Sinne der Vorlage können genannt werden:

- Die Entnahme von biologischen Materialien zu diagnostischen Zwecken.
- Gerichtsmedizinische und klinische Obduktionen sowie die Verwendung von Leichen zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken.

1.2.6.2 Beschränkung auf «Forschung am Menschen»

Der Begriff «Forschung *am Menschen*» wird im vorliegenden Gesetzesentwurf konkret definiert als:

- Forschung mit Personen (inkl. Forschung mit urteilsunfähigen Personen, mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen, mit Personen in Notfallsituationen, mit Personen in Unfreiheit, mit schwangeren Frauen und an Embryonen bzw. Föten *in vivo*),
- Forschung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs (unabhängig davon, ob es von einer lebenden oder verstorbenen Person oder von einem Embryo bzw. Fötus stammt) und mit Personendaten,
- Forschung an verstorbenen Personen,
- Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten.

Nicht mit eingeschlossen ist die Forschung an Embryonen *in vitro*. Diese ist im Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003³ über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) geregelt. Ansonsten erfasst der Gesetzesentwurf mit dem Begriff «Forschung am Menschen» alle in der neuen Verfassungsbestimmung darunter fallenden Forschungsgegenstände.

1.2.6.3 Beschränkung auf «Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich»

Mit «Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich» erfasst der vorliegende Gesetzesentwurf Forschung, die Fragen der Gesundheit des Menschen betrifft. Damit ist die gesamte Forschung in der Medizin – die sich mit dem gesunden und kranken Menschen, mit den Ursachen und Wirkungen sowie mit der Diagnose, Therapie und Prävention von Krankheiten befasst – Teil des Gesundheitsbereichs. Dies unabhängig davon, ob es sich um klinische Forschung (diagnostische, therapeutische und präventive Erforschung von Krankheiten einschliesslich klinischer Versuche mit Heilmitteln oder in der Transplantationsmedizin) oder ob es sich um epidemiologische Forschung (Erforschung der Verbreitung und den Ursachen von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in der Bevölkerung) handelt. Ferner ist irrelevant, ob es sich um Grundlagen- oder angewandte Forschung handelt, in welche Richtung (Schul- oder Komplementärmedizin) die Forschung sich orientiert und an welchen Örtlichkeiten (z.B. Klinik, Hausarztpraxis, Universität) sie stattfindet. Nebst der Medizin gibt es weitere Wissenschaften, die insgesamt (z.B. klinische Psychologie) bzw. zu einem wesentlichen Teil (z.B. Humanbiologie) Fragen der Gesundheit des Menschen betreffen, und solche, die dies nur zu einem geringen Teil tun (z.B. Ökonomie).

³ SR 810.31.

Fällt insgesamt bzw. zu einem wesentlichen Teil in den «Gesundheitsbereich» (exemplarische Liste)	Fällt nur zu einem geringen Teil in den «Gesundheitsbereich» (exemplarische Liste)
Forschung in der Medizin, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Innere Medizin - Chirurgie - Pädiatrie - Gynäkologie - Onkologie - Psychiatrie - Sozial- und Präventivmedizin - Pathologie - Rechtsmedizin Forschung in den Pflegewissenschaften Forschung in der klinischen Psychologie Forschung in der Pharmazie Forschung in der Humanbiologie, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Anatomie - Physiologie - Entwicklungsbiologie Forschung in den Ernährungswissenschaften	Forschung in der nicht-klinischen Psychologie Forschung in den Sozialwissenschaften, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Soziologie - Ethnologie - Politologie Forschung in den Sportwissenschaften Forschung in der Ergo- und Logopädie Forschung in der Ökonomie

Es gilt anzumerken, dass die Grenze zwischen «Gesundheitsbereich» und «Nicht-Gesundheitsbereich» unscharf ist und entsprechend Kategorien- und Einzelfallprüfungen notwendig sein werden.

1.2.7 Grundsätze der Vorlage

Im Folgenden wird aufgezeigt, welchen Grundsätzen die Vorlage zum Erreichen ihrer Ziele folgt. Für die detaillierte Darstellung und Begründung der einzelnen Bestimmungen wird auf den besonderen Teil der Erläuterungen verwiesen (vgl. Ziff. 2). An dieser Stelle werden die den Gesetzesentwurf durchgehend prägenden, wichtigsten Grundzüge (vgl. Ziff. 1.2.7.1) sowie die *zusätzlichen*, für die einzelnen Forschungsgegenstände spezifischen Bestimmungen aufgeführt.

1.2.7.1 Allgemeine Bestimmungen für jede Forschung am Menschen

- Die *freiwillige und aufgeklärte Einwilligung* gilt als die Grundvoraussetzung für die Forschung am Menschen (Art. 8 Abs. 1). Der betroffenen Person obliegt damit die letzte Entscheidungskompetenz, an welcher Art Forschung sie teilnehmen möchte und ob sie das Verhältnis der Risiken und Belastungen zum erwarteten Nutzen persönlich für akzeptabel hält oder nicht. Aus dem Grundsatz der aufgeklärten Einwilligung folgt auch, dass keine Person mittels Ausübung von Druck oder Zwang zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt resp. zur Zurverfügungstellung von biologischem Material oder die Preisgabe von Personendaten gebracht werden darf. Kann eine Person nicht selbst in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt einwilligen, da sie z.B. urteilsunfähig ist (Art. 18, 19), müssen an ihrer Stelle die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter bzw. die nächsten Angehörigen aufgeklärt werden. Willigen diese für die betreffende Person ein, so ist diese Einwilligung gleich zu werten wie eine Einwilligung durch eine urteilsfähige Person für die eigene Teilnahme. Urteilsfähige aber unmündige oder entmündigte Personen müssen im-

mer auch selbst eine Einwilligung erteilen (Art. 21, 22). Auch die Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten bedarf einer Einwilligung, die – in Abhängigkeit vom Grad der Anonymisierung der Materialien und Personendaten – in Form eines Widerspruchs (Art. 41), einer Generaleinwilligung (Art. 42) oder einer spezifischen Einwilligung (Art. 43) erfolgen kann.

- In bestimmten Fällen sieht das Gesetz eine Einschränkung der aufgeklärten Einwilligung vor: So darf irreführend oder unvollständig aufgeklärt werden, wenn dies aus methodischen Gründen zwingend ist (Art. 10); im Rahmen einer Notfallsituation darf ohne vorhergehende Einwilligung geforscht werden (Art. 24, 25); und in bestimmten Fällen kann Forschung durch ein Einwilligungssubstitut legitimiert werden (Art. 45). Bei der Forschung an Verstorbenen ist eine fehlende (oder zumindest unvollständige) Aufklärung rechtmässig, wenn die verstorbene Person zu Lebzeiten ihren einst toten Körper in Form eines Vermächtnisses generell der Forschung zur Verfügung stellt (Art. 50).
- Wenn immer eine Person in ein Forschungsprojekt miteinbezogen wird, nimmt sie gewisse Risiken und Belastungen auf sich. Sie muss darauf vertrauen können, dass diese so gering als möglich gehalten werden (Art. 13 Abs. 1). Dazu gehört unter anderem, dass jede Forschung am Menschen auf dem jeweils *aktuellen Stand der Wissenschaft* beruhen muss (Art. 5 Abs. 1 Bst. a) und dass die jeweilige fachliche Kompetenz der Forschenden und die betrieblichen Voraussetzungen gegeben sein müssen (Art. 5 Abs. 1 Bst. c).
- Bei der *Risiko-Nutzen-Abwägung* muss mitberücksichtigt werden, ob von einem Forschungsprojekt *ein direkter oder ein indirekter Nutzen* für die betroffene Person erwartet werden kann. Wenn ein direkter Nutzen erwartet werden kann, darf das Risiko grösser sein, als wenn die betroffene Person voraussichtlich nicht direkt von der Forschung profitieren wird. Ferner sind die *Einwilligungsfähigkeit* der betroffenen Person und das damit direkt verbundene Missbrauchspotenzial mit Bezug auf die Abwägung mitbestimmend. So kann z.B. eine urteilsfähige Person bei einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen grössere Risiken und Belastungen für sich selber in Kauf nehmen, während die gesetzliche Vertreterin und der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen für eine urteilsunfähige Person nur in höchstens minimale Risiken und Belastungen einwilligen dürfen. Eine solche Grenze bezüglich der Risiken und Belastungen besteht zudem bei Forschungsprojekten ohne direkten Nutzen mit urteilsunfähigen Personen (Art. 19 Bst. b), mit schwangeren Frauen resp. Embryonen und Föten (Art. 30) und mit Personen in Unfreiheit (Art. 34). Ebenfalls wird von diesen Forschungsprojekten erwartet, dass ihre Ergebnisse einen Gruppennutzen aufweisen, d.h. einen Nutzen für Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand. Mit der allgemein gültigen Voraussetzung, dass das Risiko in keinem Missverhältnis zum Nutzen stehen darf (Art. 13 Abs. 2), wird auch der urteilsfähigen Person eine Grenze in ihrer Entscheidungskompetenz gesetzt.
- Das Prinzip der *Subsidiarität* wird bei besonders verletzbaren Personengruppen durchgehend angewandt. Es lässt sich nicht rechtfertigen, mit Personen zu forschen, die in einer besonderen Gefährdungssituation sind, wenn der Erkenntnisgewinn auch mit Personen erreicht werden kann, die nicht in einer solchen Situation sind. So dürfen beispielsweise urteilsunfähige Personen (Art. 17), urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen (Art. 20), Personen in Notfallsituationen (Art. 23) und schwangere Frauen (Art. 27) nur in Forschungsprojekte miteinbezogen werden, wenn die gleichen Ergebnisse nicht mit urteilsfähigen, nicht besonders verletzbaren Personen erlangt werden können. Die Subsidia-

rität findet auch Anwendung im Zusammenhang mit der Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten, die in unverschlüsselter Form nur zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit anonymisierten oder verschlüsselten Daten oder Materialien gewonnen werden können (Art. 35).

- Hingegen wurde darauf verzichtet, ein generelles Subsidiaritätserfordernis einzuführen, das die Forschung am Menschen generell nur zulassen würde, wenn die gleichen Erkenntnisse nicht auf anderem Wege erlangt werden können. Vielmehr soll im Einzelfall geprüft werden, ob in ein Forschungsprojekt wirklich Personen einbezogen werden müssen. So ist denkbar, dass ein Forschungsprojekt mit urteilsfähigen, gesunden Personen mit einem minimalen Risiko an diesen durchgeführt wird, auch wenn die gleichen Ergebnisse mit der Forschung an Menschenaffen erzielt werden könnten, wenn das Projekt für die betreffenden Personen eine wesentlich kleinere Belastung darstellt, als dies bei Tierversuchen der Fall wäre.
- Die von der Forschung betroffenen Personen müssen sich darauf verlassen können, dass ihre persönlichen Daten auch im Rahmen der Forschung vertraulich behandelt und vor Zugriff Unberechtigter geschützt werden. Dieser Grundsatz des *Datenschutzes* (Art. 6) gilt insbesondere für Gesundheitsdaten, die auch vom Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁴ über den Datenschutz (DSG) als besonders schützenswert behandelt werden.

1.2.8 Überprüfung, Aufsicht und Koordination

Während unter den Ziffern **1.2.7.1** auf die wichtigsten materiellen Grundsätze der Vorlage zum Schutz des Menschen in der Forschung eingegangen wird, werden im Folgenden die formellen Aspekte zu deren Einhaltung aufgezeigt. Die Verantwortung der Forschenden gegenüber den ins Forschungsprojekt miteinbezogenen Personen ist an erster Stelle zu nennen. Die Eigenverantwortung der Forschenden wird durch die im Gesetzesentwurf vorgesehene behördliche Überprüfung und Aufsicht in keiner Weise geschmälert. Gemäss Vorlage werden die Kontroll- und Aufsichtsaufgaben – in Fortführung der internationalen und durch die Heilmittelgesetzgebung geprägten nationalen Entwicklung – von interdisziplinär zusammengesetzten, unabhängigen Behördenkommissionen (sog. Ethikkommissionen) durchgeführt. Deren Aufgabe, Organisation und Praxis sowie die Aufgabenteilung mit weiteren Prüfbehörden⁵ sind nachfolgend dargestellt.

1.2.8.1 Aufgaben der Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden

Die Aufgabe der Ethikkommissionen besteht darin, den Schutz des Menschen in der Forschung zu gewährleisten, indem sie die Einhaltung der gesetzlichen Voraussetzungen für Forschungsprojekte bzw. Biobanken überprüfen und deren Durchführung bzw. deren Betrieb beaufsichtigen. Die Ethikkommissionen müssen insbesondere beurteilen, ob die Aufklärung inhaltlich korrekt, vollständig und verständlich ist und kein Missverhältnis zwischen dem zu erwartenden Nutzen und den voraussehbaren Risiken eines Forschungsprojekts besteht. Ferner werden die Wissenschaftlichkeit des Vorhabens, die fachlichen Kompetenzen der Forschenden sowie die betrieblichen Gegebenheiten und weitere Kriterien mit Blick auf den

⁴ SR 235.1.

⁵ Bei Forschungsprojekten mit Heilmitteln und Organen, Geweben und Zellen sowie im Bereich der Strahlentherapie kommen zusätzlich dem Heilmittelinstitut Swissmedic bzw. dem Bundesamt für Gesundheit eine Prüfkompetenz zu.

Schutz der betroffenen Personen beurteilt. Die anzuwendenden Prüfkriterien, die auf Grundrechten (insbesondere dem Persönlichkeitsrecht) sowie auf anerkannten medizinethischen Prinzipien (vgl. Ziff. 1.4.2.1 bis 1.4.2.3) basieren, dienen alle dem Schutz der betroffenen Personen und werden abschliessend durch das Gesetz festgelegt. Kriterien wie «voraussichtliche Akzeptanz des Forschungsprojekts in der Öffentlichkeit» oder «ethische Vertretbarkeit», die in der heutigen Beurteilungspraxis teilweise zur Anwendung kommen, dürfen zukünftig nicht mehr berücksichtigt werden. Dahinter steht der Grundsatz, dass der Rechtsstaat ausserhalb klarer rechtlicher Kriterien nicht das «ethisch oder moralisch Richtige» anordnen und daran rechtsverbindliche Wirkungen anknüpfen darf. Eine Einschränkung der Forschungsfreiheit (z.B. Ablehnung des Gesuchs oder mit der Bewilligung verbundene Auflagen) ist nur auf der Basis gesetzlich normierter Kriterien zulässig und hat den Voraussetzungen von Artikel 36 der Bundesverfassung (vgl. Ziff. 1.5.1) zu genügen. Die Prüfkriterien als (mehrheitlich) unbestimmte Gesetzesbegriffe lassen den Ethikkommissionen genügend Interpretationsspielraum, den sie angemessen und auf den Einzelfall bezogen ausschöpfen können. In diesem Rahmen können die ethischen Prinzipien, durch die der Gesetzgeber sich im Rahmen seiner Rechtsetzung leiten liess, als wichtige Interpretationshilfen herangezogen werden.

Bei Forschungsprojekten im Heilmittel-, Transplantations- und Strahlenschutzbereich kommt zur Beurteilung der Ethikkommission diejenige der zuständigen Bundesbehörde (Heilmittelinstitut Swissmedic bzw. Bundesamt für Gesundheit) hinzu. Während die Ethikkommissionen für die Gewährleistung des Schutzes der betroffenen Personen zuständig sind, überprüft die Bundesbehörde primär die produktespezifischen bzw. die Heilmittel, die Strahlenapplikationen oder die Sicherheit der Organe, Gewebe oder Zellen betreffenden Aspekte. So kontrolliert z.B. das Heilmittelinstitut Swissmedic bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln insbesondere die Herstellung und Qualität des Prüfpräparats und dessen Wirkungen. Es ist unbestritten, dass auch diese Aspekte für den Schutz der betroffenen Personen von grosser Relevanz sind und sich darum gewisse Überschneidungen zwischen den Prüfbehörden, insbesondere in der Beurteilung der Wissenschaftlichkeit und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, nicht gänzlich vermeiden lassen. Im Unterschied zur aktuellen Gesetzgebung ist aber z.B. das Heilmittelinstitut gemäss vorliegendem Gesetzesentwurf nicht mehr für die Einhaltung sämtlicher Aspekte der Gesetzgebung im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Versuche mit Heilmitteln verantwortlich.

Weder die Nationale Ethikkommission im Humanbereich (NEK)⁶, noch die so genannten klinischen Ethikkommissionen in Spitälern werden vom vorliegenden Gesetzesentwurf tangiert.

1.2.8.2 Organisation der Ethikkommissionen und Verfahren

Die Prüfpraxis der involvierten Behörden soll im Vergleich zur aktuellen Situation harmonisiert, von Doppelspurigkeiten befreit und in qualitativer Hinsicht verbessert werden. In diesem Sinne müssen die Bewilligungs- und Meldeverfahren so ausgestaltet und die Prüfbehörden so organisiert sein, dass eine praxisnahe, effiziente, qualitativ hoch stehende und mit einem möglichst geringen administrativen Aufwand verbundene Prüftätigkeit möglich ist. Insbesondere ist sicherzustellen, dass für die Ethikkommissionen Rahmenbedingungen geschaf-

⁶ Die NEK wurde basierend auf Art. 28 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (SR 814.90) eingesetzt.

fen, damit diese ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten wahrnehmen können. In bundesstaatsrechtlicher Hinsicht (insbesondere im Lichte des neu in Artikel 5a der Bundesverfassung verankerten Subsidiaritätsprinzips) ist zu klären, ob die Ziele der Vorlage mit der Erfüllung der Aufgaben durch die Kantone oder durch den Bund besser erreicht werden können. Unter diesen Aspekten werden zwei – sich gegenseitig ausschliessende – Vollzugsmodelle zur Vernehmlassung gestellt:

- *Modell (a) «Kantonale Ethikkommissionen»*: Dieses Modell orientiert sich an der herkömmlichen Aufgabenteilung, wonach die Kantone das Bundesrecht umsetzen. Die Ethikkommissionen werden demnach als kantonale Behördengremien ausgebildet. Den Kantonen obliegt – im Rahmen der bundesrechtlichen Vorgaben – die Verantwortung für die Bezeichnung der im Kantonsgebiet zuständigen Ethikkommission, die Wahl der Mitglieder, die Sicherstellung der notwendigen Ressourcen sowie die Regelung des anwendbaren Verfahrens. Ferner müssen die Kantone die Ethikkommissionen beaufsichtigen. Bundesrechtlich vorgegeben sind unter anderem die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen sowie deren interdisziplinäre Zusammensetzung als Milizbehörden. Mit Blick auf die Arbeitsbelastung der Milizkommission und einen schweizweit funktionierenden Vollzug wird zudem ein Sekretariat mit wissenschaftlich ausgebildetem Personal vorgeschrieben. In verfahrensrechtlicher Hinsicht sind die einheitliche Bearbeitung von Multizenterstudien sowie – aufgrund internationaler Vorgaben – einige Einzelaspekte (z.B. Beurteilungsfristen) bundesrechtlich vorzugeben.

Ein Vorteil dieses Vollzugsmodells besteht darin, dass die durch das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000⁷ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) etablierte Vollzugsstruktur und die herkömmliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen weitergeführt werden können. Der Umstand, dass Forschungsaktivitäten insbesondere in Kantonen mit grösseren Forschungsinstitutionen (z.B. Universitäten, Kantons-spitäler) erfolgen, ist positiv, weil die kantonalen Gremien aufgrund ihrer Nähe zu diesen über eine besondere Kenntnis der jeweiligen Forschungsplätze verfügen. Umgekehrt kann diese Nähe mit Bezug auf das Kriterium der Unabhängigkeit auch ein Nachteil sein. Nachteilig ist zudem, dass die aktuell eher als kritisch beurteilte föderale Vielfalt der Vollzugsorganisation (z.B. Kommissionsreglemente) sowie der Beurteilungsverfahren bestehen bleibt. Die kantonale Autonomie lässt nur beschränkt bundesrechtliche Vorgaben zu. Schliesslich gilt es anzumerken, dass die Möglichkeit zur interkantonalen Zusammenarbeit weiterhin gegeben ist. Eine solche kann sich für kleinere Kantone bzw. solche mit einer geringen Anzahl von zu beurteilenden Forschungsprojekten sogar aufdrängen, denn eine gewisse Intensität der Beurteilungspraxis ist für deren Qualität unabdingbar. Eine Kooperation zwischen den Kantonen ist im Interesse einer harmonisierten Prüfpraxis durchaus begrüssenswert.

- *Modell (b) «Ethikkommissionen auf Bundesebene»*: Dieses Modell sieht – verglichen mit dem Ist-Zustand – eine Neuregelung der Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen vor. Alle Rechte und Pflichten bezüglich Aufsicht und Kontrolle werden dem Bund zugewiesen. Die Ethikkommissionen sind als regional zuständige Bundesbehörden konzipiert, deren Mitglieder vom Bund gewählt werden. Nach Rücksprache mit den Kantonen und unter Berücksichtigung der Sprachregionen sowie der hauptsächlichlichen Forschungs-

⁷ SR 812.21.

standorte bezeichnet der Bund den Sitz der Kommissionen. Er ist ferner dafür verantwortlich, die Ethikkommissionen zu beaufsichtigen und deren Finanzierung sicherzustellen. Über die erwähnte Regelung von Multizenterstudien und einige Einzelaspekte hinaus werden alle verfahrensrechtlichen Aspekte einheitlich im Rahmen des Bundesrechts geregelt.

Der Vorteil dieses Vollzugsmodells besteht darin, dass die in Bezug auf die aktuelle Situation oftmals kritisierten Punkte (z.B. die mangelnde Einheitlichkeit der Organisation und der Beurteilungsverfahren) weitgehend behoben werden. Zudem werden einige positive Punkte (insbesondere die Nähe der Ethikkommissionen zu den Forschungsplätzen) die dem erstgenannten Modell eigen sind, weitgehend berücksichtigt. Als negativ zu erwähnen ist, dass mit diesem Modell eine sich in den letzten Jahren etablierte Vollzugsstruktur nicht weitergeführt wird und dass kantonale Kompetenzen beschnitten werden.

Bei beiden Modellen weist die Vorlage dem Bundesamt für Gesundheit die Aufgabe zu, die Koordination sowie den Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen den Ethikkommissionen sowie zwischen den Ethikkommissionen und weiteren Prüfbehörden (z.B. Swissmedic) zu verbessern. Dies soll unter anderem zu einer Harmonisierung der Beurteilungs- und Aufsichtspraxis in der Schweiz beitragen. Das Bundesamt kann nach Rücksprache mit dem Heilmittelinstitut und den weiteren Prüfbehörden Richtlinien erlassen, um zwingend notwendige Harmonisierungsvorgaben (z.B. Formulare) für alle Beteiligten als verbindlich zu erklären.

1.2.8.3 Aufsicht und Rechtsweg

Mit der Vorlage wird die Aufgabe der Ethikkommissionen hinsichtlich der Aufsicht über laufende Forschungsprojekte bzw. in Betrieb genommenen Biobanken gestärkt. Die Ethikkommissionen haben die Kompetenz, aufgrund eingegangener Meldungen oder eigener Beobachtungen geeignete Massnahmen zum Schutz der betroffenen Person anzuordnen. Bei Forschungsprojekten in den Bereichen Heilmittel, Transplantation und Strahlenschutz müssen die Vollzugsmassnahmen mit den zuständigen Bundesbehörden koordiniert werden. Umgekehrt bleibt es den zuständigen Bundesbehörden unbenommen, nach Information der Ethikkommissionen selber Inspektionen durchzuführen und soweit wie notwendig weitere Verwaltungsmassnahmen anzuordnen.

Die Entscheide der Ethikkommission stellen Anordnungen von Behörden im Einzelfall dar, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten zum Gegenstand haben. Somit handelt es sich materiell um Verfügungen im Sinne von Artikel 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968⁸ über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG). In der Vorlage wird explizit festgehalten, dass Entscheide der Ethikkommissionen als Verfügung zu qualifizieren sind und der Beschwerde unterliegen. Dies betrifft sowohl die formellen Aspekte der Verfahren als auch die inhaltliche Überprüfbarkeit der Entscheide. Damit wird davon abgesehen, für materielle Aspekte eine spezifische Beschwerdeinstanz zu schaffen.

⁸ SR 172.021.

1.2.9 Verhältnis der Vorlage zum bestehenden Recht

Für die Darstellung des Verhältnisses der Vorlage zum bestehenden Recht wird auf die Erläuterungen unter Ziffer 2.12 verwiesen.

1.3 Naturwissenschaftliche Grundlagen

1.3.1 Forschungstypen

1.3.1.1 Einleitung

Die wissenschaftlichen Grundlagen sollen einen Einblick in die Forschung geben, die der vorliegende Gesetzesentwurf regelt, d.h.:

- Forschung mit (besonders verletzbaren) Personen
- Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten
- Forschung an verstorbenen Personen und
- Forschung an Embryonen bzw. Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Aborten sowie an Totgeburten.

Der Umfang der dargestellten Forschungsbereiche spiegelt nicht die quantitative Bedeutsamkeit der Forschung wider. Forschungsbereiche, die vermehrt ethische Probleme aufwerfen (z.B. Forschung mit besonders verletzbaren Personen) und solche, die im vorliegenden Gesetzesentwurf erstmals geregelt werden (z.B. Forschung an Verstorbenen), werden ausführlicher dargestellt als Forschung, die ethisch unproblematischer ist (z.B. Forschung mit einwilligungsfähigen Personen).

1.3.1.2 Von der Grundlagen- zur klinischen Forschung

Forschung im Dienste des Menschen beginnt mit der *Grundlagenforschung*, d.h. der Erforschung von biologischen Systemen und Prozessen. Im nächsten Schritt kann das Grundlagenwissen in der *krankheitsorientierten* Forschung zu Präventions-, Diagnose- und Therapiemethoden weiter entwickelt werden. Die krankheitsorientierte Forschung untersucht Krankheiten zunächst mit Hilfe von Modellen. Erst nachher werden die gewonnenen Erkenntnisse direkt an Personen getestet. Diese Art Forschung wird als *angewandte* oder *klinische Forschung* bezeichnet. Der Grundsatz der Evidenz basierten Medizin («evidence-based medicine») ist heute allgemein anerkannt und besagt, dass sich alle medizinischen Massnahmen an der besten zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Information über deren Wirksamkeit und Sicherheit orientieren müssen.

1.3.1.3 Klinische Forschung

Klinische Forschung umfasst die Erforschung der Ursachen, der Entstehung, des Verlaufs sowie der Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Die klinische Forschung verläuft heute in standardisierter Form, d.h. es liegt ein Forschungsprotokoll vor, in dem das Ziel und der Ablauf der vorgesehenen Studie im Voraus schriftlich festgehalten ist. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen beobachtender und experimenteller Forschung. Bei *Beobachtungsstudien* werden Personendaten erhoben. Aus der Analyse solcher Daten lassen sich Erkenntnisse über krankheitsverursachende und -beeinflussende Faktoren gewinnen. Die *experimentelle Forschung* geht über das blosses Beobachten hinaus: Personen werden in Grup-

pen eingeteilt und systematisch mit unterschiedlichen Verfahren behandelt. Bei der so genannten *kontrollierten Studie* (auch *klinischer Versuch* genannt) wird eine Personengruppe mit der zu prüfenden Therapie- oder Diagnosemethode behandelt und die Resultate mit jenen der Kontrollgruppe verglichen, bei der diese Methode nicht angewendet wird⁹. Idealerweise werden die Personen nach dem Zufallsprinzip in Gruppen eingeteilt. Diese so genannten *randomisierten Studien* erlauben statistische Aussagen über die Wirksamkeit einer Methode im Vergleich zu einer anderen. In einer kontrollierten Studie kann z.B. eine neue mit einer bereits etablierten Therapieform oder mit einem Placebo verglichen werden. Unter einem Placebo versteht man eine unwirksame Substanz (z.B. eine aus Zucker bestehende Tablette) bzw. eine Scheinbehandlung¹⁰. Erfahrungsgemäss führen die Teilnahme an einem klinischen Versuch und die damit verbundenen Hoffnungen sowie die intensive Betreuung der Personen zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes, auch wenn die betroffene Person lediglich ein Placebo erhält. Man spricht dann vom «Placebo-Effekt».

Um möglichst unverfälschte und objektive Ergebnisse zu erzielen, werden oft so genannte Blind- oder Doppelblindstudien durchgeführt. Bei diesem Studientyp weiss entweder nur die Versuchsperson, oder sowohl die Versuchsperson als auch die Ärztin bzw. der Arzt nicht, welche Behandlung sie erhält. Dadurch können die Resultate weder durch die Erwartungen der Versuchsteilnehmenden noch durch jene der Ärzteschaft beeinflusst werden. Wenn eine neue Behandlungsmethode im Vergleich zum Placebo nicht besser abschneidet, gibt es keinen Grund, die mit ihr verbundenen Risiken und Belastungen auf sich zu nehmen¹¹.

1.3.2 Forschung mit Personen

1.3.2.1 Einleitung

Ohne Forschung mit Personen hätte das heutige hohe Niveau des medizinischen Wissens und der Behandlungsmöglichkeiten nicht erreicht werden können. Modelle (Tier-, in-vitro-, Computermodelle oder Simulatoren) können die Forschung mit Personen nicht ersetzen, weil sie auf Substanzen anders reagieren können als der physiologisch komplexe Gesamtorganismus «Mensch». Darüber hinaus gibt es physiologische Prozesse und Krankheiten, die ausschliesslich am Menschen erforscht werden können, weil sie beim Tier gar nicht auftreten oder ganz anders verlaufen. Solche Beispiele sind die menschliche Knochenentwicklung oder die Reifung der Blut-Hirnschranke bei Neugeborenen. Die Aufnahme, Verteilung und der Abbau von Substanzen im Körper kann zwischen verschiedenen Spezies oder zwischen den verschiedenen Altersphasen derselben Spezies variieren.

Der Bedarf an neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen wird auch in Zukunft bestehen, um bessere Verfahren für schwer behandelbare Krankheiten zu entwickeln. Darüber hinaus treten

⁹ Klinische Versuche mit Heilmitteln werden in vier Phasen unterteilt: In Phase I wird die Verträglichkeit eines Medikaments meist an einer kleinen Gruppe gesunder Personen geprüft. In Phase II werden die Wirksamkeit und der Dosierungsbereich des Medikaments an 50-200 kranken Personen getestet. In Phase III wird die Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments an einer grossen Patientengruppe (zirka 200-10'000 Personen) untersucht. Wenn Phase III erfolgreich beendet ist, wird das Medikament zugelassen. Phase IV-Studien finden nach der Markteinführung des Medikaments statt, um z.B. seltene Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Substanzen zu erforschen.

¹⁰ Johnson AG, Surgery as a placebo, in: Lancet, 1994, 344, S. 1140 f.; Klein S, Der Placebo-Effekt – wie der Geist den Körper heilt, in: GEO, 10. Oktober 2003, S. 49.

¹¹ Psychologische Effekte lassen sich erwiesenermassen nicht vollständig ausschalten. Studien mit Schmerzmitteln, Antidepressiva oder Blutdrucksenkern im Vergleichstest gegen Placebos zeigen, dass die Unterschiede zwischen Substanz und Placebo nicht so gross wie erwartet sind. Vgl. Bienenfeld L, The placebo effect in cardiovascular disease, in: Am Heart J, 1996, 132, S. 1207-1221.

immer wieder neue Krankheiten auf wie z.B. das Schwere Respiratorische Syndrom (SARS) oder die neue Form der Creutzfeld-Jacob-Krankheit (eine gehirnzersetzende Krankheit, die durch infektiöse Proteine ausgelöst wird). Die Forschung an besonders verletzbaren (vulnerablen) Personen ist aus ethischer Sicht besonders heikel (vgl. Ziff. 1.4.2.1, 1.4.2.2 und 1.4.2.3); es kann aber aus medizinischer Sicht nicht darauf verzichtet werden, weshalb sich der folgende Abschnitt diesem Forschungszweig widmet.

1.3.2.2 Forschung mit besonders verletzbaren Personen

Gemäss Gesetzesentwurf sind folgende Personengruppen besonders verletzlich:

- urteilsunfähige Personen,
- urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen,
- Personen, die sich in einer Notfallsituation befinden,
- schwangere Frauen und Embryonen bzw. Föten *in vivo* und
- Personen in Unfreiheit.

Der Grund für die vorliegende Unterteilung ergibt sich aus ethischen und juristischen Überlegungen. Krankheitsursachen, Diagnose- und Behandlungsmethoden werden vorwiegend am gesunden, erwachsenen Mann erforscht. Die oben genannten Personengruppen werden wesentlich seltener in die Forschung einbezogen. Dies macht sich durch medizinische Wissenslücken in Bezug auf diese Personengruppen bemerkbar wie z.B. ungenügende Kenntnisse über Dosierung, Wirkung und Nebenwirkungen von Medikamenten bei Frauen und Kindern. Nachfolgend werden exemplarisch einige wichtige Forschungsaktivitäten mit besonders verletzbaren Personengruppen vorgestellt.

Forschung mit Demenzkranken

Bisher bestehen praktisch keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten für Demenzkranke, weil die Leidensursachen noch weitgehend unbekannt sind. Ein Grossteil der Demenzforschung findet in Form von klinischen Versuchen mit Medikamenten statt und hat zum Ziel den Verlauf der Krankheiten zu verlangsamen. Die Alzheimer-Krankheit tritt z.B. familiär gehäuft auf, so dass auch genetische Forschung betrieben wird¹². Darüber hinaus werden neue Diagnoseverfahren untersucht, so z.B. mit verschiedenen bildgebenden Verfahren¹³. Ausserdem findet auch psychologische und ökonomische Forschung statt. So werden z.B. verschiedene Therapieformen bezüglich ihrer Wirkung auf die psychosoziale Integration der Demenzkranken und ihre ökonomische Effizienz verglichen. Da aufgrund der demographischen Entwicklung die Zahl der Demenzkranken ständig steigt – was zu höheren Gesundheitskosten führt – hat die ökonomische Forschung in den letzten Jahren einen grösseren Stellenwert bekommen¹⁴.

Forschung mit schwer psychisch Kranken

Neben der klinischen Forschung mit Medikamenten (z.B. die Erforschung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von neuen Psychopharmaka) wird auch Forschung im Hinblick auf die

¹² Vgl. Savioz A, Leuba G, No detected mutations in the genes for the amyloid precursor protein and presenilins 1 and 2 in a Swiss early-onset Alzheimer's disease family with a dominant mode of inheritance, in: *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 10 (6) 1999, S. 431-436.

¹³ Vgl. Dierks T, Jelic V u.a., Spatial pattern of cerebral glucose metabolism (PET) correlates with localization of intracerebral EEG-generators in Alzheimer's disease, in: *Clinical neurophysiology*, 111 (10) 2000, S. 1817-1824.

¹⁴ Vgl. Francois C, Sintonen H u.a., Cost effectiveness of memantine in moderately to severe Alzheimer's disease – Markov model in Finland, in: *Clinical drug investigation*, 24 (7) 2004, S. 373-384.

Wirksamkeit neuer Formen der Psychotherapie betrieben, indem eine Patientengruppe mit der neuen Psychotherapie behandelt wird, während die Vergleichsgruppe eine Placebo-Therapie oder gar keine Therapie erhält.

Forschung mit geistig Behinderten

Mit geistig behinderten Personen findet nur wenig klinische Forschung statt, denn ihre Grund-
leiden sind in der Regel nicht behandelbar. Die Forschung konzentriert sich auf die Verbesserung der Diagnose und auf die Möglichkeit der physischen und sozialen Rehabilitation und Integration der betroffenen Personengruppen. Therapeutische- und Ursachen-Forschung geschieht hier wegen kleiner Fallzahlen oft rückblickend mittels Personendaten von geistig Behinderten.

Forschung mit Neugeborenen und Kindern

Unterschiede zwischen Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen in der Reife und Aktivität der am Stoffwechsel beteiligten Organe (z.B. Leber, Niere) sowie des Nervensystems haben zur Folge, dass identische therapeutische Massnahmen bei Neugeborenen und Kindern anders wirken können als bei Erwachsenen. Generell scheiden Neugeborene Substanzen vergleichsweise langsam aus, weil ihre Nierenaktivität geringer ist. Bei Kleinkindern ist der Stoffwechsel dagegen vergleichsweise schneller, so dass manche Wirkstoffe bei ihnen sogar höher dosiert werden müssen als bei Erwachsenen.

Viele Erkrankungen sind für das Neugeborenen- und Kindesalter spezifisch wie z.B. Entwicklungsstörungen, die mit der Frühgeburt einhergehen. Andere Krankheiten verlaufen je nach Lebensalter ganz unterschiedlich, so z.B. infektiöse Kinderkrankheiten. Trotz der physiologischen Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen werden die meisten medikamentösen Behandlungsformen bis heute nur an Erwachsenen erforscht. Folge davon ist, dass viele Medikamente für Kinder nicht zugelassen sind. Mangels Alternativen verschreiben Ärztinnen und Ärzte solche Medikamente trotzdem («off-label-use») und reduzieren die Dosis in Abhängigkeit des Körpergewichts, ohne dass die Dosisreduktion in einer klinischen Studie überprüft worden wäre. Es gibt verschiedene Gründe, weshalb relativ wenige Medikamente für Kinder auf dem Markt sind. Die Entwicklung spezifischer Verfahren und Medikamente ist wegen des kleinen Marktsegments für die Industrie wenig lukrativ. Ausserdem ist die Durchführung von Studien mit Kindern aufwändiger. So müssen z.B. altersgerechte medizinische Geräte verwendet werden. Die Entnahme von Blut oder Gewebe ist schwieriger, weil diese für Kinder eine grössere Belastung darstellt¹⁵.

Klinische Studien ausserhalb der Heilmittelforschung werden bei Kindern vor allem in der klinischen Psychologie und Psychiatrie durchgeführt (z.B. posttraumatische Belastungsstörungen, PTBS oder Aufmerksamkeits- und Hyperaktivitätssyndrom, ADHS)¹⁶.

Forschung mit Personen in Notfallsituationen

Im Bereich der Notfallforschung wird überdurchschnittlich viel kasuistische (Einzelfall-) Forschung, aber wenig systematische und nachprüfbarere Forschung – also wenig Forschung, die zu wissenschaftlich verlässlicheren Aussagen führt – betrieben. Entsprechend gross ist der

¹⁵ Vgl. Food and Drug Administration: http://www.fda.gov/fdac/features/2003/103_drugs.html.

¹⁶ Steinhausen HC, Drechsler R u.a., Clinical course of attention-deficit/hyperactivity disorder from childhood toward early adolescence, in: Journal of the American academy of child and adolescent psychiatry, 42 (9) 2003, S. 1085-1092.

Bedarf an Forschung von Seiten der Notfallmedizin¹⁷. Heute werden häufig retrospektive Studien zum Vergleich unterschiedlicher Behandlungsformen durchgeführt, d.h. anhand klinischer Befunde wird die Wirksamkeit einer Behandlungsform untersucht, sobald sich die Patientinnen bzw. Patienten nicht mehr in der akuten Notfallsituation befinden.

Forschung mit Gefangenen

Aus wissenschaftlicher Sicht ist Forschung mit Inhaftierten dann von Interesse, wenn das Auftreten einer Krankheit durch die besondere Situation, in der sich diese Personen befinden, stark begünstigt wird (z.B. Hepatitis, HIV, Tuberkulose), oder wenn die wissenschaftliche Fragestellung die spezielle Gefängnissituation betrifft (z.B. Krankheitsübertragung in der besonderen räumlichen Situation). Das Suchtverhalten und die medizinische Betreuung von suchtkranken Inhaftierten werden regelmässig wissenschaftlich beobachtet. So gibt es z.B. verschiedene Forschungsprojekte zur Abgabe von Narkotika und Spritzen in Gefängnissen¹⁸. Psychiatrische und psychologische Forschung verfolgt häufig das Ziel, mögliche Zusammenhänge zwischen dem psychischen Gesundheitszustand und der Delinquenz zu erforschen¹⁹. Darüber hinaus werden die sozialen und medizinischen Haftbedingungen in Gefängnissen erforscht wie z.B. die Auswirkungen unterschiedlicher Gefängnistypen²⁰ oder die Wirkung von Strafvollzugsmaßnahmen wie der elektronischen Fessel auf die Gesundheit von Inhaftierten.

Forschung mit schwangeren Frauen und an Embryonen bzw. Föten in vivo

Manche Krankheiten sind *in utero* besser behandelbar als nach der Geburt, so z.B. immunologische Krankheiten, die man mittels Stammzelltherapie zu behandeln versucht. Die nachfolgenden Beispiele verdeutlichen diese Forschung und ihre Ziele.

Fötalchirurgie

Als Fötalchirurgie wird die operative Behandlung eines fehlgebildeten Fötus im Mutterleib bezeichnet²¹. Es gibt verschiedene vorgeburtliche Operationsverfahren, die sich hinsichtlich ihrer Invasivität stark voneinander unterscheiden. Das invasivste Verfahren ist die offene Fötalchirurgie: Dabei werden der Bauch und die Gebärmutter der schwangeren Frau geöffnet und der zu behandelnde Fötus nach Ablassen des Fruchtwassers freigelegt. Dieser Eingriff ist sowohl für den Fötus als auch für die schwangere Frau sehr belastend und mit grossen Risiken verbunden. Der Fötus kann dabei sterben oder zeitlebens geschädigt werden. Auch die schwangere Frau ist gefährdet²². Um die Risiken der Fötalchirurgie zu verringern, wurde in den letzten Jahren eine weniger invasive Operationstechnik entwickelt, die Fetoskopie: Dabei wird der Fötus im Bauch der Mutter operiert. Dies mit Hilfe einer Miniatur-Videokamera und chirurgischen Instrumenten, die von aussen in die Gebärmutter eingeführt werden. Die fetoskopische Operationstechnik wird z.B. zur Behandlung der Zwerchfellhernie (anomale Lungenentwicklung) oder zur Bekämpfung von fötalen Tumoren eingesetzt. Zum Hauptrisiko

¹⁷ Luger T, Ethische Aspekte der Forschung in der Notfallmedizin, in: Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung, Nr. 4, 1996.

¹⁸ Dolan K, Rutter S, Prison-based syringe exchange programmes, a review of international research and development, in: Addiction, 98 (2) 2003, S. 153-158.

¹⁹ Rösler M, Retz W u.a., Prevalence of attention deficit/hyperactive disorder (ADHD) and comorbid disorders in young male prison inmates, in: European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience, 245 (4) 2004, S. 201-208.

²⁰ Pizarro J, Stenius V, Supermax prisons – Their rise, current practices, and effect on inmates, in: Prison Journal, 84 (2) 2004, S. 248-264.

²¹ Harrison MR et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Philadelphia 2001.

²² William WJB et al., Preterm Labor – The Achilles Heel of Fetal Intervention, in: Harrison MR et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Philadelphia 2001, S. 171-181.

dieser Methode gehört das vorzeitige Einsetzen der Wehen²³. Das am wenigsten invasive vorgeburtliche Operationsverfahren ist die Punktion, bei der mittels einer Hohlnadel Flüssigkeit aus den Körperhöhlen des Fötus entnommen wird.

Vorgeburtliche Stammzelltransplantation

Die vorgeburtliche Stammzelltransplantation ist ein in den letzten fünfzehn Jahren entwickeltes Verfahren zur Behandlung genetisch bedingter Krankheiten. Erste Erfolge wurden bei der Bekämpfung des schweren kombinierten Immundefekts (einer Schädigung des Immunsystems) erzielt²⁴. Dabei werden Blut bildende Stammzellen des Vaters oder der Mutter oder Stammzellen von abgetriebenen Föten in die Blutgefäße des Fötus injiziert. Nach einer solchen vorgeburtlichen Behandlung verfügen die Kinder über eine funktionierende Immunabwehr²⁵.

Gentherapie in utero

Die somatische Gentherapie ist eine vorläufig noch experimentelle Therapieform, die die Heilung von Erbkrankheiten durch Austausch eines defekten Gens durch ein intaktes Gen zum Ziel hat²⁶. Eine Krankheit, die dereinst mittels somatischer Gentherapie behandelt werden soll, ist z.B. die Zystische Fibrose, eine schwere Stoffwechselerkrankung. Der Vorteil der pränatalen Gentherapie liegt darin, dass eine Erbkrankheit vor dem Auftreten erster klinischer Symptome angegangen werden kann. Die meisten Therapieversuche werden derzeit an Tieren durchgeführt, bei denen bereits erste Erfolge erzielt werden konnten.

Medikamentöse Therapien

In den letzten Jahren wurden Fortschritte auf dem Gebiet der medikamentösen Behandlung ungeborener Kinder erzielt²⁷. Die schwangere Frau nimmt ein Medikament ein, wodurch präventiv der Ausbruch einer Krankheit beim Ungeborenen verhindert werden soll. Verschiedene Studien haben zum Ziel, die Übertragung von Krankheiten wie AIDS von der Mutter auf den Fötus zu verhindern²⁸. Daneben werden Versuche unter anderem zur Behandlung fötaler Herzrhythmusstörungen sowie des androgenitalen Syndroms (eine Stoffwechselerkrankung weiblicher Föten, die zu einer starken Maskulinisierung führt) durchgeführt.

Behandlung von schwangeren Frauen

Ziel ist es, Therapiemöglichkeiten zu etablieren, die mit möglichst geringen Nebenwirkungen und einem geringen Risiko für den Embryo bzw. Fötus verbunden sind. Die zu behandelnden Krankheiten können schwangerschaftsspezifisch oder -unspezifisch sein. Zu den schwangerschaftsspezifischen Krankheiten gehört die Gestose, eine lebensgefährliche Erkrankung mit massivem Bluthochdruck und Nierenschädigung. Weitere Studien werden mit Heilmitteln durchgeführt, so z.B. Medikamentenstudien zur Unterdrückung des Schwangerschaftserbrechens²⁹. Zu den schwangerschaftsunspezifischen Erkrankungen gehören z.B. Stoffwechsel-

²³ Danzer E et al., Minimal access fetal surgery, in: European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2003, S. 3-13.

²⁴ Touraine JT et al., Reappraisal of *in utero* Stem Cell Transplantation Based on Long-Term Results, in: Fetal Diagnosis and Therapy, 2004, 19, S. 305-312.

²⁵ Surbek D et al., Vorgeburtliche Stammzelltransplantation zwischen Forschung und Klinik, in: Therapeutische Umschau, 2002, 59, S. 619-623.

²⁶ Zanjani ED et al., The Fetus with a Genetic Defect Correctable by Gene Transfer, in: Harrison MR et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Philadelphia 2001, S. 629-636.

²⁷ Koren G et al., Fetal Pharmacotherapy, in: Drugs, 2002, 62, S. 757-773.

²⁸ Koren G et al., Fetal Pharmacotherapy, in: Drugs, 2002, 62, S. 757-773.

²⁹ Koch KL, Frissora CL, Nausea and vomiting during pregnancy, in: Gastroenterol Clin North Am, 2003, Vol. 32, S. 201.

Herz-Kreislauf-, und Atemwegskrankheiten. Die Behandlung von schwangeren Frauen (insbesondere die medikamentöse Therapie³⁰) kann negative Auswirkungen auf den Embryo bzw. Fötus haben und zu Fehlbildungen führen.

1.3.3 Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten

1.3.3.1 Einleitung

Alle körpereigenen Stoffe sind biologisches Material, unabhängig davon, ob es von lebenden oder verstorbenen Personen, von Embryonen bzw. Föten oder Totgeburten stammt. Darunter fallen:

- Zellen z.B. Blutzellen, Gameten inklusive der Zellinhalte wie z.B. der Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl. DNA), Ribonukleinsäure (RNS, engl. RNA),
- Körperflüssigkeiten (z.B. Speichel, Urin),
- Gewebe, d.h. eine funktionelle Einheit gleicher Zellen, (z.B. Lebergewebe),
- Organe (z.B. Herz oder Leber).

Bevor neue Behandlungsmethoden an lebenden Personen getestet werden, werden sie in der Regel zuerst mit biologischem Material untersucht. Auch Zusammenhänge zwischen Umweltfaktoren, Krankheitstyp und -häufigkeit sind mittels Forschung an Materialien nachweisbar. So konnten z.B. durch Forschung mit biologischem Material und mit Daten bestimmte Krebserkrankungen auf chemische Stoffe zurückgeführt werden (z.B. Lungentumore auf Uran und Zigarettenrauch).

1.3.3.2 Herkunft von Materialien und Personendaten

Biologisches Material und Personendaten, die zu Forschungszwecken genutzt werden, fallen meistens im Rahmen diagnostischer Untersuchungen oder medizinischer Behandlungen an, aber auch ausserhalb davon (z.B. Samenspenden). Materialien und Daten, die bei medizinischen Behandlungen wie Biopsien, Operationen, Blutentnahmen, Abstrichen oder bei einer Geburt (Plazenta, Nabelschnur) gewissermassen als «Nebenprodukte» anfallen, können für die Forschung weiter verwendet werden³¹. Materialien und Daten können jedoch auch extra zu Forschungszwecken entnommen bzw. erhoben werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 46). Eine weitere wichtige Quelle für biologisches Material sind Verstorbene. Bei Obduktionen, die durchgeführt werden, um die Todesursache festzustellen, können Teile von Organen oder Gewebe für wissenschaftliche Zwecke entnommen werden. Heute existieren biologische Material- und Datensammlungen unterschiedlicher Grösse (vgl. Erläuterungen zu Art. 48 und 49).

1.3.3.3 Forschungsbereiche

Um einen Einblick in die Vielfalt der Forschungsaktivitäten mit biologischem Material und mit Daten zu bekommen, werden nachfolgend einige Forschungsschwerpunkte vorgestellt.

³⁰ Ward RM, Difficulties in the study of adverse fetal and neonatal effects of drug therapy during pregnancy, in: Semin Perinatol, 2001, Vol. 25, S. 191.

³¹ Insbesondere in den pathologischen Instituten gibt es Sammlungen mit Gewebeproben und Daten, die im Rahmen von diagnostischen Untersuchungen und Biopsien angefallen sind.

Grundlagenforschung

In der Grundlagen- und patientenorientierten Forschung dient biologisches Material menschlichen Ursprungs oft als Modell z.B. zur Erforschung zellulärer und molekularer Mechanismen. Die daraus resultierenden Erkenntnisse können anschliessend in der angewandten Forschung genutzt werden. Ein Beispiel: Krebs entsteht durch unkontrolliertes Zellwachstum, das durch Genmutationen ausgelöst wird. Bevor Therapieansätze entwickelt werden können, ist es notwendig, zuerst die Zellteilung und die molekulargenetischen Mechanismen einer mutierten Krebszelle zu verstehen.

Genetische Forschung

In der genetischen Forschung werden Proben biologischen Materials und Daten von Personen, die an Erbkrankheiten leiden, mit Proben und Daten von Gesunden verglichen. Die defekten Gensequenzen können mit so genannten «genetischen Markern» ausfindig gemacht werden. Sobald ein defektes Gen isoliert ist, besteht die nächste Herausforderung darin, die molekularen und zellulären Prozesse zu erforschen. Heute wird insbesondere das Ziel verfolgt, bei monogenetischen Krankheiten das defekte Gen durch eine intaktes zu ersetzen (somatische Gentherapie). Die populationsgenetische Forschung und die genetische Epidemiologie³² hat sich in den letzten Jahren vermehrt den multifaktoriellen Krankheiten (Herz-Kreislauf-erkrankungen, Diabetes, Osteoporose, Depressionen und Erkrankungen des Nervensystems) zugewandt.

Medikamentenforschung

In der pharmazeutischen Forschung werden Sammlungen von Biomaterial angelegt, um Substanzen auf ihre Wirksamkeit und/oder auf ihre Toxizität hin zu prüfen. Isoliertes menschliches Gewebe wird dabei mit einem neuen Medikament in Kontakt gebracht, um dessen Reaktion darauf zu untersuchen. So werden z.B. bestimmte Zellmoleküle identifiziert, die mit der Substanz eine Bindung eingehen. Da die Leber toxische Stoffe abbaut, ist menschliches Lebergewebe für toxikologische Studien besonders geeignet. In der Medikamentenforschung werden auch häufig humane Zelllinien verwendet, weil sie den Vorteil einer langen Lebensdauer *in vitro* haben und beliebig erneuerbar sind. Neue Substanzen wie z.B. antivirale Mittel oder potenzielle Krebsmedikamente werden deshalb zunächst an Zelllinien getestet³³.

Pharmakogenetik Forschung

Medikamente können von Individuum zu Individuum unterschiedlich wirken. Ursache dafür ist die genetische Variabilität des Menschen. Die Pharmakogenetik erforscht diese durch erbliche Faktoren bedingten Unterschiede³⁴. Ziel ist es, zukünftig individuell angepasste Medikamente herzustellen, die effektiver wirken und weniger Nebenwirkungen haben. Enzyme sind die Katalysatoren biochemischer Reaktionen im Körper und beeinflussen auch die Aktivierung bzw. den Abbau von Medikamenten. Ihre genetische Variabilität ist eine wichtige Ursache, weshalb Stoffe von manchen Menschen zu langsam oder zu schnell aufgenommen, abgebaut und ausgeschieden werden. Entsprechend bleiben die Stoffe entweder zu kurz im Blut aktiv, um gut wirken zu können, oder sie bleiben zu lange im Blut, womit das Risiko von Ne-

³² Vgl. Ziegler A, Genetische Epidemiologie – Gegenwart und Zukunft, in: Deutsches Ärzteblatt, 99/36, 2002, A-2342-A-2346.

³³ Vgl. Nuffield Council Report, Human Tissue – Ethical and Legal Issues, 1995, S. 17-38.

³⁴ Cichon S, Reudenberg J, Variabilität im menschlichen Genom. Bedeutung für die Krankheitsforschung, in: Deutsches Ärzteblatt 99/46, 2002, A-3091-A-3101.

benwirkungen steigt. Insbesondere die Krebsforschung erhofft sich von den Techniken der Pharmakogenetik, in Zukunft Krebsleiden gezielter behandeln zu können.

1.3.3.4 Biobanken

Der Begriff «Biobank» wird international sehr uneinheitlich verwendet³⁵. Im Sinne dieses Gesetzesentwurfs liegt eine Biobank dann vor, wenn Proben und Daten aufbewahrt werden, die entweder eine bestimmte Gruppe (Kohorte, z.B. Krebs-³⁶, Diabetes-, HIV-Kranke) oder sogar einen Grossteil der Bevölkerung repräsentieren (bevölkerungsrepräsentative Biobanken)³⁷. Durch die Verknüpfung von Material und Daten steht der Wissenschaft auch personenbezogene Information über Krankengeschichte, Lebensstil, familiäre und soziale Situation sowie Verwandtschaftsbeziehungen und Umweltbedingungen der betroffenen Personen zur Verfügung.

Beispiele von Biobanken

Grossbritannien

Die britische Biobank ist derzeit im Aufbau. In der Biobank sollen langfristig Blutproben und Daten von zirka 500'000 Menschen gesammelt und aufbewahrt werden. Ziel der britischen Biobank ist es, die Krankheiten zu erforschen, die Spenderinnen und Spender im Laufe der Zeit erleiden. Der Fokus der Forschung liegt dabei auf den Interaktionen zwischen Genen, Umwelt und Lebensstil der betroffenen Personen. Die britische Biobank zählt zu den Kohortenbanken, da sie nur eine bestimmte Altersgruppe (45-69 Jährige) erfasst³⁸.

Island

In der nationalen Biobank Islands werden Blutproben und Daten von zirka 100'000 Personen aufbewahrt. Die genetische Homogenität des Biomaterials der isländischen Bevölkerung ist für die Forschung von grossem Nutzen, weil man in einem kleinen genetischen Pool «Krankheitsgene» wesentlich leichter identifizieren kann³⁹.

Estland

Die nationale Biobank in Estland soll dereinst ebenfalls den Grossteil der Bevölkerung erfassen. Die Biobank hat – wie die isländische – das Ziel, «Krankheitsgene» zu identifizieren. Aufbewahrt werden Blutproben, die Krankengeschichte der Spenderinnen und Spender sowie diejenigen ihrer Familie⁴⁰.

Schweiz: Biobank Suisse

In der Schweiz ist eine nationale Tumorbank (Biobank Suisse) in Planung⁴¹. An den grossen pathologischen und laborchemischen Instituten sind seit langem dezentrale Sammlungen von Gewebe- und Blutproben angelegt. Für spezifische Tumortypen sollen in der Zukunft DNS, RNS und Proteine aus Tumormaterial aufbereitet und gesammelt werden. Die Biobank wird mittels einer zentralen und anonymisierten Datenbank verwaltet werden, so dass sich For-

³⁵ Während man sich international einig ist, dass ein Merkmal von Biobanken die Verknüpfung von Material und Personendaten ist, herrscht hinsichtlich der Grösse Uneinigkeit, die Material- und Datensammlungen haben müssen, um als Biobank definiert zu werden.

³⁶ Vgl. Oosterhuis JW et al., Tumor banks – well-guarded treasures in the interest of patients, in: Nature, Vol. 3, Jan. 2003, S. 73-77.

³⁷ Vgl. Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, Berlin 2004, S. 1-11.

³⁸ <http://www.ukbiobank.ac.uk/>.

³⁹ <http://www.decode.com/>.

⁴⁰ <http://www.geenivaramu.ee/index.php?show=main&lang=eng>.

⁴¹ Die Stiftung Biobank Suisse erarbeitet die Biobank unter Leitung von Oncosuisse und mit Hilfe der bestehenden Tumorbanken, pathologischen Institute und der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für angewandte Krebsforschung (SAKK).

schende über die verfügbaren Materialien und Daten informieren und entsprechend Anträge für ihr Forschungsprojekt stellen können.

Schweiz: SAPALDIA

SAPALDIA (Swiss Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults) ist eine Kohortenbiobank und besteht seit 1991. An der ersten, auf zehn Jahre angelegten Studie nahmen 100'000 Schweizerinnen und Schweizer teil. Die zweite Studie findet nun mit denselben Personen statt. Ziel des Projekts ist die Erforschung der Zusammenhänge zwischen Luftverschmutzung und der Lungenfunktion. Die Biobank enthält neben Blutproben der Spenderinnen und Spender auch Daten über deren Lungenfunktion, Krankheitsgeschichte sowie meteorologische Messungen an ihrem jeweiligen Standort⁴².

1.3.4 Forschung an verstorbenen Personen

1.3.4.1 Einleitung

Diese Forschung hat zum Ziel therapeutische, diagnostische oder epidemiologische Erkenntnisse zu gewinnen, die für die Behandlung von kranken Menschen weiter entwickelt werden können. Die nachfolgenden Beispiele aus den einzelnen Forschungsbereichen sollen die Ziele der Forschung verdeutlichen.

1.3.4.2 Forschungsbereiche

Bildgebende Verfahren

Um die Methoden der bildgebenden Verfahren zu verbessern, werden Studien an Leichen durchgeführt. So werden z.B. Computer- und Magnetresonanz-Tomografie-Bilder von Leichen aufgenommen, um diese dann mit den tatsächlichen anatomischen Gegebenheiten zu vergleichen⁴³.

Erforschung von Operations- und Diagnostetechniken

Da die Anwendung neuer operativer Verfahren bei lebenden Personen mit unverhältnismässigen Risiken behaftet ist, müssen grundlegend neue Operationsverfahren zunächst an Leichen getestet werden. So werden z.B. computerunterstützte Operationen, aber auch neue diagnostische Verfahren zunächst an Leichen bzw. Leichenteilen getestet und optimiert⁴⁴.

Erforschung von Todes- und Krankheitsursachen

Leichen dienen auch der Erforschung von Krankheits- und Todesursachen. Ein Beispiel: In westeuropäischen Ländern ist der plötzliche Kindstod (Sudden Infant Death Syndrome; SIDS) die häufigste Todesursache bei Säuglingen. Der Tod tritt während des Schlafes unerwartet ein und meistens lässt sich auch via Obduktion keine genaue Todesursache nachweisen. Neben den retrospektiven Fragebogenerhebungen besteht der Grossteil der SIDS-Forschung aus postmortalen Untersuchungen an den verstorbenen Kindern.

⁴² <http://www.sapaldia.ch/Page/withframes/frameset.html>.

⁴³ Vgl. Ackerman MJ, Yoo T, Jenkins D, From data to knowledge – The Visible Human Project continues, in: Medinfo, 10, 2001, S. 887-890.

⁴⁴ Vgl. Witte H, Koziarka J, Das Erlernen und Optimieren minimal-invasiver Operationsverfahren am menschlichen Leichnam, in: Der Chirurg, 1999, S. 923-928; Herzog C, Schwarz WV, Robot-assisted spinal interventions in multislice-spiral-CT. First experiences in soft-tissue phantoms and human corpses, in: Radiology, 221 Suppl., 2001, S. 341 f.

Forschung mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden («Hirntoten»⁴⁵)

Diese Forschung beschäftigt sich z.B. mit der Diagnose des «Hirntodes»⁴⁶ oder mit der Qualitätserhaltung von Organen, zu der die Verhinderung von Entzündungen, die Erhaltung der Blutqualität oder die Verbesserung des Energiehaushaltes⁴⁷ gehören. Darüber hinaus wird mit «Hirntoten» auch in der Neurologie geforscht. So wurden z.B. Messungen am Rückenmark vorgenommen, die zu neuen Erkenntnissen über funktionelle und strukturelle Reparaturmechanismen des Zentralnervensystems (ZNS) führten⁴⁸. Die dadurch gewonnenen Erkenntnisse der so genannten «Neurogenese» werden bereits heute an Patientinnen und Patienten mit ZNS-Störungen therapeutisch angewendet⁴⁹.

Traumatomechanische Forschung

Im Rahmen der traumatomechanischen Forschung werden Unfallvorgänge nachgestellt, um die Auswirkungen auf den menschlichen Körper zu untersuchen. Für die Messung von traumatomechanischen Belastungen (z.B. die Belastungstoleranz von Schädelknochen, Wirbelknochen, Rippen etc.) sind teilweise Studien an Leichen erforderlich⁵⁰. Das Ziel dieser traumatomechanischen Forschung ist unter anderem die Verbesserung der Sicherheitssysteme von Kraftfahrzeugen.

Kriminalistik-Forschung zum Tathergang und zum Todeszeitpunkt

In der Rechtsmedizin werden unter anderem Leichen eingesetzt, um einen Tathergang zu rekonstruieren, was der Aufklärung von Tötungsdelikten dient. Um den Todeszeitpunkt zu bestimmen, wird in der Insektenkunde (forensische Entomologie) die Wirkung von Insekten auf Leichen beobachtet. Die Entwicklungsstadien der Insekten geben beispielsweise Hinweise auf den Todeszeitpunkt. Diese Forschung trägt dazu bei, die Aufklärung von Straftaten zu verbessern.

Anatomische Forschung

Die Forschung in der Anatomie, die sich mit dem Bau des menschlichen Körpers auf allen Ebenen von der Makroskopie bis hin zur hochauflösenden Elektronenmikroskopie befasst, ist bei weitem nicht abgeschlossen. Damit die in der medizinischen Diagnostik neu entwickelten bildgebenden Verfahren (z.B. die Positronenemissions-Tomographie) in der medizinischen Praxis eingesetzt werden können, müssen vorgängig detaillierte anatomische Studien durchgeführt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Bilder korrekt interpretiert werden können. Darüber hinaus müssen vor der Einführung neuer Operationstechniken die anatomischen Strukturen sorgfältig analysiert werden, damit die optimalen Zugänge für das Operationsverfahren gewährleistet sind.

⁴⁵ Der heute gebräuchliche Begriff «Hirntod» verleitet zur falschen Annahme, dass im Stadium des «Hirntodes» nur das Hirn tot sei, und dass es somit verschiedene Arten des Todes gebe. Richtigerweise müsste man von «Tod durch Ausfall des gesamten Hirns» sprechen. Aus diesem Grund wird der Begriff «Hirntod» in Anführungszeichen gesetzt.

⁴⁶ Vgl. Stocker R, Maintenance of integrity of organ function in potential organ donors, in: Schweizerische medizinische Wochenschrift 127, 1997, 24, S. 1044-1050.

⁴⁷ Vgl. Venkataraman R, Song MC. u.a., Hemoadsorption to improve organ recovery from brain-dead organ donors. A novel therapy for a novel indication? in: Blood purification, 22 (1) 2004, S. 143-149.

⁴⁸ Vgl. Schalow G, Zach GA, Reorganization of the human CNS – Neurophysiologic measurements on the coordination dynamics of the lesioned human brain and spinal cord, in: General physiology and Biophysics 19 (2000) Suppl. 1, S. 11 f.

⁴⁹ Schalow G, Koordinationsdynamik Therapie, in: Physiotherapie, Sonderdruck des Schweizerischen Physiotherapieverbandes, 2001.

⁵⁰ Vgl. Mattern R, Traumatomechanische Forschung an Leichen – Ist sie wissenschaftlich stringent? in: Heidelberger Jahrbücher XXXVI-II, Springer Verlag, 1994.

1.3.5 Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten

1.3.5.1 Einleitung

Ein Spontanabort ist die vorzeitige Beendigung der Schwangerschaft durch spontanen Verlust des Fötus mit einem Gewicht unter 500 Gramm. Rund 20% aller erkannten Schwangerschaften enden mit einem Spontanabort. Als Totgeburt wird die Geburt eines Kindes bezeichnet, das nach der Trennung vom Mutterleib keine Lebenszeichen (Herzschlag, natürliche Lungenatmung, Pulsation der Nabelschnur) und ein Gewicht von über 500 Gramm aufweist. Um einen Einblick in diese Art Forschung zu bekommen, werden im Folgenden die wichtigsten Forschungsbereiche vorgestellt.

1.3.5.2 Forschungsbereiche

Gewinnung fötaler Zellen

Aus Embryonen bzw. Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten werden verschiedene Zellen zu Forschungs- und Transplantationszwecken (z.B. Versuche mit Dopamin bildenden Hirnzellen zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit) gewonnen. So werden z.B. aus den Genitalleisten⁵¹ von Embryonen so genannte primordiale Keimzellen isoliert, die ähnliche Eigenschaften wie embryonale Stammzellen aufweisen und dereinst für Zelltherapien herangezogen werden sollen.

Erforschung der Ursachen von Spontanaborten und Totgeburten

Spontanaborte stellen die häufigste Komplikation während einer Schwangerschaft dar. Zu den Ursachen eines Spontanaborts zählen einerseits Chromosomenanomalien sowie Fehlbildungen des Embryos bzw. Fötus, andererseits Infektionen, Gebärmutterhalschwäche, Gebärmutteranomalien oder Abstossungsreaktionen seitens der Mutter. Totgeburten infolge eines intrauterinen Fruchttodes treten bei zirka 1-4 % aller Schwangerschaften auf. Die wichtigste Ursache ist eine so genannte Plazentainsuffizienz, d.h. die mangelnde Fähigkeit des Mutterkuchens, den Embryo bzw. Fötus zu ernähren.

Grundlagenforschung

Embryonen bzw. Föten aus Aborten sowie Totgeburten werden auch für die Grundlagenforschung verwendet. So werden z.B. Studien an abgetriebenen Embryonen bzw. Föten mit Spina bifida (offener Rücken) durchgeführt mit dem Ziel, Erkenntnisse über die Ursache und den Verlauf dieser relativ häufigen Fehlbildung zu erlangen.

1.4 Ethische Aspekte

1.4.1 Der Grundkonflikt

Die rasche Entwicklung in der medizinischen Forschung wirft eine Reihe von Fragen auf, die sich nicht alleine durch das in der medizinischen Praxis geltende ärztliche Ethos beantworten lassen. Denn in der Anwendung und Forschung werden unterschiedliche Ziele verfolgt. Dies

⁵¹ Als Genitalleisten werden bestimmte Regionen bezeichnet, aus denen im weiteren Verlauf der Entwicklung die Geschlechtsorgane hervorgehen.

lässt sich am Beispiel der Forschung mit Personen veranschaulichen: Während sich die medizinische Praxis am Wohle und am Nutzen der Patientin bzw. des Patienten orientiert, steht bei der Forschung der Gewinn wissenschaftlicher Erkenntnisse im Vordergrund. Dies selbst dann, wenn bei einem bestimmten Forschungsprojekt ein direkter Nutzen für die betroffene Patientin bzw. für den betroffenen Patienten zu erwarten ist. Der ethische Grundkonflikt bei der Forschung am Menschen besteht somit darin, dass die betroffene Person, egal ob gesund oder krank, nie nur in ihrem eigenen Interesse, sondern immer auch im Interesse anderer Belastungen und Risiken auf sich nimmt. Die Interessen anderer beziehen sich hier auf die Forschung (Forschungsfreiheit) und die Gesellschaft (Fortschritt im Gesundheitsbereich). Der Konflikt zwischen dem Schutz der Individualinteressen und dem Schutz anderer Interessen muss durch eine Abwägung gelöst werden, bei der grundsätzlich den Interessen des Individuums Priorität einzuräumen ist.

1.4.2 Vier Prinzipien der biomedizinischen Ethik

Die Missachtung der Interessen von Versuchspersonen hat dazu geführt, dass in den vergangenen Jahrzehnten einige wichtige, weltweit anerkannte Grundsatzdokumente über den Umgang mit Versuchspersonen in der medizinischen Forschung verfasst wurden. So wurde z.B. im «Nürnberger Kodex» von 1947⁵², der als Reaktion auf die menschenverachtenden Experimente während der Nazizeit zu verstehen ist, erstmals unmissverständlich festgehalten, dass vor jeder Durchführung eines Versuchs mit einer gesunden oder mit einer kranken Person deren freiwillige und informierte Zustimmung (informed consent) vorliegen muss. Auch die Helsinki-Deklaration⁵³, die vom Weltärztebund verfasst und erstmals im Jahr 1964 verabschiedet wurde, basiert im Wesentlichen auf dieser Forderung.

Aus ethischer Sicht stellen sich im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen grundsätzliche Fragen wie z.B. die, ob die Instrumentalisierung eines Menschen im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie gerechtfertigt ist oder nicht⁵⁴. Daneben stellen sich aber auch Fragen, die einer Abwägung bedürfen, wie z.B. die der Zumutbarkeit von Risiken und Belastungen für die betroffene Person. In der Regel werden zur Beantwortung solcher Fragen die vier klassischen Prinzipien der biomedizinischen Ethik herangezogen⁵⁵. Es sind dies: *Autonomie* (vgl. Ziff. 1.4.2.1), *Gerechtigkeit* (vgl. Ziff. 1.4.2.2), *Schadensvermeidung* und *Fürsorge* (vgl. Ziff. 1.4.2.3). Die vier Prinzipien stützen sich auf unterschiedliche Denktraditionen und reichen im Falle des ethischen Prinzips der Schadensvermeidung bis zu den Ursprüngen des Hippokratischen Eids zurück. Die einzelnen Prinzipien können in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen, insbesondere die Autonomie und die Fürsorge. So kann es z.B. sein, dass sich der Entscheid einer kranken Person nicht mit dem deckt, was ihr die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt oder die Forschenden als am sinnvollsten empfiehlt. In einem solchen Fall hat die Selbstbestimmung der betroffenen Person Priorität.

⁵² Vgl. Mitscherlich A, Mielke F, *Medizin ohne Menschlichkeit*, Frankfurt a.M., 1978.

⁵³ Declaration of Helsinki/Edinburgh, 1964/2000, World Medical Association, Ethical Principles for Medical Research involving human subjects; vgl. auch www.wma.net.

⁵⁴ Vgl. Maio G, *Ethik der Forschung am Menschen*, Stuttgart 2002, insbesondere Kapitel 8.

⁵⁵ Beauchamp T, Childress J, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 1994.

1.4.2.1 Das ethische Prinzip der Autonomie

Der Menschen darf niemals nur als Mittel zum Zweck missbraucht werden (Verbot der Instrumentalisierung). Grundsätzlich gilt deshalb für alle Forschungsprojekte, dass die Interessen, die Rechte und das Wohl jedes Einzelnen die Interessen der Allgemeinheit und der Wissenschaft überwiegen. Daraus leitet sich die Forderung nach Autonomie ab; d.h. nach einer freiwilligen und informierten Einwilligung als Grundvoraussetzung für die Rechtmässigkeit z.B. eines medizinischen Eingriffs im Allgemeinen und eines Forschungsprojekts im Besonderen. An die Aufklärung, die der Einwilligung vorausgehen muss, sind besonders hohe Ansprüche zu richten. Nur durch eine umfassende Information ist es der Versuchsperson möglich, Tragweite und Bedeutung eines Forschungsprojekts zu erfassen und anschliessend einen autonomen Entscheid zu fällen⁵⁶.

Grundsätzlich sind alle Personen, die sich für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellen, verletzbar und somit schutzbedürftig. Personen, die Zweck, Nutzen und Risiken eines Versuchs nicht verstehen bzw. nicht vollumfänglich abschätzen können und deshalb unfähig sind, eine gut informierte und wohl überlegte Entscheidung zu treffen, gelten aus ethischer Sicht als *besonders* schutzbedürftig, weil sie besonders verletzbar sind. Ob Forschung mit urteilsunfähigen Personen ethisch vertretbar ist oder nicht, wird kontrovers diskutiert, insbesondere dann, wenn es um Forschung ohne erwarteten direkten Nutzen geht und somit die Instrumentalisierung der Person nicht mit dem Prinzip der Fürsorge gerechtfertigt werden kann. Man spricht in diesem Zusammenhang von einem «Ethischen Dilemma»: «Einerseits besteht ein Instrumentalisierungsverbot, also ein Verbot, eine Person ohne ihre Einwilligung einer Massnahme zugunsten einer anderen zu unterziehen, die nicht auch ihrem Interesse dient. Andererseits spricht die ethische Überzeugung für die Zumutung geringfügiger Risiken, um damit Heilungschancen anderer Patientinnen und Patienten wesentlich zu erhöhen»⁵⁷.

Die eine Seite hält die Forschung mit urteilsunfähigen Personen für ethisch unvertretbar, weil die betroffenen Personen ihre Interessen und ihren Willen nicht selbst artikulieren können⁵⁸ und weil das Instrumentalisierungsverbot besteht. Die andere Seite hält die Unterlassung der Forschung mit urteilsunfähigen Personen für ethisch inakzeptabel, weil sie eine Benachteiligung und Diskriminierung dieser Personen darstellt, und erachtet eine Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters als ausreichend. Einer Person sollen geringfügige Risiken zugemutet werden dürfen, wenn andere daraus einen grossen Nutzen gewinnen können⁵⁹.

1.4.2.2 Das ethische Prinzip der Gerechtigkeit

Der allfällige Ausschluss urteilsunfähiger Personen von der Forschung wird auch unter dem Gesichtspunkt der Gerechtigkeit thematisiert. Der Ausschluss ist diskriminierend, weil er dem

⁵⁶ Vgl. Heubel F, Humanexperimente, in: Düwell M, Steigleder K (Hrsg.), Bioethik – Eine Einführung, Frankfurt a.M., 2003, S. 323-332, hier: S. 327.

⁵⁷ Michael N, Forschung an Minderjährigen - Verfassungsrechtliche Grenzen, Springer Verlag, 2003, S. 6.

⁵⁸ Vgl. Heubel F, Humanexperimente, in: Düwell M, Steigleder K (Hrsg.), Bioethik – Eine Einführung, Frankfurt a.M., 2003, S. 331.

⁵⁹ Gegen diese Forschung spricht sich Wiegand W aus: «Humanexperimente an Urteilsunfähigen sind in jedem Fall absolut unzulässig», weil kein konkreter therapeutischer Zweck verfolgt werde und dieser daher nicht dem Wohl des Urteilsunfähigen entspreche; in: Honssell H (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, S. 127 / mit grossen Bedenken auch Seelmann K, Drittnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: Strafrecht, Strafprozessrecht und Menschenrechte, Festschrift für Stefan Trechsel, Zürich, 2002, S. 569 / anders Fischer J, Fremdnützige Forschung und Sterbehilfe bei nichteinwilligungsfähigen Personen, in: Zeitschrift für Evangelische Ethik, 1999, 43. Jg., S. 111 «Ein Eingriff zum Zweck der fremdnützigen Forschung, der den Leib einer Person betrifft, ist nicht per se eine Instrumentalisierung dieser Person als Person. Damit, dass dem Körper Blut oder Gewebe entnommen wird als Mittel für die Forschung, wird nicht die Person zum Mittel gemacht. (...) ein generelles Verbot fremdnütziger Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen ist nicht zu rechtfertigen». / sowie Helmchen H und Lauter H (Hrsg.), Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, Georg Thieme Verlag, 1995.

Gebot der Gleichbehandlung widerspricht. Die Tabuisierung dieser Forschung kann dazu führen, dass Krankheiten, die zu Urteilsunfähigkeit führen können (z.B. Alzheimer) nicht hinreichend erforscht werden. Dies wiederum kann sich negativ auf die Gesundheit der entsprechenden Gruppen auswirken, weil die Krankheiten nicht oder nur unzureichend behandelbar sind (vgl. Ziff. 1.3.2.2). Ein weiteres Argument gegen den Ausschluss urteilsunfähiger Personen von Forschungsprojekten ist die Gefahr, dass auf Länder ausgewichen wird, wo Forschung unkontrolliert stattfinden kann. Die Diskussion rund um den gerechten Zugang zur Forschung betrifft auch Frauen im gebärfähigen Alter. Die Sorge um ihre Gesundheit und die ihrer Kinder hat dazu geführt, dass Frauen im Alter zwischen 15 und 50 Jahren oft gar nicht in Studien miteinbezogen werden. Es besteht die Gefahr, dass ihnen die für sie am besten geeigneten Medikamente und Verfahren vorenthalten bleiben⁶⁰.

1.4.2.3 Das ethische Prinzip der Schadensvermeidung und Fürsorge

Aus den wohl grundlegendsten ethischen Prinzipien, dem Verbot, Böses zu tun und dem Gebot, Gutes zu tun, leiten sich für den Gesundheitsbereich die zwei ethischen Prinzipien der *Schadensvermeidung* und der *Fürsorge* ab. Nebst der Sicherstellung des selbstbestimmten Entscheids der Versuchsperson (Autonomie) ist die Abwägung von Nutzen und Risiken, die ein Forschungsprojekt mit sich bringt, zentral. Eine Güterabwägung im Rahmen therapeutisch orientierter Forschung muss ergeben, dass der erwartete Nutzen und die voraussehbaren Risiken und Belastungen in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen. Ist dies nicht der Fall, dürfen Personen gar nicht erst um eine Einwilligung angefragt werden.

Bei Forschungsprojekten, die keinen direkten Nutzen für die Versuchsperson erwarten lassen, also bei denen die Interessen anderer die unmittelbaren Interessen der Versuchsperson überwiegen, gilt ein Eingriff dann als unproblematisch, wenn die voraussehbaren Risiken und Belastungen minimal sind. Bei urteilsfähigen Versuchspersonen kann sich eine informierte Einwilligung auch auf grössere Risiken und Belastungen erstrecken. Spezifische Fragen der Rechtfertigung stellen sich bei Forschungsprojekten mit urteilsunfähigen Personen, die keinen direkten Nutzen für diese erwarten lassen, eventuell aber einen Gruppennutzen, d.h. einen zukünftigen Nutzen für Personen in der gleichen Lage⁶¹, haben. In einem solchen Fall sind höchstens minimale Risiken und Belastungen ethisch vertretbar.

1.4.3 Ethische Aspekte zu spezifischen Forschungsgegenständen

1.4.3.1 Forschung mit schwangeren Frauen, an Embryonen und Föten

Forschungsprojekte mit schwangeren Frauen und an Embryonen bzw. Föten im Mutterleib haben stets dem Umstand Rechnung zu tragen, dass es zwei Betroffene gibt. Die besondere Konstellation, die eine Schwangerschaft mit sich bringt, zwingt zur Auseinandersetzung mit der Möglichkeit, dass die Interessen von Frau und Embryo bzw. Fötus kollidieren können. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn das Forschungsprojekt für die Frau einen direkten Nutzen erwarten lässt, während es für den Embryo bzw. Fötus nur Risiken mit sich bringt, mögli-

⁶⁰ Vgl. Hovatta OLL, Women in biomedical research, in: Ethical eye, Biomedical Research, Council of Europe Publishing, Strassburg, 2004, S. 95-104.

⁶¹ Vgl. Bergmann KE, Ethische und rechtliche Aspekte der epidemiologischen Forschung mit Kindern und Jugendlichen in Deutschland am Beispiel des Kinder- und Jugendgesundheits surveys, in: Ethik in der Medizin, 16 (2004) S. 22-36.

cherweise sogar ein Todesrisiko aufgrund einer drohenden Fehlgeburt (vgl. Erläuterungen zu Art. 30).

Werden die Interessen des Embryos bzw. Fötus in die ethische Abwägung mit einbezogen, so wirft dies immer auch die Frage nach dem Status des ungeborenen Kindes auf. Kommen Embryonen bzw. Föten überhaupt Rechte und Interessen zu? Falls ja, sind sie gleichwertig mit jenen der betroffenen Frau? Diese Fragen werden kontrovers diskutiert⁶². Weil aber bei einem Forschungsprojekt mit schwangeren Frauen und an Embryonen bzw. Föten immer auch die Auswirkungen auf das geborene Kind in die Abwägungen miteinbezogen werden müssen, gilt der Schutz nicht nur der betroffenen Frau, sondern direkt immer auch dem Embryo bzw. Fötus. Daraus ergibt sich eine Einschränkung der Autonomie der betroffenen Frau, die bei ihrer Entscheidung nicht nur ihre eigenen Interessen, sondern auch die mutmasslichen Interessen ihres ungeborenen Kindes berücksichtigen muss.

Zu prüfen ist auch die ethische Vertretbarkeit einzelner Zielsetzungen. Als Beispiel kann die Änderung von Eigenschaften, die für die Gesundheit des Embryos bzw. Fötus irrelevant sind, herangezogen werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 28). Die damit verbundene Instrumentalisierung des Embryos bzw. Fötus, der nach den Vorstellungen seiner Eltern geschaffen wird und der seine grundlegenden Eigenschaften nicht dem Zufall verdankt, ist ethisch stark umstritten⁶³.

1.4.3.2 Forschung an verstorbenen Personen

Bei der Forschung an Verstorbenen stellt sich aus ethischer Perspektive in erste Linie die Frage nach der Einwilligung und Aufklärung. Leichenversuche sind ethisch unproblematisch, wenn die verstorbene Person zu Lebzeiten explizit eingewilligt hat⁶⁴. Die Zustimmung zu Lebzeiten liegt jedoch nur selten vor. Im Regelfall hat sich die verstorbene Person zu Lebzeiten nicht zum Thema Forschung nach ihrem Tod geäußert.

Grundsätzlich sind Forschungsprojekte ohne Einwilligung ethisch nicht vertretbar, weil dadurch Rechte der verstorbenen Person und der nächsten Angehörigen verletzt werden können⁶⁵. Eine fehlende Erklärung der verstorbenen Person wird dabei als Nichterklärung bewertet, so dass die nächsten Angehörigen angefragt werden müssen. Ihnen kommt somit ein subsidiäres Entscheidungsrecht in Bezug auf den Umgang mit dem Leichnam zu⁶⁶.

Aus dem ethischen Prinzip der Schadensvermeidung (vgl. Ziff. 1.4.2.3) lässt sich ableiten, dass Forschung an Leichen der Forschung mit Versuchspersonen vorgezogen werden sollte, sofern dies aus wissenschaftlicher Sicht sinnvoll und möglich ist, denn Leichen sind keinem Risiko und keiner Belastung ausgesetzt.

⁶² Für eine vertiefte Diskussion auch kontroverser Aspekte um den Status des Ungeborenen und die daraus resultierenden Rechte von Embryonen bzw. Föten und schwangere Frauen vgl. Chervenak FA, McCullough LB, Ethical Considerations, in: Harrison MR (Hrsg.), *The Unborn Patient*, Philadelphia, 2001, S. 19-25, insbesondere S. 20-22.

⁶³ Die ethische Diskussion dieses Aspektes findet auch im Rahmen der Debatte um das reproduktive Klonen und die Keimbahntherapie statt. Jens Reich setzt sich in seinem Buch «Es wird ein Mensch gemacht. Möglichkeiten und Grenzen der Gentechnik», Berlin 2003, in Form von kontroversen Dialogen mit den ethischen Argumenten auseinander.

⁶⁴ Pluisch F, Heifer U, Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, Nr. 37, S. 2378.

⁶⁵ Die Aufdeckung der Missstände im Royal Liverpool Children's Hospital führten in Grossbritannien zu einer breiten öffentlichen Diskussion über den Umgang mit (Kinder-)Leichen. In Liverpool wurden über Jahre Körperteile von verstorbenen Kindern – ohne Einwilligung der Eltern – zu Forschungszwecken verwendet. Vgl. *The Royal Liverpool Children's Inquiry*, 2001.

⁶⁶ Vgl. auch Botschaft zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 12. September 2001, BBl 2002 29.

Die Durchführung eines Forschungsprojekts mit Leichen steht «unter dem Vorbehalt, mit gebotenem Ernst und Sachlichkeit, Ehrfurcht und Pietät und Achtung vor dem Menschen und unter Wahrung standesethischer Grundsätze durchgeführt zu werden»⁶⁷. Aus ethischer Perspektive ist der Grad an Zerstörung des Leichenkörpers relevant. Ein äusserlich nicht wahrnehmbarer Eingriff ist für die nächsten Angehörigen weniger belastend als ein entstellender oder verunstaltender Eingriff. Bei der Forschung an Leichen ist deshalb das Ausmass der Integritätsverletzung zu berücksichtigen⁶⁸.

Auch die zeitliche Dimension spielt eine wichtige Rolle. Mit dem zeitlichen Abstand vom Todeszeitpunkt und dem damit einhergehenden Zerfall des Körpers nehmen die emotionale Bindung und die Pietät gegenüber dem Körper des Verstorbenen ab. Aufgrund dieser Überlegungen ist Forschung an Verstorbenen umso problematischer, je weniger weit zurück der Todeszeitpunkt liegt.

Forschung an Verstorbenen, deren Atmung und Kreislauf künstlich aufrechterhalten werden, wirft spezifische ethische und gesellschaftliche Fragen auf⁶⁹. Weil sie sich äusserlich nicht von einer bewusstlosen Person unterscheiden, werden sowohl die nächsten Angehörigen als auch das medizinische Personal emotional stark belastet. Aus ethischer Sicht muss die maschinelle Beatmung der oder des Toten zu Forschungszwecken einerseits und zur Organtransplantation andererseits unterschiedlich bewertet werden. Im Falle einer Organtransplantation ist der Nutzen der medizinischen Massnahmen direkt, nämlich die Verbesserung der Lebensqualität oder die Lebensrettung der Empfängerin bzw. des Empfängers. Demgegenüber ist im Falle der Forschung der Nutzen indirekt, indem wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Somit unterscheiden sich die Abwägungskriterien von Interessen und Nutzen im Kontext der Transplantationsmedizin von jenen im Kontext der Forschung.

1.4.3.3 Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten

Die vielfältige Verwendung von biologischem Material und von Personendaten in der Forschung ist aus ethischer Sicht mit drei zentralen Befürchtungen verbunden:

- dass Proben und Daten ohne erforderliche Einwilligung und letztlich unkontrolliert verwendet werden,
- dass potenzielle Spenderinnen und Spender unter Druck geraten können, persönliche Daten preiszugeben, und
- dass es keinen wirksamen Schutz vor Diskriminierung und Stigmatisierung gibt⁷⁰.

Jegliche Verwendung von Körpermaterial, das Informationen über die Person, von der es stammt, beinhaltet oder mit Informationen über diese verknüpft ist, untersteht dem autonomen Entscheid der betroffenen Person. Vor jeglicher Verwendung von Körpermaterial zu Forschungszwecken muss daher eine Einwilligung der ehemaligen Trägerin bzw. des ehemaligen Trägers vorliegen. Dies unabhängig davon, ob das Material im Rahmen eines diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs oder extra zu Forschungszwecken gewonnen wurde⁷¹. Der An-

⁶⁷ Pluisch F, Heifer U, Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, Nr. 37, S. 2377.

⁶⁸ Pluisch F, Heifer U, Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, Nr. 37.

⁶⁹ Im Vordergrund steht insbesondere die geäusserte Kritik am Hirntodkonzept. Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz vom 12. September 2001 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, S. 88-89.

⁷⁰ Vgl. den einführenden Teil der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, Biobanken für die Forschung, Berlin, 2004.

⁷¹ Vgl. Lippert HD, Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich? in: MedR, Nr. 8, 2001, S. 406-410; vgl. Dettmeyer R, Madea B, Aufklärung und Einwilligung bei der Beschaffung und Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben, in: Rechtsmedizin, Nr. 14, 2004, S. 85-93.

spruch an Aufklärung und Einwilligung ist dann am höchsten, wenn mit unverschlüsselten Materialien und Daten geforscht wird. Umgekehrt kann in Fällen, in denen mit anonymisierten Materialien und Daten geforscht wird und demzufolge die Gefährdung der Privatsphäre nicht mehr wahrscheinlich ist, der Hinweis auf ein Vetorecht genügen.

Wenn mit biologischem Material und mit Personendaten geforscht wird, besteht die Gefahr, dass dabei Erkenntnisse gewonnen werden, die für die betroffene Person von Nachteil sind, sollten sie in falsche Hände geraten⁷². Andererseits kann das Wissen um eine genetische Anlage für die betroffene Person von grossem Interesse sein, etwa dann, wenn sich die drohende Krankheit durch geeignete Massnahmen verhindern oder sich ihr Verlauf mildern lässt. Diese Kehrseiten zeigen, dass die Anonymisierung von Materialien und Daten zur Verhinderung des missbräuchlichen Umgangs aus Datenschutzgründen zwar optimal wäre, sie aber gleichzeitig ausschliesst, dass Spenderinnen und Spender von relevanten Ergebnissen in Kenntnis gesetzt werden können. In bestimmten Fällen, insbesondere in der genetischen Forschung, ist deshalb eine Verschlüsselung einer Anonymisierung vorzuziehen. Ist ein Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Materialien und Daten vorgesehen, ist die Nicht-Verschlüsselung wegen der bestehenden Gefährdung der Privatsphäre gut zu begründen.

Sammlungen von biologischen Materialien, die zu Forschungszwecken genutzt werden, gibt es schon seit langem. In den letzten Jahren hat der Begriff «Biobanken» den älteren Begriff «Sammlungen» abgelöst. Biobanken sind mit spezifischen Problemen verbunden, weil die gelagerten Materialien bzw. aufbewahrten Daten nicht nur für *einen* bestimmten Zweck genutzt, sondern weil sie auch im Hinblick auf zukünftige Anwendungen aufbewahrt werden können⁷³. Die Besonderheit von Biobanken besteht in der Verknüpfung der aus biologischem Material gewonnenen genetischen und personenbezogenen Daten. Mit Blick auf die relevanten normativen Kriterien muss ein Gleichgewicht zwischen der Verhinderung von Missbrauch und der Gewährung der Rechte einerseits (Rückzugs-, Auskunfts- und Informationsrecht bezüglich gesundheitsrelevanter Ergebnisse) und der Gewährung der Forschungsfreiheit andererseits gefunden werden. Der Grundsatz der informationellen Selbstbestimmung besagt, dass die betroffene Person das Recht hat, darüber zu bestimmen, ob und falls ja zu welchem Zweck ihr biologisches Material und ihre Daten verwendet werden dürfen, oder ob sie vernichtet werden müssen bzw. nicht weiter genutzt werden dürfen.

Mit Bezug auf das ethische Prinzip der Gerechtigkeit ist die Frage der Nutzung nicht nur mit Blick auf den Datenschutz, sondern auch mit Blick auf einen nicht-diskriminierenden Zugang zu bedenken.

1.4.3.4 Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Aborten sowie an Totgeburten

Die ethisch motivierten Widerstände gegen Forschung an abgetriebenen Embryonen bzw. Föten beziehen sich in erster Linie auf deren Herkunft, also den Schwangerschaftsabbruch⁷⁴. Ob sich aufgrund dieser Nähe die Verwendung von Embryonen bzw. Föten zu Forschungszwe-

⁷² Von Ferber Ch, Schutz der Persönlichkeitssphäre bei der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und bei der patientenorientierten Forschung – Worauf kann der Patient vertrauen?, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2000, S. 211-226.

⁷³ Vgl. für eine Übersicht über die sich stellenden ethischen Probleme und die zu regelnden Aspekte die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates, Biobanken für die Forschung, Berlin, 2004.

⁷⁴ Vgl. die Stellungnahme der französischen Ethikkommission (Comité consultatif national d'éthique, Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. 1984, N° 1), in der vom Embryo als potenzielle menschliche Person, die respektiert werden muss, die Rede ist. Die ethisch motivierten Widerstände gegen die Verwendung von fötalem Gewebe beziehen sich in erster Linie auf deren Herkunft aus Schwangerschaftsabbrüchen.

cken rechtfertigen lässt oder nicht, wird unterschiedlich beurteilt⁷⁵. Das Schaffen eines Anreizes oder eines Legitimationsgrundes für einen Schwangerschaftsabbruch, also die Instrumentalisierung der Schwangerschaft zu Forschungszwecken oder zur «Gewinnung» von Forschungsmaterial, ist aus ethischer Sicht verwerflich. Um diese Gefahr auszuschliessen, darf die Frau erst dann um ihre Einwilligung in ein Forschungsprojekt angefragt werden, wenn ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht und nicht mehr beeinflusst werden kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 54). Die ärztliche Fürsorgepflicht gegenüber der Frau im Rahmen des Schwangerschaftsabbruchs hat grundsätzlich immer vor den Forschungsinteressen zu stehen. Konkret heisst das, dass Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs in keiner Weise durch ein bestehendes Forschungsprojekt beeinflusst werden dürfen.

1.5 Rechtslage in der Schweiz

Das Recht zur Forschung am Menschen in der Schweiz ist heute zersplittert und unvollständig. Auf Bundesebene ergeben sich aus dem privat- und strafrechtlichen Persönlichkeitsschutz auch Schranken für die Forschung am Menschen. Die Heilmittel- und Transplantationsgesetzgebung regeln die klinischen Versuche mit Heilmitteln und in der Transplantationsmedizin. Im Übrigen bestehen auf Bundesebene nur vereinzelt Regelungen zur Forschung am Menschen, so namentlich zur Aufhebung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung.

Ausserhalb dieser Bereiche liegt die Regelung der Forschung am Menschen noch weitgehend in der Kompetenz der Kantone. Die meisten Kantone weisen zwar Bestimmungen zur Forschung am Menschen auf, insbesondere zur Forschung mit Personen; diese sind in ihrem Umfang und ihrer Detailliertheit aber sehr unterschiedlich.

1.5.1 Bundesverfassung

Für die Darstellung der Verfassungslage wird auf die Erläuterungen zur Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen verwiesen.

1.5.2 Bundesgesetzgebung

1.5.2.1 Allgemeine Erlasse

1.5.2.1.1 Schweizerisches Zivilgesetzbuch

Schranken für die Forschung insbesondere mit Personen, mit biologischem Material und mit Daten ergeben sich aus dem Persönlichkeitsschutz des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 10. Dezember 1907⁷⁶ (ZGB). Nach Artikel 28 Absatz 2 ZGB ist eine Verletzung der Persönlichkeit dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist. Nach Artikel 31 Absatz 1 ZGB beginnt die Persönlichkeit (im Sinn der Rechtsfähigkeit) mit dem Leben nach vollendeter Geburt und endet mit dem Tode.

⁷⁵ Für die Darstellung der verschiedenen Argumente bezüglich der Nutzung von fötalem und embryonalem Gewebe vgl. Mauron A, Transplantation fötaler menschlicher Gewebe, in: Bondolfi A, Müller H-J (Hrsg.), Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag, Basel, 1999, S. 267-284.

⁷⁶ SR 210.

Der privatrechtliche Persönlichkeitsschutz umfasst physische, psychische und soziale Schutzbereiche⁷⁷. Bei der Forschung am Menschen sind vor allem die körperliche Unversehrtheit (physischer Schutzbereich), die geistige Integrität (psychischer Schutzbereich) sowie das Recht auf Achtung der Privatsphäre (sozialer Schutzbereich) betroffen. Ein im Rahmen eines Forschungsprojekts erfolgter Eingriff in einen dieser Schutzbereiche ist widerrechtlich, wenn nicht einer der genannten Rechtfertigungsgründe vorliegt. Dabei steht die aufgeklärte Einwilligung der betroffenen Personen im Vordergrund⁷⁸.

1.5.2.1.2 Schweizerisches Strafgesetzbuch

Allgemeines

Auch das Schweizerische Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937⁷⁹ (StGB) setzt der Forschung insbesondere mit Personen Schranken. Von den Straftatbeständen zum Schutz von Leib und Leben (Art. 111 ff. StGB) sind in erster Linie Artikel 122 und 123 StGB zu nennen. Forschung mit Personen kann den Tatbestand der einfachen (Art. 123) oder schweren (Art. 122) Körperverletzung erfüllen. Eine solche Körperverletzung ist aber nur dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch die aufgeklärte tatsächliche oder mutmassliche Einwilligung der Versuchsperson gerechtfertigt werden kann. Bei der einfachen Körperverletzung wie z.B. einer Blutentnahme, gilt die Einwilligung in jedem Fall als Rechtfertigungsgrund. Bei der schweren Körperverletzung, z.B. einem experimentalchirurgischen Eingriff, ist eine Einwilligung zu beachten, «wenn die Hinnahme der Verletzung einem sittlich oder ethisch anerkannten Zweck (...) dient»⁸⁰. Diese Straftatbestände kommen erst nach Einsetzen des Geburtsvorgangs zur Anwendung. Ein strafrechtlicher Schutz vor Angriffen auf die körperliche Integrität und Gesundheit des Embryos bzw. Fötus besteht demnach nicht. Einen partiellen Schutz erhält der Embryo bzw. Fötus *in vivo* durch die Regelungen über den Schwangerschaftsabbruch (Art. 118 ff. StGB) sowie durch den strafrechtlichen Schutz der Mutter insbesondere vor Körperverletzungen.

Aufhebung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung

Eine spezifische Regelung zur Forschung mit medizinischen Daten besteht in Artikel 321 und 321^{bis} StGB. Sie steht im Zusammenhang mit dem ärztlichen Berufsgeheimnis. Die Verletzung von Berufsgeheimnissen, die z.B. Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen sowie ihren Hilfspersonen infolge ihres Berufes anvertraut werden, wird nach Artikel 321 StGB auf Antrag mit Gefängnis oder mit Busse bestraft. Ebenso qualifiziert Artikel 321^{bis} Absatz 1 StGB die unbefugte Offenbarung eines Berufsgeheimnisses als Vergehen, das durch eine Forschungstätigkeit im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens bekannt wird. Der 1993 im Rahmen der Datenschutzgesetzgebung eingefügte Artikel 321^{bis} Absatz 2 bezweckt, die Forschung mit Personendaten unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Personen zu ermöglichen.

⁷⁷ Vgl. auch Honsell HN, Vogt P, in: Geiser T (Hrsg.), Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, Note 16 ff. zu Artikel 28.

⁷⁸ Zur Urteilsunfähigkeit vgl. Ziff. 2.3.1.1.

⁷⁹ SR 311.0.

⁸⁰ Niggli MA, Wiprächtiger H. (Hrsg.), Basler Kommentar zum Strafgesetzbuch, Helbing & Lichtenhahn, 2003, Note 17 ff. zu Artikel 122.

Die Regelung richtet sich nach dem Grundsatz (sog. Einwilligungs-Forschung; Art. 321 StGB), dass medizinische Daten immer dann für die Durchführung eines Forschungsprojekts weitergegeben werden dürfen, wenn die Patientin oder der Patient die Einwilligung dazu gibt. Ausnahmen (so genannte Bewilligungs-Forschung; Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB) müssen durch die Sachverständigenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung⁸¹ bewilligt werden. Die fehlende Einwilligung der betroffenen Personen wird in diesem Fall durch die Bewilligung der Sachverständigenkommission substituiert. Eine Bewilligung für die Weitergabe von medizinischen Daten für die Forschung⁸² wird erteilt, wenn:

- die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann;
- es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen; und
- die Forschungsinteressen die Geheimhaltungsinteressen überwiegen.

Dazu kommt, dass die betroffenen Personen nach Aufklärung über ihre Rechte nicht von ihrem Veto-Recht Gebrauch gemacht haben.

Es werden drei Arten von Bewilligungen unterschieden:

- *Sonderbewilligungen*: Bewilligungen für ein konkretes Forschungsprojekt; dabei muss bei jeder Änderung des Forschungsprojekts eine neue Bewilligung eingeholt werden.
- *Klinikbewilligungen*: Bewilligungen für die Weitergabe von nicht anonymisierten medizinischen Daten für die Forschung innerhalb einer bestimmten Klinik; die Bewilligung ist in der Regel mit der Auflage verbunden, das jeweilige Forschungsprojekt von einer Ethikkommission genehmigen zu lassen.
- *Registerbewilligungen*: Bewilligung von Krebsregistern oder anderen medizinischen Registern.

Diese Bewilligungen werden mit Auflagen an den Datenschutz verbunden⁸³.

1.5.2.1.3 Bundesgesetz über den Datenschutz

Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁸⁴ über den Datenschutz (DSG) bezweckt den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, über die Daten bearbeitet werden. Es bezeichnet in Artikel 3 Buchstabe c Ziffer 2 Daten über die Gesundheit, die Intimsphäre oder die Rassenzugehörigkeit als besonders schützenswert. Dabei gelten als Angaben über die Gesundheit «alle Informationen, die direkt oder indirekt Rückschlüsse über den physischen oder psychischen Gesundheitszustand einer Person zulassen»⁸⁵. Daten, die im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen in der Medizin, in der Biologie oder im Gesundheitsbereich erhoben werden, fallen demnach unter diese Kategorie.

Artikel 4 DSG hält Grundsätze für die Datenbearbeitung allgemein fest. So dürfen Personendaten nur für den Zweck bearbeitet werden, der bei der Beschaffung angegeben wurde, aus den Umständen ersichtlich oder gesetzlich vorgesehen ist. Nach Artikel 12 Absatz 1 DSG darf

⁸¹ Die Kommission ist dem Bundesamt für Gesundheit administrativ zugeordnet. Zur Organisation und zum Bewilligungsverfahren finden sich weitere Vorschriften in der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des medizinischen Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154).

⁸² Der Begriff «Forschung» wird hier sehr weit interpretiert und umfasst insbesondere auch Aus- und Weiterbildungsaktivitäten, die z.B. an Kliniken durchgeführt werden (vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über den Datenschutz, BBl 1988 II 490 ff.).

⁸³ Weitere Informationen über die aktuelle Beurteilungspraxis der Expertenkommission lassen sich dem Tätigkeitsbericht entnehmen (<http://www.bag.admin.ch/ebmf/kommission/d/index.htm>).

⁸⁴ SR 235.1.

⁸⁵ Maurer U, Vogt NP (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz, Helbing & Lichtenhahn, 1995, Note 13 zu Artikel 3.

die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht widerrechtlich verletzt werden, wenn Daten über sie bearbeitet werden. Gleich wie beim privatrechtlichen Persönlichkeitsschutz (vgl. Ziff. 1.5.2.1.1) ist eine Verletzung der Persönlichkeit dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch ein Gesetz gerechtfertigt ist (Art. 13 Abs. 1 DSGVO). Mit Bezug auf die Bearbeitung von Personendaten zu Forschungszwecken bedeutet dies, dass ein Eingriff in die Persönlichkeit immer dann gerechtfertigt werden kann, wenn eine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt.

Das Datenschutzgesetz enthält für das Bearbeiten von Personendaten in der Forschung gewisse Erleichterungen («Forschungsprivilegien»). So fällt nach Artikel 13 Absatz 2 DSGVO ein überwiegendes Interesse der bearbeitenden Person in Betracht, wenn diese Personendaten zu nicht personenbezogenen Zwecken, insbesondere in der Forschung, Planung und Statistik, bearbeitet und die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind (Bst. e). Auch Bundesorgane dürfen nach Artikel 22 Absatz 1 DSGVO Personendaten für nicht personenbezogene Zwecke, insbesondere für Forschung, Planung und Statistik, bearbeiten, wenn die Daten anonymisiert werden, sobald es der Zweck des Bearbeitens erlaubt (Bst. a), die Empfängerin oder der Empfänger die Daten nur mit Zustimmung des Bundesorgans weitergibt (Bst. b) und die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind (Bst. c).

Artikel 32 DSGVO bestimmt die Aufgaben der oder des Datenschutzbeauftragten im Bereich der medizinischen Forschung. So berät diese oder dieser die Sachverständigenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (Abs. 1), überwacht die Einhaltung der mit der Bewilligung der Offenbarung des Berufsgeheimnisses verbundenen Auflagen (Abs. 2) und wirkt darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten über ihre Rechte informiert werden (Abs. 4).

Weiter führt die oder der Datenschutzbeauftragte nach Artikel 11 DSGVO ein Register über Datensammlungen, wobei jede Person das Register einsehen kann (Abs. 1). Bundesorgane müssen sämtliche Datensammlungen zur Registrierung anmelden (Abs. 2). Private Personen, die regelmässig namentlich besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten, müssen Sammlungen anmelden, wenn für das Bearbeiten keine gesetzliche Pflicht besteht und die betroffenen Personen davon keine Kenntnis haben. (Abs. 3). Diese Bestimmungen gelten auch für Datensammlungen, die zu Forschungszwecken angelegt werden.

1.5.2.2 Spezifische Erlasse

1.5.2.2.1 Heilmittelgesetz

Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000⁸⁶ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) soll zum Schutz der Gesundheit gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1). Um diesem Ziel entsprechen zu können, müssen Sicherheit und Wirksamkeit von neuen Medikamenten vor ihrer Markteinführung an Personen geprüft werden. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen klinischer Versuche. Diejenigen Personen, die an solchen Versuchen teilnehmen, müssen geschützt werden. Das Heilmittelgesetz enthält in Artikel 53 bis 57 Vorgaben für die

⁸⁶ SR 812.21.

Durchführung klinischer Versuche mit Heilmitteln, die in der Verordnung vom 17. Oktober 2001⁸⁷ über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) konkretisiert werden.

Die wichtigsten Vorgaben, die das Heilmittelgesetz zum Schutz der Versuchsperson aufstellt, sind:

- Jeder klinische Versuch mit Heilmitteln muss nach den anerkannten Regeln der «Guten Praxis der klinischen Versuche» durchgeführt werden (Art. 53 Abs. 1 HMG).
- Die Versuchsperson hat freiwillig, schriftlich und nach umfassender Aufklärung in den Versuch eingewilligt (Art. 54 Abs. 1 Bst. a HMG).
- Es muss gewährleistet sein, dass die Versuchsperson für im Rahmen des Versuchs erlittene Schäden vollumfänglich entschädigt wird (Art. 54 Abs. 1 Bst. b HMG).
- Die zuständige Ethikkommission befürwortet den Versuch (Art. 54 Abs. 1 Bst. c HMG).

Das Heilmittelgesetz enthält in Artikel 55 Absatz 1 zusätzliche Bedingungen für klinische Versuche an urteilsunfähigen oder urteilsfähigen aber unmündigen oder entmündigten Personen. Derartige Versuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn:

- mit dem Versuch an mündigen und urteilsfähigen Personen keine vergleichbaren Erkenntnisse erzielt werden können (Bst. a);
- die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter nach Aufklärung die Zustimmung erteilt hat (Bst. b);
- die urteilsfähige, aber unmündige oder entmündigte Person eingewilligt hat (Bst. c); und
- keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich die urteilsunfähige Person einer Teilnahme an einem Versuch widersetzen würde (Bst. d).

An den genannten Personengruppen sind klinische Versuche ohne erwarteten direkten Nutzen für diese nach Artikel 55 Absatz 2 ausnahmsweise dann erlaubt, wenn zusätzlich die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Versuch lässt über den Zustand, die Krankheit oder die Leiden der Versuchspersonen wichtige Erkenntnisse erwarten, die den betroffenen Versuchspersonen, anderen Personen derselben Altersklasse oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder dieselben Merkmale aufweisen, langfristig einen Nutzen bringen (Bst. a).
- Die Risiken und Unannehmlichkeiten sind geringfügig (Bst. b).

Artikel 56 des Heilmittelgesetzes regelt ferner die klinischen Versuche in medizinischen Notfallsituationen. In solchen Situationen dürfen lediglich ausnahmsweise klinische Versuche durchgeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es ist ein von der Ethikkommission genehmigtes Verfahren vorgesehen, um die Zustimmung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters einzuholen und den Willen der Versuchsperson abzuklären (Bst. a).
- Es sind keine Anzeichen vorhanden, die erkennen lassen, dass sich die Versuchsperson einer Teilnahme an einem Versuch widersetzen würde (Bst. b).
- Der Versuch lässt wichtige Erkenntnisse erwarten, die den betroffenen Versuchspersonen oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder dieselben Merkmale aufweisen, langfristig einen Nutzen bringen (Bst. c).

⁸⁷ SR 812.214.2.

- Eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der nicht am Versuch beteiligt ist, stellt die Wahrung der Interessen der Versuchsperson sicher (Bst. d).

Das Heilmittelgesetz regelt auch die Kontrolle der klinischen Versuche mit Heilmitteln. So muss nach Artikel 54 jeder klinische Versuch⁸⁸ mit Heilmitteln nicht nur von der zuständigen Ethikkommission befürwortet, sondern auch dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swiss-med) gemeldet werden, das ihn nach erfolgter Prüfung freigibt (sog. Notifikation). Die von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen beurteilen die Versuche von einem ethischen Standpunkt aus und überprüfen deren wissenschaftliche Qualität unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen (Art. 57 HMG). Für klinische Versuche der somatischen Gentherapie und mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, besteht anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht (vgl. Art. 54 Abs. 5 HMG in Verbindung mit Art. 16 VKlin). Die Organisation und Zusammensetzung der Ethikkommissionen wird in der Verordnung über klinische Versuche (Art. 29 ff.) festgeschrieben.

1.5.2.2.2 *Transplantationsgesetz*

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004⁸⁹ über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz), das voraussichtlich am 1. Januar 2007 in Kraft tritt, soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben und Zellen in der Transplantationsmedizin beim Menschen verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen (Art. 1 Abs. 3). Dieses Ziel gilt selbstverständlich auch für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen.

Das Transplantationsgesetz schreibt – in Analogie zum Heilmittelgesetz – die Kontrolle der klinischen Versuche durch die zuständigen Ethikkommissionen und eine Bundesbehörde, konkret das Bundesamt für Gesundheit, vor. So sind nach Artikel 36 Absatz 1 klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen dem Bundesamt für Gesundheit zu melden, das diese freigibt bzw. notifiziert. Zudem werden die Artikel 53 bis 57 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 sinngemäss als anwendbar erklärt (Art. 36 Abs. 5 Transplantationsgesetz). Für klinische Versuche mit embryonalen und fötalen Geweben und Zellen besteht anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht (Art. 38 Transplantationsgesetz), ebenso für solche der Xenotransplantation (Art. 43 Transplantationsgesetz). Ferner kann der Bundesrat für weitere klinische Versuche, wie Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen, anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen (Art. 36 Abs. 3 Transplantationsgesetz).

Klinische Versuche mit Transplantaten, d.h. Organen, Geweben und Zellen, sind schon heute geregelt. Die Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Transplantaten⁹⁰ schreibt vor, dass solche Versuche dem Bundesamt für Gesundheit zusammen mit dem positiven Entscheid der zuständigen Ethikkommission zu melden sind (Art. 23a Abs. 2). Für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Transplantaten besteht eine Bewilligungspflicht (Art. 23b Abs. 1).

⁸⁸ Zum Begriff "klinischer Versuch" äusserte sich das Bundesgericht im Entscheid vom 18.8.2005 (BGE 2A.522/2004) und kam dabei zum Schluss, dass von einer weiten Interpretation auszugehen sei.

⁸⁹ SR 810.21.

⁹⁰ SR 818.111.3.

1.5.2.2.3 Stammzellenforschungsgesetz

Das am 1. März 2005 in Kraft getretene Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003⁹¹ über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen (Art. 1 Abs. 1). Als überzählig gilt ein im Rahmen der In-vitro-Fertilisation erzeugter Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann (Art. 2 Bst. b StFG). Nicht unter das Stammzellenforschungsgesetz fallen die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen bzw. Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen sowie deren Verwendung zu Forschungszwecken.

Das Stammzellenforschungsgesetz unterscheidet zwei Kontrollverfahren: Forschungsprojekte mit in der Schweiz vorhandenen embryonalen Stammzellen bedürfen – in Analogie zum Heilmittelgesetz – einer befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission sowie der Freigabe bzw. Notifikation durch das Bundesamt für Gesundheit (Art. 11 und 13 StFG). Forschungsprojekte zur Gewinnung embryonaler Stammzellen (Art. 7 StFG) oder zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren (Art. 8 StFG) bedürfen allein einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit. Bei den letztgenannten Forschungsprojekten führt das Bundesamt die wissenschaftliche und ethische Beurteilung unter Beizug externer Fachleute durch.

1.5.2.2.4 Fortpflanzungsmedizingesetz

Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998⁹² über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) legt fest, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung angewendet werden dürfen (Art. 1 Abs. 1 FMedG). Es verbietet ferner missbräuchliche Anwendungen der Bio- und Gentechnologie (Art. 1 Abs. 2), soweit diese einen Bezug zur Fortpflanzung haben.

Das Fortpflanzungsmedizingesetz enthält mehrere Verbote, die auch die betreffende Forschung erfassen:

- das Erzeugen eines Embryos in der Absicht, diesen zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu verwenden oder verwenden zu lassen (Art. 29 Abs. 1 FMedG); darunter fällt insbesondere das Erzeugen eines Embryos zu Forschungszwecken;
- die entgeltliche Veräusserung oder der entgeltliche Erwerb von menschlichem Keimgut oder Erzeugnissen aus Embryonen oder Föten (Art. 32 Abs. 2 FMedG);
- der (verändernde) Eingriff ins Erbgut von Keimbahnzellen (Art. 35 Abs. 1 FMedG); dieses Verbot bezieht sich vor allem auf die Keimbahntherapie und die entsprechende Forschung;
- die Bildung eines Klons sowie die Chimären- und die Hybridbildung (Art. 36 Abs. 1 FMedG), einschliesslich der entsprechenden Forschung.

Im Übrigen regelt das Fortpflanzungsmedizingesetz die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Art. 3 ff.), bezieht sich aber grundsätzlich nicht auf die Forschung in die-

⁹¹ SR 810.31.

⁹² SR 810.11.

sem Bereich. So legt es die Voraussetzungen für die Samenspende zu Fortpflanzungszwecken fest (Art. 18 ff. FMedG) und verbietet die Eizellenspende zu Fortpflanzungszwecken (Art. 4 FMedG), erfasst aber nicht die Samen- und Eizellenspende zu Forschungszwecken. Auch enthält es keine Bestimmungen zur Forschung an schwangeren Frauen, an Embryonen und Föten *in vivo* bzw. aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten oder an Totgeburten.

1.5.2.2.5 Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004⁹³ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) erfasst genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken grundsätzlich nicht (Art. 1 Abs. 3). Ausnahme ist Artikel 20 Absatz 2, der die Weiterverwendung von biologischem Material für genetische Untersuchungen regelt. Danach dürfen genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken mit biologischem Material, das zu anderen als Forschungszwecken entnommen worden ist, durchgeführt werden, wenn die Anonymität der betroffenen Person gewährleistet ist und diese nach Information über ihre Rechte eine solche Weiterverwendung nicht ausdrücklich untersagt hat.

1.5.2.2.6 Hinweis auf weitere spezifische Erlasse

Die Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994⁹⁴ (StSV) enthält auch Bestimmungen zur Forschung am Menschen: So müssen z.B. klinische Versuche mit Radiopharmazeutika nach der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln durchgeführt werden (Art. 29 Abs. 1 StSV). Die Strahlenschutzverordnung enthält ferner Bestimmungen zum Umgang mit Daten zu Forschungszwecken: Nach Artikel 53 Absatz 1 führt das Bundesamt für Gesundheit ein Register der Dosen, die von den beruflich strahlenexponierten Personen in der Schweiz akkumuliert werden (zentrales Dosisregister). Das Amt kann die im zentralen Dosisregister gespeicherten Daten für Forschungsprojekte über Strahlenwirkungen und Strahlenschutz verwenden oder unter bestimmten Voraussetzungen an Dritte bekannt geben (Art. 56 StSV).

Die Verordnung vom 30. Juni 1993⁹⁵ über epidemiologische Studien zur Erfassung von Daten über das Human Immunodeficiency Virus (HIV-Studienverordnung) umschreibt die Voraussetzungen, unter denen Behörden zum Zwecke der Erfassung von Daten über die Prävalenz und Inzidenz des Human Immunodeficiency Virus (HIV) epidemiologische Studien durchführen können (Art. 1 Abs. 1). Artikel 10 Absatz 1 hält die Probenentnahmestellen dazu an, Personen, denen sie Proben entnehmen, in allgemein sichtbarer und verständlicher Form aufzuklären und sie insbesondere darauf hinzuweisen, dass sie erklären können, mit dem Einbezug ihrer Probe in eine anonyme Studie nicht einverstanden zu sein. Dabei wird die Einwilligung vermutet, wenn keine Erklärung abgegeben wird, mit einem HIV-Nachweis im Rahmen einer anonymen Studie nicht einverstanden zu sein (Abs. 2). Wer Personen zu freiwilligen Studien beiziehen will, muss dafür deren Einwilligung einholen, nachdem er sie darüber informiert hat, dass mit der Probe ein HIV-Nachweis durchgeführt wird, und die Testperson ihre Zustimmung zu diesem Test verweigern bzw. jederzeit widerrufen kann und dass das Testergebnis für epidemiologische Zwecke ausgewertet wird (Art. 15).

⁹³ SR 810.12.

⁹⁴ SR 814.501.

⁹⁵ SR 818.116.

1.5.3 Kantonale Gesetzgebung

Fünf Kantone (AI, NW, SZ, UR, ZG) weisen überhaupt keine gesetzliche Regelung zur Forschung am Menschen auf.

In den meisten Kantonen finden sich Regelungen zur Forschung mit Personen: Acht Kantone erklären entweder ausschliesslich (OW, TG) oder ergänzend (AR, BS, GL, LU, SG, SO) die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften im Zusammenhang mit Forschungsuntersuchungen an Personen als anwendbar (vgl. Ziff. 1.5.4.). Acht weitere Kantone (BE, BS, BL, FR, JU, TI, VS, ZH) verweisen auf die «Gute Praxis der klinischen Versuche» und erklären, dass Forschungsuntersuchungen nur nach diesen Richtlinien durchgeführt werden dürfen (vgl. 1.7.4.2. Besonderes Gewicht wird in den kantonalen Regelungen auf das Erfordernis einer Aufklärung und freien Einwilligung der Versuchsperson gelegt. So finden sich in den Gesundheitsgesetzen oder anderen Erlassen vieler Kantone entsprechende Regelungen (AG, AR, BE, BS, BL, FR, GE, GL, JU, LU, NE, SG, SH, SO, TI, VD, ZH).

Mehrere Kantone regeln ausdrücklich die Forschung an urteilsunfähigen Personen. Dabei wird diese Forschung unter bestimmten Voraussetzungen, namentlich bei Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters, mehrheitlich zugelassen (AG, AR, BE, FR, GE, GL, LU, SG, ZH). Einzelne Kantone lassen die Forschung an Urteilsunfähigen nur zu, wenn sie einen direkten Nutzen für deren Gesundheitszustand anstrebt (JU, NE, SH und TI), verbieten also die fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen.

Ausserhalb der medizinischen Forschung mit Personen finden sich nur in wenigen Kantonen Bestimmungen zu einzelnen Teilbereichen der Forschung am Menschen: Das Gesetz vom 18. Oktober 1990 betreffend die Reproduktionsmedizin beim Menschen des Kantons Basel-Stadt⁹⁶ verbietet die Verwendung von lebenden Embryonen, Föten oder Teilen davon zu Forschungszwecken (§ 8 Abs. 1). Einzelne Kantone regeln die Entnahme von Organen oder Gewebe von verstorbenen Personen zu Forschungszwecken, wobei teils eine «Widerspruchslösung» (AG, BE), teils eine «Zustimmungslösung» (FR, VS) vorgesehen ist.

Alle Kantone schreiben die Prüfung von Forschungsprojekten mit Personen in der Medizin oder zumindest im Heilmittelbereich durch Ethikkommissionen fest⁹⁷. In der überwiegenden Mehrheit der Kantone sind nicht nur, wie vom Bundesrecht vorgeschrieben, die klinischen Versuche mit Heilmitteln und in der Transplantationsmedizin, sondern explizit alle klinischen Versuche einer kantonalen Ethikkommission vorzulegen (AG, AR, BE, BS, BL, FR, JU, NE, SG, SO, TG, TI, VS, VD, ZH). Weitere Forschungsbereiche ausserhalb der medizinischen Forschung mit Personen werden nur vereinzelt (z.B. für klinisch-psychologische Forschung BE, für Forschung mit Daten und Geweben BS und BL) ausdrücklich der Kontrolle einer Ethikkommission unterstellt.

Einige Kantone haben die Bildung von gemeinsamen Ethikkommissionen vereinbart (z.B. BL und BS) oder erklären aufgrund eines interkantonalen Vertrags eine ausserkantonale Ethikkommission für zuständig (als Beispiel: die Ethikkommission LU ist zuständig für Forschungsprojekte in den Kantonen OW, NW, SZ, UR und ZG). Drei Kantone (GE, VD und ZH) haben entscheidungskompetente Subkommissionen für bestimmte Fachbereiche oder Örtlich-

⁹⁶ Dieses wurde durch ein Urteil des Bundesgerichts vom 22. Dezember 1993 teilweise für ungültig erklärt. Vgl. dazu BGE 119 Ia 460 ff.

⁹⁷ Sofern die Kantone über keine gesetzliche Regelung zur Forschung am Menschen verfügen, bestehen Verwaltungsvereinbarungen, mit denen die Entscheide von Ethikkommissionen anderer Kantone verlangt und anerkannt werden.

keiten und eine zentrale Kommission als Aufsichts- und Koordinationsgremium eingesetzt. In formeller Hinsicht wird das Votum der Ethikkommission als anfechtbare Verfügung, als befürwortende Stellungnahme oder als Empfehlung bezeichnet, was entsprechend unterschiedliche Auswirkungen auf den Rechtsschutz nach sich zieht.

1.5.4 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) ist eine privatrechtliche Stiftung, in der insbesondere die medizinischen und veterinärmedizinischen Fakultäten der Schweizer Universitäten sowie die Berufs- und Fachgesellschaften der Ärzteschaft vertreten sind. Einer der Schwerpunkte ihrer Tätigkeit ist das Erkennen neuer ethischer Fragestellungen, die sich aus der biomedizinischen Forschung und der Entwicklung neuer Technologien ergeben sowie das Erarbeiten ethischer Richtlinien. Als Empfehlungen einer privatrechtlichen Stiftung sind die Richtlinien der SAMW zwar nicht rechtlich verbindlich, erhalten aber oft eine nicht zu unterschätzende indirekte Wirkung. Weiter verweisen mehrere Kantone in ihrer Gesetzgebung ganz oder teilweise auf die von der SAMW am 5. Juni 1997⁹⁸ erlassenen *medizinisch-ethischen Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen*. Diese beziehen sich auf Forschung mit Personen und lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Jedes Forschungsprojekt mit Personen muss von einer Ethikkommission⁹⁹ beurteilt werden. Mit dem Forschungsprojekt kann erst begonnen werden, nachdem eine schriftliche, befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission vorliegt.
- Die Durchführung eines Forschungsprojekts setzt die freiwillige und aufgeklärte Zustimmung der Versuchsperson voraus. Jede Versuchsperson bzw. ihre gesetzliche Vertretung hat jederzeit das Recht, ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen.
- Forschung mit schwangeren oder stillenden Frauen darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken sowohl für die Frau als auch für das werdende Kind nur minimal sind und wenn die zu erwartenden Erkenntnisse einen Nutzen für schwangere oder stillende Frauen oder werdende Kinder haben.
- Forschung mit Kindern oder mit volljährigen Urteilsunfähigen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit Erwachsenen bzw. mit volljährigen Urteilsfähigen gewonnen werden können. Dabei ist die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung notwendig.
- Forschung mit Gefangenen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit Personen in Freiheit gewonnen werden können.

Die von der SAMW im Juni 2002¹⁰⁰ erlassenen Richtlinien für wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung und für das Verfahren bei Fällen von Unlauterkeit regeln das Verhalten von Forschenden, von Gutachterinnen und Gutachtern sowie von Autorinnen und Autoren wissenschaftlicher Publikationen sowie ein nicht-staatliches

⁹⁸ Diese ersetzen jene vom 1. Dezember 1970 / 17. November 1981 über Forschungsuntersuchungen am Menschen und vom 11. Mai 1989 über die Organisation und Tätigkeit medizinisch-ethischer Kommissionen zur Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen.

⁹⁹ Nebst den Grundsätzen für das praktische Vorgehen enthalten die medizinisch-ethischen Richtlinien von 5. Juni 1997 für Forschungsuntersuchungen am Menschen auch Empfehlungen zur Organisation von Ethikkommissionen. Dies davon ausgehend, dass sich die Ethikkommissionen aus den Departementen und Instituten der Universitätskliniken bzw. aus der Ärztesellschaft rekrutieren.

¹⁰⁰ <http://www.samw.ch/>, Formulare und Reglemente.

Ermittlungs- und Feststellungsverfahren bei Fehlverhalten. Die Verhaltensregeln lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Qualität der Forschung ist anderen Aspekten (wie hohe Anzahl von Publikationen und rasche Veröffentlichung von Ergebnissen) vorzuziehen.
- Zu jedem Forschungsprojekt muss ein detaillierter Forschungsplan vorliegen, der unter anderem Informationen über Finanzierung, Geldquellen und Patentanmeldungen enthält.
- Die ursprünglichen experimentellen Ergebnisse (Primärdaten) sind vollständig und klar zu dokumentieren und nach Abschluss des Forschungsprojekts während mindestens 10 Jahren aufzubewahren.
- Nach Abschluss des Forschungsprojekts und Publikation der Ergebnisse ist Dritten, die das Projekt wiederholen und überprüfen möchten, die dafür notwendige Information zur Verfügung zu stellen.
- Als Autorinnen und Autoren einer wissenschaftlichen Publikation sollen nur Personen aufgeführt werden, die einen wesentlichen wissenschaftlichen Beitrag am Forschungsprojekt geleistet haben. Die Leiterin bzw. der Leiter des Forschungsprojekts ist verantwortlich für die gesamte inhaltliche Richtigkeit der Publikation.
- Gutachterinnen und Gutachter müssen Interessenskonflikte offen legen und sind verpflichtet, mit den erhaltenen Informationen streng vertraulich umzugehen.

Schwere Verstösse gegen die Grundsätze der wissenschaftlichen Integrität ziehen ein nicht-staatliches, bei der Forschungsinstitution und der Akademie angesiedeltes Verfahren zur Ermittlung und Feststellung eines schuldhaften – d.h. vorsätzlichen oder fahrlässigen – Fehlverhaltens nach sich. Als Verstösse gegen die Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnisse gelten z.B. die Erfindung oder Fälschung von Primärdaten oder das Verschweigen von Datenquellen. Als Verstösse gegen Individualinteressen werden z.B. die Sabotage von Forschungsarbeiten, die Verletzung von Diskretionspflichten, Plagiate oder wissentliches Verschweigen von Interessenskonflikten betrachtet. Die Richtlinien sehen zudem die Einsetzung eines Ombudsmannes und einer bzw. eines Integritätsbeauftragten vor.

Die SAMW hat im Jahr 2002 erstmals *Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie* veröffentlicht. Bei der revidierten Fassung vom 7. März 2005¹⁰¹, handelt es sich um Richtlinien, die von der SAMW und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) gemeinsam veröffentlicht wurden. Die *Richtlinien für die Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Industrie*, die zurzeit in der Vernehmlassung sind, sollen die Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit der Ärzteschaft und der Forschung wahren. In Bezug auf die klinische Forschung geben sie folgende Richtlinien vor:

- Klinische Versuche werden nach den Grundsätzen der «Guten Praxis der klinischen Versuche» («Good Clinical Practice», GCP; vgl. **1.7.4.2**) durchgeführt.
- Akademische Institutionen, die klinische Forschung betreiben, evaluieren regelmässig deren Qualität.
- Alle klinischen Versuche werden in einem zentralen Register erfasst.
- Die verantwortliche Prüferin bzw. der verantwortliche Prüfer und ihre bzw. seine Mitarbeiter haben kein finanzielles Interesse am Versuch oder dessen Ergebnis.
- Die Durchführung und Finanzierung von Versuchen werden vertraglich geregelt.

¹⁰¹ <http://www.samw.ch/>, Medizinisch-ethische Richtlinien.

- Die Bezahlung der Versuche geht an institutionelle Drittmittelkonten, d.h. alle finanziellen Leistungen, die von den Sponsoren erbracht werden, sollen auf bestimmte Konten gebucht werden, die von den Forschungsinstitutionen verwaltet werden.
- Die Durchführung klinischer Versuche und der Einkauf von Produkten des Sponsors sind voneinander unabhängig.
- Bei der Publikation und Präsentation von Ergebnissen eines Versuchs ist dessen Finanzierung offen zu legen.
- Die Interpretation der Ergebnisse eines Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.
- Forscherinnen und Forscher wirken nicht mit beim Marketing von Produkten, an deren Prüfung sie beteiligt waren.

Zurzeit sind die medizinisch-ethischen Richtlinien und Empfehlungen: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung der SAMW in der Vernehmlassung (Version vom April 2005¹⁰²). Mit den Richtlinien soll dem Anliegen der Forschung nach Forschungsfreiheit und den Persönlichkeitsrechten der betroffenen Personen angemessen Rechnung getragen werden. Die Richtlinien beziehen sich auf das Betreiben und Nutzen von Biobanken und anderen Sammlungen von biologischem Material menschlicher Herkunft. Sie gelten für Ausbildung und Forschung sowie für Entwicklung und Qualitätssicherung.

1.6 Rechtslage in anderen Ländern

1.6.1 Einleitung

In vielen Ländern, insbesondere Europas, sind die klinischen Versuche mit Heilmitteln spezifisch geregelt. Vielerorts existieren aber auch Regelungen zur biomedizinischen Forschung mit Personen generell, während Vorgaben zum Umgang mit biologischem Material nur vereinzelt vorliegen. Nachfolgend werden exemplarisch für die Rechtslage im Ausland die gesetzlichen Vorschriften der Länder Deutschland, Österreich, Frankreich, Belgien, Grossbritannien, Schweden sowie der Vereinigten Staaten von Amerika beschrieben.

1.6.2 Deutschland

In Deutschland existiert kein Gesetz, das die Forschung am Menschen umfassend regelt. Auf Bundesebene sind nur gewisse Teilbereiche, insbesondere klinische Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, gesetzlich geregelt.

Das Gesetz vom 24. August 1976 über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG; in der Fassung vom 30. Juli 2004) regelt die klinische Prüfung eines Arzneimittels am Menschen (§ 40 ff.). So sind die Anforderungen der «Guten klinischen Praxis» nach Massgabe der EG-GCP-Richtlinie (vgl. Ziff. 1.7.2.1) einzuhalten (§ 40 Abs. 1). Die Risiken, die mit dem Forschungsprojekt für die betroffene Person verbunden sind, müssen – gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde – ärztlich vertretbar sein (§ 40 Abs. 1 Ziff. 2). Die Person, die volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, muss ihre Einwilligung erteilt haben, nachdem sie durch eine Ärztin oder einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Risiken

¹⁰² <http://www.samw.ch/>, Medizinisch-ethische Richtlinien.

und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist (§ 40 Abs. 1 Ziff. 3 und Abs. 2). Ausdrücklich verboten ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind (Ziff. 4). Im Weiteren werden Anforderungen an den Datenschutz sowie eine Versicherungspflicht festgelegt (§ 40 Abs. 2 und 3). Im Falle von Minderjährigen ist eine klinische Prüfung zulässig, wenn folgende zusätzliche Bedingungen erfüllt sind (§ 40 Abs. 4):

- Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder Verhüten von Krankheiten Minderjähriger bestimmt und seine Anwendung medizinisch indiziert sein, um bei der minderjährigen Person Krankheiten zu erkennen oder sie vor Krankheiten zu schützen.
- Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
- Die Einwilligung wird durch eine gesetzliche Vertreterin oder einen gesetzlichen Vertreter abgegeben und muss dem mutmasslichen Willen der minderjährigen Person entsprechen.
- Die klinische Prüfung ist für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden.
- Es dürfen keine Vorteile – mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung – gewährt werden.

Das Arzneimittelgesetz sieht besondere zusätzliche Voraussetzungen für die klinische Prüfung an voll- und minderjährigen Personen vor, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, sowie für volljährige Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten (§ 41). Für alle diese Personengruppen wird insbesondere verlangt, dass entweder die Anwendung medizinisch indiziert ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; oder dann muss die Anwendung für die Patientengruppe, die an der gleichen Krankheit leidet wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein. Bei Minderjährigen tritt unter anderem hinzu, dass die Forschung nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden ist (§ 41 Abs. 2 Ziff. 2).

Sämtliche klinische Prüfungen mit Arzneimitteln bedürfen zwingend einer zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethikkommissionen sowie einer – in der Regel stillschweigend erteilten – Freigabe der Arzneimittelbehörde (§ 40 Abs. 1). Nähere Vorschriften, insbesondere zum Verfahren und zu den Melde- und Berichterstattungspflichten, finden sich in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis vom 9. August 2004 (GCP-Verordnung). Dort findet sich auch das Beurteilungsverfahren bei Multizenterstudien: Diese werden von einer (federführenden) Ethikkommission im Einvernehmen mit weiteren Kommissionen, in deren Zuständigkeitsbereich Prüfstellen vorgesehen sind, bewertet (§ 8 GCP-Verordnung). Die Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethikkommission unterliegt dem Recht der einzelnen Bundesländer (vgl. § 42 Abs. 1 AMG), die mehrheitlich die bei den jeweiligen Ärztekammern angesiedelten Kommissionen für diese Aufgabe eingesetzt haben.

Auch die klinische Prüfung eines Medizinproduktes ist gemäss Gesetz vom 2. August 1994 über Medizinprodukte (MPG) nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (§ 20 ff.), die im Wesentlichen denjenigen des Arzneimittelgesetzes entsprechen. Es enthält zusätzlich eine Regelung für klinische Prüfungen an schwangeren Frauen (§ 20 Abs. 5). Solche Prüfungen

dürfen insbesondere dann durchgeführt werden, wenn das betreffende Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern. Weiter wird vorausgesetzt, dass die klinische Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und die Durchführung bei schwangeren Frauen notwendig ist, um ausreichende Prüfergebnisse zu erhalten.

1.6.3 Österreich

In Österreich finden sich auf Bundesebene in den Gesetzgebungen über Universitäten und Krankenhausanstalten sowie über Arzneimittel und Medizinprodukte Vorschriften über die Forschung am Menschen.

Sowohl das Bundesgesetz über die Universitäten (2002; § 30) als auch das Bundesgesetz über Kranken- und Kuranstalten (1957/2004; § 8c) schreiben vor, dass diese Institutionen Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung am Menschen einzurichten haben. Dabei sind die personellen und strukturellen Rahmenbedingungen, die Prüfplanung mit Blick auf die wissenschaftliche Aussagekraft und das Nutzen-Risiko-Verhältnis, die Auswahl, Aufklärung und Einwilligung der Versuchspersonen sowie die Vorkehrungen für den Eintritt eines Schadensfalls zu prüfen. Weitere Vorschriften betreffen die Zusammensetzung der Ethikkommissionen und einzelne Aspekte der Geschäftsordnung.

Demgegenüber legt das Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz; in der am 29. April 2004 publizierte Fassung¹⁰³) die Voraussetzungen für die klinische Prüfung eines Arzneimittels detaillierter fest. So darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels nur dann durchgeführt werden, wenn die Risiken für die Versuchsperson – gemessen an der zu erwartenden Bedeutung der Prüfergebnisse für die Medizin – vertretbar sind. Dabei darf die Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit der Versuchsperson nicht erheblich sein oder aber sie wird vom zu erwartenden Vorteil für ihre Gesundheit überwogen (§ 29 Abs. 2). Ferner muss die Versuchsperson über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sein und ihre Einwilligung dafür erteilt haben (§ 38 Abs. 1).

Das österreichische Arzneimittelgesetz enthält zusätzliche Voraussetzungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln an besonders schutzbedürftigen Personengruppen. So darf die klinische Prüfung an Minderjährigen nur dann durchgeführt werden, wenn ein direkter Nutzen für die betroffenen Minderjährigen oder ein wesentlicher Erkenntnisgewinn über Krankheiten von Minderjährigen zu erwarten ist und gleichzeitig höchstens minimale Risiken und Belastungen auftreten können (§ 42). Demgegenüber ist Forschung an schwangeren Frauen nur dann zulässig, wenn entweder für die betroffene Frau oder das ungeborene Kind ein direkter Nutzen erwartet wird (§ 44). Die Forschung in Notfallsituationen ist ausdrücklich geregelt: Eine klinische Prüfung an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, darf insbesondere nur dann durchgeführt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Patientin oder der Patient eine klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde, derartige Forschung unbedingt erforderlich ist und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden kann, ein direkter Nutzen für die Notfallpatientin oder den -patienten erwartet wird und der mit dem

¹⁰³ Mit der Änderung vom 29. April 2004 wurde insbesondere die EG-GCP-Richtlinie in nationales Recht umgesetzt.

Einbezug in die klinische Prüfung verbundene Nutzen das Risiko überwiegt (§ 43a). Schliesslich ist die klinische Prüfung von Arzneimitteln an Dienstleistenden und Gefangenen unzulässig (§ 45).

Klinische Versuche mit Arzneimitteln sind sowohl der zuständigen Ethikkommission als auch dem zuständigen Bundesministerium zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen (§ 40). Eine negative Stellungnahme der Ethikkommission ist für die Genehmigung in der Regel verbindlich und kann nur durch eine Befürwortung des dem Ministerium zugeordneten Arzneimittelbeirats überstimmt werden (§ 40 Abs. 4).

Das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (1996) enthält im Wesentlichen dem Arzneimittelgesetz vergleichbare Voraussetzungen für klinische Versuche mit Medizinprodukten.

1.6.4 Frankreich

Frankreich weist im «Code de la santé publique» in der Fassung vom 9. August 2004 eine weit reichende Regelung der Forschung am Menschen auf. Dieses Gesetz erfasst die gesamte biomedizinische Forschung am Menschen, welche die Weiterentwicklung biologischer oder medizinischer Erkenntnisse zum Ziel hat (Art. L. 1121-1).

Biomedizinische Forschung am Menschen ist insbesondere nur dann zulässig, wenn die Versuchsperson vorgängig ihre freie und aufgeklärte Einwilligung dafür gegeben hat. Die Aufklärung hat unter anderem das Ziel und die Dauer des Forschungsprojekts, den zu erwartenden Nutzen sowie das voraussehbare Risiko zu umfassen (Art. L. 1122-1 f.).

Zusätzliche Anforderungen bestehen für die Forschung an besonders verletzbaren Personengruppen, wozu insbesondere schwangere und stillende Frauen, Minderjährige, Personen in Unfreiheit sowie sich in Gesundheits- oder Sozialinstitutionen befindende Personen gezählt werden (Art. L. 1121-5 ff.). So ist Forschung mit diesen Personen einerseits dann zulässig, wenn die Wichtigkeit des erwarteten individuellen Nutzens sich mit Blick auf die vorhersehbaren Risiken rechtfertigen lässt. Andererseits kann Forschung dann durchgeführt werden, wenn ein Nutzen für Personen derselben Gruppe erwartet werden kann, die Forschung nur an der betreffenden Personengruppe durchführbar ist (Kriterium der Subsidiarität) und letztlich die Risiken und Belastungen höchstens minimal sind. Das Kriterium der Subsidiarität gilt bei Minderjährigen auch für die Forschung mit erwartetem individuellem Nutzen.

Im Weiteren besteht eine Regelung der Forschung an «hirntoten» Menschen («personne en état de mort cérébrale»): Diese ist nur zulässig, wenn die betroffene Person vor ihrem Tode direkt oder aber durch Angehörige bezeugt eingewilligt hat (Art. L. 1121-14). Eine stellvertretende Einwilligung durch die Angehörigen selbst ist nicht vorgesehen.

Vor Beginn eines Forschungsprojekts ist die befürwortende Stellungnahme eines «Comité de protection des personnes» einzuholen (Art. L. 1121-4). Zusammensetzung und Aufgaben dieser Gremien sind mit denjenigen der Ethikkommissionen für klinische Versuche mit Heilmitteln in der Schweiz vergleichbar. Fällt ein Votum negativ aus, kann eine Neubeurteilung durch eine andere, vom Gesundheitsministerium bezeichnete Kommission beantragt werden (Art. L. 1123-6). Zusätzlich zum Votum der Ethikkommissionen ist vor der Durchführung eines Forschungsprojekts eine Genehmigung der «Agence française de sécurité sanitaire des produits de la santé» oder des Gesundheitsministeriums erforderlich (Art. L. 1123-12).

Der «Code de la santé publique» sieht zudem ein Probandenverzeichnis vor, in welchem sämtliche gesunden Personen, die sich an einem Forschungsprojekt beteiligen, aufgeführt sind. Ebenso verzeichnet sind an einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen teilnehmende

de Patientinnen und Patienten. Damit kann überprüft werden, ob eine gegebenenfalls unzulässige gleichzeitige Teilnahme an mehreren Forschungsprojekten vorliegt oder die allfällig vorgegebene Karenzfrist verletzt wurde (Art. L. 1121-12/16). Im Übrigen wird ein Verzeichnis über biomedizinische Forschungsprojekte geführt (Art. L. 1121-15).

Zum Umgang mit biologischem Material zu Forschungszwecken gelten insbesondere folgende Vorschriften (Art. L. 1241-1 ff. und 1243-1 ff.): So sind Sammlungen biologischer Muster mit Blick auf die Durchführung von Forschungsprojekten dem Forschungsministerium zu melden. Vorgängig ist das Vorhaben dem «Comité de protection des personnes» zur Überprüfung vorzulegen. (Art. L. 1243-3). Dieses überprüft insbesondere die Aufklärung der Teilnehmenden, die vorgesehene Einholung der Einwilligung und die wissenschaftliche und ethische Qualität. Für die Weitergabe von Materialien, auch wenn sie unentgeltlich erfolgt, muss eine Bewilligung des Forschungsministeriums vorliegen (Art. L. 1243-4). Bezüglich der Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach einem Schwangerschaftsabbruch wird vorgeschrieben, dass hierzu die betroffene Frau nach Aufklärung schriftlich einwilligen muss. Die Aufklärung über das Forschungsvorhaben und dessen Zielsetzung darf erst nach dem Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch erfolgen (Art. L. 1241-5). Im Übrigen ist auf die Stellungnahme vom März 2003 der Nationalen Ethikkommission (Comité Consultatif national d'éthique, CCNE) hinzuweisen, die weitere Aspekte der Forschung mit biologischem Material behandelt (vgl. Ziff. 1.8.3).

1.6.5 Grossbritannien

In Grossbritannien bestehen gesetzliche Regelungen für den Arzneimittel- und Medizinproduktebereich und den Umgang mit biologischem Material. Von Bedeutung auch für die übrigen Forschungsbereiche sind zudem die Vorschriften, die für vom «National Health Service» (NHS) geförderte Forschungsprojekte gelten.

Im Arzneimittelbereich wurde mit den «Medicine for Human Use (Clinical Trials) Regulations» (2004) die EG-GCP-Richtlinie (vgl. Ziff. 1.7.2.1) in Landesrecht umgesetzt und etliche, bisher lediglich in Form von Richtlinien vorhandene Regelungen in ein Gesetz überführt¹⁰⁴. Die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln, insbesondere mit Bezug auf die Teilnahme von besonders schutzwürdigen Personengruppen (z.B. Minderjährige, einwilligungsunfähige Erwachsene), sind mit denjenigen der anderen europäischen Länder, welche die EG-GCP-Richtlinie umgesetzt haben, vergleichbar. In den «Clinical Trials Regulations» werden auch die Aufgaben und Funktionen der «Research Ethics Committees» (REC) für Arzneimittelstudien sowie die entsprechenden Verfahren ausführlich geregelt (Kap. 2 und 3). Für die Ernennung und Anerkennung der REC sowie für deren Beaufsichtigung wurde eine Behörde geschaffen (UK Ethics Committee Authority; Art. 5). Bemerkenswert ist, dass gegen eine abschlägige Stellungnahme einer Ethikkommission an diese Aufsichtsbehörde appelliert werden kann (Art. 26).

Im Weiteren enthält der «Human Tissue Act» (2004) Regelungen über die Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Materialien menschlichen Ursprungs. Dieses Gesetz enthält unter anderem Vorschriften für den Forschungsbereich. Die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich der Einwilligung erfassen die oben genannten Tätigkeiten in Bezug auf lebende und verstorbene Personen (Art. 1 Ziff. 1 Bst. a-g). Unter einer angemessenen Einwilligung bei Kindern wird als Regelfall die Einwilligung durch das betroffene Kind selbst ver-

¹⁰⁴ Statutory Instrument 2004 No. 1031.

standen (Art. 2 Ziff. 2). Wenn keine Entscheidung des betroffenen Kindes vorliegt oder es bezüglich des konkreten Projekts nicht urteilsfähig ist, kann die Einwilligung durch die Eltern («consent of a person who has parental responsibility») erteilt werden (Art. 2 Ziff. 3 Bst. c). Grundsätzlich gilt, dass urteilsfähige Erwachsene selbst ihre Einwilligung erteilen müssen (Art. 3 Ziff. 2); bei verstorbenen Personen muss eine zu Lebzeiten erteilte schriftliche Einwilligung vorliegen (Art. 3 Ziff. 3). Im Falle der Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Materialien von verstorbenen Personen ist auch eine Einwilligung durch eine zuvor bezeichnete Person möglich (Art. 4 Ziff. 1). Im Gesetz ebenfalls vorgesehen ist die Einsetzung einer «Human Tissue Authority» (Art. 13). Diese Behörde hat zum einen eine beratende und anweisende Funktion, indem sie Regeln der Guten Praxis in Form von Richtlinien formuliert (Art. 15). Zum anderen nimmt sie insbesondere im Umgang mit verstorbenen Personen («post mortem examination; storage and use of the body of a deceased person») Aufsichts- und Bewilligungspflichten wahr (Art. 16).

Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang die britische Biobank («UK Biobank»), in der biologische Materialien und Daten von zirka 500'000 Freiwilligen zu Forschungszwecken gelagert werden sollen (vgl. Ziff. 1.3.3.4). Die vom Medical Research Council, dem Wellcome Trust und dem britischen Gesundheitsdepartement gegründete Biobank beruht nicht auf einem spezifischen Gesetz, sondern wird durch ein «Ethics and Governance Framework» geregelt, dessen Einhaltung durch verschiedene Stellen, unter anderem einem eigens eingesetzten «Ethics and Governance Council», kontrolliert wird¹⁰⁵. Ziel dieser Regelung ist die Entwicklung von Standards und Sicherheitsrichtlinien, um die Verwendung der Proben und Daten einzig für wissenschaftlich und ethisch vertretbare Projekte zu garantieren. Eingeschlossen in die Biobank werden nur Proben und Daten von urteilsfähigen Personen im Alter von 45 bis 69 Jahren (Pkt. 1). Die Einwilligung wird erteilt im Sinne einer «Teilnahme an der UK-Biobank», umfasst also mehr als ein konkretes Forschungsprojekt (Pkt. 1B). Eine umfassende Aufklärung über den Zweck der UK-Biobank, den Zugang, die Weitergabe von Materialien, die Möglichkeiten von späteren Kontaktnahmen, Rückzugsrechte usw. geht der Einwilligung voraus. Grundsätzlich ist nicht vorgesehen, dass Personen, die ihr biologisches Material zur Verfügung stellen, über Forschungsergebnisse informiert werden. Ausnahmen davon müssen im Rahmen der Aufklärung bereits festgehalten werden (Pkt. 3). In der Biobank werden die Materialien und Daten verschlüsselt aufbewahrt, die Forschenden selbst erhalten jeweils nur anonymisierte Materialien und Daten (Pkt. 3C).

Für vom NHS geförderte bzw. durchgeführte Forschungsprojekte bestehen Vorschriften zum Einbezug und zur Organisation von Ethikkommissionen bzw. IRB auch ausserhalb der Medikamentenforschung¹⁰⁶. In diesem Zusammenhang ist das «Central Office for Research Ethics Committee» (COREC) erwähnenswert, das – angegliedert an das Gesundheitsdepartement – die Research Ethics Committees koordiniert, das Management von Multizenterstudien und diverse weitere Informations- und Koordinationsaufgaben wahrnimmt.

1.6.6 Belgien

Belgien verfügt über ein spezifisches Gesetz über die Forschung am Menschen («Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine» vom 7. Mai 2004). Dieses erfasst die gesamte biomedizinische Forschung mit Personen, insbesondere klinische Versuche. Ein Forschungs-

¹⁰⁵ Vgl. www.ukbiobank.ac.uk.

¹⁰⁶ Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees (July 2001).

projekt darf nur dann durchgeführt werden, wenn die vorhersehbaren Risiken und Belastungen, insbesondere bezüglich physischer, psychischer, sozialer oder ökonomischer Beeinträchtigung, durch den zu erwartenden Nutzen für die Versuchspersonen oder für andere Personen gerechtfertigt sind (Art. 5 Abs. 5). Die Forschung mit Personen muss weiter wissenschaftlich gerechtfertigt sein, auf dem neusten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und auf genügend präklinische Studien aufbauen können (Art. 5 Abs. 1). Vor jedem Forschungsprojekt muss die schriftliche und aufgeklärte Zustimmung der Versuchspersonen vorliegen (Art. 6).

Das belgische Gesetz legt die Bedingungen fest, unter welchen besonders verletzbare Personen in Forschungsprojekte einbezogen werden können. So dürfen Minderjährige oder urteilsunfähige Erwachsene nur an einem Forschungsprojekt teilnehmen, wenn sich dieses direkt auf die Krankheit bezieht, an welcher die minderjährige Person oder der urteilsunfähige Erwachsene leidet, oder wenn es nur an diesen Personengruppen durchgeführt werden kann. Auch dürfen die Risiken nicht unverhältnismässig («hors de proportion») zum Nutzen sein, und es muss alles unternommen werden, um die Schmerzen, Belastungen und Risiken so gering als möglich zu halten (Art. 7 bzw. 8). Forschung in Notfallsituationen setzt insbesondere voraus, dass sich das Forschungsprojekt direkt auf den klinischen Zustand bezieht, der eine Lebensgefahr darstellt oder lebenslange schwerwiegende Beeinträchtigung der Gesundheit nach sich ziehen kann und an dem die Versuchsperson, von der keine Einwilligung erfragt werden kann, leidet (Art. 9).

Nach Artikel 5 des belgischen Gesetzes über die Forschung am Menschen darf ein Forschungsprojekt an Versuchspersonen nur durchgeführt werden, wenn ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission vorliegt. Für klinische Versuche mit Arzneimitteln ist zusätzlich eine Notifikation durch das zuständige Ministerium notwendig. Die Ethikkommission prüft insbesondere die Relevanz des Projektes und dessen Konzeption, das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken sowie die vorgesehene Auswahl der Versuchspersonen, ihre Information und die Einholung der Einwilligung. Ethikkommissionen sind meist an den Forschungsinstitutionen gebildet und müssen unter anderem pro Jahr mindestens 20 Forschungsprojekte beurteilen, um vom zuständigen Ministerium anerkannt zu werden.

1.6.7 Schweden

Ein Gesetz über Biobanken («Biobanks in Medical Care Act», 2002) regelt in Schweden die Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung von biologischem Material innerhalb des Gesundheitssystems. Biobanken werden definiert als von einem oder mehreren Individuen stammendes Material, das für noch nicht definierte Ziele während einer begrenzten Zeitdauer aufbewahrt wird und dessen Rückverfolgbarkeit zu der betroffenen Person möglich ist (Kap. 1). Der Einbezug von Biobanken zu Forschungszwecken ist durch eine Ethikkommission zu prüfen (Kap. 2 Art. 3). Auch ist eine Notifikation durch eine staatliche Stelle (National Board on Health and Welfare) vorgesehen. Die Notifikation beruht auf Informationen bezüglich des Ziels der Biobank, des Ortes, der Verantwortlichen und der beabsichtigten Grösse (Kap. 2 Art. 5). Die staatliche Stelle hat ein Register über Biobanken zu führen (Kap. 2 Art. 6).

Kapitel 3 enthält Regelungen zur Einwilligung und Aufklärung: Grundsätzlich muss die Einwilligung nach Aufklärung («informed consent») der Spenderinnen oder Spender vorliegen. Für Urteilsunfähige existiert ein spezielles Einwilligungsverfahren. Für neue Forschungsziele, die nicht durch die bestehende Einwilligung abgedeckt sind, ist erneut eine Einwilligung ein-

zuholen. Beim Tod eines Spenders oder einer Spenderin sind die nächsten Angehörigen auf ein bestehendes Widerspruchsrecht aufmerksam zu machen. Machen Spenderinnen und Spender von ihrem Rückzugsrecht Gebrauch, ist das gelagerte Material entweder zu zerstören oder vollständig zu anonymisieren. Die Bestimmungen zur Weitergabe von biologischem Material aus einer Biobank umfassen insbesondere Vorschriften zur Anonymisierung. Spezifisch geregelt sind Biobanken mit biologischem Material von Neugeborenen (Kap. 5).

1.6.8 Vereinigte Staaten von Amerika

In den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) unterliegen klinische Prüfungen von Heilmitteln und generell Forschungsprojekte am Menschen, die durch Bundesinstitutionen gefördert werden, bundesweit geltenden Vorschriften. Demgegenüber unterliegen privat finanzierte oder an privaten Institutionen durchgeführte Forschungsprojekte, sofern sie nicht Heilmittel betreffen, den Gesetzen des jeweiligen Staates.

Für die im 21. Titel des «Code of Federal Regulations» geregelten klinischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten¹⁰⁷ wird prinzipiell die aufgeklärte Einwilligung der Versuchsperson oder deren gesetzlichen Vertretung festgeschrieben (Art. 50.20). Auf das Einwilligungserfordernis kann ausnahmsweise verzichtet werden, wenn eine lebensbedrohliche Situation für die betroffene Person vorliegt, mit ihr nicht kommuniziert werden kann und der Einbezug der gesetzlichen Vertretung zeitlich unmöglich ist. Das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist von den Forschenden und von einer unabhängigen Arztperson zu bestätigen und von einer Ethikkommission innert fünf Tagen zu überprüfen (50.23). Spezielle Vorkehrungen gelten bei Studien mit Armeeangehörigen, mit Kindern sowie in Notfällen (Art. 50.23 ff.). Im Weiteren ist zu bestätigen, dass keine finanziellen Interessen das Design, die Durchführung oder die Auswertung der klinischen Studie beeinflusst haben; zudem sind die Interessenbindungen der Forschenden zum Sponsor der betreffenden Studie offen zu legen (vgl. Art. 54.2 ff.). Die klinische Studie ist vor Beginn der zuständigen Bundesbehörde (U.S. Food and Drug Administration; FDA) zu melden und einem interdisziplinär zusammengesetzten Gremium (Institutional Review Board; IRB) zu unterbreiten. Erst wenn seitens des FDA keine Einwände erfolgen und die Genehmigung des IRB vorliegt, kann mit der Studie begonnen werden (Art. 56.103, 312.40 und 812.42). Die Funktion und Aufgaben der IRB sind mit denjenigen der europäischen Ethikkommissionen vergleichbar. So ist es Hauptaufgabe der IRB, die Rechte und das Wohlergehen der Versuchspersonen zu gewährleisten (Art. 56.102 Bst. g). Zu diesem Zweck haben die IRB insbesondere die vorgesehene Auswahl und Information der Versuchspersonen, die Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen Risiken und Nutzen und die Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken zu überprüfen (Art. 56.111). Die IRB haben die Kompetenz, Studien, die den Anforderungen nicht entsprechen, zu sistieren oder abubrechen (Art. 56.113).

Der 46. Titel des «Code of Federal Regulations» enthält nahezu identische, dem Schutz der Versuchspersonen dienende Vorschriften für alle durch Bundesinstitutionen geförderten oder in solchen Institutionen stattfindenden Forschungsvorhaben¹⁰⁸. Zusätzlich zu der oben genannten Gesetzgebung für den Heilmittelbereich bestehen spezifische Regelungen für die Forschung mit Personen in Unfreiheit. Alle Forschungsprojekte bedürfen wiederum einer Ge-

¹⁰⁷ Part 50 (Protection of human subjects), Part 56 (Institutional Review Boards), Part 312 (Investigational New Drug Application) sowie Part 812 (Medical Devices).

¹⁰⁸ Part 46 (Protection of Human Subjects) Diese Vorschriften gelten demgegenüber nicht für Daten und Materialien, sofern diese entweder öffentlich zugänglich sind oder die betreffenden Personen nicht mehr identifiziert werden können.

nehmung des zuständigen IRB. Institutionen wie das «Office for Human Research» Protection (OHRP) des Gesundheitsministeriums und das beim «National Institute of Health» (NIH) angesiedelte «Office of Human Subjects Research» (OHSR) sind für die Aufsicht, die Unterstützung von Versuchspersonen sowie für Koordinationsaufgaben zuständig.

1.7 Internationale Rechtslage

In den letzten Jahrzehnten sind auf internationaler Ebene Regelwerke zum Schutz von Personen entstanden, die insbesondere an klinischen Studien teilnehmen. Der Bestand an anerkannten internationalen Grundsätzen für die Durchführung klinischer Studien wird als «Gute klinische Praxis» bezeichnet. Dieser Standard geht auf die Helsinki Deklaration von 1964 zurück. Er wurde in verschiedenen Richtlinien aufgenommen, die nachfolgend dargestellt werden.

Ausserhalb der Forschung mit Personen gibt es bisher auf internationaler Ebene nur vereinzelt Richtlinien, insbesondere zum Umgang mit biologischem Material menschlicher Herkunft.

1.7.1 Europarat

1.7.1.1 Biomedizin-Konvention

Das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-Konvention) wird in den Erläuterungen zur Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen dargestellt.

1.7.1.2 Zusatzprotokoll über die Forschung am Menschen

Das Zusatzprotokoll vom 25. Januar 2005¹⁰⁹ zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung konkretisiert die Biomedizin-Konvention für den Bereich der biomedizinischen Forschung. Es erfasst das gesamte Spektrum von Forschungsaktivitäten im Gesundheitsbereich, die mit Interventionen an Personen verbunden sind. Mit «Intervention» ist entweder eine körperliche Intervention gemeint oder jede andere Intervention, soweit sie mit einer Gefahr für die psychische Gesundheit der betroffenen Person verbunden ist (Art. 2).

Ein Forschungsprojekt unter Einbezug von Personen darf nur durchgeführt werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, insbesondere:

- Es gibt keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit (Art. 5; Grundsatz der Subsidiarität).
- Die Forschung ist nicht mit Risiken und Belastungen für die Versuchsperson verbunden, die im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen (Art. 6 Abs. 1). Bei einem Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen für die Gesundheit der Versuchsperson müssen Risiken und Belastung vertretbar sein (Art. 6 Abs. 2).
- Jedes Forschungsprojekt muss wissenschaftlich gerechtfertigt sein und allgemein anerkannte wissenschaftliche Qualitätskriterien erfüllen (Art. 8).
- Ein Forschungsprojekt darf erst begonnen werden, nachdem es von einer Ethikkommission nach einer unabhängigen und interdisziplinären Prüfung seines wissenschaftlichen

¹⁰⁹ http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/Protocol_documents.asp#TopOfPage.

Werts, einschliesslich der Wichtigkeit des Forschungsziels, und seiner ethischen Vertretbarkeit genehmigt worden ist (Art. 7 und 9).

- Vor Studienbeginn muss die informierte Einwilligung der Versuchsperson vorliegen (Art. 13 und 14).

Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn zusätzliche Bedingungen erfüllt sind (Art. 15):

- Die erwarteten Ergebnisse können einen tatsächlichen und direkten Nutzen für die Gesundheit der Versuchsperson haben.
- Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich (Grundsatz der Subsidiarität).
- Die Versuchsperson ist über das Forschungsprojekt, ihre Rechte und die Schutzmassnahmen informiert worden, es sei denn, ihr Zustand lässt keine solche Information zu.
- Die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter, die bzw. der zuvor aufgeklärt worden ist, erteilt die Einwilligung schriftlich. Die volljährige einwilligungsunfähige Person wird nach Möglichkeit in das Einwilligungsverfahren einbezogen. Die Meinung der minderjährigen Person wird nach Massgabe von Alter und Reifegrad berücksichtigt.
- Die Versuchsperson äussert keinen Widerstand.

In Übereinstimmung mit der Biomedizin-Konvention (vgl. Ziff. 1.7.1.1) erklärt auch das Zusatzprotokoll in Ausnahmefällen Forschung ohne direkten Nutzen als zulässig. Zusätzlich müssen folgende Bedingungen erfüllt sein (Art. 15 Abs. 2):

- Die Forschung bezweckt, wesentliche wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die letztlich der Versuchsperson selbst oder anderen Personen derselben Altersgruppe, mit derselben Krankheit oder in demselben Zustand einen Nutzen bringen können (Gruppennutzen).
- Die Forschung beinhaltet nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung. Dabei dürfen Erwägungen im Hinblick auf einen potenziellen weiteren Nutzen der Forschung nicht herangezogen werden, um ein höheres Mass an Risiken oder Belastungen zu rechtfertigen.

Analoge Zusatzbedingungen gelten für die Forschung an Embryonen und Föten *in vivo* ohne erwarteten direkten Nutzen für die Gesundheit der Frau, des Embryos, des Fötus oder des Kindes nach der Geburt (Art. 18).

Forschung in einer Notfallsituation, in der die betroffene Person nicht in einem Zustand ist, in dem sie einwilligen kann, ist ebenfalls nur unter zusätzlichen Bedingungen zulässig (Art. 19):

- Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an Personen, die sich nicht in einer Notfallsituation befinden, ist nicht möglich.
- Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt explizit für Notfallsituationen genehmigt.
- Ist eine früher geäusserte Ablehnung bekannt, ist sie zu berücksichtigen.
- Das Forschungsprojekt hat einen erwarteten direkten Nutzen oder es bezweckt, wesentliche wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die letztlich der Versuchsperson selbst oder anderen Personen derselben Altersgruppe, mit derselben Krankheit oder in demsel-

ben Zustand einen Nutzen bringen können (Gruppennutzen). In letzterem Fall müssen Risiko und Belastung minimal sein.

- Die informierte Einwilligung muss so bald als möglich eingeholt werden.

Auch der Forschung an Gefangenen ohne erwarteten direkten Nutzen werden zusätzliche Schranken gesetzt (Art. 20):

- Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit kann ohne Einbezug von Gefangenen nicht durchgeführt werden (Grundsatz der Subsidiarität).
- Das Forschungsprojekt bezweckt einen Erkenntnisgewinn, der letztlich Gefangenen einen Nutzen bringen kann.
- Das Forschungsprojekt bringt nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich.

1.7.1.3 Empfehlung zur Forschung mit biologischem Material

Der Entwurf einer Empfehlung über die Forschung mit menschlichem biologischem Material wurde am 19. Oktober 2005 durch den CDBI (Comité directeur pour la bioéthique) verabschiedet und soll im Jahr 2006 dem Committee of Ministers des Europarates zur Genehmigung vorgelegt werden. Der Entwurf umfasst sieben Kapitel. Kapitel 1 hält als Ziel der Empfehlung den Schutz des Rechts auf Integrität, Privatsphäre und andere fundamentale Rechte und Freiheiten fest (Art. 1). Der Geltungsbereich umfasst sowohl Forschung mit eigens zu Forschungszwecken gewonnenem Material wie auch Forschung mit in anderen Zusammenhängen entnommenen Materials (Art. 2). Kapitel 2 verankert Grundsätze wie Nicht-Diskriminierung (Art. 6), Nicht-Kommerzialisierbarkeit menschlich-biologischen Materials (Art. 7) sowie der Minimierung von Risiken und Belastungen (Art. 5 Abs. 1). Kapitel 3 bestimmt, dass die Entnahme von biologischem Material zu Forschungszwecken in Übereinstimmung mit dem Zusatzprotokoll über die Forschung am Menschen (vgl. Ziff. 1.7.1.2) erfolgen sollte (Art. 11). Mit Bezug auf die Weiterverwendung von Materialien zu Forschungszwecken, die zu einem anderen Zweck entnommen worden sind, wird grundsätzlich eine Einwilligung verlangt; diese soll nach Möglichkeit *vor* der Entnahme eingeholt werden (Art. 12). Im Folgenden wird unterschieden zwischen Sammlungen von Materialien (Kapitel 4, Collections de matériels biologiques) und Bevölkerungs-Biobanken (Kapitel 5, Biobanques à l'échelle d'une population). Bezüglich Materialsammlungen wird insbesondere verlangt, dass die Forschungsziele geklärt, die Proben dokumentiert, die Bedingungen für den Zugang und die Verwendung bestimmt sowie Qualitätssicherungsmassnahmen vorgesehen werden (Art. 14). Auch ein Recht auf Rückzug oder einer Änderung des Umfangs der Einwilligung wird vorgesehen (Art. 15). Die Zulässigkeit des Exports von biologischem Material richtet sich nach dem Schutzniveau, das im Zielland garantiert werden kann (Art. 16). Für «Bevölkerungs-Biobanken» sind zusätzliche Auflagen vorgesehen wie eine unabhängige Überprüfung bei deren Einrichtung (Art. 18) und eine unabhängige Aufsicht (Art. 19). Kapitel 6 sieht im Grundsatz vor, dass Forschungsprojekte mit einer Einwilligung zulässig sind (Art. 21). In Fällen, wo Forschungsprojekte an nicht-anonymisiertem Material durchgeführt werden sollen, für das keine Einwilligung vorliegt, ist ein Einwilligungssubstitut möglich. Ein Einwilligungssubstitut ist nur dann zulässig, wenn es unmöglich oder unzumutbar ist die Einwilligung

nachträglich einzuholen und die betroffene Person nicht ablehnt (Art. 22). Anonymisiertes Material darf für Forschungszwecke ohne Einwilligung verwendet werden, wenn die betroffene Person keine Einwände dagegen erhoben hat (Art. 23). Für jedes Forschungsprojekt wird eine Überprüfung durch eine Ethikkommission verlangt (Art. 24). Kapitel 7 schlägt eine Evaluation der vorliegenden Empfehlungen im Zeitraum von fünf Jahren vor (Art. 26).

1.7.2 Europäische Union

1.7.2.1 Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. April 2001¹¹⁰ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EG-GCP-Richtlinie) regelt die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln an Menschen einschliesslich multizentrischer Prüfungen (Art. 1 Abs. 1).

Die Durchführung einer klinischen Prüfung setzt insbesondere voraus:

- Die vorhersehbaren Risiken und Nachteile sind gegenüber dem Nutzen für die Versuchsperson und für andere gegenwärtige und zukünftige Patientinnen und Patienten abgewogen worden. Dabei müssen der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegen (Art. 3 Abs. 2 Bst. a).
- Die Versuchspersonen haben vorgängig ihre schriftliche Einwilligung gegeben, nachdem sie über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt und beraten worden sind (Art. 3 Abs. 2 Bst. d).

Die EG-GCP-Richtlinie hält schon in der Begründungserwägung (Punkt 3 und 4) fest, dass Personen, die nicht selber rechtswirksam einwilligen können, besonders geschützt werden sollen. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, entsprechende Bestimmungen zu erlassen. Diese Personen sollen nicht in klinische Studien einbezogen werden, wenn dieselben Erkenntnisse auch mit einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden können. In der Regel sollen sie nur in Forschungsprojekte einbezogen werden, die einen direkten Nutzen für sie erwarten lassen. Einwilligungsunfähige Personen an klinischen Studien teilnehmen zu lassen sei notwendig, um die Behandlung der betreffenden Bevölkerungsgruppen zu verbessern. Dies gilt einerseits für Kinder, andererseits auch für sonstige einwilligungsunfähige Personen wie z.B. Demenzkranke und psychiatrische Patientinnen und Patienten.

Im Einzelnen wird für die klinische Prüfung an minderjährigen Personen insbesondere verlangt (Art. 4):

- Die aufgeklärte Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters liegt vor. Sie muss dem mutmasslichen Willen der minderjährigen Person entsprechen, die ebenfalls aufzuklären ist. Der von der minderjährigen Person ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen, muss berücksichtigt werden.
- Es dürfen keine Anreize oder finanzielle Vergünstigungen mit Ausnahme einer Entschädigung gewährt werden.

¹¹⁰ ABI. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

- Die klinische Prüfung lässt für die Personengruppe einen direkten Nutzen erwarten und ist an dieser Personengruppe unbedingt erforderlich. Sie bezieht sich unmittelbar auf den klinischen Zustand, unter dem die betroffene minderjährige Person leidet, oder sie kann ihrem Wesen nach nur an minderjährigen Personen durchgeführt werden.
- Die klinische Prüfung ist mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken und Belastungen verbunden.
- Die Interessen der Versuchsperson stehen stets über den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.

Die Bedingungen für die klinische Prüfung an nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen unterscheiden sich lediglich in den folgenden Punkten von jenen für minderjährige Personen (Art. 5):

- Es besteht die begründete Erwartung, dass die Verabreichung des Prüfpräparates einen direkten Nutzen für die betroffene Person hat, der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt.
- Die klinische Prüfung bezieht sich auf den lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand, in dem sich der betroffene nicht-einwilligungsfähige Erwachsene befindet.

Die EG-GCP-Richtlinie schreibt ein positives Votum einer Ethikkommission zu jedem klinischen Versuch mit Arzneimitteln vor. Nur mit einem positiven Votum ist eine – in der Regel stillschweigende – Freigabe des klinischen Versuchs durch die zuständige Behörde zulässig (Art. 9 Abs. 1). Ethikkommissionen werden als unabhängige Gremien definiert, die sich aus Personen zusammensetzen, die im Gesundheitswesen und in nicht medizinischen Bereichen tätig sind (Art. 1 Bst. k). Deren Aufgabe ist es, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Personen sicherzustellen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, und damit Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen. Bei Multizenterstudien wird ein einziges Votum verlangt, auch wenn im betreffenden Land mehrere Versuchsorte vorgesehen bzw. Ethikkommissionen zuständig sind (Art. 7). Die landesinterne Umsetzung dieser Vorschrift wird den einzelnen Mitgliedstaaten offen gelassen. Prüfkriterien, Beurteilungsfristen, Zusammensetzung und Organisation haben sich an den ICH-GCP-Leitlinien zu orientieren.

1.7.2.2 Weitere Erlasse

Weitere einschlägige EU-Erlasse im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln sind:

- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001¹¹¹ zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel: Diese Richtlinie verweist für die klinische Prüfung von Humanarzneimitteln auf die «Gute klinische Praxis», d.h. insbesondere auf die EG-GCP-Richtlinie.
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. März 2004¹¹² zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur: Diese Verordnung sieht eine für die gesamte EU zuständige Be-

¹¹¹ ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

¹¹² ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

hörde für die Kontrolle der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln und die Überwachung der Einhaltung der «Guten klinischen Praxis» gemäss EG-GCP-Richtlinie vor.

- Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005¹¹³ zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der «Guten klinischen Praxis» für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte: Diese Richtlinie aktualisiert und ergänzt die EG-GCP-Richtlinie.

1.7.3 Organisation der Vereinten Nationen

1.7.3.1 Weltgesundheitsorganisation

Vorliegend sollen zwei Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erwähnt werden:

- «Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research» der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 2000¹¹⁴: Diese Richtlinien für Ethikkommissionen zur Beurteilung biomedizinischer Forschung basieren auf verschiedenen internationalen Dokumenten, insbesondere auf der Helsinki-Deklaration, der ICH-GCP-Leitlinie und den CIOMS-Richtlinien (vgl. Ziff. 1.7.4.3). Sie beinhalten Checklisten und Richtlinien für organisatorische Fragen, für das Beurteilungsverfahren sowie für Beurteilungskriterien und sind als Ergänzung zu den nationalen Gesetzgebungen gedacht. Sie beziehen sich auf die biomedizinische Forschung, wobei dieser Begriff sehr weit interpretiert wird. So werden neben den klinischen Studien auch die Forschung mit Biomaterialien sowie die psychologische und sozialwissenschaftliche Forschung mit eingeschlossen. Für die Richtlinien der WHO besteht eine auf die Verhältnisse in der Schweiz angepasste Interpretationshilfe aus dem Jahr 2002¹¹⁵.
- «Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissue, cells and fluids in research» von 2003¹¹⁶: Diese Richtlinie zur informierten Einwilligung für die Gewinnung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Flüssigkeiten zu Forschungszwecken listet die Inhalte auf, über die Spenderinnen und Spendern aufzuklären sind. So muss nicht nur über eventuelle Risiken bei der Probeentnahme aufgeklärt werden, sondern es muss auch bekannt gegeben werden, welche Personen Zugang zu den Proben haben, wie lange die Aufbewahrungsdauer ist und ob ein Auskunftsrecht über Forschungsergebnisse besteht.

1.7.3.2 Organisation der UNO für Bildung, Wissenschaft und Kultur

Universelle Deklaration über die Bioethik und die Menschenrechte

Am 19. Oktober 2005, verabschiedete die 33. Generalversammlung der UNESCO eine Universelle Deklaration über die Bioethik und die Menschenrechte¹¹⁷. Diese enthält auch Grundsätze zur Forschung am Menschen. Nachfolgend werden die wichtigsten Grundsätze aufgeführt: Bei der Anwendung und Weiterentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse sollen die positiven direkten und indirekten Wirkungen für die betroffenen Personen maximiert und die

¹¹³ ABI. L 91 vom 9.4.2005, S. 13.

¹¹⁴ <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>.

¹¹⁵ http://www.samw.ch/content/d_Formul.htm.

¹¹⁶ <http://www.who.int/reproductive-health/hrp/tissue.pdf>.

¹¹⁷ http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

erwarteten negativen Wirkungen minimiert werden (Art. 4). Forschung sollte nicht ohne die vorgängige, freie, ausdrückliche Einwilligung nach hinreichender Aufklärung durchgeführt werden, wobei Ausnahmen davon nur in Übereinstimmung mit anerkannten ethischen und rechtlichen Normen sowie aufgrund einer gesetzlichen Grundlage gemacht werden sollten (Art. 6 Bst. b). Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen sollte nur durchgeführt werden, wenn davon ein direkter Nutzen für die Gesundheit dieser Personen erwartet wird, Massnahmen zu ihrem Schutz vorgesehen sind und wenn keine Forschungsalternative von vergleichbarer Wirksamkeit mit einwilligungsfähigen Personen besteht. Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen ohne erwarteten direkten Nutzen sollte nur ausnahmsweise durchgeführt werden, wenn sie höchstens minimale Risiken und Belastungen beinhaltet, sie im gesundheitlichen Interesse anderer (derselben Kategorie angehörenden Personen) steht und der Widerstand der nicht-einwilligungsfähigen Person gegenüber einer Teilnahme berücksichtigt wird (Art. 7 Bst. b).

Internationale Erklärung zum Schutz genetischer Daten

Die Erklärung zum Schutz genetischer Daten (International Declaration on Human Genetic Data) der Organisation der UNO für Bildung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO) vom 16. Oktober 2003¹¹⁸ enthält Grundsätze zum Umgang mit genetischen Daten allgemein, einschliesslich der Forschung. Sie enthält wichtige Grundsätze wie das Diskriminierungsverbot, die vertrauliche Behandlung von Daten, die informierte Einwilligung der betroffenen Person und den Beizug von Ethikkommissionen. Dabei sind die Interessen der Forschung mit dem Datenschutz, dem Schutz der betroffenen Personen und wirtschaftlichen Interessen in Einklang zu bringen.

1.7.4 Internationale Richtlinien und Dokumente

1.7.4.1 World Medical Association

In der World Medical Association (Weltärztebund) sind die nationalen ärztlichen Berufsorganisationen zusammengeschlossen; dazu gehört auch die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH). Der Weltärztebund hat mit der Deklaration von Helsinki (1964) über «Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen» einen wichtigen Standard zur Durchführung von Forschung am Menschen gesetzt.

Die Deklaration von Helsinki schliesst in der Neufassung aus dem Jahr 2002¹¹⁹ neben der Forschung mit Personen die Forschung mit identifizierbarem menschlichem Material und mit menschlichen Daten mit ein (Pkt. 1). Zu den wichtigsten Grundsätzen der Deklaration gehören die informierte Einwilligung der Versuchsperson (Pkt. 22), die sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen im Verhältnis zum voraussichtlichen Nutzen für die Versuchsperson (Pkt. 16) sowie die Begutachtung jedes Forschungsprojekts durch eine unabhängige Ethikkommission (Pkt. 13). Zusätzliche Bedingungen bestehen für die Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen (Pkt. 24 bis 26). Wenn Patientinnen bzw. Patienten in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, so müssen die Vorteile, Risiken, Be-

¹¹⁸ http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

¹¹⁹ In der Fassung der 54. Generalversammlung des Weltärztebundes, Washington 2002 und mit Klarstellung, vorgenommen von der 56. Generalversammlung des Weltärztebundes, Tokyo 2004.

lastungen und die Effektivität eines neuen Verfahrens mit denjenigen der gegenwärtig besten medizinischen Methode verglichen werden. Existiert kein erprobtes Verfahren, dann sind Placebo-Studien bzw. Nicht-Behandlung (Vgl. Ziff. 1.3.1.3) erlaubt (Pkt. 29).

1.7.4.2 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Die International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ist eine nicht-staatliche Organisation, die sich aus der pharmazeutischen Industrie und den Regulierungsbehörden Europas, Nordamerikas und Japans zusammensetzt.

Die international stark beachtete Guideline der ICH for Good Clinical Practice (ICH-GCP-Leitlinie¹²⁰) enthält die Grundsätze für die Durchführung klinischer Studien am Menschen («clinical trials» bzw. «clinical studies»). Sie bezieht sich insbesondere auf klinische Studien mit pharmazeutischen Produkten; ihre Grundsätze können aber auch für andere klinische Studien herangezogen werden. Sie verlangt insbesondere:

- Klinische Studien sollen nach den ethischen Grundsätzen durchgeführt werden, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben und mit der «Guten klinischen Praxis» übereinstimmen (Pkt. 2.1).
- Die vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten werden mit dem erwarteten Nutzen für die Versuchsperson und für die Gesellschaft abgewogen. Dabei muss der erwartete Nutzen die Risiken rechtfertigen («justify»; Pkt. 2.2).
- Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Versuchspersonen genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft (Pkt. 2.3).
- Klinische Studien müssen wissenschaftlich fundiert sein und in einem klar formulierten, detaillierten Studienprotokoll beschrieben sein (Pkt. 2.5).
- Jede klinische Studie muss in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll durchgeführt werden, das zuvor durch eine unabhängige Ethikkommission genehmigt worden sein (Pkt. 2.6).
- Vor Studienbeginn muss die informierte Einwilligung der Versuchsperson eingeholt werden (Pkt. 2.9).

Die ICH-GCP-Leitlinie bezeichnet verschiedene Gruppen als verletzbare («vulnerable») Versuchspersonen (Pkt. 1.6.1). Es handelt sich um Personen, die:

- sich von der Teilnahme an einem Forschungsprojekt einen Vorteil versprechen;
- im Falle einer Ablehnung Repressalien durch hierarchisch höher gestellte Personen befürchten müssen (z.B. Studierende, Laborpersonal, Militärdienstleistende);
- an einer unheilbaren Krankheit leiden oder sich in einer Notfallsituation befinden;
- in Pflegeheimen leben, arbeitslos oder verarmt sind;
- einer ethnische Minorität angehören, ohne festen Wohnsitz oder Flüchtlinge sind;
- minderjährig oder nicht einwilligungsfähig sind.

¹²⁰ Guideline for good Clinical Practice (GCP), Recommended for Adoption at Step 4 of the ICH Process on 1 May 1996 by the ICH Steering Committee; including the Post Step 4 corrections agreed by the Steering Committee on 10 June 1996; vgl. auch <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>.

Forschungsprojekte ohne erwarteten direkten Nutzen für Versuchspersonen, die nicht selber einwilligen können, sollen nur dann durchgeführt werden, wenn (Pkt. 4.8.14):

- die Ergebnisse nicht mit Personen erzielt werden können, die selber einwilligen können;
- die vorhersehbaren Risiken klein («low») sind;
- die negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden so gering wie möglich gehalten werden und klein sind («minimized and low»);
- der Versuch nicht gesetzlich verboten ist;
- die Genehmigung bzw. die zustimmende Bewertung der Ethikkommission ausdrücklich den Einschluss solcher Personen erlaubt.

Auch wenn solche Versuche ausnahmsweise gerechtfertigt sind, sollen sie nur mit jenen Personen durchgeführt werden, die an einer Krankheit leiden, für die das zu erforschende Produkt vorgesehen ist.

1.7.4.3 Council of International Organizations of Medical Sciences

Der Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ist eine nicht-staatliche, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Organisation der UNO für Bildung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO) gegründete Organisation internationaler und nationaler Gesellschaften und Akademien der medizinischen Wissenschaften, so unter anderem der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Er hat in Zusammenarbeit mit der WHO im Jahr 1993 ethische Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen erlassen («International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects»; Fassung von 2002¹²¹). Die epidemiologische Forschung wird in spezifischen Richtlinien («International guidelines for ethical review of epidemiological studies») von 1991 behandelt; diese sind zurzeit in Revision.

Die Richtlinien der CIOMS erfassen die biomedizinische Forschung und die Verhaltensforschung unter Einbezug des Menschen im Hinblick auf die Förderung der Gesundheit. Sie orientieren sich inhaltlich an anerkannten, internationalen Dokumenten, insbesondere an der Helsinki-Deklaration.

1.8 Positionspapiere zu Biomaterial und Biobanken

1.8.1 Einleitung

Die Forschung mit biologischem Material und dessen Sammlung und Aufbewahrung in Biobanken spielen aktuell und zunehmend eine wichtige Rolle, weshalb nachfolgend auf die entsprechenden Stellungnahmen ausländischer Ethikkommissionen verwiesen werden soll.

1.8.2 Deutscher Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung

Der Deutsche Nationale Ethikrat hat im März 2004¹²² eine Stellungnahme über Biobanken für die Forschung veröffentlicht. Der Ethikrat definiert Biobanken als Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit personenbezogenen Daten verknüpft sind, unabhän-

¹²¹ International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects / prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Genf 2002; www.cioms.ch.

¹²² Stellungnahme des Deutschen Nationalen Ethikrats, Biobanken für die Forschung, Berlin, 2004, vgl. http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf.

gig davon, wie viele Proben und Personendaten aufbewahrt werden. Er geht in seiner Stellungnahme vom Grundsatz aus, dass der Schutz der Privatsphäre mit dem Grad an Anonymisierung zunimmt, weshalb die Forschung mit anonymisiertem Material der Forschung mit unverschlüsseltem Material vorzuziehen ist. Nachfolgend sind die wichtigsten Punkte der Stellungnahme zusammengefasst:

- Mit anonymisiertem und pseudonymisiertem (verschlüsseltem) Material soll ohne explizite Einwilligung der Spenderin bzw. des Spenders geforscht werden können.
- Die Einwilligung nach Aufklärung soll in Form einer «Generaleinwilligung» erfolgen, da Materialproben und Daten, die in einer Biobank aufbewahrt werden, auch für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden.
- Für die Gewinnung und Nutzung von biologischem Material von verstorbenen Personen sollen die gleichen Voraussetzungen gelten wie für lebende Personen.
- Bei der Weitergabe von Materialproben an Dritte sollen die Proben anonymisiert oder pseudonymisiert werden oder die explizite Einwilligung der betroffenen Personen vorliegen.
- Es soll keine generelle Bewilligungspflicht für Biobanken geben. Für «grosse Biobanken» kann eine Lizenzpflicht sinnvoll sein.
- Bei der Forschung mit anonymisiertem und pseudonymisiertem Material bedarf es keiner Zustimmung einer Ethikkommission. In diesem Fall besteht kein besonderes Schutzbedürfnis für die betroffenen Personen.
- Damit der Zugriff von forschungsfremden Dritten (z.B. Versicherungen) verhindert werden kann, soll ein «Forschungsgeheimnis» gesetzlich verankert werden.

1.8.3 Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Biobanques, Biothèques

Die nationale Ethikkommission Frankreichs hat im März 2003¹²³ eine Stellungnahme über die ethischen Probleme von Biobanken veröffentlicht, wobei primär Biobanken zu Forschungszwecken berücksichtigt werden. Die Definition der Biobanken entspricht derjenigen des Deutschen Nationalen Ethikrats. Das CCNE erachtet die Einwilligung und Aufklärung sowie Aspekte des Datenschutzes als zentrale Punkte. Je grösser eine Biobank ist, umso wichtiger wird die Sicherstellung des Datenschutzes. Nachfolgend sind die wichtigsten Punkte der Stellungnahme zusammengefasst:

- Die Einwilligung nach Aufklärung soll in Form einer «Generaleinwilligung» (consentement général) erfolgen, da Materialproben und Daten, die in einer Biobank aufbewahrt werden, auch für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Zudem soll eine Mediationsstelle eingerichtet werden, bei der die betroffenen Personen sich unter anderem über die Weiterverwendung ihrer Proben und Daten informieren können.
- Die Entnahme von biologischem Material von einwilligungsunfähigen Personen ist problematisch, soll aber mit der Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters möglich sein.

¹²³ Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées, Biobanques, Biothèques, 2003, vgl. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>.

- Die Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung von Materialproben und Daten ist eine «Verantwortungskette», weshalb jede Biobank über eine verantwortliche Person (Treu­händer, curateur) verfügen soll. Diese Person soll für den Schutz der Spenderinnen und Spender sowie für die Qualitätssicherung der Biobank verantwortlich sein.
- Biobanken sollen staatlich beaufsichtigt werden.

1.8.4 Nuffield-Council on Bioethics: Human Tissue. Ethical and Legal Issues

Die britische Ethikkommission für Bioethik (Nuffield Council) hat im April 1995¹²⁴ eine Stellungnahme über biologisches Material menschlichen Ursprungs veröffentlicht. Die Stellungnahme umfasst die Entnahme und Verwendung von biologischem Material zu Forschungs- und zu medizinischen Zwecken. Der Schwerpunkt des Berichts liegt primär auf den Voraussetzungen für die Entnahme und Nutzung von biologischem Material, weniger auf der Aufbewahrung des biologischen Materials. Nachfolgend sind die wichtigsten Punkte der Stellungnahme zusammengefasst:

- Die Einwilligung nach Aufklärung soll in Form einer «Generaleinwilligung» (broad consent) erfolgen, da Materialproben und Daten, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung gewonnen werden, auch für die Forschung weiter verwendet werden.
- Die Entnahme und Nutzung biologischen Materials von Kindern oder urteilsunfähigen Erwachsenen soll nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen.
- Die Entnahme und Verwendung biologischen Materials von verstorbenen Personen soll erlaubt sein, wenn eine rechtmässige Einwilligung vorliegt.
- Die Einrichtung von Biobanken (tissue banks) soll auf der Basis von professionellen Non-Profit-Organisationen erfolgen.
- Für die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material bedarf es keiner Zustimmung einer Ethikkommission.
- Biobanken für die Forschung und für therapeutische Zwecke sollen in einem zentralen Register erfasst werden.

1.9 Öffentliche Debatte

1.9.1 Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung TA-SWISS

Das Zentrum für Technologiefolgenabschätzung TA-SWISS beim Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat (SWTR) in Bern organisierte in den Jahren 2003 und 2004 ein *PubliForum* mit rund 30 erwachsenen Bürgerinnen und Bürgern¹²⁵ sowie *PubliTalks* mit insgesamt 60 Jugendlichen im Alter zwischen 18 und 23 Jahren. Mit diesen partizipativen Verfahren wurde die Meinung von Erwachsenen und Jugendlichen zum Thema Forschung am Menschen eingeholt. Nachfolgend sind die wichtigsten Resultate dieser Veranstaltungen zusammengefasst¹²⁶:

- Der *Schutz der Versuchsperson* ist heute zwar gewährleistet, kann aber in einzelnen Aspekten verbessert werden. So ist z.B. für eine medizinische und psychologische Betreuung

¹²⁴ Nuffield-Council on Bioethics, Human Tissue. Ethical and Legal Issues, London, 1995, vgl. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/humantissue/introduction>.

¹²⁵ Das Bürgerpanel bestand aus 29 Personen, die hinsichtlich des Geschlechts, des Alters, der sprachlichen Zugehörigkeit sowie des beruflichen Hintergrundes soweit als möglich ausgewogen ausgewählt wurden.

¹²⁶ Vgl. http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2004/Buergerbericht_deutsch.pdf.

während und nach Abschluss des Forschungsprojekts zu sorgen; die Versuchsperson muss umfassend aufgeklärt werden und das Recht haben, jederzeit aus dem Forschungsprojekt auszusteigen oder ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen.

- Das gegenwärtige Genehmigungsverfahren unter Einbezug der *Ethikkommissionen* wird begrüsst. Allerdings sollte die Anzahl der Kommissionen reduziert und der Erfahrungsaustausch unter ihnen gefördert werden. Für Ärztinnen und Ärzte sowie Forschende sollte eine obligatorische *Ethikausbildung* eingeführt werden. Das *Recht auf Nichtwissen* der Versuchsperson muss respektiert werden.
- Die *Forschung* mit Schwangeren, Kindern, Behinderten und Menschen mit besonders seltenen Krankheiten soll *gefördert* werden, indem entsprechende Anreize geschaffen werden, z.B. durch die Verlängerung der Patentdauer auf Medikamente für die genannten Personengruppen. Forschung, die nicht lukrativ ist, soll durch entsprechende Beiträge an den Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung staatlich unterstützt werden. Die Mittel könnten z.B. durch die Einführung eines «Forschungsrapens» (Fonds, der durch Medikamentenumsatz gespeist wird) zusammen kommen.
- Um Missbräuchen vorbeugen zu können, müssen Zweck und Nutzen der Forschung klar definiert sein. Es sollte regionale *Ombudsstellen* geben, an die sich eine Versuchsperson wenden kann.
- Die *Information und Transparenz* soll verbessert werden, indem alle Studienergebnisse – sowohl positive wie auch negative – in einer für Laien verständlichen Sprache in einem Register veröffentlicht werden.
- Der *Datenschutz* insbesondere im Bereich Biobanken und im Umgang mit genetischen Daten gehört zu den heikelsten Punkten, weshalb die Einsicht der Versicherungen in die Daten beschränkt sein muss.
- Die Bestimmungen im Humanforschungsgesetz sollen sich an *internationalen Vereinbarungen* wie dem Europäischen Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-Konvention) und dessen Zusatzprotokoll orientieren.

Die Mehrzahl der im Rahmen der *PubliTalks* befragten Jugendlichen kann sich vorstellen, sich an einem Versuch in der klinischen Forschung zu beteiligen. Dies insbesondere dann, wenn sie damit ihren Angehörigen helfen können. Dabei sind ihre zentralen Anliegen¹²⁷:

- Eine umfassende und altersgemässe *Aufklärung* durch die Ärztin bzw. durch den Arzt über mögliche Folgen des klinischen Versuchs.
- Eine altersgemässe *Mitbestimmung* über die Teilnahme an einem klinischen Versuch: Bei Kleinkindern sollen die Eltern entscheiden; schulpflichtige Kinder sollen zumindest mitreden und ältere Jugendliche sollen selber bestimmen dürfen. Es sei schwierig, eine Altersgrenze zu ziehen.
- Ein *Vetorecht* für Kinder: Als ideal wird eine Entscheidung betrachtet, die vom Kind und den Eltern gemeinsam im Dialog getroffen wird. Im Konfliktfall soll die Stimme des Kindes mehr Gewicht haben.
- Eine unabhängige *Beratungsinstanz*: Diese soll im Fall von Meinungsverschiedenheiten zwischen Eltern, Jugendlichen und Ärztinnen bzw. Ärzte vermitteln.

¹²⁷ Vgl. http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2004/Buergerbericht_deutsch.pdf.

- Die Gewährleistung des *Datenschutzes* bei der Verwendung von Proben biologischen Materials: Dieses Material soll ohne Wissen und Einwilligung der Betroffenen für keinen anderen Forschungszweck als den ursprünglich vorgesehenen verwendet werden dürfen.
- Die Regelung der finanziellen *Entschädigung* von Versuchspersonen sowie der *Versicherung* von Folgeschäden bei klinischen Versuchen.

1.10 Parlamentarische Vorstösse

Im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen wurden mehrere parlamentarische Vorstösse eingereicht:

97.3623	<i>Motion Dormann</i> vom 18. Dezember 1997: «Medizinische Forschung am Menschen. Schaffung eines Bundesgesetzes». Abgeschrieben am 22. Dezember 1999.
98.3543	<i>Motion Plattner</i> vom 1. Dezember 1998: «Schaffung eines Bundesgesetzes betreffend medizinische Forschung am Menschen». Motion vom Plenum überwiesen (Ständerat am 16. März 1999, Nationalrat am 21. März 2000).
98.3645	<i>Motion Plattner</i> vom 17. Dezember 1998: «Organisation und Koordination der Schweizer Ethikkommissionen». Bundesrat beantragt Umwandlung der Motion in ein Postulat; vom Ständerat am 16. März 1999 als Postulat überwiesen.
01.3259	<i>Motion Baumann</i> vom 9. Mai 2001: «Keine Embryonen aus Abtreibungen für Embryonen-Forschung». Abgeschrieben am 20. Juni 2003.
03.3007	<i>Motion Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur Ständerat (02.083)</i> vom 18. Februar 2003: «Forschung am Menschen. Verfassungsgrundlage». Motion vom Plenum überwiesen (Ständerat am 12. März 2003, Nationalrat am 18. September 2003).
04.3105	<i>Motion Dunant</i> vom 17. März 2004: «Förderung der medizinischen Forschung». Die Motion wurde am 29.11.2005 vom Nationalrat angenommen und im Ständerat noch nicht behandelt.
04.3742	<i>Motion Hochreutener</i> vom 16. Dezember 2004: «Klinische Versuche. Einheitliches Verfahren». Bundesrat beantragt Annahme der Motion; im Plenum noch nicht behandelt.
05.3136	<i>Motion Hubmann</i> vom 17. März 2005: «Mehr Transparenz bei klinischen Studien». Die Motion wurde am 17.06.2005 vom Nationalrat und am 12.12.2005 vom Ständerat angenommen.

Nachfolgend werden die parlamentarischen Vorstösse näher ausgeführt:

- Mit der *Motion Plattner* vom 1. Dezember 1998 wird der Bundesrat beauftragt, ein Bundesgesetz über die medizinische Forschung am Menschen vorzulegen. Darin sollen die ethischen und rechtlichen Grundsätze und Schranken festgeschrieben werden, die in diesem Gebiet befolgt werden müssen, damit einerseits der Schutz der Persönlichkeitsrechte in möglichst hohem Masse gewährleistet ist und andererseits eine sinnvolle medizinische Forschung am Menschen nicht verhindert wird. Das neue Gesetz soll sich an anerkannten nationalen und internationalen Richtlinien zu Forschungsprojekten am Menschen orientieren.
- Die *Motion Plattner* vom 17. Dezember 1998 verlangt vom Bundesrat eine gesetzliche Lösung zur inhaltlichen, funktionellen und organisatorischen Koordination der wachsenden Zahl von Schweizer Ethikkommissionen und anderen Kommissionen mit ethischen Aufgaben. Dies insbesondere mit dem Ziel, eine konsistente und rechtsgleiche Praxis der Kommissionen sicherzustellen. Der Bundesrat ist bereit, eine Lösung im Sinne der Motion

- zu suchen und beantragt mit Erklärung vom 1. März 1999, die Motion in ein Postulat umzuwandeln. Der Ständerat folgt dem Antrag und überweist das Postulat am 16. März 1999.
- Mit der *Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerats* vom 18. Februar 2003 wird der Bundesrat beauftragt, eine Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen vorzubereiten. Damit soll der Bund eine ausdrückliche Zuständigkeit für das gesamte Gebiet der Forschung am Menschen erhalten. Zudem sollen unter Beachtung des Grundrechts der Wissenschaftsfreiheit wesentliche Grundsätze für die Forschung am Menschen zum Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit verankert werden. Der Bundesrat ist mit Erklärung vom 7. März 2003 bereit, die Motion anzunehmen. Sie wird vom Plenum überwiesen (Ständerat am 12. März 2003, Nationalrat am 18. September 2003).
 - Die *Motion Dunant* vom 17. März 2004 verlangt vom Bundesrat im Sinne einer Stärkung der medizinischen Forschung in der Schweiz, die nötigen Rahmenbedingungen für eine gesamtschweizerische Koordination oder für eine Konzentration der verschiedenen Ethikkommissionen zu schaffen. Der Bundesrat beantragt mit Erklärung vom 26. Mai 2004 die Annahme der Motion. Die Motion wurde am 29.11.2005 vom Nationalrat angenommen und im Ständerat noch nicht behandelt.
 - Mit der *Motion Hochreutener* vom 16. Dezember 2004 wird der Bundesrat beauftragt, dafür zu sorgen, dass für die Beurteilung ein und desselben klinischen Versuchs an verschiedenen Orten im Rahmen von Multizenterstudien nur eine einzige Ethikkommission zuständig ist. Die Forschenden sind heute immer wieder gezwungen, mit mehreren Ethikkommissionen die gleichen Fragen zu diskutieren und sie sind dabei mit verschiedenen Auffassungen und Antworten konfrontiert. Der Bundesrat beantragt mit Erklärung vom 11. März 2005 die Annahme der Motion. Die Motion wurde im Plenum noch nicht behandelt.
 - Mit der *Motion Hubmann* vom 17. März 2005 wird der Bundesrat beauftragt, dafür zu sorgen, dass alle klinischen Studien in einem öffentlich zugänglichen Register erfasst werden. Es ist zu prüfen, ob ein gesamtschweizerisches Register geschaffen werden soll, oder ob die Anbindung an ein bereits bestehendes internationales Register vorzuziehen ist. Die Pflicht der Registrierung kann ins Krankenversicherungsgesetz, ins Heilmittelgesetz oder ins Humanforschungsgesetz aufgenommen werden. Der Bundesrat beantragt mit Erklärung vom 11. Mai 2005 die Annahme der Motion. Die Motion wurde am 17.06.2005 vom Nationalrat und am 12.12.2005 vom Ständerat angenommen

2 **Besonderer Teil: Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

2.1 **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

2.1.1 **Zweck (Art. 1)**

Der Zweckartikel des vorliegenden Gesetzesentwurfs knüpft am gleichnamigen Verfassungsartikel an und konkretisiert diesen. Nach Artikel 118a Absatz 1 der Bundesverfassung¹²⁸ hat der Bund beim Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich unter Beachtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit zu sorgen. *Absatz 1* nimmt dieses Ziel auf und bestimmt, dass das vorliegende Gesetz die Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung schützen soll.

Absatz 2 enthält weitere Ziele, die mit dem Gesetzesentwurf erreicht werden sollen. Nach Artikel 118a Absatz 3 der Bundesverfassung setzt sich der Bund bei der Erfüllung seiner Aufgaben, vor allem beim Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen, für deren Qualität und Transparenz ein. Der Gesetzesentwurf nimmt diesen Auftrag auf: Nach *Buchstabe a* soll das Gesetz dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen. Dies soll insbesondere erreicht werden, indem die zuständige Ethikkommission bei jeder Forschung am Menschen überprüft, ob das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt. Weiter soll das Gesetz die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten (*Bst. b*). Diesem Ziel dient in erster Linie die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Studienregisters (siehe Art. 72). Schliesslich sollen mit dem Gesetz günstige Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen werden (*Bst. c*).

2.1.2 **Geltungsbereich (Art. 2)**

Absatz 1 legt den Geltungsbereich des vorliegenden Gesetzesentwurfs fest. Umfasst wird alle Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich (vgl. Ziff. 1.2.1), insbesondere in Medizin und Biologie. Medizin und Biologie werden dabei explizit genannt, weil das Gros der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich in diesen zwei Disziplinen durchgeführt wird. Dabei wird die «Forschung am Menschen» umfassend verstanden: Forschungsgegenstand können Personen, namentlich die besonders verletzbaren Personen (*Bst. a*), Embryonen und Föten in vivo (*Bst. b*), biologisches Material menschlichen Ursprungs (*Bst. c*), Personendaten (*Bst. d*), verstorbene Personen (*Bst. e*) sowie Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie Totgeburten (*Bst. f*) sein.

Das Gesetz ist gemäss *Absatz 2* nicht anwendbar für Forschung mit anonym erhobenen Daten, da diese die physische oder psychische Integrität oder die Privatsphäre der betroffenen Person weder gefährdet noch verletzt.

Ebenfalls keine Anwendung findet das Gesetz auf die Forschung im Rahmen von Selbstversuchen. Ein Selbstversuch liegt vor, wenn der oder die Forschende sich selbst zum Forschungsobjekt macht, indem er bzw. sie z.B. eine neue – nicht zugelassene – Substanz einnimmt, um deren Wirkung an sich selbst zu testen. Selbstversuche wurden und werden auch in anderen Fachbereichen wie der (Neuro)physiologie, der Infektiologie, der Psychiatrie und

¹²⁸ Vgl. Entwurf einer Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen; separate Vorlage.

Psychologie durchgeführt. Sobald andere Personen als der bzw. die Forschende in den Versuch involviert sind, spricht man nicht mehr von Selbstversuch. Selbstversuche unterliegen nicht dem vorliegenden Gesetzesentwurf, weil der bzw. die Forschende nicht die Gesundheit von anderen Personen sondern lediglich die eigene Gesundheit gefährdet. Wie Selbstschädigungen und Selbsttötungen fällt eine solche Handlung in die Eigenverantwortung der ausführenden Personen.

Absatz 3 weist rein deklaratorisch darauf hin, dass zusätzlich zum Humanforschungsgesetz die Vorschriften zur Forschung am Menschen anderer Bundesgesetze anwendbar sind. Dabei werden die Bestimmungen über klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen, wie sie das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹²⁹ regelt, sowie über klinische Versuche mit Heilmitteln, wie sie im Heilmittelgesetz von 15. Dezember 2000¹³⁰ normiert sind, explizit genannt.

2.1.3 Begriffe (Art. 3)

Buchstabe a Betroffene Person

Betroffene Person ist, wer durch die Forschung einen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte erfährt, also:

1. die Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt;

2. die Person, von der das biologische Material oder die Daten stammen.

1. Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt bedeutet, dass sich die Person einer direkten Intervention, Interaktion oder Beobachtung seitens der Forschenden aussetzt. Dabei wird nicht unterschieden, ob es sich um eine gesunde oder – im Hinblick auf das konkrete Projekt – einschlägig kranke Person handelt. Eine begriffliche Unterscheidung zwischen Personen als gesunde Freiwillige (Probandinnen und Probanden), die an einem Versuch «ohne eigenen Nutzen» teilnehmen, und Patientinnen und Patienten, die «in eigenem Nutzen» in die Prüfungen einbezogen werden, erscheint aus der Perspektive des Schutzgedankens nicht gerechtfertigt: Beide Gruppen setzen sich im Rahmen eines Forschungsprojekts einem gewissen Risiko aus und haben den gleichen Anspruch auf den Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte – unabhängig von ihrem gesundheitlichen Zustand¹³¹.

2. Es gibt zahlreiche Forschungsprojekte, die keine direkte Teilnahme einer Person voraussetzen. Vielmehr wird an biologischem Material oder an Personendaten geforscht, die von ihr zur Verfügung gestellt werden. Obschon die Person nicht selbst zum Forschungsgegenstand wird, kommt dem Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte bei der Verwendung dieser Materialien oder Daten oder bei deren Entnahme bzw. Erhebung die gleiche Bedeutung zu wie jenem der Personen unter Ziffer 1. Deshalb fallen auch sie unter den Begriff «betroffene Personen».

¹²⁹ SR 810.21.

¹³⁰ SR 812.21.

¹³¹ Auch das Heilmittelgesetz vom 15. Dez. 2000 verzichtet auf die Unterscheidung von gesunden und kranken Personen: vgl. dazu Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 3534 f.: «Zentrales Element, das bei der Gewährleistung des Schutzes der Versuchsperson in Betracht gezogen werden muss, ist nicht etwa der Umstand, dass es sich um gesunde oder kranke Personen handelt, sondern ausschliesslich die Tatsache, ob ein klinischer Versuch einen therapeutischen Zweck verfolgt oder nicht. (...) Mit der Verwendung der Bezeichnung «Versuchspersonen» für alle an einem klinischen Versuch teilnehmenden Personen kann verhindert werden, dass hinsichtlich des eigentlichen Zwecks derjenigen klinischen Versuche, deren therapeutischer Nutzen bloss nebensächlich und hypothetisch bleibt, Missverständnisse entstehen können.»

Buchstabe b Forschungsprojekt mit direktem Nutzen

Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen liegt vor, wenn dieses einen direkten Nutzen für die Gesundheit der Person erwarten lässt. Erwartbar ist dieser direkte Nutzen für die Gesundheit, d.h. eine Verbesserung im weitesten Sinne insbesondere aufgrund von Erfahrungen aus Tierversuchen, in-vitro-Modellen oder anderen präklinischen Prüfungen (vgl. Ziff. 1.3.1.2 und 1.3.2.1). Forschung mit direktem Nutzen dient somit neben dem Erkenntnisgewinn immer auch der Gesundheit der Person, da ein unmittelbarer diagnostischer, therapeutischer oder präventiver Nutzen für diese zu erwarten ist.

Forschung ohne direkten Nutzen lässt keinen direkten Nutzen für die Gesundheit der Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt, erwarten¹³². Unter diesen Begriff fallen auch Forschungsprojekte mit einem möglichen Gruppennutzen. Damit sind Projekte gemeint, von denen Erkenntnisse erwartet werden, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung, an denen die betroffene Person leidet oder in demselben Zustand, in dem sie sich befindet, längerfristig einen Nutzen bringen können. Ebenso sind Forschungsprojekte mit einem möglichen gesellschaftlichen Nutzen eingeschlossen.

Neben dem Begriff «Forschung mit direktem Nutzen» werden in der einschlägigen Literatur auch die gleichbedeutenden Begriffe «therapeutische Forschung» und «eigennützige Forschung» verwendet. Umgekehrt wird die Forschung ohne direkten Nutzen auch als «rein wissenschaftliche» und «fremdnützige Forschung» bezeichnet.

Das Konzept der Unterscheidung zwischen Forschung mit direktem Nutzen und solcher ohne direkten Nutzen findet sich in nationalen und internationalen Regelwerken und Richtlinien (vgl. Ziff. 1.5.4, 1.6, 1.7) wieder.

Bei der Beurteilung, ob es sich um Forschung mit oder ohne direkten Nutzen handelt, werden nicht die Auswirkungen auf einzelne in die Studie involvierte Personen, sondern stets die gesamte Studie beurteilt. So werden z.B. Placebostudien (vgl. Ziff. 1.3.1.3) als Forschung mit direktem Nutzen qualifiziert, obschon die placebo-kontrollierte klinische Studie für die Mitglieder der Kontrollgruppe einen rein wissenschaftlichen Versuch darstellt¹³³. Nicht zuletzt vor diesem Hintergrund ist heute allgemein anerkannt, «dass der Einsatz von Placebos nur dann berechtigt ist, wenn für die zu behandelnde Krankheit noch keine genügend wirksame Behandlung zur Verfügung steht»¹³⁴ oder wenn es sich um geringfügige Leiden wie Kopfschmerzen handelt¹³⁵.

Buchstabe c Biologisches Material

Biologisches Material (Proben) menschlichen Ursprungs umfasst insbesondere Organe, Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und daraus extrahierte Substanzen wie Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl. DNA) oder Ribonukleinsäure (RNS, engl. RNA). Unter diesen Begriff fällt auch das von Embryonen und Föten stammende biologische Material.

Buchstabe d Anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte Personendaten

Bei anonymisiertem biologischen Material und anonymisierten Personendaten werden die Identifizierungsmerkmale nach der Entnahme der Proben bzw. dem Erheben der Daten soweit

¹³² Taupitz J, Deutsch E, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Berlin 2000, S. 276.

¹³³ Deutsch E, Medizinrecht, Springer Verlag, 1997, S. 336.

¹³⁴ Bondolfi A und Müller H (Hrsg.), Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag, Schweizerischer Ärzteverlag, 1999, S. 145.

¹³⁵ Deutsch E, Medizinrecht, Springer Verlag, 1997, S. 385.

vernichtet, dass die betroffene Person, von der das biologische Material bzw. die Daten stammen, nur mit einem unverhältnismässig grossen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft bestimmt werden kann. Der Forscher bzw. die Forscherin kann die betroffene Person somit nicht identifizieren. Als Synonym wird der Begriff «vollständig anonymisiert» verwendet (engl. «unlinked anonymized»).

Buchstabe e Verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte Personendaten

Verschlüsseltes (kodiertes) biologisches Material bzw. verschlüsselte Personendaten werden vor der Verwendung zu Forschungszwecken mit einem Schlüssel bzw. Code versehen. Der Schlüssel bzw. Code wird häufig nicht von den Forschenden, sondern von einer anderen Person oder Institution aufbewahrt. Nur eine speziell bezeichnete Person oder Institution («Treuhänder») kann die Verbindung zwischen dem Material bzw. den Personendaten und der betroffenen Person wieder herstellen. Muss im Laufe der Forschungsarbeiten die Verschlüsselung rückgängig gemacht werden, so muss der zwischengeschaltete «Treuhänder» angefragt werden. Eine Aufhebung der Verschlüsselung kann aus methodischen oder medizinischen Gründen notwendig sein, aber auch dann, wenn die betroffene Person von ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen will. Synonym verwendete Begriffe sind «Kodierung», «Pseudonymisierung», «reversible Anonymisierung» und «Reidentifizierung» (engl. «coded»). Die Anforderungen an eine genügende Verschlüsselung können auf Verordnungsstufe umschrieben werden.

Buchstabe f Verwendung von biologischem Material oder von Personendaten

Der Begriff der Verwendung umfasst – analog dem Begriff «bearbeiten» im Datenschutzgesetz – eine ganze Reihe von Tätigkeiten im Zusammenhang mit biologischen Materialien und Daten, so deren Sammeln, Aufbewahren, Weitergabe oder Ausfuhr.

Buchstabe g Biobank

Eine Biobank ist eine Sammlung von Materialproben und dazugehörigen Personendaten (Daten über Krankheiten, Lebensstil, Essgewohnheiten, Umweltbedingungen usw.), die zu Forschungszwecken verwendet werden. Die Entnahme von biologischem Material bzw. die Erhebung von Personendaten für eine Biobank erfolgt in der Regel nicht für ein konkretes Forschungsprojekt, sondern im Hinblick auf zukünftige, noch nicht geplante Forschungsprojekte. Nicht unter die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes fallen Materialsammlungen, die im Verlauf eines konkreten Forschungsprojekts aufbewahrt und ausgewertet werden. Wird die Materialsammlung nach Abschluss des Projekts jedoch nicht vernichtet, sondern für die Forschung weiterverwendet, wird sie zu einer Biobank im Sinne dieses Gesetzes.

2.1.4 Auswahl der Personen (Art. 4)

Einen für die Forschung am Menschen relevanten Grundsatz stellt das Diskriminierungsverbot gemäss Artikel 8 Absatz 2 der Schweizerischen Bundesverfassung¹³⁶ dar. So ist ein sachlich ungerechtfertigter genereller Ausschluss von Personen von Forschungsprojekten ebenso wie eine ungerechtfertigte einseitige Belastung von bestimmten Personengruppen durch Forschungsprojekte unzulässig (vgl. Ziff. 1.2.7.1). Diese Bestimmung schliesst eine Auswahl der

¹³⁶ SR 101.

Personen nach bestimmten Kriterien (wie Alter, Geschlecht, bestimmter Gesundheitszustand) nicht aus, wenn sich diese Kriterien durch die Fragestellung selbst ergeben. So werden beispielsweise für die Erforschung von mÄnnerspezifischen Krankheiten, z.B. Prostataerkrankungen, nur MÄnner eines bestimmten Alters in ein Forschungsprojekt einbezogen. Demgegenüber wÄre es diskriminierend, in Forschungsprojekte mit hohem Risiko fÄr die teilnehmenden Personen, z.B. die Erforschung der Wirksamkeit einer Impfung gegen das HI-Virus, lediglich Personen einer bestimmten Rasse oder einer bestimmten sozialen Stellung (z.B. SozialhilfeempfÄnger oder -empfÄngerinnen) einzubeziehen.

Aus dieser Bestimmung lÄsst sich hingegen kein Recht einer Person ableiten, in ein Forschungsprojekt einbezogen zu werden, das eine neue Therapieform erprobt (z.B. die Erforschung neuer Behandlungsmethoden fÄr Hautkrebs, Entwicklung von Therapien im Rahmen der somatischen Gen-Therapien). Jede Person hat im Rahmen der Grundversorgung ein Recht auf die bewÄhrte Behandlung (Standardbehandlung) ihrer Krankheit. Dieses Recht besteht jedoch nicht im Hinblick auf eine nicht etablierte Behandlungsmethode.

2.1.5 QualitÄtsanforderungen (Art. 5)

Jede Person, die sich an einem Forschungsprojekt beteiligt, nimmt damit ein gewisses Risiko auf sich. Sie muss jedoch darauf vertrauen kÄnnen, dass sie keine unnÄtigen Risiken eingeht. Dies wÄre dann der Fall, wenn beispielsweise eine wissenschaftlich überholte Fragestellung in einem Forschungsvorhaben am Menschen überprüft wÄrde, die Forschenden nicht über die notwendigen Qualifikationen verfÄgen wÄrden oder dieses in anderer Weise nicht den wissenschaftlichen QualitÄtsanforderungen genügen wÄrde. Forschung am Menschen darf deshalb nach *Absatz 1* nur durchgefÄhrt werden, wenn sie auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruht (*Bst. a*) und die Anforderungen an die wissenschaftliche QualitÄt erfÄhrt sind (*Bst. b*). Zudem mÄssen die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen fÄr die erfolgreiche DurchfÄhrung des Projekts gegeben sein (*Bst. c*).

Dem Bundesrat kommt nach *Absatz 2* die Aufgabe zu, im Rahmen des AusfÄhrungsrechts weitere Anforderungen an die wissenschaftliche QualitÄt festzulegen. Dabei hat er sich auf die anerkannten internationalen Normen und Regelungen, insbesondere die Regeln der Guten Praxis abzustÄtzen. So bestehen vorab im Arzneimittelbereich weltweit anerkannte Leitlinien, welche die wissenschaftlichen QualitÄtsanforderungen umschreiben (vgl. die ICH-GCP-Leitlinie; Ziff. **1.7.4.2**). Ebenso liegen im Medizinproduktebereich akzeptierte Normen vor, nach denen sich klinische Versuche zu richten haben (Normen EN ISO 14155-1 und -2: 2003¹³⁷). Demgegenüber bestehen in gewissen Forschungsbereichen (z.B. der Forschung an biologischem Material) noch keine über allgemeine GrundsÄtze hinausgehende Regelungen oder haben zur Zeit zumindest noch keine der ICH-GCP-Leitlinie vergleichbare Akzeptanz erlangt.

2.1.6 Datenschutz (Art. 6)

Im Humanforschungsbereich werden Daten bearbeitet, fÄr die ein schutzwÄrdiges Interesse an deren Geheimhaltung besteht. Aus diesem Grund verlangt *Absatz 1*, die Vertraulichkeit der im Rahmen der Forschung verwendeten Personendaten sicherzustellen (vgl. Ziff. **1.2.7.1**).

¹³⁷ vgl. Art. 4 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2).

Grundsätzlich gilt deshalb, dass solche Daten nicht öffentlich zugänglich sind, sondern auf einen bestimmten Personenkreis beschränkt bleiben sollen. Dieser umfasst die Forschenden einerseits sowie die Vollzugsorgane andererseits. Innerhalb dieses Personenkreises ist der Austausch von Daten zur Erledigung einer gemeinsamen Aufgabe (Durchführung oder Beaufsichtigung eines Forschungsprojekts) zulässig (vgl. Art. 73).

Absatz 2 gewährt der betroffenen Person in Anlehnung an Artikel 8 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992¹³⁸ über den Datenschutz in jedem Fall ein Einsichtsrecht in alle über sie gesammelten Personendaten. Eine mit Artikel 9 Datenschutzgesetz vergleichbare Einschränkung ist dabei nicht zulässig.

Im Hinblick auf eine einheitliche Regelung des Datenschutzes von im Rahmen dieses Gesetzes bearbeiteten Personendaten richtet sich der Datenschutz im Übrigen nach den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes des Bundes (*Abs. 3*). Dies gilt insbesondere auch für Forschungsprojekte, die an kantonalen Spitälern durchgeführt werden und sich ohne diese Regelung nach dem kantonalen Datenschutzgesetz zu richten hätten. Für die Durchführung von multizentrischen Forschungsprojekten bedeutet dies zudem eine wesentliche Erleichterung, da die Forschenden sich nicht länger nach verschiedenen kantonalen Regelungen richten müssen.

2.1.7 Unentgeltlichkeit (Art. 7)

Der menschliche Körper oder Teile davon sind ein Persönlichkeitsgut im Sinne von Artikel 28 ZGB¹³⁹ und nicht ein Vermögenswert, sie sind keine Handelsware. Ein Rechtsvertrag gegen Entgelt, der den menschlichen Körper oder Teile davon zum Vertragsobjekt hätte, würde gegen die guten Sitten verstossen und wäre deshalb nichtig (Art. 20 Abs. 1 OR¹⁴⁰). Der Begriff «menschlicher Körper oder Teile davon» umfasst im Rahmen dieses Gesetzesentwurfs die verstorbenen Personen, biologisches Material, das von einer lebenden oder verstorbenen Person oder von einem Embryo bzw. Fötus stammt sowie Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten und Totgeburten.

Die Schweizerische Bundesverfassung verbietet in zwei Bestimmungen, mit humanbiologischem Material zu handeln. Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e BV¹⁴¹ statuiert ein Handelsverbot in Bezug auf menschliches Keimgut und Erzeugnisse aus menschlichen Embryonen, Artikel 119a Absatz 3 BV in Bezug auf menschliche Organe. Zudem hält Artikel 119a Absatz 3 BV fest, dass die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen unentgeltlich ist¹⁴².

Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit wird ebenfalls von verschiedenen eidgenössischen Erlassen aufgenommen, so vom Fortpflanzungsmedizinengesetz, dem Transplantationsgesetz und dem Stammzellenforschungsgesetz (vgl. Ziff. 1.5.2.2.2, 1.5.2.2.3, 1.5.2.2.4). Auch das Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizin-Konvention, vgl. Ziff. 1.7.1.1) statuiert in Artikel 21, dass der menschliche Körper und Teile davon nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen.

¹³⁸ SR 235.1.

¹³⁹ SR 210.

¹⁴⁰ SR 220.

¹⁴¹ SR 101.

¹⁴² Vgl. hierzu auch das Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 22. Juni 2004, publiziert in: VPB 68.113.

In Fortsetzung dieses anerkannten Grundsatzes der Unentgeltlichkeit statuiert *Absatz 1* auch für die Forschung am Menschen das Verbot, den menschlichen Körper oder Teile davon gegen Entgelt zu veräussern oder zu erwerben. Das Verbot umfasst jedoch nicht die Entschädigung für Aufwendungen, die sich aus der Aufbewahrung, Bearbeitung oder dem Transport einer verstorbenen Person oder humanbiologischer Materialien ergeben. Darin darf jedoch kein Entgelt für die verstorbene Person oder das humanbiologische Material *als solche* enthalten sein.

Absatz 2 Satz 1 hält fest, dass die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen nicht entgolten werden darf (vgl. Ziff. 1.2.7.1). Mit der Teilnahme an Forschungsprojekten mit direktem Nutzen sollen weder vermögensrechtliche Begünstigungen noch andere Vergütungen verbunden sein. Umgekehrt sollen auch nicht die Notlage bzw. der Wunsch nach einer Verbesserung des Gesundheitszustandes einer Person dazu missbraucht werden, sie für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt bezahlen zu lassen (*Abs. 3*). Die Auswahl von Personen, die an einem Forschungsprojekt teilnehmen, hat sich ausschliesslich nach wissenschaftlichen Kriterien zu richten und soll nicht durch finanzielle Überlegungen beeinflusst werden. In diesem Zusammenhang ist auf Artikel 49 Krankenversicherungsgesetz¹⁴³ hinzuweisen, wonach die Krankenversicherer die Kosten für die Forschung (vgl. hierzu Art. 7 der Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung¹⁴⁴) nicht übernommen werden.

Stellt sich eine Person für ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen zur Verfügung, ist es vertretbar, ihr für die Teilnahme ein angemessenes Entgelt zu entrichten (*Abs. 2 Satz 2*). Dieses darf dabei jedoch nicht so hoch sein, dass die Person dadurch verleitet wird, mögliche Risiken aus rein ökonomischen Überlegungen zu unterschätzen bzw. bewusst in Kauf zu nehmen. Dadurch wäre das zentrale Erfordernis einer freien Einwilligung verletzt.

Das Verbot erfasst nicht nur geldwerte Leistungen, sondern auch die Gewährung oder Entgegennahme anderer Vorteile wie z.B. Naturalien oder Vorzugsbehandlungen (*Abs. 4*).

Das Verbot der Kommerzialisierung und das Unentgeltlichkeitsprinzip schliessen hingegen die Vergütung von Aufwendungen und Einkommensausfall nicht aus, die der Person durch ihre Teilnahme am Forschungsprojekt oder durch die Entnahme ihres biologischen Materials bzw. Erhebung ihrer Daten entstanden sind. Diese dürfen gemäss *Absatz 5* entschädigt werden. Es wäre nicht gerechtfertigt, wenn die betroffene Person durch ihre Solidarität und Grosszügigkeit nicht nur die unvermeidlichen Unannehmlichkeiten, sondern auch noch ihre finanziellen Kosten oder Verluste, die ihr durch das Forschungsprojekt entstehen, tragen müsste.

2.2 2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen

2.2.1 1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung

2.2.1.1 Einwilligung nach Aufklärung (Art. 8)

Die Einwilligung nach Aufklärung ist zentral für die Rechtmässigkeit eines Forschungsprojekts und wird denn auch in *Absatz 1* als Grundvoraussetzung genannt (vgl. Ziff. 1.2.7.1 und

¹⁴³ SR 832.10.

¹⁴⁴ SR 832.104.

1.4.2.1). Im Rahmen der Aufklärung wird der betroffenen Person die notwendige Information übermittelt, die es ihr ermöglicht, frei und in Kenntnis aller relevanten Aspekte zu entscheiden, ob sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen möchte oder nicht.

Damit die betroffene Person eine freie Einwilligung geben kann, benötigt sie Zeit, um die Vor- und Nachteile abzuwägen, die für sie mit der Teilnahme an einem Forschungsprojekt verbunden sind. Aus diesem Grund wird im gleichen Absatz verlangt, der betroffenen Person zwischen Aufklärung und Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist zu gewähren. Wie lange eine Bedenkfrist sein muss, damit sie als angemessen wahrgenommen wird, ist individuell unterschiedlich und sollte deshalb im Einzelfall festgelegt werden. Im Idealfall sollte die Bedenkfrist von der betroffenen Person zusammen mit der Ärztin oder dem Arzt bzw. der Projektleitung bestimmt werden.

Die an einem Forschungsprojekt teilnehmende Person muss gemäss *Absatz 2* über dessen Art, Zweck, Dauer und Verlauf (*Bst. a*), die voraussehbaren Risiken und Belastungen (*Bst. b*), den erwarteten Nutzen für sie oder andere Personen (*Bst. c*), die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten (*Bst. d*) sowie über ihre Rechte¹⁴⁵ (*Bst. e*) aufgeklärt werden. Ihr obliegt damit die letzte Entscheidungskompetenz, an welcher Art Forschung sie teilnehmen möchte und ob sie das Verhältnis von Risiken, Belastungen und Nutzen persönlich für akzeptabel hält.

Neben dem Grundprinzip der aufgeklärten Einwilligung enthält der Gesetzesentwurf Spezialbestimmungen, bei denen die Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung nur teilweise bzw. nicht gelten, wobei die Begründungen im Rahmen der Erläuterungen der einzelnen Artikel (Art. 10, 24, 25, 45, 50) zu finden sind (vgl. Ziff. **1.2.7.1**).

Der Bundesrat erhält in *Absatz 3* die Kompetenz, neben den fünf zentralen Aufklärungsinhalten weitere festzulegen. So ist es auch möglich, für die verschiedenen Forschungsgegenstände spezifische zusätzliche Inhalte zu bestimmen. Im Ausführungsrecht zu nennen wären beispielsweise die Aufklärung über die Gründe für die Auswahl der Personen; die Verfahren, an denen die Person im Rahmen des Forschungsprojekts teilnimmt; die Zuteilung der Person zu einer der Vergleichsgruppen; die Regelung des Schadenersatzes; die Festsetzung einer allfälligen Teilnahme-Entsündigung sowie die Regelung der Nachsorge.

2.2.1.2 Verweigerung der Einwilligung (Art. 9)

Das in dieser Bestimmung statuierte Recht, ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu verweigern, ergibt sich aus dem Selbstbestimmungsrecht einer jeden Person (vgl. Ziff. **1.4.2.1**). Die betroffene Person darf insbesondere bei therapeutischen Behandlungen nicht benachteiligt werden, wenn sie sich dazu entschliesst, nicht an einem Forschungsprojekt teilzunehmen.

2.2.1.3 Unvollständige oder irreführende Aufklärung (Art. 10)

Nach Artikel 8 dürfen Personen nur in Forschungsprojekte einbezogen werden, wenn sie vorgängig nach hinreichender Aufklärung frei und schriftlich eingewilligt haben. Ausnahmsweise darf die Aufklärung über einzelne Punkte des Forschungsprojekts jedoch unvollständig oder irreführend sein (*Abs. 1*). Eine Täuschung ist aber nur dann erlaubt, wenn sie aus metho-

¹⁴⁵ Zum Beispiel über das Recht nicht einzuwilligen, ohne Nachteile befürchten zu müssen; das Widerrufs- und Rückzugsrecht; das Recht Fragen zu stellen (Informationsrecht) und das Recht auf Nicht-Wissen.

dischen Gründen zwingend ist (*Bst. a*), d.h. wenn eine vollständige und korrekte Aufklärung zu falschen oder verzerrten Forschungsergebnissen führen würde, weil sich die betroffene Person anders, d.h. nicht wie in der realen Situation verhalten würde. Dies kann namentlich bei Forschungsprojekten in der Psychologie und Soziologie notwendig sein. So soll beispielsweise im Rahmen einer psychologischen Studie der Einfluss von Persönlichkeitseigenschaften wie Humor und Freundlichkeit in der Pflege auf das Wohlbefinden von Patientinnen und Patienten untersucht werden. Die betroffenen Personen – in diesem Fall die Pflegenden und die Patientinnen und Patienten – werden aber im Glauben gelassen, es werde «nur» der Einfluss der Berufserfahrung auf die Qualität der Pflege untersucht.

Im Fall einer unvollständigen oder irreführenden Aufklärung kann sich die betroffene Person kein wahres Bild vom Forschungsprojekt machen, weshalb die Risiken und Belastungen gemäss *Buchstabe b* nicht grösser als minimal sein dürfen. Gemäss *Buchstabe c* muss die betroffene Person, sobald diese ihren Beitrag zum Forschungsprojekt geleistet hat, im Nachhinein hinreichend und korrekt aufgeklärt werden.

In voller Kenntnis der Situation kann die betroffene Person frei darüber entscheiden, ob sie einverstanden ist, dass ihre Materialien und Daten weiterhin für die Forschung verwendet werden oder ob sie die Einwilligung verweigert (*Abs. 2*).

Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, müssen die gewonnenen biologischen Materialien und Daten nach *Absatz 3* behandelt werden, als ob für ihre Verwendung nie eine Einwilligung vorgelegen hätte, d.h. sie dürfen nicht länger für das Forschungsprojekt bzw. dessen Auswertung verwendet werden (zur Konsequenz der verweigerten Einwilligung: Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 2). In einem solchen Fall dürfen das biologische Material und die Daten auch vernichtet werden, sofern feststeht, dass die betroffene Person keine Nachsorge mehr benötigt, zu der sie allenfalls beigezogen werden müssten.

2.2.1.4 Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 11)

Das Selbstbestimmungsrecht einer Person beinhaltet auch das Recht, auf Informationen verzichten zu können (*Abs. 3*). Führt ein Forschungsprojekt also zu Ergebnissen, die zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung von bestehenden oder künftig drohenden, schweren Krankheiten führen können, hat die betroffene Person das Recht, auf eine entsprechende Information zu verzichten. Im Übrigen, insbesondere zu den *Absätzen 1 und 2*, wird auf die Erläuterungen zu Artikel 36 verwiesen.

2.2.1.5 Widerruf der Einwilligung (Art. 12)

Die betroffene Person kann formlos und ohne Angaben von Gründen ihre bereits gegebene Einwilligung jederzeit widerrufen (*Abs. 1*).

Entschliesst sich eine Person, von ihrem Widerrufsrecht Gebrauch zu machen, ist sie gemäss *Absatz 2* über mögliche gesundheitliche Folgen des Abbruchs zu informieren. So ist sie z. B. darüber zu informieren, wie sie eine im Rahmen des Forschungsprojekts begonnene Einnahme eines Medikaments möglichst schonungsvoll wieder absetzen kann und was die Folgen eines plötzlichen Absetzens sind.

2.2.2 2. Abschnitt: Schutz vor Risiken und Belastungen

2.2.2.1 Grundsätze (Art. 13)

Absatz 1 besagt, dass die Risiken und Belastungen, die einer Person durch die Teilnahme an einem Forschungsprojekt entstehen können, so gering wie möglich gehalten werden müssen¹⁴⁶. Es ist zu berücksichtigen, dass die Risiken und Belastungen von den zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Methoden und dem Wissensstand in den einzelnen Disziplinen abhängig sind. Es muss immer die Methode mit den geringsten Risiken und Belastungen angewendet werden. Zudem sind bereits bei der Planung der Forschungsvorhaben sämtliche, der konkreten Situation angepassten Massnahmen zu treffen, die den Schutz der betroffenen Person gewährleisten.

Bei der Forschung am Menschen darf gemäss *Absatz 2* das voraussehbare Risiko nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen. Im Rahmen der Risiko-Nutzen-Abwägung ist zu berücksichtigen, ob vom Forschungsprojekt ein direkter Nutzen erwartet werden kann oder nicht. Ist ein direkter Nutzen für die Person zu erwarten, kann ein grösseres Risiko eingegangen werden. Umgekehrt muss das Risiko kleiner sein, wenn die Person voraussichtlich nicht direkt von der Forschung profitiert (vgl. Ziff. 1.2.7.1). So kann das Risiko für eine krebserkrankte Person, die im Rahmen eines Forschungsprojekts eine Therapie erhält, grösser sein, als für eine Person, die z.B. an Akne leidet und an einer Medikamentenvergleichsstudie zur Behandlung von Akne teilnimmt. Damit lässt sich das Risiko-Nutzen-Verhältnis nicht absolut festlegen. Es kann nur relativ und im Einzelfall für ein konkretes Forschungsprojekt bestimmt werden. Die Risiko-Nutzen-Abwägung wird von der zuständigen Ethikkommission überprüft, bevor die Person ihre Einwilligung zur Teilnahme geben kann. Sie beachtet dabei, insbesondere bei der Überprüfung eines Forschungsprojekts ohne direkten Nutzen, auch den Gruppen- oder gesellschaftlichen Nutzen.

Der so genannte sekundäre Nutzen¹⁴⁷ darf hingegen bei der Risiko-Nutzen-Abwägung nicht berücksichtigt werden. Sekundärer Nutzen ist ein individuell empfundener Nutzen, der durch die Teilnahme an einem Forschungsprojekt entstehen kann, z.B. mehr Aufmerksamkeit, Zuwendung und Zuspruch. Er wird nicht von jeder Person gleichermassen als Nutzen empfunden, obschon er grundsätzlich mit jedem Forschungsprojekt einhergehen kann. Würde man den sekundären Nutzen bei der Risiko-Nutzen-Abwägung mitberücksichtigen, würde man die Forschung mit der Forschung rechtfertigen, was ein logischer Fehlschluss wäre.

Für die Risiko-Nutzen-Abwägung sind folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

- Das Risiko muss immer so klein wie möglich gehalten werden.
- Je grösser das Risiko ist, umso grösser muss auch der potenzielle Nutzen für die Person sein.
- Je kleiner der potenzielle Nutzen ist, umso kleiner muss das Risiko für die Person sein.
- Die Zumutbarkeit von Risiken ist bei besonders verletzlichen Personengruppen (urteilsunfähige Personen, urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen, Personen in einer Notfallsituation, Personen in Unfreiheit, schwangere Frauen) in Verbindung mit For-

¹⁴⁶ Vgl. Art. 21 des Zusatzprotokolls über die Forschung am Menschen (vgl. Ziff. 1.7.1.2); sowie Maio G, Ethik der Forschung am Menschen, Verlag frommann-holzboog, 2002, S. 109.

¹⁴⁷ Vgl. Maio G, Ethik der Forschung am Menschen, Verlag frommann-holzboog, 2002, S. 126-127.

schung ohne direkten Nutzen am kleinsten. Bei diesen Personengruppen ist die Risiko-Nutzenabwägung besonders sorgfältig durchzuführen.

2.2.2.2 Sicherheits- und Schutzmassnahmen (Art. 14)

Die Gewährleistung des Schutzes der betroffenen Personen steht sowohl bei der Projektplanung als auch bei der Durchführung von Forschungsprojekten im Zentrum. Für möglicherweise eintretende, voraussehbare Ereignisse sind die zu treffenden Massnahmen bereits im Forschungsplan vorzusehen (*Abs. 1*).

Treten nun während des Forschungsprojekts nicht voraussehbare Umstände (z.B. publik werdende relevante Erkenntnisse aus anderen Projekten) auf, die die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können, besteht für die Forschenden die Pflicht, unverzüglich sämtliche Massnahmen zum Schutz der betroffenen Personen zu treffen (*Abs. 2*). Lassen diese neuen Umstände Änderungen am Forschungsprojekt als sinnvoll erscheinen, sind diese der zuständigen Ethikkommission zu melden oder zur Bewilligung vorzulegen (vgl. Art. 59).

2.2.3 3. Abschnitt: Haftung

2.2.3.1 Haftpflicht (Art. 15)

Nach *Absatz 1* haben die an einem Forschungsprojekt teilnehmenden Personen ein Recht auf Ersatz des Schadens, den sie im Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt erleiden. Der oder die für das Forschungsprojekt Verantwortliche¹⁴⁸ hat dabei für den Schaden einzustehen¹⁴⁹. Der Gesetzesentwurf sieht eine Kausalhaftung vor. Begründet wird dies dadurch, dass die Teilnahme an einer Forschungsuntersuchung grundsätzlich unentgeltlich ist und dass sich die an einem Forschungsprojekt teilnehmende Person zumindest teilweise in einem fremden Interesse einem Risiko aussetzt, um einen Erkenntnisgewinn zu ermöglichen. Es wäre unbillig, wenn die aus altruistischen Motiven dem Risiko eines Forschungsprojekts sich aussetzende Person für einen dadurch erlittenen Schaden auch noch selbst aufkommen müsste.

Inhaltlich umfasst die Kausalhaftung alle Schäden infolge Tod und Körperverletzung sowie Sachschäden der Person, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt (z.B. der Schaden aus einer Körperverletzung infolge eines durch einen Schwindelanfall verursachten Sturzes nach einer Blutentnahme). Eingeschlossen sind auch ein Versorgerschaden im Todesfall oder eine allfällige Genugtuung bei Körperverletzungen oder Tod. Durch die Formulierung «im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt» werden alle Schäden erfasst, die ursächlich mit der Teilnahme am Forschungsprojekt zusammenhängen. Einbezogen in die Haftung sind ebenso alle Schäden infolge unsachgemässer Handlungen der am Forschungsprojekt beteiligten Personen, insbesondere von Prüfpersonen, Ärztinnen und Ärzten sowie deren Hilfspersonen. Schäden, die auch ohne das Forschungsprojekt eingetreten wären, zeitlich jedoch mit der Durchführung des Forschungsprojekts zusammenfallen (z.B. ein Schlaganfall während einer psychologischen Befragung oder eine Verschlimmerung des Gesundheitszustandes aufgrund vorbestehender Krankheiten) sind von der Haftung nicht erfasst. In zeitlicher Hinsicht werden

¹⁴⁸ Der oder die Verantwortliche wird allenfalls im Rahmen des Ausführungsrechts näher zu bezeichnen sein (vgl. auch die Regelung von Art. 5 Bst. c und Art. 7 VKlin).

¹⁴⁹ Eine Haftungsregelung, oftmals verbunden mit einer Pflicht zur Sicherstellung, ist im Grundsatz auf internationaler Ebene und im ausländischen Recht anerkannt (vgl. Ziff. 1.6 und 1.7).

alle Schäden erfasst, die ab Beginn des Forschungsprojekts bis und mit dessen Abschluss verursacht werden.

Im Übrigen, insbesondere bezüglich Fristen für die Geltendmachung des Schadens und des Einbezugs eines allfälligen Selbstverschuldens, gelten die Bestimmungen des im konkreten Einzelfall anwendbaren Haftungsrechts (*Abs. 2*). Demzufolge gelangen im Falle einer privatrechtlichen Rechtsbeziehung zwischen Forschenden und betroffenen Personen die Bestimmungen des Obligationenrechts über die unerlaubten Handlungen, im Falle einer öffentlich-rechtlichen Rechtsbeziehung die Bestimmungen der Haftungsvorschriften des Bundes (Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958¹⁵⁰) oder der Kantone zur Anwendung. Damit werden entgegenstehende vertragliche Haftungsregelungen ausgeschlossen. Vereinbarungen, die z.B. zum vornherein die Entschädigung ausschliessen oder beschränken wollen, sind nichtig.

2.2.3.2 Sicherstellung (Art. 16)

Der Bundesrat kann für die Durchführung bestimmter Forschungsprojekte mit Personen eine Sicherstellung der Haftung durch Versicherung oder in anderer Form vorschreiben (*Abs. 1*). Eine Sicherstellung ist immer dann angezeigt, wenn die Gefahr besteht, dass die entschädigungspflichtige Person im Schadensfall mangels finanzieller Leistungsfähigkeit oder aufgrund der Schadenshöhe, der Eintretenswahrscheinlichkeit oder aus anderen Gründen nicht in der Lage ist, die verursachten Schäden zu ersetzen. Gleiches gilt, wenn die Durchsetzung des Haftungsanspruchs für die geschädigte Person voraussichtlich mit grossen Schwierigkeiten verbunden wäre. In solchen Fällen würde die Haftung ins Leere laufen. Die Kann-Vorschrift ermöglicht es dem Bundesrat aber auch, bei bestimmten Arten von Forschungsprojekten vom Erfordernis einer Sicherstellungspflicht abzusehen. Dies kann z.B. für Forschungsprojekte angezeigt sein, welche nur minimale Risiken und Belastungen für die Gesundheit der urteilsfähigen mündigen Person beinhalten. Letztlich ist es dem Bundesrat auf Basis dieser Norm auch möglich, im Falle einer Sicherstellungspflicht deren Umfang festzusetzen. Denkbar ist in diesem Rahmen, dass die sicherzustellende Summe begrenzt oder lediglich eine angemessene Sicherstellung der Haftung vorgeschrieben wird und damit allein die Entschädigung für die wesentlichen Risiken zu gewährleisten ist¹⁵¹.

Absatz 2 ermächtigt den Bundesrat die Rechte der geschädigten Person bei der Geltendmachung ihrer Haftungsansprüche im Schadensfall zu regeln. So kann er gemäss *Buchstabe a* vorsehen, dass der geschädigten Person ein unmittelbares Forderungsrecht gegenüber dem Versicherer oder einer anderen Person, die die Haftung sicherstellt, zukommt. Dies bedeutet eine wesentliche Erleichterung für die geschädigte Person bei der Geltendmachung des Schadensersatzes. Der Bundesrat kann zudem vorsehen, dass der geschädigten Person bestimmte Einreden aus dem Versicherungs- oder Sicherstellungsverhältnis nicht entgegengehalten werden können (*Bst. b*). Mit dieser Bestimmung wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, um Einreden des Versicherers oder des Versicherten aus einem Versicherungsvertrag bzw. aus dem Bundesgesetz vom 2. April 1908¹⁵² über den Versicherungsvertrag gegenüber der geschädigten Person ausschliessen zu können. Es soll nicht zu Lasten der geschädigten Person gehen, wenn z.B. der Versicherungsnehmer die Prämien nicht (rechtzeitig) bezahlt oder auf

¹⁵⁰ SR 170.32.

¹⁵¹ Der Haftungsumfang nach Art. 16 bliebe davon unberührt.

¹⁵² SR 221.229.1.

andere Weise gegen Bestimmungen aus einem Versicherungsvertrag oder einer Garantieerklärung verstösst.

2.3 3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen

2.3.1 1. Abschnitt: Forschung mit urteilsunfähigen Personen

2.3.1.1 Subsidiarität (Art. 17)

Diese Bestimmung verankert ein Subsidiaritätsprinzip (vgl. Ziff. **1.2.7.1**): In erster Linie sollen urteilsfähige Personen in Forschungsprojekte einbezogen werden¹⁵³. Nur sie können in den Eingriff in die Persönlichkeit, den ein Forschungsprojekt darstellt¹⁵⁴, vollumfänglich einwilligen und ihn dadurch persönlich legitimieren. Ein vollkommenes Unterlassen klinischer Forschungsuntersuchungen an besonders verletzbaren Personen würde jedoch einen nicht zu vertretenden Verzicht auf einen Erkenntnisgewinn im Hinblick auf die Erkennung und Behandlung von jenen Krankheiten bedeuten, von denen diese Personengruppen betroffen sind (vgl. Ziff. **1.3.2.2** und **1.4.2**). So haben beispielsweise Kinder denselben Anspruch auf Heilungschancen und effektive ärztliche Hilfe wie Erwachsene¹⁵⁵. Die den Eingriff in die Persönlichkeit legitimierende Einwilligung kann von den urteilsunfähigen Personen nicht selbständig erteilt werden, sondern muss durch den gesetzlichen Vertreter oder die gesetzliche Vertreterin bzw. die nächsten Angehörigen erfolgen.

Die Forschung soll sich dabei auf den die Urteilsunfähigkeit ausmachenden Aspekt beziehen, d.h. auf das Alter, einen Zustand oder eine Krankheit. Diese Personengruppen sollen nicht in die Grundlagenforschung bzw. für Krankheiten, die mit ihrem Alter, ihrem Zustand oder ihrer Krankheit nicht in Verbindung stehen, einbezogen werden.

Nach Artikel 16 ZGB¹⁵⁶ ist urteilsfähig «ein jeder, dem nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln». Die Urteilsfähigkeit darf daher normalerweise – ausser bei Kleinkindern und schwer psychisch Kranken oder geistig Behinderten – vermutet werden. Eine Person ist demnach in der Regel als urteilsfähig zu betrachten, ausser die konkreten Umstände weisen auf das Gegenteil hin. «Selbst eine unmündige oder eine geistesranke Person kann die Fähigkeit haben, mit vernünftiger Einsicht und mit frei gebildetem Willen zu handeln. Letzteres ist z.B. im Zustand einer Regression der Krankheit oder während eines luziden Intervalls möglich»¹⁵⁷. Daraus ergibt sich, dass die Urteilsfähigkeit kein starres, sondern ein flexibles Kriterium ist, das jeweils fallweise – bezogen auf das jeweilige Forschungsprojekt und dessen Zeitpunkt – geprüft werden muss¹⁵⁸. Es muss geprüft werden, ob die betreffende Person in der Lage ist, die konkrete Situation zu erfassen (Erkenntnisfähigkeit), die Bedeutung und Tragweite einer Handlung (in casu die Teilnahme an einem Forschungsprojekt) zu erfassen (Urteilsfähigkeit im eigentlichen Sinne), sich ein eigenes Urteil

¹⁵³ Vgl. Medizinisch-ethische Richtlinien zu Forschungsuntersuchungen am Menschen, SAMW, Ziff. **1.5.4**.

¹⁵⁴ Honsell H (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, S. 120.

¹⁵⁵ Michael N, Forschung an Minderjährigen - Verfassungsrechtliche Grenzen, Springer Verlag, 2003, S. 4.

¹⁵⁶ SR **210**.

¹⁵⁷ Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, Note 5 ff. zu Art. 16.

¹⁵⁸ Sh. dazu auch BGE 98 Ia 396, 102 II 367 und 117 II 231.

zu bilden (Entscheidungsfähigkeit) und gemäss dieser Entscheidung zu handeln (Handlungsfähigkeit)¹⁵⁹.

Zur Gewährleistung des Schutzes von urteilsunfähigen Personen haben die Ethikkommissionen auf die Überprüfung der spezifischen Anforderungen an diese Forschungsprojekte ein besonderes Augenmerk zu richten.

2.3.1.2 Forschung mit direktem Nutzen (Art. 18)

Urteilsunfähige Personen dürfen nur in Forschungsuntersuchungen einbezogen werden, wenn die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter bzw. die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben. Im Zusammenhang mit der stellvertretenden Einwilligung ist zu beachten, dass Kinder immer eine gesetzliche Vertretung haben, nämlich entweder Eltern oder die Vormundschaftsbehörde. Bei urteilsunfähigen Erwachsenen ist dies hingegen nicht zwingend der Fall. Besonders in diesen Fällen ist es wichtig, die nächsten Angehörigen in den Einwilligungsprozess einbeziehen zu können¹⁶⁰. Handelt es sich um ein Forschungsprojekt, das einen direkten Nutzen für die Gesundheit der urteilsunfähigen Person erwarten lässt, erfolgt die stellvertretende Einwilligung offensichtlich in deren Interesse¹⁶¹. Im Übrigen gelten die gleichen Bedingungen wie für die Forschung mit urteilsfähigen und mündigen Personen. So kann beispielsweise auch ein hohes Risiko in Kauf genommen werden, wie dies z.B. bei einem Forschungsprojekt im Rahmen einer Krebstherapie der Fall sein kann. Selbstverständlich soll auch bei der Forschung mit einem möglichen direkten Nutzen alles unternommen werden, um die Belastungen für die urteilsunfähigen Personen so gering wie möglich zu halten (z.B. Blutentnahme bei Kindern nur im Beisein der Eltern, leicht betäubende Pflaster vor Blutentnahmen).

2.3.1.3 Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 19)

Die Frage, ob urteilsunfähige Personen auch in Forschungsuntersuchungen einbezogen werden können, ohne dass ein direkter Nutzen für deren Gesundheit zu erwarten ist, wurde und wird sehr kontrovers diskutiert (vgl. Ziff. 1.4.2). Eine Möglichkeit wäre, die so genannt fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen zu verbieten, um jedes Risiko einer unzulässigen Instrumentalisierung des Menschen zu verhindern. Denkbar wäre theoretisch auch, die Forschung ohne direkten Nutzen unter den gleichen Bedingungen zuzulassen, wie jene mit einem erwarteten direkten Nutzen, d.h. wenn der Nutzen (für andere) sehr gross sein könnte, dürften auch die Risiken und Belastungen für die betreffende urteilsunfähige Person sehr gross sein. Der vorliegende Gesetzesentwurf wählt hier eine – auch im internationalen Kontext am häufigsten verwendete und vom Europarat verfolgte (vgl. Ziff. 1.6 und 1.7) – mittlere Lösung: Fremdnützige Forschung kann nur unter besonderen Voraussetzungen legitimiert werden.

Urteilsunfähige Personen dürfen nur in Forschungsuntersuchungen einbezogen werden, wenn die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter bzw. die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben (*Bst. a*). Da diese bei einem For-

¹⁵⁹ Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, Note 7 ff. zu Art. 16. In diesem Zusammenhang wird auch die Revision des ZGB, insbesondere die Erneuerung des Vormundschaftsrechts, zu beachten sein. Die Revision sieht vor, das Selbstbestimmungsrecht schwacher und hilflosbedürftiger Personen zu stärken. Es sind unter anderem neue Rechtsinstitute und verschiedene Arten von Beistandschaften vorgesehen.

¹⁶⁰ Sahm S und Will R kommen in ihrem Artikel «Angehörige als natürliche Stellvertreter» (in: Ethik Med 2005, 17:7-20) zum Schluss, dass «eine Mehrheit von Tumorpatienten, gesunden Kontrollpersonen, Pflegenden und Ärzten sich im Falle eigener Unfähigkeit zur Entscheidung eine Stellvertretung durch Angehörige wünschen».

¹⁶¹ Art. 301 Abs. 1 (Eltern) bzw. 406 (Vormünder) Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (ZGB, SR 210).

schungsprojekt ohne direkten Nutzen nicht in einem direkten Interesse der urteilsunfähigen Person entscheiden, dürfen die Risiken und Belastungen höchstens minimal sein (*Bst. b*). Die Forschung soll also höchstens zu einer geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit führen (Risiko) bzw. nur Symptome erwarten lassen, die allenfalls vorübergehend auftreten und geringfügig sind (Belastungen)¹⁶². Denkbar sind z.B. Datensammlung im Rahmen von Interviews und Beobachtungen, Entnahme von Blut an peripheren Venen, Entnahme von Kapillarblut oder organischen Flüssigkeiten ohne invasive Interventionen (insbesondere Speichel- und Urinproben), Abstriche, Ultraschalluntersuchung, Elektroradiogramm, Röntgen oder eine Tomographie ohne Kontrastmittel. Zudem müssen die zu erlangenden wissenschaftlichen Erkenntnisse mit Bezug auf die Krankheit, die Störung oder den Zustand wesentlich sein und anderen Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen (*Bst. c*).

Im vorliegenden Gesetzesentwurf sind die Anzeichen von Ablehnung der urteilsunfähigen Person gemäss *Buchstabe d* erst im Rahmen der Forschung ohne direkten Nutzen zu beachten. Das Heilmittelgesetz (vgl. Ziff. **1.5.2.2.1**), die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (vgl. Ziff. **1.5.4**) sowie das Zusatzprotokoll über Forschung am Menschen (Art. 15; vgl. Ziff. **1.7.1.2**) hingegen halten den Widerstand bereits bei der Forschung mit direktem Nutzen für beachtlich. In den Erläuterungen zum Zusatzprotokoll findet sich der Hinweis, dass das Verhalten eines Säuglings oder eines sehr jungen Kindes in Anbetracht dessen Alters und Reife beachtet werden müsse. Die Regel, dass Forschung nicht gegen den Willen eines Urteilsunfähigen durchgeführt werden dürfe, zeuge vom Bedürfnis, die Autonomie und die Würde einer Person unter allen Umständen zu schützen, auch wenn diese Person nicht einwilligungsfähig sei. Der Widerstand bzw. die Ablehnung könne dabei auch nonverbal geäußert werden. Der vorliegende Entwurf geht davon aus, dass die geforderte Beachtung eines Widerstands bzw. einer Ablehnung bei der Forschung mit direktem Nutzen der Praxis nicht Rechnung trägt. So werden beispielsweise Krebstherapien bei Kindern zu einem grossen Teil im Rahmen von Forschungsprojekten durchgeführt (vgl. Ziff. **1.3.2.2**). Wehrt sich ein Kind in einem solchen Fall gegen die Einnahme von Medikamenten oder die Verabreichung von Spritzen, so werden die Eltern – die sich einen direkten Nutzen des Forschungsprojekts für ihr Kind erhoffen – die Willensäußerung des Kindes übergehen und die Verabreichung der Medikamente bejahen. Müsste auch bei der Forschung mit direktem Nutzen die Ablehnung der betroffenen Person in jedem Fall beachtet werden, würde dieser Entscheid der gesetzlichen Vertretung oder den Angehörigen verunmöglicht werden. In diesem Fall hätte der – gewollte – Respekt vor der urteilsunfähigen Person für diese negative Folgen: Sie erhielte nicht die für sie bestmögliche Therapie, sofern diese nur im Rahmen eines Forschungsprojekts stattfinden kann.

Sobald es sich jedoch um ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen handelt, ist demgegenüber der Widerstand der urteilsunfähigen Person zu beachten: Da der gesetzliche Vertreter, die gesetzliche Vertreterin oder die nächsten Angehörigen nicht zum Wohl der urteilsunfähigen Person einwilligen, verzichtet diese nicht auf einen potenziellen Nutzen bzw. erleidet keinen Schaden, wenn sie sich nicht an einem Forschungsprojekt beteiligt.

¹⁶² Taupiz J, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Springer Verlag, 2002, S. 67.

2.3.2 2. Abschnitt: Forschung mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen

2.3.2.1 Subsidiarität (Art. 20)

Forschungsprojekte mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen dürfen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können. Zwar legt der Gesetzesentwurf ein grösseres Gewicht auf die Urteilsfähigkeit als auf die Mündigkeit, dennoch soll grundsätzlich mit urteilsfähigen mündigen Personen geforscht werden, wenn nicht gerade das Alter bzw. die die Entmündigung einer Person verursachenden Faktoren Forschungsgegenstand sind.

2.3.2.2 Forschung mit direktem Nutzen (Art. 21)

Es wird allgemein anerkannt, dass unmündige oder entmündigte Patientinnen oder Patienten selbständig ihre Einwilligung zu einer vorgeschlagenen medizinischen Behandlung geben können, wenn sie urteilsfähig sind¹⁶³. «Auch die unmündige Person, sofern sie urteilsfähig ist, ist zumindest in eingeschränktem Mass handlungsfähig». Eine urteilsfähige unmündige Person kann «grundsätzlich jede rechtsgeschäftliche Handlung vornehmen. (...) Die rechtliche Wirkung tritt allerdings nur ein, wenn die gesetzliche Vertretung ihre Zustimmung erteilt»¹⁶⁴. In Anbetracht dessen sowie der Tatsache, dass gesunde Kinder ab einem gewissen Alter durchaus Verantwortung für ihren Körper übernehmen können¹⁶⁵, geht der Gesetzesentwurf davon aus, urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen ein möglichst grosses Mitbestimmungsrecht auch im Rahmen der Forschung zuzugestehen.

Handelt es sich um ein Forschungsprojekt mit höchstens minimalen Risiken und Belastungen, können die urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nach hinreichender Aufklärung selbständig einwilligen. So kann beispielsweise ein 16-jähriger Jugendlicher ohne Einbezug seiner Eltern entscheiden, ob er eine kleine Wunde im Rahmen eines Forschungsprojekts mit einem flüssigen statt mit einem konventionellen Pflaster verarzten lassen möchte. Dies erscheint in Anbetracht anderer Entscheidungen, die urteilsfähige unmündige Jugendliche selbständig treffen können, nicht unangebracht. Eine zusätzliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder der gesetzlichen Vertreterin ist lediglich dann notwendig, wenn das Forschungsprojekt mehr als minimale Risiken beinhaltet (*Bst. a und b*). Das Heilmittelgesetz geht im Vergleich weniger weit: Unmündige und entmündigte Personen – auch wenn sie urteilsfähig sind – können in keinem Fall selbständig in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt einwilligen, es ist immer die zusätzliche Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters notwendig.

2.3.2.3 Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 22)

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf durchgeführt werden, wenn drei Bedingungen erfüllt sind. So dürfen Risiken und Belastungen höchstens minimal sein (*Bst. a*; vgl. Erläuterungen zu Art. 19 *Bst. b*) und es liegt sowohl die Einwilligung der betroffenen Person (*Bst. b*) als auch des gesetzlichen Vertreters oder der gesetzlichen Vertreterin (*Bst. c*) vor.

¹⁶³ BGE 114 Ia 360.

¹⁶⁴ Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Art. 1 - 359 ZGB, Helbing & Lichtenhahn, 1996, S. 145.

¹⁶⁵ Koren G, Healthy children as subjects in pharmaceutical research, Theoretical Medicine, 2003, Tabelle S. 153.

2.3.3 3. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen

2.3.3.1 Subsidiarität (Art. 23)

Forschungsprojekte in Notfallsituationen dürfen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne Einbezug jener Personen, die aufgrund der Notfallsituation nicht einwilligen können, gewonnen werden können. Die Notfallsituation zeichnet sich dadurch aus, dass sie unvorbereitet, plötzlich, überraschend und unvorhersehbar eintritt¹⁶⁶ (vgl. Ziff. 1.3.2.2). Ein Forschungsverbot in solchen Fällen hätte zur Folge, dass Personen in Notfallsituationen nicht von den gleichen medizinischen Erkenntnissen profitieren könnten wie einwilligungsfähige Personen¹⁶⁷. Es muss vorgängig geprüft werden, ob die erwarteten Ergebnisse wirklich nur im Rahmen von Notfallsituationen gewonnen werden können, d.h. dass die Notfallsituation selber bzw. deren Konsequenzen für den Patienten oder die Patientin erforscht werden sollen¹⁶⁸. Diesem Aspekt muss die zuständige Ethikkommission im Rahmen ihrer Prüfung besondere Aufmerksamkeit schenken. Es ist unzulässig, im Rahmen von Notfallsituationen andere als notfallspezifische Aspekte zu erforschen, nur weil sich die Patientin oder der Patient gerade nicht zur Wehr setzen kann.

2.3.3.2 Forschung mit direktem Nutzen (Art. 24)

Auch generell urteilsfähige Personen können im Rahmen eines Notfalls vorübergehend urteilsunfähig werden (z.B. Bewusstlosigkeit, durch eine massive Blutung ausgelöster physischer Schockzustand, psychische Schockeinwirkung nach einem schweren Trauma)¹⁶⁹. Bestehen in Notfallsituationen Forschungsprojekte mit einem erwarteten direkten Nutzen, ist die Abwägung, ob die betreffende Person in ein Forschungsprojekt einbezogen werden darf, nicht anders als jene für einen notwendigen medizinischen Eingriff oder eine notwendige medizinische Behandlung. Bei Letzteren gibt es Situationen, wo die Ärztin oder der Arzt eine Entscheidung im Interesse des Patienten oder der Patientin treffen muss, ohne über eine vorgängige Einwilligung der betroffenen Person oder der Vertretung zu verfügen (z.B. Programmänderung bei unerwartetem schwerwiegendem Zwischenfall im Rahmen einer Operation). Entsprechendes gilt auch für die Forschung in Notfallsituationen. Ein Forschungsprojekt mit einem möglichen direkten Nutzen verletzt dieses mutmassliche Interesse nicht bzw. beachtet dieses. Wichtig ist, den konkreten Willen der betroffenen Person sobald als möglich abzuklären (*Bst. a*), indem man die Ansicht der Angehörigen einholt oder eine allfällige dokumentierte Willensbekundung (Patientenverfügung) beachtet. Weiss man beispielsweise von einer generell urteilsfähigen Person, dass sie sich konsequent gegen die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ausgesprochen hat, auch wenn dieses einen direkten Nutzen für sie erwarten lassen würde, ist dies in Betracht zu ziehen. Es käme in diesem Fall – unter Vorbehalt spezifischer Aspekte im Einzelfall – einer Verletzung der Persönlichkeit gleich, ein ebensolches Projekt durchzuführen¹⁷⁰. Als zusätzliche Bedingung dieser Forschung wird in *Buchstabe b* ver-

¹⁶⁶ Deutsch E, Medizinrecht, Springer Verlag, 1997, S. 262.

¹⁶⁷ Sh. auch Emmerich E, Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, Aus Politik und Zeitgeschichte B 6/99, S. 13 / sowie: Eyrich K und Spies C, Der nichteinwilligungsfähige Patient (Proband) in der klinischen Forschung in: Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Hrsg. Toellner R, 1994, S. 101-108.

¹⁶⁸ Jung A, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, Carl Heymanns Verlag KG, 1996, S. 223.

¹⁶⁹ Zur kasuellen Urteilsunfähigkeit: Honsell H (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, S. 163 f., 172.

¹⁷⁰ Damit unterscheiden sich die Bedingungen von einem Forschungsprojekt an dauerhaft urteilsunfähigen Personen, da deren Widerstand nicht bereits bei einem Forschungsprojekt mit, sondern erst bei einem Projekt ohne direkten Nutzen beachtet werden muss. Der grundsätzlichen Urteilsfähigkeit bzw. dem umfassenden Selbstbestimmungsrecht einer eigentlich urteilsfähigen Person in einer Notfallsituation ist folglich Rechnung zu tragen (vgl. Erläuterungen zu Art. 19 Bst. d).

langt, dass eine Ärztin oder ein Arzt, die bzw. der nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, die medizinische Betreuung der betroffenen Person sicherstellt und deren Interessen wahrt.

2.3.3.3 Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 25)

Diese Bestimmung beinhaltet die Voraussetzungen, die zusätzlich zu den in Artikel 24 genannten erfüllt sein müssen, um ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen in einer Notfallsituation durchführen zu können. So darf dieses gemäss *Buchstabe a* höchstens minimale Risiken und Belastungen beinhalten (vgl. Erläuterungen zu Art. 19 Bst. b) und es muss wesentliche Erkenntnisse erwarten lassen, die andern Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen (*Bst. b*). Zudem darf sich die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lassen (*Bst. c*).

2.3.3.4 Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung (Art. 26)

Sobald sich die betroffene Person wieder in einem Zustand befindet, um über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt entscheiden zu können, kann sie gemäss *Absatz 1* ihre Einwilligung nachträglich erteilen oder aber diese verweigern. In letzterem Fall dürfen die biologischen Materialien und Personendaten nicht länger für das Forschungsprojekt oder dessen Auswertung verwendet werden (*Abs. 2*). Damit entsprechen die mit einer verweigerten Einwilligung verbundenen Konsequenzen jenen im Falle einer unvollständigen oder irreführenden Aufklärung (Art. 10). Sie sind demnach strenger als in jenen Fällen, in denen ursprünglich eine Einwilligung vorlag, diese aber zurückgezogen wurde. Gemäss Artikel 39 dürfen die Materialien und Daten nach einem Widerruf der ursprünglich erfolgten Einwilligung in anonymisierter Form für das laufende Forschungsprojekt weiterverwendet werden. Mit diesen strengeren Konsequenzen wird dem Umstand Rechnung getragen, dass – im Gegensatz zur Situation von Artikel 39 – gar nie eine Einwilligung der betroffenen Person vorlag.

Befinden sich dauerhaft, auch ausserhalb der Notfallsituation urteilsunfähige Personen (d.h. Personen nach dem ersten Abschnitt des dritten Kapitels) in einer Notfallsituation, darf ein Forschungsprojekt nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich die nötigen Massnahmen getroffen sind, um sobald als möglich die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, der gesetzlichen Vertreterin oder der nächsten Angehörigen einzuholen (*Abs. 3*). Wird z.B. ein Kind nach einem Unfall ins Krankenhaus gebracht, so reicht es nicht aus, wenn – wie in Artikel 24 Buchstabe a – die Vorkehrungen getroffen sind, um sobald als möglich den Willen der betroffenen Person abzuklären. Die gesetzlichen Vertreter (im Normalfall die Eltern) müssen sobald als möglich nach deren Einwilligung gefragt werden. Deren Einwilligung bzw. die Verweigerung der Einwilligung ersetzt sodann auch *Absatz 1* des vorliegenden Artikels. Resultiert aus der Notfallsituation eine dauernde Urteilsunfähigkeit, muss – wo diese noch nicht vorhanden ist – eine gesetzliche Vertretung bestellt werden.

2.3.4 4. Abschnitt: Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo

Zwar gelten Föten in vivo nicht als Personen, dennoch werden sie – gemeinsam mit der schwangeren Frau – im Kapitel «Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren *Personen*» behandelt. Dies, weil Forschung an Föten in vivo ohne die schwangere Frau und ohne deren Einwilligung nicht möglich ist. Die schwangere Frau als solche fällt

jedoch unbestritten in dieses Kapitel. Aus diesem Grunde wurde darauf verzichtet, für schwangere Frauen und Föten in vivo je ein eigenes Kapitel zu schaffen.

Unter die Regelung dieses Abschnitts fallen neben den Föten in vivo (im Folgenden «Fötus», wobei immer der Fötus in vivo gemeint ist) ebenso Embryonen in vivo, welche aber zugunsten der Lesbarkeit in den speziellen Erläuterungen nicht explizit genannt werden.

2.3.4.1 Subsidiarität (Art. 27)

Schwangere Frauen dürfen wegen des Risikos einer Schädigung des Fötus nur unter der Voraussetzung in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, dass deren Beteiligung aus medizinisch-naturwissenschaftlichen Gründen zwingend notwendig ist (vgl. Ziff. 1.3.2.2). Können gleichwertige Erkenntnisse auch auf anderem Weg, beispielsweise unter Einbezug von nicht-schwangeren Frauen erreicht werden, so muss zwingend der alternative Weg beschritten werden (zum Subsidiaritätsprinzip vgl. Ziff. 1.2.7.1).

2.3.4.2 Unzulässige Forschungsprojekte (Art. 28)

Die Durchführung eines Forschungsprojekts, das eine Änderung von Eigenschaften des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit oder Behinderung zum Ziel hat, ist gemäss dieser Bestimmung unzulässig. Unzulässig sind zum einen Forschungsprojekte, die Eigenschaften und Fähigkeiten zu verändern versuchen, die dem Menschen üblicherweise zukommen. Verboten sind demnach Forschungsprojekte, die auf die Realisierung neuartiger Eigenschaften bzw. Fähigkeiten abzielen, die Menschen ohne Manipulationen natürlicherweise nicht besitzen, beispielsweise Forschungsprojekte zur Herstellung eines «Superdenkers». Dabei spielt es grundsätzlich keine Rolle, ob diese Veränderungen durch gentherapeutische oder durch andere Massnahmen herbeigeführt werden. Zum anderen sind Forschungsprojekte unzulässig, die Eigenschaften, welche die Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen, zu beeinflussen resp. zu verbessern versuchen. Als solche Eigenschaften können beispielsweise die sexuelle Orientierung, bestimmte Charaktereigenschaften oder Äusserlichkeiten wie die Augenfarbe genannt werden.

Einzig zulässig sind Forschungsprojekte, die eine Verbesserung von krankhaften Eigenschaften oder Behinderungen anstreben, z.B. die Behandlung bestimmter genetischer Defekte (z.B. Mukoviszidose) oder entwicklungsbiologischer Störungen (z.B. Spina bifida). Bei der Beurteilung der Zulässigkeit eines konkreten Forschungsprojekts kommt den Ethikkommissionen vor dem Hintergrund dieser Bestimmung im Einzelfall ein gewisser Ermessensspielraum zu.

2.3.4.3 Forschung mit direktem Nutzen (Art. 29)

Die Besonderheit der Nutzen-Risiko-Abwägung bei Forschungsprojekten mit schwangeren Frauen und an Föten in vivo besteht darin, dass immer zwei Betroffene vorliegen, von denen nur die schwangere Frau die Möglichkeit zu einem autonomen Entscheid über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt hat (vgl. Ziff. 1.4.3.1). Eine Einschränkung des autonomen Entscheids der schwangeren Frau ist mit der Schutzbedürftigkeit des Fötus in vivo abzuwägen. Die Einschränkung besteht darin, dass gemäss dieser Bestimmung nur solche Forschungsprojekte mit direktem Nutzen für die schwangere Frau und den Fötus zulässig sind, bei welchen

das damit verbundene Risiko für die Gesundheit der schwangeren Frau als auch des Fötus in keinem Missverhältnis zum direkten Nutzen steht.

Die Formulierung «als auch» bedeutet dabei Folgendes: Bei der Risiko-Nutzen-Abwägung werden die Risiken und Belastungen für die schwangere Frau und den Fötus zusammengefasst und mit dem erwarteten Nutzen für die schwangere Frau und/oder den Fötus abgewogen. So ist bei der entsprechenden Beurteilung der Nutzen für die schwangere Frau gegen das Risiko für den Fötus abzuwägen. Ebenso muss das Risiko für die schwangere Frau gegen den Nutzen für den Fötus abgewogen werden. Beispielsweise kann bei einem Forschungsprojekt mit grossem direktem Nutzen für die schwangere Frau (z.B. ein Forschungsprojekt betreffend Therapie einer schweren und lebensbedrohenden Krankheit der schwangeren Frau) mit einem grossen Risiko für die Gesundheit des Fötus abgewogen und bezüglich der Nutzen-Risiko-Abwägung als verhältnismässig beurteilt werden. In diesem Fall kann auch bei einem Abortrisiko für den Fötus die Anforderung an das Nutzen-Risiko-Verhältnis erfüllt sein. Hingegen wäre bei einem Forschungsprojekt mit nur geringem direktem Nutzen für die schwangere Frau ein grosses Risiko für die Gesundheit des Fötus nicht gerechtfertigt. Die Überlegungen gelten entsprechend für den Fall, dass der direkte Nutzen beim Fötus, die Risiken und Belastungen bei der betroffenen Frau lägen.

2.3.4.4 Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 30)

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen für die schwangere Frau als auch den Fötus darf durchgeführt werden, wenn es höchstens minimale Risiken und Belastungen für den Fötus beinhaltet (*Bst. a*). Eine Besonderheit des Risikobegriffs bei den Föten liegt darin, dass die Umschreibung des Begriffs des minimalen Risikos für den Fötus der tatsächlichen Situation, in welcher sich der Fötus befindet, Rechnung tragen muss. Letztlich kann bei einem Forschungseingriff an einer schwangeren Frau ein Abortrisiko für den Fötus nie mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Würde der Begriff des minimalen Risikos für den Fötus ein sehr geringes Abortrisiko ausschliessen, wären Forschungsprojekte ohne direkten Nutzen mit schwangeren Frauen und Föten unzulässig. Es wäre jedoch für den Schutz der schwangeren Frau und des Fötus nachteilig, wenn aus diesem Grund die Forschung ohne direkten Nutzen an schwangeren Frauen und Föten nicht mehr möglich wäre. Insbesondere fehlen heute für zahlreiche medikamentöse Therapieformen Erkenntnisse betreffend deren möglichen Auswirkungen auf schwangere Frauen und Föten. So wird seit langem gefordert, dass für alle Medikamente vor deren Marktzulassung auch Forschungsprojekte mit schwangeren Frauen durchgeführt werden, wenn zu erwarten ist, dass die in Frage stehenden Medikamente auch von ihnen eingenommen werden. Mit Forschungsprojekten ohne direkten Nutzen sollen unter anderem gerade die möglichen Auswirkungen von an schwangeren Frauen angewandten Therapieformen auf den Fötus erforscht werden. Begrifflich umfasst daher das minimale Risiko für den Fötus gemäss dieser Bestimmung auch ein sehr geringes Abortrisiko.

Der Begriff des minimalen Risikos für den Fötus soll beispielhaft erläutert werden: Wenn ein Forschungseingriff sich auf eine Blutentnahme oder eine längere Befragung der schwangeren Frau beschränkt, ist ein dadurch – oder durch eine damit verbundene plötzliche emotionale Belastung der schwangeren Frau – induzierter Abort nie ganz auszuschliessen. Der Begriff Risiko setzt sich zusammen aus dem Produkt des Schadensausmasses und der Wahrscheinlichkeit, mit welcher dieser Schaden eintritt. Wenn der schwerste Schadensfall – vorliegend

ein durch einen Forschungseingriff provoziertes Abort – mit einer sehr geringen Wahrscheinlichkeit eintritt, so ist das Risiko für den Fötus insgesamt nach wie vor minimal. Demgegenüber umfasst der Begriff des minimalen Risikos z.B. bei Forschungsprojekten mit urteilsunfähigen Personen nicht deren Todesrisiko¹⁷¹.

Als zusätzliches Erfordernis für die Zulässigkeit der Forschung ohne direkten Nutzen für die Schwangere als auch den Fötus wird ein wesentlicher Gruppennutzen für andere schwangere Frauen oder Föten verlangt (Bst. b). Das Erfordernis ist in der besonderen Schutzwürdigkeit des Föten und der schwangeren Frau begründet.

2.3.4.5 Forschung über Abtreibungsmethoden (Art. 31)

Indem die schwangere Frau für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt über Abtreibungsmethoden erst angefragt werden darf, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht (*Abs. 1*), soll verhindert werden, dass sie durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin in ihrer Entscheidungsfindung beeinflusst wird. Darüber hinaus sind die strafrechtlichen Schranken zum Schwangerschaftsabbruch zu beachten (Art. 120 StGB¹⁷²).

Absatz 2 legt fest, dass bei der Erforschung der Abtreibungsmethoden die Risiken und Belastungen für den Fötus (vgl. dazu Art. 29 und 30) nicht beachtlich sind. Der Nutzen eines solchen Forschungsprojekts könnte insbesondere in der Entwicklung von weniger belastenden Abtreibungsmethoden liegen.

2.3.5 5. Abschnitt: Forschung mit Personen in Unfreiheit

2.3.5.1 Subsidiarität (Art. 32)

Forschungsprojekte ohne direkten Nutzen mit Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen ist (Personen in Unfreiheit), dürfen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können. Die behördlich oder gerichtlich angeordnete Unfreiheit muss dabei ausschlaggebend sein für die Durchführung des Projekts. Es ist nicht zulässig, in einer entsprechenden Institution nur deshalb Forschungsprojekte durchzuführen, weil die Personen unfrei sind und sich in einem spezifischen Abhängigkeitsverhältnis befinden (vgl. Ziff. 1.3.2.2).

2.3.5.2 Erleichterungen im Freiheitsentzug (Art. 33)

Da die Teilnahme an Forschungsprojekten freiwillig erfolgen soll, darf sie nicht an Erleichterungen der Bedingungen im Rahmen des Freiheitsentzuges gekoppelt werden. Einem Strafgefangenen dürfen beispielsweise keine frühere Haftentlassung als Anreiz zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt oder eine bevorzugte Behandlung im Strafvollzug in Aussicht gestellt werden. Gleichzeitig ist aber auch bei diesen Forschungsprojekten zu beachten, dass die Person keinerlei Nachteil haben darf, wenn sie sich nicht an einem Forschungsprojekt beteiligen möchte (vgl. Art. 9).

¹⁷¹ Das Risiko eines Todesfalls infolge einer einfachen Blutentnahme bei einer urteilsunfähigen Person ist zwar ebenfalls nie hundertprozentig auszuschliessen, z.B. infolge einer allergischen Reaktion auf das Material der Blutentnahme-Nadel oder einer Schreckreaktion auf die Blutentnahme mit konsekutivem Herzstillstand. Dennoch ist das Risiko für den Fötus grösser, weil – neben dem Tod der schwangeren Frau – auch eine für die schwangere Frau nur leichte bzw. nicht tödliche Schreckreaktion zu einem Tod bzw. Abort des Fötus führen kann.

¹⁷² SR 311.0.

2.3.5.3 Forschung ohne direkten Nutzen (Art. 34)

Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen ist, befinden sich in einem besonderen Abhängigkeitsverhältnis, das nicht ausgenutzt werden darf. «Der Bann gegen die Prüfung in Gefängnissen beruht auf der negativen geschichtlichen Erfahrung, die insbesondere in den Konzentrationslagerversuchen einen traurigen Höhepunkt fand. Auf der anderen Seite sollte man Gefangene, sofern man ihrer freien Zustimmung halbwegs sicher sein kann, nicht schlechter behandeln als andere Bürger. Strafgefangene sind Mitglieder der Gesellschaft und ihnen sollte die Teilnahme an Versuchen nicht vorenthalten bleiben»¹⁷³.

Dem besonderen Abhängigkeitsverhältnis wird im Rahmen der Forschung ohne direkten Nutzen dadurch Rechnung getragen, dass die Risiken und Belastungen für die betroffene Person höchstens minimal sein dürfen (vgl. Erläuterungen zu Art. 19 Bst. b). Handelt es sich hingegen um ein Forschungsprojekt mit einem direkten Nutzen, so ist auch bei einer sich in Unfreiheit befindenden Person auf deren Urteilsfähigkeit und Mündigkeit abzustellen, d.h. es gelten die Bestimmungen zur Forschung mit Personen im Allgemeinen.

2.4 4. Kapitel: Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten

Kapitel 4 umfasst alle Handlungen im Zusammenhang mit der Forschung an biologischem Material und mit Personendaten, d.h. von der Entnahme von Materialien bzw. der Erhebung von Daten über deren Weiterverwendung bis hin zur Lagerung in so genannten Biobanken. Die einzelnen Teilbereiche (allgemeine Bestimmungen, Entnahme bzw. Erhebung, Weiterverwendung, Biobanken) entsprechen den vier Abschnitten des Kapitels.

Werden biologische Materialien und Personendaten im Rahmen eines Forschungsprojekts mit Personen entnommen, gelangen nicht das vorliegende Kapitel, sondern die Bestimmungen über die Forschung mit Personen zur Anwendung (Kapitel 2 und 3). Die nachfolgenden Bestimmungen gelten diesfalls nur dann, wenn das bereits vorhandene biologische Material bzw. die bereits vorhandenen Personendaten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden sollen (Art. 41 ff.).

2.4.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

2.4.1.1 Subsidiarität (Art. 35)

Die Forschung mit unverschlüsselten biologischen Materialien und Personendaten bedarf einer besonderen Begründung, weil für die betroffene Person die unmittelbare Gefahr besteht, dass ihre Privatsphäre verletzt wird. Deshalb ist ein Forschungsprojekt mit unverschlüsselten biologischen Materialien bzw. Personendaten nur zulässig, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch mit verschlüsselten oder anonymisierten biologischen Materialien und Personendaten gewonnen werden können. Es ist plausibel zu begründen, warum ein konkretes Forschungsprojekt mit unverschlüsselten biologischen Materialien oder Personendaten durchge-

¹⁷³ Deutsch E, Medizinrecht, Springer Verlag, 1997, S. 398 / dazu auch: Jung A, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, Carl Heymanns Verlag KG, 1996, S. 216.

führt werden muss, d.h. die biologischen Materialien bzw. Personendaten weder anonymisiert noch verschlüsselt werden können.

2.4.1.2 Recht auf Information und auf Nichtwissen (Art. 36)

Das Selbstbestimmungsrecht gibt der betroffenen Person den Anspruch, Auskunft über die für sie mit Bezug auf ihre Gesundheit relevanten Ergebnisse zu erhalten. Sie kann aber auch auf eine solche Auskunft verzichten. Sie hat also nicht nur ein Recht auf Wissen, sondern auch ein Recht auf Nichtwissen.

Das Wissen um bestimmte Anlagen eröffnet der betroffenen Person die Möglichkeit, vorbeugend zu handeln, um eine zukünftig drohende Erkrankung zu verhindern oder deren Verlauf abzumildern. So können z.B. aufgrund der Kenntnis einer genetischen Veranlagung zur Ausbildung einer Krebserkrankung der Brust oder des Darms regelmässige Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt werden, die es erlauben, bei der Feststellung erster Symptome einzugreifen, wenn noch die Möglichkeit einer erfolgreichen Behandlung besteht. Aufgrund der weitreichenden Konsequenzen, die z.B. eine bestimmte genetische Anlage für die zukünftige Gesundheit haben kann, gibt es aber auch Personen, die es vorziehen, ihre Lebens-, Familien- und Gesundheitsplanung nicht auf das Wissen um solche, letztlich nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit sich realisierenden Dispositionen aufzubauen.

Vor diesem Hintergrund bestimmt *Absatz 1*, dass die betroffene Person, falls von einem Forschungsprojekt Ergebnisse erwartet werden, die zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, vorgängig darüber aufgeklärt werden muss. Ist absehbar, dass Forschungsergebnisse direkte Folgen für die betroffene Person haben können (z.B. bei genetischer Forschung), darf zudem keine Anonymisierung stattfinden (*Abs. 2*). Denn eine solche würde es verunmöglichen, die betroffene Person über allfällige Folgen zu informieren. *Absatz 3* gibt der betroffenen Person das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Informationen aber auch verzichten, d.h. ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen.

2.4.1.3 Ausfuhr von biologischem Material und von Personendaten (Art. 37)

Absatz 1 hält fest, dass biologisches Material und Personendaten zu Forschungszwecken nur in anonymisierter oder verschlüsselter Form ausgeführt werden dürfen. Unverschlüsseltes biologisches Material und unverschlüsselte Daten dürfen demzufolge nicht exportiert werden, da dabei die Gefährdung der Privatsphäre der betroffenen Person zu gross ist. Dem Schutzbedürfnis im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten muss durch kontrollierbare und kontrollierte Forschungsbedingungen Rechnung getragen werden, was mit im Ausland zu Forschungszwecken befindlichen unverschlüsselten Materialien und Personendaten nur schwer zu gewährleisten ist.

Gemäss *Absatz 2* darf die Ausfuhr nur erfolgen, wenn die Bedingungen für die Verwendung oder Weiterverwendung im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind. Dies ist dann der Fall, wenn die grundsätzlichen Bedingungen (wie Einwilligung und Aufklärung, unabhängige Überprüfung, Anforderungen an den Datenschutz) zwischen schweizerischem und ausländischem Recht vergleichbar sind. So wäre es z.B. nicht zulässig, verschlüsselte biologische Materialien oder Personendaten zu exportieren, wenn im Zielland keine gleichwertigen Anforderungen an den Datenschutz vorliegen.

2.4.2 2. Abschnitt: Entnahme von biologischem Material bzw. Erhebung von Personendaten zu Forschungszwecken

2.4.2.1 Einwilligung nach Aufklärung (Art. 38)

Biologisches Material wird in zwei Fällen entnommen: zum einen mit Blick auf die Durchführung eines konkreten Forschungsprojekts mit diesem Material, zum andern mit dem Zweck der Aufbewahrung in einer Biobank. Gleiches gilt für die Erhebung von Personendaten. Der vorliegende Gesetzesentwurf enthält spezifische Regelungen für den Betrieb von Biobanken (Art. 47 bis 49), nicht aber für den Betrieb von Datensammlungen; mit Bezug auf den Umgang mit Datensammlungen ist die bestehende Datenschutzgesetzgebung zu beachten.

Voraussetzung für die Entnahme von biologischem Material oder für die Erhebung von Personendaten ist gemäss *Absatz 1* die hinreichende Aufklärung und schriftliche Einwilligung der betroffenen Person. Zudem muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden. Es gelten die gleichen Anforderungen wie für Forschungsprojekte mit Personen (vgl. Art. 8).

Absatz 2 beinhaltet die einzelnen Aufklärungsinhalte. Demnach ist die Person aufzuklären über den Zweck der Entnahme des biologischen Materials bzw. der Erhebung der Personendaten, d.h. die Entnahme bzw. Erhebung für ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine Biobank bzw. Datensammlung (*Bst. a*); die voraussehbaren Risiken und Belastungen, insbesondere der Entnahme von biologischem Material für die Person (*Bst. b*), den möglichen Nutzen für die betroffene Person oder Dritte (*Bst. c*), die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Daten (*Bst. d*) und über ihre Rechte (*Bst. e*). Ist bereits zum Zeitpunkt der Entnahme der biologischen Materialien bzw. der Erhebung der Personendaten absehbar, dass diese für weitere Forschungsprojekte verwendet werden sollen, empfiehlt es sich, auch über die geplante Weiterverwendung aufzuklären. Der Vorteil eines solchen Vorgehens ist, dass der Aufwand, der sich durch das erneute Einholen einer Einwilligung ergibt, vermieden werden kann.

Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen (*Abs. 3*). Im Zusammenhang mit der Entnahme von Materialien für Biobanken sind beispielsweise die Bedingungen der Weitergabe einer Biobank von einem Betreiber zum nächsten, Informationen zu den Zugangsvoraussetzungen oder zu den Qualitätssicherungsmassnahmen zu erwähnen.

2.4.2.2 Widerruf der Einwilligung (Art. 39)

Die betroffene Person kann formlos und ohne Angaben von Gründen ihre bereits gegebene Einwilligung widerrufen und die Verwendung ihrer verschlüsselten oder unverschlüsselten Materialien und Personendaten jederzeit untersagen. Macht sie von diesem Widerrufsrecht Gebrauch, dürfen jedoch sowohl das biologische Material bzw. die Daten für das laufende Forschungsprojekt als auch die Forschungsergebnisse und Erkenntnisse in anonymisierter Form weiterverwendet werden. Auf diese Weise wird einerseits verhindert, dass Forschungsergebnisse verloren gehen, andererseits wird die Privatsphäre der betroffenen Person durch die Anonymisierung geschützt.

2.4.2.3 Weitere Anforderungen (Art. 40)

Für die Entnahme von biologischem Material bzw. die Erhebung von Personendaten gelten neben den Artikeln dieses Abschnitts zusätzlich die Artikel 8 bis 34. So ist z.B. die betroffene

Person nach Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe e über ihr Recht auf Verweigerung der Einwilligung (Art. 9) aufzuklären. Auch gelangen die Haftungs- und Sicherstellungsregelungen von Artikel 15 und 16 zur Anwendung. Werden Materialien oder Personendaten von urteilsunfähigen Personen oder urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen entnommen bzw. erhoben, sind die Regelungen über die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bzw. der gesetzlichen Vertreterin oder der nächsten Angehörigen zu beachten (vgl. Kapitel 3 Abschnitte 1 und 2).

2.4.3 3. Abschnitt: Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten zu Forschungszwecken

Abschnitt 3 regelt, unter welchen Bedingungen bereits vorhandenes biologisches Material und bereits vorhandene Personendaten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen. Die Materialien bzw. die Personendaten sind entweder zu einem anderen Zweck als der Forschung, zum Beispiel im Rahmen einer medizinischen Behandlung, entnommen bzw. erhoben worden und sollen zu Forschungszwecken weiterverwendet werden. Oder sie sind zwar zu Forschungszwecken, z.B. im Rahmen eines Forschungsprojekts, entnommen bzw. erhoben worden, aber für ihre Weiterverwendung liegt keine Einwilligung vor. Weiterverwendung «zu Forschungszwecken» heisst, dass die biologischen Materialien oder die Personendaten entweder für ein konkretes Forschungsprojekt verwendet oder aber in eine Biobank bzw. Datensammlung aufgenommen werden.

Bei der Weiterverwendung ist – im Gegensatz zur Entnahme von biologischem Material – eine Verletzung der physischen Integrität der betroffenen Person oder – im Gegensatz zur Erhebung von Daten – eine Verletzung der psychischen Integrität nicht mehr möglich. Hingegen kann eine Verletzung der Privatsphäre nicht ausgeschlossen werden. Die vorgeschlagenen Regelungen haben somit zum einen dem Persönlichkeitsrecht der betroffenen Person, das sich auf das von ihr isolierte biologische Material oder auf die über sie erhobenen Personendaten erstreckt, Rechnung zu tragen. Auszuschliessen ist, dass vorliegende biologische Materialien und Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person zu beliebigen Zwecken verwendet werden. Zum andern ist dem Ausmass der Gefährdung der Privatsphäre Rechnung zu tragen, das bei der Forschung mit unverschlüsselten biologischen Materialien und Personendaten besonders hoch, bei der Forschung mit anonymisierten Materialien und Personendaten aber sehr gering ist. Dieses geringe Gefährdungspotenzial erlaubt es, im Blick auf einen vereinfachten Umgang mit anonymisierten biologischen Materialien oder Personendaten, von einer ausdrücklichen Einwilligung abzusehen und lediglich ein Widerspruchsrecht vorzusehen.

2.4.3.1 Weiterverwendung in anonymisierter Form (Art. 41)

Bei der Forschung mit anonymisierten Materialien oder Daten werden weniger strenge Anforderungen an die Einwilligung gestellt als bei der Forschung mit verschlüsselten oder unverschlüsselten Materialien oder Personendaten. Dies kann damit begründet werden, dass die Forschung mit anonymisierten Materialien oder Daten die Persönlichkeitsrechte, insbesondere den Schutz der Privatsphäre, nicht beeinträchtigt. Entsprechend hält *Absatz 1* fest, dass biologisches Material oder Personendaten in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen, wenn die betroffene Person von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat. Die betroffene Person muss also nicht explizit um eine Einwilligung

angefragt werden. Ist die betroffene Person urteilsunfähig, muss die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, der gesetzlichen Vertreterin oder der nächsten Angehörigen vorliegen (Art. 17 ff.).

Nur in Kenntnis ihrer Rechte können die betroffene Person bzw. ihr gesetzlicher Vertreter, ihre gesetzliche Vertreterin oder ihre nächsten Angehörigen diese auch ausüben. Deshalb muss spätestens vor Beginn des Forschungsprojekts über das Widerspruchsrecht informiert werden (*Abs. 2*). Es empfiehlt sich, die entsprechende Information bereits bei der Entnahme des biologischen Materials bzw. bei der Erhebung der Daten vorzunehmen.

2.4.3.2 Weiterverwendung in verschlüsselter Form (Art. 42)

Für die Weiterverwendung von biologischem Material oder von Personendaten in verschlüsselter Form ist eine ausdrückliche Einwilligung nach hinreichender Aufklärung der betroffenen Person erforderlich. Die Einwilligung in die Weiterverwendung für ein konkretes Forschungsprojekt umfasst dabei nicht automatisch eine generelle Einwilligung in die Weiterverwendung für weitere Forschungsprojekten. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass die betroffene Person ausdrücklich nicht nur in die Weiterverwendung ihrer biologischen Materialien oder Personendaten für das konkrete Forschungsprojekt einwilligt, sondern auch bereits für zukünftige, bereits absehbare Forschungsprojekte (so genannte «Generaleinwilligung»). Ist die betroffene Person urteilsunfähig, tritt entsprechend den Regelungen von Artikel 17 ff. an ihre Stelle der gesetzliche Vertreter, die gesetzliche Vertreterin oder die nächsten Angehörigen.

2.4.3.3 Weiterverwendung in unverschlüsselter Form (Art. 43)

Die Privatsphäre der betroffenen Person ist bei der Forschung mit unverschlüsselten biologischen Materialien bzw. mit unverschlüsselten Personendaten besonders gefährdet. Deshalb erlaubt diese Bestimmung die Weiterverwendung von biologischem Material oder von Personendaten in unverschlüsselter Form nur, wenn für jedes einzelne Forschungsprojekt eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung der betroffenen Person vorliegt. Eine «Generaleinwilligung» ist diesfalls nicht zulässig. Ist die betroffene Person urteilsunfähig, tritt entsprechend den Regelungen von Artikel 17 ff. an ihre Stelle der gesetzliche Vertreter, die gesetzliche Vertreterin oder die nächsten Angehörigen.

2.4.3.4 Verweigerung und Widerruf der Einwilligung (Art. 44)

Werden biologische Materialien oder Personendaten in verschlüsselter oder unverschlüsselter Form weiterverwendet, hat die betroffene Person (und gegebenenfalls der gesetzliche Vertreter, die gesetzliche Vertreterin oder die nächsten Angehörigen) nicht nur das Recht, ihre Einwilligung zu geben, sondern auch das Recht, ihre Einwilligung zu verweigern oder die einmal gegebene Einwilligung zu widerrufen. Die Verweigerung und der Widerruf der Einwilligung richten sich nach Artikel 9 bzw. 12.

2.4.3.5 Fehlende Einwilligung (Art. 45)

Prinzipiell dürfen biologische Materialien und Personendaten ohne Einwilligung der betroffenen Personen bzw. ohne Information über ihr Widerspruchsrecht im Falle von anonymisierten biologischen Materialien oder Daten nicht weiterverwendet werden. Von diesem Grundsatz

darf nur abgewichen werden, wenn keine Einwilligung der betroffenen Person bzw. des gesetzlichen Vertreters, der gesetzlichen Vertreterin oder der nächsten Angehörigen eingeholt werden kann, weil diese aus Gründen der Unzumutbarkeit oder Unmöglichkeit nicht angefragt bzw. über ihr Widerspruchsrecht informiert werden können, aber gleichzeitig ein überwiegendes Forschungsinteresse geltend gemacht werden kann.

Absatz 1 enthält die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um biologisches Material oder Personendaten trotz fehlender Einwilligung zu Forschungszwecken weiterverwenden zu dürfen:

- Mit dem Forschungsprojekt muss ein wesentliches Ziel verfolgt werden, d.h. die Forschungsinteressen bzw. die erwarteten Erkenntnisse müssen gewichtig sein (*Bst. a*).
- Es ist unmöglich oder unzumutbar, die Einwilligung der betroffenen Person bzw. des gesetzlichen Vertreters, der gesetzlichen Vertreterin oder der nächsten Angehörigen einzuholen oder diese über das Widerspruchsrecht zu informieren (*Bst. b*). Unmöglich ist das Einholen einer Einwilligung, wenn die betroffene Person nicht mehr auffindbar oder verstorben ist. Unzumutbar kann es sein, wenn die emotionale Belastung durch eine erneute Konfrontation mit einer schwierigen Situation zu gross ist (z.B. Personen, die nochmals an eine schwere Krankheit erinnert werden, aber auch Angehörige, die erneut mit dem Tod einer Person konfrontiert werden) oder wenn es sich um einen sehr grossen Personenkreis handelt.
- Es liegt keine dokumentierte Ablehnung der betroffenen Person vor. Ihr kommt also – analog zu Artikel 41 – ein Widerspruchsrecht zu. Liegt eine Erklärung vor, welche die Verwendung von Materialien und Personendaten zu Forschungszwecken untersagt, dürfen sie nicht weiterverwendet werden (*Bst. c*).

Im vorliegenden Kontext ist speziell darauf hinzuweisen, dass im Weiteren insbesondere geeignete Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes getroffen werden müssen (vgl. Art. 6, der für sämtliche Forschung am Menschen zur Anwendung gelangt).

Kommt die Ethikkommission im Rahmen ihrer Überprüfung zum Schluss, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind, erteilt sie ein Einwilligungssubstitut (vgl. Erläuterungen zu Art. 56). Die Ethikkommissionen werden sich in einigen Punkten an der Entscheidungspraxis der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung orientieren können. Die Offenbarung der Daten seitens der medizinischen Fachperson, die dem Berufsgeheimnis nach Artikel 312 Strafgesetzbuch unterstellt ist, ist weiterhin lediglich zuhanden der bezeichneten Personen zulässig bzw. straffrei (vgl. Art. 321^{bis} StGB in der mit diesem Gesetz geänderten Fassung).

Der Bundesrat kann nach *Absatz 2* die Kriterien festlegen, die das Einholen einer Bewilligung unmöglich oder unzumutbar machen.

Diese Bestimmung knüpft an die heute bestehende Regelung von Artikel 321^{bis} StGB an (vgl. Ziff. 1.5.2.1.2). Danach setzt eine Bewilligung für die Weitergabe von medizinischen Daten voraus, dass die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen und wenn die Forschungsinteressen die Geheimhaltungsinteressen überwiegen. Dazu kommt, dass die betroffenen Personen nach Aufklärung über ihre Rechte nicht

von ihrem Veto-Recht Gebrauch gemacht haben. Die Bestimmung von Artikel 45 enthält demgegenüber folgende Änderungen:

- Es wird nicht nur die Weitergabe von Personendaten, sondern auch diejenige von biologischem Material ermöglicht.
- Das Einwilligungssubstitut der Ethikkommission wird auch für die Weitergabe in anonymisierter Form gefordert.
- Die Aufklärung über das Veto-Recht wird nicht verlangt; immerhin ist eine vorhandene, dokumentierte Ablehnung immer zu beachten (*Abs. 1 Bst. c*).
- Das Einwilligungssubstitut ist für Forschungszwecke, aber nicht mehr für reine Aus- und Weiterbildungszwecke möglich.
- Es ist nicht mehr vorgesehen, generelle Bewilligungen nach Artikel 321^{bis} Absatz 5 Strafgesetzbuch in der geltenden Fassung zu erteilen (z.B. an Spitäler und Kliniken).

2.4.3.6 Weitergabe zu andern Zwecken (Art. 46)

Materialien und Personendaten, die zu Forschungszwecken entnommen wurden, dürfen grundsätzlich nur zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Wenn sie dennoch zu anderen Zwecken weitergegeben werden sollen, muss die betroffene Person (bzw. deren gesetzlicher Vertreter, gesetzliche Vertreterin oder nächsten Angehörigen) explizit einwilligen, es sei denn, es besteht eine gesetzliche Grundlage für die Weitergabe. Die enge Zweckbindung garantiert der betroffenen Person, dass ihre Materialien bzw. Personendaten im Forschungskontext verbleiben und nur in definierten Ausnahmefällen «zweckentfremdet» werden.

2.4.4 Abschnitt 4: Biobanken

Zahlreiche Forschungsziele sind heute nur realisierbar, weil eine grosse Anzahl von Materialproben und dazugehörige Personendaten ausgewertet werden können. Gleichzeitig werden vorhandene Materialien und Daten in der Regel im Rahmen eines Forschungsprojekts nicht einfach «verbraucht», sondern stehen für weitere Forschungsprojekte zur Verfügung. Das setzt die Aufbewahrung von biologischen Materialien und der damit verknüpften Personendaten voraus. Die mit dieser Aufbewahrung aufgeworfenen Fragen sind von anderer Qualität als diejenigen, die sich im Zusammenhang mit einem konkreten Forschungsprojekt stellen. Die Bedingungen, unter denen Materialien aufbewahrt werden dürfen, sind daher in *Abschnitt 4* festgehalten.

Sammlungen von biologischen Materialien (Biobanken) existieren bereits heute. Der Umfang dieser Biobanken und der Zweck, zu dem sie angelegt wurden, sind sehr unterschiedlich. Biobanken von bedeutendem Umfang, die Tausende von Proben (z.B. einer ganzen Bevölkerung oder Teilen davon; vgl. Ziff. 1.3.3.4) enthalten, sind in ihrer Verwaltung und Organisation sehr anspruchsvoll. Gleichzeitig ist die Anzahl der potenziell von einem Missbrauch betroffenen Personen hoch. Es müssen zwar alle Biobanken Qualitätskriterien genügen und Transparenz bezüglich ihrer Zweckbestimmung, Verantwortlichkeiten, betrieblichen Voraussetzungen usw. gewähren, sie unterliegen aber im Wesentlichen der Selbstkontrolle durch die Betreiber der Biobanken (Art. 48). Biobanken, die einen gewissen Umfang überschreiten, haben zusätzlich eine öffentlich zugängliche Nutzungsordnung (Reglement, Policy) zu erstellen, welche die im Gesetz vorgesehenen Nutzungsvoraussetzungen enthält, um dem berechtigten öffentli-

chen Interesse an der korrekten Durchführung solcher Grossprojekte Rechnung zu tragen (Art. 49). Auch unterliegen sie einer Bewilligungspflicht (Art. 57).

Bei Sammlungen von biologischen Materialien und Personendaten, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken angelegt oder im Rahmen eines konkreten Forschungsprojekts erstellt wurden, liegt keine Biobank im Sinne dieses Gesetzes vor. Für diesen Fall wird vorausgesetzt, dass der Verwendungszweck durch das Forschungsprojekt definiert ist, der Zugang auf die am Forschungsprojekt teilnehmenden Forschenden eingegrenzt ist und alle weiteren relevanten Aspekte im Rahmen der Aufklärung und Einwilligung geklärt wurden. Werden die Materialien und Daten nach Abschluss des Forschungsprojekts nicht vernichtet, sondern stehen weiteren Projekten zur Verfügung, liegt eine Biobank gemäss der Definition in Artikel 3 Buchstabe g vor, und die Bestimmungen des vorliegenden Abschnitts sind anwendbar.

2.4.4.1 Grundsatz (Art. 47)

Biologische Materialien und Personendaten, die in einer Biobank aufbewahrt werden, können zu verschiedenen Zwecken entnommen bzw. erhoben worden sein:

- sie werden eigens für eine Biobank entnommen bzw. erhoben;
- sie werden im Rahmen eines Forschungsprojekts entnommen bzw. erhoben und anschliessend in eine Biobank aufgenommen;
- sie werden zu andern als zu Forschungszwecken entnommen bzw. erhoben und anschliessend in eine Biobank aufgenommen.

Werden eigens für die Errichtung einer Biobank biologische Materialien entnommen bzw. Daten erhoben, kommen die Bestimmungen von Artikel 38 bis 40 zur Anwendung. Sammlungen gemäss der Definition in Artikel 3 Buchstabe g haben demgegenüber die Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung gemäss den Artikeln 41 bis 46 zu erfüllen.

2.4.4.2 Betrieb einer Biobank (Art. 48)

Wer eine Biobank betreibt, muss im Interesse der Qualität der Forschung sicherstellen, dass die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind, d.h. die Materialien müssen in professioneller Weise aufbewahrt werden (*Abs. 1*). Dazu bedarf es entsprechend qualifizierten Personals und einer Infrastruktur, die eine Aufbewahrung über längere Zeit bei gleich bleibender Probenqualität erlaubt.

Zudem muss der Betreiber einer Biobank gemäss *Absatz 2* in schriftlicher Form:

- den Zweck der Biobank näher bestimmen (*Bst. a*). Mit dem Zweck wird der Forschungsbereich, für den die gespeicherten biologischen Materialien und Personendaten zur Verfügung gestellt werden, umschrieben. Es muss z.B. festgehalten werden, ob mit Hilfe der Biobank Krebserkrankungen oder Herz-Kreislauf-Krankheiten erforscht werden, oder ob epidemiologische Forschung betrieben wird.
- die Aufnahmekriterien, die Verwendung und die Aufbewahrungsdauer für die Biobank festlegen. Die Aufnahmekriterien stellen sicher, dass nur dem Zweck der Biobank entsprechende biologische Materialien und Daten aufgenommen werden (z.B. Alter, Geschlecht oder das Vorliegen einer bestimmten Krankheit). Darüber hinaus müssen Kriterien festgehalten werden, wie die biologischen Materialien und Personendaten genutzt und wie lange sie aufbewahrt werden sollen (*Bst. b*). In anderen Kontexten, z.B. im Zusam-

menhang mit einer ärztlichen Behandlung, ist die Aufbewahrungsdauer oftmals auf 10, allenfalls 20 Jahre begrenzt. In Biobanken kann sie kürzer, aber auch – in Abhängigkeit vom Forschungsinteresse – sehr viel länger sein.

- die Organisation der Biobank festlegen und insbesondere die Verantwortlichkeiten bezeichnen (*Bst. c*). So muss z.B. festgelegt werden, wie die Aufsicht und Kontrolle über die Biobank organisiert sowie die Einhaltung des Qualitätsmanagements sichergestellt werden sollen.
- die Bedingungen für die Weitergabe von Proben an Dritte festlegen, bevor die Biobank in Betrieb genommen wird (*Bst. d*). Biobanken als Mittel zur Realisierung von Forschungsprojekten werden von verschiedenen Forschenden bezüglich der Herausgabe von biologischen Materialien und Daten angegangen. Zur Verhinderung missbräuchlicher Verwendungen, zur Nachverfolgbarkeit und zur Kontrolle über die «Ausgänge» von biologischen Materialien und Personendaten ist festzuhalten, unter welchen Voraussetzungen die Weitergabe erfolgt und in welcher Form sie dokumentiert wird. Geregelt werden müssen auch die Kosten, die bei der Weitergabe von Materialien an Dritte anfallen.
- darlegen, wie die Einhaltung des Datenschutzes gewährleistet wird (*Bst. e*). Damit die Privatsphäre der betroffenen Personen geschützt ist, müssen die biologischen Materialien und Personendaten durch geeignete Massnahmen insbesondere vor missbräuchlichen Zugriffen geschützt werden.

2.4.4.3 Betrieb einer Biobank von bedeutendem Umfang (Art. 49)

Im Interesse der Transparenz und als Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung durch eine Ethikkommission (Art. 57) verlangt diese Bestimmung, dass die in Artikel 48 Absatz 2 festgelegten Bedingungen für den Betrieb einer Biobank in einem öffentlich zugänglichen Reglement («policy») festzuhalten sind. Wie Artikel 48 Absatz 2 zeigt, weist die Nutzungsordnung Angaben zu unterschiedlichen Aspekten auf, die sowohl die Interessen der betroffenen Personen wie auch der Forschenden betreffen.

2.5 5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen

2.5.1 Einwilligung (Art. 50)

Aufgrund des Selbstbestimmungsrechts (vgl. Ziff. 1.4.2.1) kann der Einzelne zu Lebzeiten über seinen toten Körper verfügen bzw. Anordnungen hinterlassen. Voraussetzung für die Forschung an Verstorbenen ist daher, dass eine rechtsgültige Einwilligung vorliegt (*Abs. 1*). Es bedarf einer expliziten, die Forschung betreffende Einwilligung; andere Einwilligungserklärungen, wie die zu einer Organtransplantation, umfassen die Forschung nicht. Allerdings ist eine Einwilligung zur Verwendung des Leichnams zu Forschungszwecken ausreichend, sie muss sich nicht auf ein konkretes Forschungsprojekt beziehen. Dies aus dem Grund, dass beim Verfassen eines allfälligen Vermächtnisses ein konkretes Projekt noch unbekannt ist bzw. sein kann (zur wissenschaftlichen Relevanz dieser Forschung vgl. Ziff. 1.3.4).

Absatz 2 regelt jene Fälle, in denen sich die verstorbene Person zu Lebzeiten nicht über die Verwendung ihres dereinst toten Körpers zu Forschungszwecken geäußert hat. In solchen Situationen können die nächsten Angehörigen angefragt werden, ob sie in die Verwendung des Leichnams für die Forschung einwilligen. Anstelle der nächsten Angehörigen kann die

verstorbene Person zu Lebzeiten eine Vertrauensperson bezeichnen, wobei die Entscheidungsbefugnis der Vertrauensperson nachweisbar sein muss. Bei der Wahrnehmung dieses subsidiären Entscheidungsrechts müssen sowohl die nächsten Angehörigen als auch die Vertrauensperson den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person beachten. Grundsätzlich hat der Wille der verstorbenen Person Vorrang. Wenn keine Einwilligung vorliegt, ist die Forschung an verstorbenen Personen generell unzulässig (vgl. Ziff. 1.4.3.2).

Da der vorliegende Gesetzesentwurf – wie das Transplantationsgesetz – dem Modell der «erweiterten Zustimmung»¹⁷⁴ folgt, verweist *Absatz 3* im Hinblick auf das entsprechende Einwilligungsverfahren auf Artikel 8 des Transplantationsgesetzes. Für die Umschreibung der nächsten Angehörigen sind die Bestimmungen der entsprechenden Verordnung zum Transplantationsgesetz zu beachten.

2.5.2 Weitere Voraussetzungen (Art. 51)

Neben dem Erfordernis der Einwilligung (Art. 50) muss der Tod festgestellt worden sein (*Abs. 1*). Für die konventionelle Feststellung des Todes muss mindestens ein sicheres Todeszeichen vorhanden sein. Dazu gehören Totenstarre, Totenflecken und Fäulnis. Unsichere Todeszeichen, wie Atem- und Kreislaufstillstand, lichtstarre Pupillen, Muskelerschlaffung, Auskühlung, Vertrocknung und fehlende zentrale Reflexe genügen nicht, um den Tod festzustellen. Bei Verstorbenen, deren physiologische Funktionen durch künstliche Beatmung und medikamentöse Behandlung aufrechterhalten wird, muss der Tod gemäss Transplantationsgesetz festgestellt worden sein. Es legt das Todeskriterium im Hinblick auf Organtransplantationen in Artikel 9 Absatz 1 wie folgt fest: Der Mensch ist dann tot, «wenn die Funktionen seines Gehirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind». Das zum Transplantationsgesetz erarbeitete Ausführungsrecht, zu dem kürzlich ein Anhörungsverfahren durchgeführt wurde, verweist zum Verfahren zur Feststellung des Todes auf die betreffenden Richtlinien der SAMW.

Absatz 2 regelt die Forschung an verstorbenen Personen, deren physiologische Funktionen durch künstliche Beatmung und medikamentöse Behandlung aufrecht erhalten werden. Diese ist aufgrund der grösseren Belastungen für die nächsten Angehörigen und für das Pflegepersonal nur gerechtfertigt, wenn gleichwertige wissenschaftliche Erkenntnisse nicht an verstorbenen Personen gewonnen werden können, die nicht künstlich beatmet werden. Der Bundesrat kann weitere Bedingungen für diese Forschung festlegen wie z.B. eine zeitliche Befristung von bestimmten Handlungen im Rahmen solcher Forschungsprojekte, oder Auflagen für die Forschung, wenn die verstorbene Person für eine Organspende vorgesehen ist, damit die Chancen für eine erfolgreiche Organtransplantation nicht verkleinert werden.

Um Interessenkonflikte zu vermeiden, darf die Ärztin bzw. der Arzt, die bzw. der den Tod feststellt, nicht am Forschungsprojekt nach *Absatz 2* beteiligt sein. Aus dem gleichen Grund darf die Person, die den Tod feststellt, keine Weisungsbefugnis gegenüber den Personen haben, die am Forschungsprojekt teilnehmen (*Abs. 3*).

¹⁷⁴ Art. 8 des Transplantationsgesetzes hält die Lösung der «erweiterten Einwilligung» fest, das heisst, dass Organe, Gewebe und Zellen dann entnommen werden können, wenn die Person zu ihren Lebzeiten eingewilligt hat oder aber wenn deren Angehörige einwilligen, sofern sich die Person vor ihrem Tod nicht geäussert hat.

2.5.3 Forschung im Rahmen einer Obduktion (Art. 52)

Aus ethischer Sicht ist der Grad der Zerstörung des toten Körpers relevant (vgl. Ziff 1.4.3.2). Aus diesem Grund wird für die Forschung im Rahmen einer Obduktion, die mit einem massiven Eingriff in den Leichnam einhergeht, eine gewisse Erleichterung im Hinblick auf die Entnahme einer geringfügigen Menge von Materialien vorgesehen. Wird im Rahmen einer Obduktion biologisches Material der oder des Verstorbenen zu Forschungszwecken entnommen, kann auf eine explizite Einwilligung verzichtet werden, wenn das biologische Material anonymisiert wird. Durch die Anonymisierung sind die Persönlichkeitsrechte, insbesondere die Privatsphäre, der nächsten Angehörigen weitestgehend geschützt. Zudem müssen folgende zwei Kriterien erfüllt sein:

- Durch die Obduktion wird bereits massiv in die Unversehrtheit der Körperhülle und der Organe eingegriffen. Bei der dabei erfolgenden Entnahme von Materialien zu Forschungszwecken darf der Körper des Leichnams nicht zusätzlich zerstört werden, d.h. es darf nur eine geringfügige Menge von biologischem Material zu Forschungszwecken entnommen werden (*Bst. a*). Sofern keine zusätzliche Verletzung des Körpers stattfindet (z.B. bei der Entnahme von Gewebe- oder Blutproben), kann davon ausgegangen werden, dass das Totensorgerecht der nächsten Angehörigen nicht verletzt wird¹⁷⁵. Wenn im Rahmen einer Obduktion z.B. makroskopische Gewebeteile oder ganze Organe für die Forschung entnommen werden, findet ein zusätzlicher Eingriff in den Körper des Leichnams statt. In diesem Fall muss eine rechtsgültige Einwilligung vorliegen.
- Die verstorbene Person hat zu Lebzeiten die Zurverfügungstellung des dereinst toten Körpers zu Forschungszwecken bzw. eine Obduktion nicht ausdrücklich untersagt (*Bst. b*). Zwar gibt es Fälle, in denen aufgrund einer behördlichen Anweisung auch gegen den zu Lebzeiten geäußerten Willen eine Obduktion durchgeführt wird (z.B. unnatürliche Todesumstände). Diese Nichtberücksichtigung des Willens darf aber nicht so weit gehen, dass auch Forschung nach Artikel 52 unter solche Situationen subsumiert werden könnte.

2.6 6. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten

Die folgenden Ausführungen gelten nicht nur für Föten, sondern sinngemäss auch für Embryonen aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten. Letztere werden jedoch zu Gunsten der Lesbarkeit nicht jedes Mal explizit genannt.

2.6.1 Einwilligung nach Aufklärung (Art. 53)

Ein Forschungsprojekt an Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten darf gemäss *Absatz 1* nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Frau nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat. Die gemeinsame Einwilligung des betroffenen Paares in das Forschungsprojekt ist nicht erforderlich, ausser die Frau ist verheiratet. In diesem Fall muss ihr Ehemann ebenfalls einwilligen. Vor der Einwilligung muss eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

¹⁷⁵ Vgl. Pluisch F und Heifer U, Die rechtliche Zulässigkeit von Leichenversuchen, in: NJW 1994, (37), S. 2377-2440.

Die betroffene Frau muss gemäss *Absatz 2* über Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts (*Bst. a*), über die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten (*Bst. b*) sowie über ihre Rechte¹⁷⁶ (*Bst. c*) aufgeklärt werden. Nicht notwendig ist hingegen die Aufklärung über voraussehbare Risiken und Belastungen durch die Teilnahme an einem Forschungsprojekt, da über die mit dem Schwangerschaftsabbruch verbundenen Risiken und Belastungen bereits im Zusammenhang mit der medizinischen Beratung informiert wird und durch die Teilnahme am Forschungsprojekt als solchem in diesem Fall keine zusätzlichen Risiken und Belastungen generiert werden.

Gemäss *Absatz 3* kann der Bundesrat weitere Aufklärungsinhalte festlegen.

2.6.2 Weitere Voraussetzungen (Art. 54)

Gemäss *Absatz 1* darf eine schwangere Frau erst angefragt werden, ob sie ihren Fötus für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellt, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht. Damit soll sichergestellt werden, dass sie ihren Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch ohne Einflussnahme fällen kann. Eine allfällige Verwendung des abgetriebenen Fötus zu Forschungszwecken – unabhängig von der Hochrangigkeit der Forschungsziele – darf eine schwangere Frau nicht zu einer Abtreibung veranlassen.

Indem Zeitpunkt und Methode eines Schwangerschaftsabbruchs unabhängig vom Forschungsprojekt gewählt werden müssen (*Abs. 2*), soll gewährleistet werden, dass bei deren Wahl einzig das Wohl der schwangeren Frau berücksichtigt werden darf. Eine allfällige Verwendung des abgetriebenen Fötus zu Forschungszwecken darf weder den Zeitpunkt noch die Methode (instrumentell oder pharmakologisch) des Schwangerschaftsabbruchs beeinflussen. Im Übrigen sind die strafrechtlichen Schranken zum Schwangerschaftsabbruch zu beachten (Art. 120 StGB).

Nach *Absatz 3* dürfen Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten für ein Forschungsprojekt verwendet werden, wenn der Tod festgestellt worden ist. Anders als bei geborenen Menschen kann bei Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten der Hirntod nicht als Todeskriterium herangezogen werden. Als Todeskriterien, die kumulativ vorliegen müssen, werden heute genannt: fehlender Herzschlag und fehlende Pulsation der Nabelschnur, fehlende Atmung und fehlende Bewegung. Damit soll verhindert werden, dass die Forschenden lebensverlängernde Massnahmen ergreifen, um den Fötus als Forschungsobjekt zu erhalten.

Um Interessenskonflikte zu vermeiden, schreibt *Absatz 4* vor, dass Personen, die ein Forschungsprojekt nach diesem Kapitel durchführen, beim Schwangerschaftsabbruch nicht mitwirken und gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben dürfen.

2.6.3 Weiterverwendung (Art. 55)

Die Weiterverwendung von Föten für künftige, noch nicht bekannte Forschungsprojekte richtet sich sinngemäss nach den Bestimmungen zur Weiterverwendung von biologischem Material gemäss Artikel 41 bis 43. Wenn der Fötus anonymisiert wird und keine Verbindung zu der Frau, von der er stammt, hergestellt werden kann, genügt es für die Weiterverwendung,

¹⁷⁶ Zum Beispiel über das Recht nicht einzuwilligen, ohne Nachteile befürchten zu müssen; das Widerrufs- und Rückzugsrecht; das Recht Fragen zu stellen (Informationsrecht) und das Recht auf Nicht-Wissen.

die betroffene Frau über ein bestehendes Widerspruchsrecht zu informieren (vgl. Art. 41). Wenn die zu dem Fötus gehörenden Daten bezüglich seiner Herkunft nur verschlüsselt werden, ist bei der betroffenen Frau vor der ersten Weiterverwendung eine Einwilligung einzuholen. Es besteht diesfalls auch die Möglichkeit, eine Generaleinwilligung für zukünftige Forschungsprojekte zu erteilen (vgl. Art. 42). Werden die zum Fötus gehörenden Daten in unverschlüsselter Form weiterverwendet, ist für jedes neue Forschungsprojekt die betroffene Frau erneut um eine Einwilligung anzufragen (vgl. Art. 43).

2.7 7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

2.7.1 1. Abschnitt: Bewilligungs- und Meldepflichten

2.7.1.1 Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 56)

Es ist unbestritten, dass Forschungsprojekte im Interesse des Schutzes der teilnehmenden Personen vor ihrer Durchführung einer Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission bedürfen. Der Gesetzesentwurf formalisiert diese Anforderung und schreibt für sämtliche Forschungsprojekte am Menschen eine Bewilligungspflicht¹⁷⁷ vor (*Abs. 1*). Die Ethikkommission überprüft die Projekte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen hin, die sich in den vorangehenden Kapiteln des Gesetzesentwurfs finden¹⁷⁸.

In *Absatz 2* werden einleitend vier Prüfkriterien explizit aufgeführt, die für sämtliche Forschungsprojekte einzuhalten sind: Im Vordergrund steht dabei einerseits die Prüfung, ob die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung bei den am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen entsprechend den Vorschriften des Gesetzesentwurfs vorgesehen ist (*Bst. a*). Andererseits ist zu beurteilen, ob der erwartete Nutzen des Forschungsprojekts sowie die damit verbundenen Risiken und Belastungen von den Forschenden richtig eingeschätzt wurden sowie in dem vom Gesetz geforderten Verhältnis zueinander stehen (*Bst. b*). Weiter ist zu überprüfen, ob die wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen erfüllt sind (*Bst. c*) sowie ob die Forschenden über die notwendigen Ausbildungen und Erfahrungen und die geeigneten Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen (*Bst. d*).

Daneben hat die Ethikkommission nach *Buchstabe e* zu überprüfen, ob die weiteren Anforderungen zum Schutz der betroffenen Person erfüllt sind. Diese Anforderungen unterscheiden sich je nach dem, welche Personen am Forschungsprojekt teilnehmen sollen. So ist z.B. für ein Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Personen sicherzustellen, dass gleichwertige Erkenntnisse nicht auch ohne deren Einbezug gewonnen werden können (vgl. Art. 17), die spezifischen Vorschriften zur Aufklärung und Einholung respektiert werden (vgl. Art. 18 und 19 *Bst. a*) und – bei einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen – nur minimale Risiken und Belastungen bestehen (vgl. Art. 19 *Bst. b*). Bei Forschungsprojekten mit Personen wie auch bei der Entnahme von biologischen Materialien ist zudem zu beurteilen, ob die allenfalls geforderte Sicherstellung der Haftung (vgl. Art. 16) effektiv und in genügendem Ausmass vorliegt. Als eine weitere, im 2. Kapitel (Forschung mit Personen im Allgemeinen) festgelegte Anforderung ist zu überprüfen, ob eine vorgesehene unvollständige oder irreführende Aufklä-

¹⁷⁷ Die Begriffe «Bewilligung» bzw. «Genehmigung» werden teilweise bereits heute in den kantonalen Gesetzgebungen anstelle der bisher gebräuchlichen Umschreibung wie «befürwortende Stellungnahme» verwendet (vgl. z.B. § 29 des Patientinnen- und Patientengesetzes vom 5. April 2004 des Kantons Zürich sowie Art. 3 der Forschungsverordnung vom 17. Juni 1998 des Kantons Bern).

¹⁷⁸ Zusätzlich finden sich den Schutz der betroffenen Personen betreffende gesetzliche Anforderungen insbesondere im Transplantationsgesetz (vgl. Erläuterungen zu *Bst. e*).

rung aus methodischen Gründen in casu zwingend ist und die weiteren Anforderungen des Artikels 10 eingehalten werden. Betreffend Forschungsprojekte mit biologischem Material und mit Personendaten (4. Kapitel) ist besonders auf den Fall der fehlenden Einwilligung (Art. 45) hinzuweisen: Sollen für ein Forschungsprojekt Materialien oder Personendaten weiterverwendet werden, für die die Einholung der Einwilligung der betroffenen Person als unmöglich oder unzumutbar erscheint, hat die Ethikkommission die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen zu überprüfen. Letztlich ist auch zu beurteilen, ob die in anderen Bundesgesetzen festgelegten Anforderungen (z.B. die Anforderungen des Transplantationsgesetzes bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen bzw. bei klinischen Versuchen der Xenotransplantation¹⁷⁹) erfüllt sind.

2.7.1.2 Bewilligungspflicht für Biobanken (Art. 57)

Analog zur Durchführung von Forschungsprojekten ist auch der Betrieb von Biobanken bewilligungspflichtig, sofern zwei (alternative) Voraussetzungen gegeben sind: Nach *Absatz 1 Buchstabe a* besteht eine Bewilligungspflicht, wenn es sich um eine Biobank von bedeutendem Umfang handelt; nach *Absatz 1 Buchstabe b* ist die Einholung der Bewilligung dann notwendig, wenn für den Aufbau der Biobank die Entnahme von Material vorgesehen ist, d.h. für die Biobank nicht ausschliesslich bereits vorhandenes, im Rahmen von Forschungsprojekten oder zu anderen Zwecken gewonnenes Material weiterverwendet wird.

Die Bewilligungsvoraussetzungen finden sich wiederum in den vorangehenden Kapiteln des Gesetzesentwurfs und werden in *Absatz 2* lediglich summarisch genannt. So ist von der Ethikkommission zu überprüfen, ob die Entnahme oder die Weiterverwendung der Materialien entsprechend den Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung vorgesehen ist (*Bst. a*). Weiter ist zu beurteilen, ob die organisatorischen und technischen Anforderungen an den Betrieb einer Biobank sowie – analog zu Artikel 56 Absatz 2 Buchstabe e – die weiteren gesetzlich vorgesehenen Schutzvorkehrungen erfüllt sind (*Bst. b und c*).

2.7.1.3 Meldepflicht für Biobanken (Art. 58)

Für Biobanken, die nicht von bedeutendem Umfang sind und für deren Aufbau einzig bereits vorhandenes Material weiterverwendet wird, also kein Eingriff in die physische Integrität der betroffenen Person notwendig ist, sieht der Gesetzesentwurf lediglich eine Meldepflicht vor. Es soll somit darauf verzichtet werden, die gemeldete Biobank vor der Betriebsaufnahme analog einer bewilligungspflichtigen Biobank einer lückenlosen Überprüfung durch die Ethikkommission unterziehen zu lassen. Die Meldepflicht dient einerseits dazu, dass die Behörde einen Überblick über die in ihrem Kanton bzw. der betreffenden Region in Betrieb stehenden Biobanken hat; andererseits kann die Ethikkommission aufgrund der (Nicht-)Meldung im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion eingreifen (vgl. die Erläuterungen zu Art. 66 Bst. b) und soweit notwendig auch bei lediglich meldepflichtigen Biobanken die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen überprüfen und entsprechende Massnahmen anordnen.

¹⁷⁹ Vgl. Art. 37 ff. und 43 ff. Transplantationsgesetz.

2.7.1.4 Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen (Art. 59)

Sollen Änderungen während der Durchführung eines Forschungsprojekts oder während des Betriebs einer Biobank vorgenommen werden, sind diese der Ethikkommission grundsätzlich nur zu melden (*Abs. 1*).

Lediglich Änderungen, die die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen beeinträchtigen oder beeinträchtigen können, unterliegen einer Bewilligungspflicht (sog. wesentliche Änderungen nach *Abs. 2*). Die Notwendigkeit von Änderungen kann sich auch aus während eines Forschungsprojekts auftretenden Umständen (vgl. Art. 14 Abs. 2) ergeben. Weitere wesentliche Änderungen können durch den Bundesrat im Rahmen des Ausführungsrechts benannt werden. Denkbar sind hier z.B. grössere Änderungen im Studienablauf oder der Studiendokumentation oder – im Falle einer Biobank – die Änderung der Zielsetzung. Aufgabe der Ethikkommission in der Beurteilung des Änderungsgesuchs wird es unter anderem auch sein, allfällige Auswirkungen auf die Aufklärung und Einwilligung der betroffenen Personen zu überprüfen und gegebenenfalls eine nochmalige Einwilligung einholen zu lassen.

2.7.1.5 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss und Abbruch (Art. 60)

Wird ein Forschungsprojekt plangemäss abgeschlossen oder muss dieses abgebrochen werden, ist dies der Ethikkommission zu melden. Innert angemessener Frist ist zudem der Ethikkommission Bericht über die Ergebnisse des Projekts sowie – im Falle eines Abbruchs – über die entsprechenden Gründe zu erstatten. Diese Vorschriften gelten auch für die Einstellung des Betriebs einer Biobank.

2.7.1.6 Weiter Melde- und Dokumentationspflichten (Art. 61)

Diese Bestimmung erlaubt es dem Bundesrat, weitere Melde- und Dokumentationspflichten im Rahmen des Ausführungsrechts festzulegen. Dies wird notwendig sein im Bereich der unerwünschten Ereignisse, wobei insbesondere die entsprechenden Regelungen in den internationalen Leitlinien zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln¹⁸⁰ zu beachten sein werden.

2.7.2 2. Abschnitt: Verfahren

Für allgemeine Bemerkungen zur Kantons- bzw. Bundesvariante wird auf die Erläuterungen zum Konzept des Gesetzesentwurfs (vgl. Ziff. 1.2.7) sowie zu den Bestimmungen des 8. Kapitels (vgl. Ziff. 1.8) verwiesen.

2.7.2.1 Anwendbares Recht (Art. 62)

Kantonsvariante:

Soweit dieses Gesetz und seine Ausführungsbestimmungen nicht besondere Regelungen enthalten (z.B. Art. 63), kommt für das Verfahren vor den Ethikkommissionen das Verfahrensrecht der Kantone zur Anwendung (*Abs. 1*). Dem Bundesrat kommt nur soweit die Kompetenz zum Erlass von Ausführungsrecht zu, als dies zur Umsetzung anerkannter internationaler Normen und Regelungen erforderlich ist (*Abs. 2*). Zu denken ist hier insbesondere an Vorschriften aus Staatsverträgen und anerkannten Regelungen (z.B. ICH-GCP-Leitlinie, Normen EN ISO), deren einheitliche Umsetzung aufgrund der internationalen Vernetzung der Forschung und der Heilmittelregulierung unumgänglich ist. Konkret werden Regelungen zu den

¹⁸⁰ Vgl. die entsprechende, aktuell geltende Umsetzung in den Art. 22 ff. VKlin (SR 812.214.2).

einzureichenden Unterlagen, den Beurteilungsfristen, zum Melde- und Berichterstattungsverfahren und anderes mehr auf Verordnungsstufe zu erlassen sein.

Der Gesetzesentwurf sieht für alle Forschungsprojekte und für Biobanken nach Artikel 57 eine Bewilligungspflicht vor. Um dem unterschiedlichen Gefährdungspotenzial der einzelnen Projekte bzw. Banken und abhängig davon dem unterschiedlichen Schutzbedürfnis der betroffenen Personen auch in verfahrensrechtlicher Hinsicht Rechnung zu tragen, kann der Bundesrat nach *Absatz 3* vereinfachte Bewilligungsverfahren vorsehen. Die in diesem Absatz im Rahmen einer nicht abschliessenden Aufzählung genannten Fälle geben die Stossrichtung vor, in welchen Konstellationen Verfahrenserleichterungen denkbar sind. Zwei Fälle werden in *Buchstabe a* explizit genannt: Forschungsprojekte an verstorbenen Personen, die nicht künstlich beatmet werden (eine Verletzung der Integrität der betroffenen Person ist diesfalls überhaupt nicht denkbar) und mit anonymisierten Materialien und Daten (eine Verletzung ist diesfalls überaus unwahrscheinlich). *Buchstabe b* nennt eine weitere Kategorie für die Festlegung von Verfahrenserleichterungen und legt hierfür die beiden kumulativ zu respektierenden Kriterien fest (minimale Risiken und Belastungen als Maximalgrenze sowie keine besonderen Schutzanforderungen für die betroffenen Personen wie z.B. Subsidiaritäten). Ein vereinfachtes und allenfalls durch Präsidialentscheid zu entscheidendes Verfahren erscheint auch dann sinnvoll, wenn es sich um offensichtlich unzulässige Forschungsprojekte bzw. Biobanken oder – trotz entsprechender Aufforderung an die Gesuchstellenden zur Vervollständigung – um klar unvollständige Gesuche handelt (*Bst. c*). Letztlich sollen nach *Buchstabe d* Synergien genutzt werden können, wenn eine ausgewiesene wissenschaftliche Beurteilung eines Forschungsprojekts durch eine unabhängige Stelle (z.B. Forschungsförderungsinstitution) bereits erfolgte und der Ethikkommission vorliegt. Eine erneute, vollständige wissenschaftliche Beurteilung ist diesfalls nicht notwendig, weshalb der Bundesrat spezifische, die Synergien ermöglichende Verfahrensvorschriften (wie z.B. den Einbezug bereits bestehender Gutachten) vorsehen kann. Dabei ist darauf zu achten, dass eine allein auf spezifische Aspekte des Schutzes der betroffenen Person beschränkte wissenschaftliche Beurteilung weiterhin gewährleistet ist.

Bundesvariante:

Nach *Absatz 1* kommt dem Bundesrat die Kompetenz zur Regelung der Verfahrensvorschriften zu. Zu beachten werden auch diesfalls die internationalen Normen und Regelungen sein, was – aufgrund der umfassenden Regelungskompetenz des Bundesrates – aber im Gegensatz zur oben erläuterten Kantonsvariante nicht im Gesetz zu erwähnen ist. *Absatz 2* ist mit der entsprechenden Regelung der Kantonsvariante (Abs. 3) identisch.

2.7.2.2 Vorgängige Anhörung (Art. 63)

Ist für die Ethikkommission absehbar, dass ein Gesuch abgelehnt oder mit wesentlichen Auflagen versehen werden muss, ist dies vorgängig den Gesuchstellenden mitzuteilen. Sofern diese es wünschen, sollen sie im Rahmen einer vorgängigen Anhörung in direktem Austausch mit der Ethikkommission erfahren, in welchen Punkten das Vorhaben kritisch bzw. ablehnend beurteilt wird; sodann ist ihnen Gelegenheit zu geben, das Gesuch entsprechend anzupassen.

2.7.2.3 Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken (Art. 64)

Immer häufiger wird ein Forschungsprojekt an mehreren Orten, sei es in der Schweiz oder auf internationaler Ebene, durchgeführt. Der Gesetzesentwurf legt in *Absatz 1* fest, dass diese sog. multizentrischen Forschungsprojekte in der Schweiz nur durch eine Ethikkommission umfassend zu prüfen sind. Damit wird einerseits eine Vorschrift der EG-GCP-Richtlinie (vgl. Ziff. 1.7.4.2) erfüllt, andererseits allfällige sich widersprechende Beurteilungen über das gleiche Forschungsprojekt vermieden. Inskünftig ist für die umfassende Überprüfung des Projekts diejenige Ethikkommission zuständig, in deren Gebiet der erste der Durchführungsorte liegt (sog. Leitkommission). Der dieses Gesuch einreichenden Forscherin bzw. dem betreffenden Forscher kommt somit spiegelbildlich ebenso eine leitende, in anderen Ländern auch als Hauptprüferin bzw. Hauptprüfer bezeichnete Funktion zu.

Die Ethikkommissionen an den anderen Durchführungsorten haben nach *Absatz 2* einzig die Aufgabe, die fachlichen (z.B. die notwendige Ausbildung und Erfahrung der Forschenden) und betrieblichen (z.B. geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen) Voraussetzungen am betreffenden Durchführungsort zu überprüfen. Die Zuweisung dieser Aufgabe an die für die anderen Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen ist insofern begründet, als diese Kommissionen die Verhältnisse vor Ort am besten einschätzen und bewerten können.

Die Leitkommission ist an die Beurteilung der betreffenden Ethikkommissionen über den betreffenden Durchführungsort gebunden und muss deren Einschätzung in der Bewilligung aufnehmen. Wird z.B. die hinreichende fachliche Kompetenz einer bzw. eines Forschenden an einem anderen vorgesehenen Durchführungsort durch die betreffende Ethikkommission verneint, kann die Leitkommission die Durchführung des Forschungsprojekts an diesem Ort nicht bewilligen. Damit ist gewährleistet, dass ein Forschungsprojekt nur dort durchgeführt wird, wo die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gewährleistet sind. Es bleibt den Ethikkommissionen, die für die übrigen Durchführungsorte zuständig sind, unbenommen, auch zu anderen Aspekten des Gesuchs zuhanden der Leitkommission Stellung zu nehmen. Dies kann insbesondere sinnvoll sein, wenn es um die Beurteilung von Aufklärungs- und Einwilligungunterlagen in einer anderen Sprache geht. Hingegen bleibt es der Leitkommission freigestellt, ob sie solche Bewertungen in ihrer Bewilligung berücksichtigen will oder nicht. Der Bundesrat wird im Übrigen im Rahmen seiner Kompetenz zur Regelung der Verfahren (Art. 62 Abs. 2 bzw. 1) die Einzelheiten des Verfahrensablaufes (einschliesslich der Verfahrensabläufe der Meldungen nach Art. 59 ff.) konkretisieren und insbesondere Konstellationen zu regeln haben, in denen ein zusätzlicher Durchführungsort nachträglich hinzukommen soll.

Nach *Absatz 3* ist die dargestellte Kompetenzaufteilung zwischen den Ethikkommissionen auch anwendbar auf den Betrieb von Biobanken. Hier sind im Grundsatz zwei Fälle denkbar: Eine Biobank soll an verschiedenen Orten, aber nach einheitlichen Kriterien betrieben werden (wie dies heute bei einigen Tumorbanken der Fall ist; *Bst. a*); oder eine Biobank wird zwar an einem Ort betrieben, hingegen soll an verschiedenen Orten biologisches Material entnommen werden (*Bst. b*).

2.7.2.4 Entscheid und Rechtsschutz (Art. 65)

Die Ethikkommissionen entscheiden auf Basis der Vorgaben des vorliegenden Gesetzesentwurfs in rechtsverbindlicher Weise, ob ein Forschungsprojekt durchgeführt bzw. eine Bio-

bank betrieben werden kann. Die Voten der Ethikkommissionen stellen somit eine behördliche Anordnung dar, mit der im Einzelfall ein Rechtsverhältnis (i.c. die Zulässigkeit der Durchführung eines Forschungsprojekts bzw. der Betriebsaufnahme einer Biobank) in einseitiger und verbindlicher Weise geregelt wird und die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt. Sie erfüllen demzufolge sämtliche Voraussetzungen einer Verfügung (vgl. Art. 5 Verwaltungsverfahrensgesetz¹⁸¹). *Absatz 1*, wonach die Entscheide der Ethikkommission in Form einer Verfügung ergehen, ist deshalb bloss deklaratorischer Natur und soll die Differenzen bzw. Unsicherheiten der aktuellen Praxis verhindern¹⁸². Ebenso entspricht es anerkannter Lehre und Praxis, Verfügungen angemessen zu begründen. Diese Begründungspflicht umfasst insbesondere die Angabe der massgebenden Gründe für ablehnende Beurteilungen und die Anordnung von Auflagen (vgl. Art. 35 Abs. 3 Verwaltungsverfahrensgesetz).

Kantonsvariante:

Die Entscheide der Ethikkommissionen können auf dem üblichen, durch das kantonale Verfahrensrecht vorgegebenen Rechtsmittelweg und in der Folge mit Beschwerde an das Bundesgericht angefochten werden (*Abs. 2*)¹⁸³. Es wird darauf verzichtet, eine spezifische Beschwerdeinstanz für Entscheide der Ethikkommissionen zu schaffen, da die Zahl der Beschwerden aller Voraussicht nach sehr gering bleiben wird. Im Übrigen zeigen die bisherigen Erfahrungen, dass überwiegend formelle Aspekte mittels Beschwerde gerügt, inhaltliche Aspekte dagegen nicht im Rahmen einer Beschwerde in Frage gestellt werden. Die Bedenken, dass die ordentlichen Rechtsmittelinstanzen für allfällige inhaltliche Überprüfungen nicht über die notwendige Fachkenntnis verfügen, erscheinen zudem in zweierlei Hinsicht unbegründet: Einerseits kann die Rechtsmittelinstanz, sofern sie nicht über die notwendigen Kenntnisse verfügt, entsprechendes Expertenwissen beziehen; andererseits entspricht es der Praxis, dass sich Rechtsmittelinstanzen in Sachfragen eine gewisse Zurückhaltung auferlegen, da die verfügenden Behörden in aller Regel über genauere Fachkenntnisse im betreffenden Entscheidungsbereich verfügen.

Im Interesse einer landesweiten Einheitlichkeit der richterlichen Praxis soll es dem Bundesamt für Gesundheit möglich sein, gegen letztinstanzliche kantonale Entscheide Beschwerde beim Bundesgericht zu erheben¹⁸⁴. Dies ist insbesondere dann denkbar, wenn es sich um so genannte «leading cases» handelt.

Bundesvariante:

Gegen Entscheide der Ethikkommissionen können die üblichen Rechtsmittel (Verwaltungsbeschwerde nach Art. 44 Verwaltungsverfahrensgesetz) des Bundesverwaltungsrechts ergriffen werden (*Abs. 2*). Mit Inkraftsetzung der neuen Gerichtsorganisation auf Bundesebene bildet das Bundesverwaltungsgericht die erste Beschwerdeinstanz¹⁸⁵. Der Entscheid des Bundes-

¹⁸¹ SR 172.021.

¹⁸² Zumindest für den bundesrechtlich geregelten Heilmittel-, Strahlenschutz- und Transplantationsbereich ist bereits heute davon auszugehen, dass die Voten der Ethikkommissionen materiell als Verfügung einzuschätzen sind.

¹⁸³ Dies ist in den kantonalen Gesetzgebungen teilweise bereits heute vorgesehen (z.B. in Art. 22 der Forschungsverordnung des Kantons Bern in der Fassung vom 28. Mai 2003).

¹⁸⁴ Die Beschwerdebefugnis eines Bundesamtes bedarf einer formellgesetzlichen Grundlage (vgl. Art. 103 Bst. b des Bundesrechtspflegegesetzes vom 16. Dezember 1943 (OG; SR 173.110); diese Bestimmung wird voraussichtlich 2007 durch Art. 89 Abs. 2 Bst. a des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG; BBl 2005 4045) ersetzt.

¹⁸⁵ Vgl. Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VVG; BBl 2005 4093). Das VVG wird voraussichtlich 2007 in Kraft treten.

verwaltungsgerichts kann wiederum dem Bundesgericht zur erneuten Überprüfung unterbreitet werden (*Abs. 3*). Im Übrigen wird auf die Erläuterungen zur Kantonsvariante verwiesen.

2.8 8. Kapitel: Ethikkommissionen

2.8.1 Zweck und Aufgaben (Art. 66)

Die Durchführung eines Forschungsvorhabens ist nach dem Entwurf der Verfassungsbestimmung über die Forschung am Menschen unter anderem nur dann zulässig, wenn eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist (Art. 118a Abs. 2 Bst. a Ziff. 2). Diese unabhängige Überprüfung wird durch die Ethikkommissionen wahrgenommen¹⁸⁶. Dementsprechend überprüfen sie einerseits im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens vor der Durchführung eines Forschungsprojekts bzw. vor der Betriebsaufnahme einer Biobank, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden (*Bst. a*; vgl. auch die Erläuterungen zu Art. 56 und 57). Andererseits kommt den Ethikkommissionen eine generelle Aufsichtsfunktion über die Forschungsaktivitäten am Menschen zu (*Bst. b*). Diese beinhaltet in erster Linie – und der aktuellen Praxis entsprechend – die Entgegennahme und Bearbeitung von Meldungen und Änderungsgesuchen, die seitens der Forschenden an die zuständige Ethikkommission zu richten sind. Darüber hinaus besteht die Aufsichtsfunktion darin, die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften bei der Durchführung von Forschungsaktivitäten z.B. durch periodische Inspektionen oder die Einforderung von Nachweisen bzw. Informationen (zu den Instrumenten der Aufsichtstätigkeit vgl. Art. 75 und 76), zu überwachen. Der Anstoss für ein Tätigwerden der Ethikkommissionen kann variieren: So können die eingegangenen Meldungen und Berichte der Forschenden weitere Abklärungen auslösen; weiter können der zuständigen Ethikkommission Hinweise zugehen, die auf einen Missstand hindeuten und die es zu verifizieren gilt; sodann werden Risikoeinschätzungen der Ethikkommission selber zu Überprüfungen von Forschungsprojekten und Biobanken führen.

Sowohl die Bewilligungs- wie auch – aufgrund mangelnder Ressourcen in vermindertem Masse – die Aufsichtsfunktion werden durch die Ethikkommissionen bereits heute im Grundsatz wahrgenommen¹⁸⁷. Mit dem Gesetzesentwurf werden Stellung und Kompetenzen der Ethikkommission gegenüber der aktuellen Situation gestärkt, so dass mit Blick auf die konsequente und qualitativ hochstehende Prüfpraxis die Verfügbarkeit von Fachkompetenzen und die Zuerkennung von genügenden Ressourcen besonders zu beachten sein wird (vgl. Art. 68 und 69 Abs. 3 bzw. 4). Die zentrale Bedeutung der Prüftätigkeit der Ethikkommissionen wird dadurch akzentuiert, als dass ein Forschungsvorhaben entgegen der aktuellen Praxis nicht mehr durch eine zweite Behörde mit Bezug auf den Schutz der betroffenen Personen überprüft werden wird¹⁸⁸.

Die Aufsichtsfunktion der Ethikkommissionen ändert im Übrigen nichts an der Verantwortlichkeit für die Forschungsaktivitäten: Die Forschenden bleiben unverändert verantwortlich

¹⁸⁶ Den Ethikkommissionen kommt hiermit eine öffentliche, gesundheitspolizeiliche Aufgabe zu (vgl. mit Bezug auf die Heilmittelgesetzgebung Ziff. 3.2 des Bundesgerichtsentscheids 2A.450/2002 vom 4. Juli 2002).

¹⁸⁷ Die kantonale Ethikkommission des Kantons Aargau verwendet häufig den Begriff «Überwachung» anstelle «Aufsicht» (vgl. § 6 der Verordnung über die kantonale Ethikkommission des Kantons Aargau vom 4. August 2004 und Art. 17 des Règlement sur la recherche biomédicale des Kantons Waadt vom 19. März 2003).

¹⁸⁸ Insbesondere entfällt die umfassende zweite Überprüfung klinischer Versuche mit Heilmitteln durch das Heilmittelinstitut; dieses prüft lediglich noch die heilmittelspezifischen Aspekte (vgl. Art. 54 Abs. 2 Heilmittelgesetz in der mit diesem Gesetz geänderten Fassung).

für die korrekte Durchführung ihres Forschungsprojekts bzw. den vorschriftsgemässen Betrieb ihrer Biobank. Sie haben auch für allfällige Unregelmässigkeiten einzustehen. Die Ethikkommissionen können – wie andere Behördenstellen – im Rahmen der Staatshaftungsgesetzgebungen belangt werden, falls sie ihre Überprüfungs- und Aufsichtsfunktion nicht korrekt wahrgenommen haben; die Verantwortlichkeit der einzelnen Mitglieder richtet sich nach dem jeweiligen Dienst- bzw. Personalrecht.

2.8.2 Unabhängigkeit (Art. 67)

Absatz 1 legt fest, dass die Ethikkommissionen ihre Entscheide in voller Unabhängigkeit treffen können, insbesondere keine Weisungen der jeweiligen Aufsichtsbehörde nach Artikel 69 entgegennehmen müssen.

Im Interesse der Transparenz und mit Blick auf die Ausstandsregeln verpflichtet *Absatz 2* die Mitglieder der Ethikkommissionen, ihre Interessenbindungen (z.B. Funktionen in Spitälern und anderen Forschungsinstitutionen, Zugehörigkeiten zu Forschungsförderungsinstitutionen und wirtschaftlichen Unternehmen) offen zu legen. Jede Ethikkommission hat hierüber ein öffentlich einsehbares Verzeichnis zu führen.

Die Glaubwürdigkeit und Unvoreingenommenheit der Entscheidtätigkeit der Ethikkommissionen sind unabdingbare Voraussetzung für deren Qualität und Glaubwürdigkeit. *Absatz 3* schreibt demnach vor, dass einzelne Mitglieder bei Befangenheit in den Ausstand treten.

2.8.3 Zusammensetzung (Art. 68)

Die Ethikkommissionen setzen sich aus Fachpersonen verschiedener Bereiche zusammen, müssen also interdisziplinär zusammengesetzt werden (*Abs. 1*). So müssen einerseits Fachpersonen aus dem Gesundheitsbereich bzw. den betreffenden Fachdisziplinen, aus denen Forschungsprojekte zu beurteilen sein werden, Einsitz in der Kommission haben. Zu nennen sind hier insbesondere Medizinerinnen und Mediziner verschiedener Fachgebiete (einschliesslich Psychiatrie), weitere Fachpersonen insbesondere aus den Bereichen klinische Psychologie, Pflege und Sozialwissenschaft sowie eine Fachperson der Biometrie. Daneben müssen Personen mit ethischer und juristischer Ausbildung in der Ethikkommission vertreten sein.

Bei der Auswahl der Mitglieder ist einerseits darauf zu achten, dass sie über die mit Blick auf die oben beschriebene Zusammensetzung der Kommission erforderlichen fachlichen Kompetenzen als auch über Erfahrungen mit Bezug auf die Forschung am Menschen verfügen (*Abs. 2*). Die Mitglieder sind zudem verpflichtet, an Ausbildungen und regelmässig an Weiterbildungsveranstaltungen teilzunehmen, damit sie stets über die aktuellen Kenntnisse verfügen, die zur Wahrnehmung ihrer Beurteilungstätigkeit notwendig sind.

Es wird unmöglich sein, dass in der Ethikkommission das Wissen vorhanden ist, um sämtliche Aspekte von Forschungsprojekten aus allen Fachbereichen, z.B. mit eher seltenen Fragestellungen, einwandfrei beurteilen zu können. Es können sich auch Grundsatzfragen stellen, für deren Beurteilung die Einholung einer Zweitmeinung unabdingbar erscheint. In solchen Fällen ist der Beizug von externem Fachwissen, sei es von einzelnen Expertinnen und Experten oder von Gremien, zwingend (*Abs. 3*).

Kantonsvariante:

Verschiedene Aspekte der Zusammensetzung sind auf internationaler Ebene harmonisiert; der Bundesrat wird entsprechende Vorgaben, z.B. in welcher Zusammensetzung die Kommissionen entscheidungskompetent ist, im Rahmen des Ausführungsrechts unter Berücksichtigung anerkannter internationaler Normen und Regelungen festlegen können (*Abs. 4*).

Bundesvariante:

Absatz 4 fällt weg, da dem Bundesrat ohnehin die Kompetenz zum Erlass von Ausführungsrecht und damit von Detailvorschriften zur Zusammensetzung zukommt.

2.8.4 Organisation (Art. 69)

Wie in Ziffer **1.2.8.2** erläutert, stellt der Gesetzesentwurf zwei Varianten zur Organisation (und damit zusammenhängend zum Verfahren) der Ethikkommissionen zur Diskussion. Während sich die als Kantonsvariante bezeichnete Organisationsform an der aktuellen Situation orientiert und lediglich punktuell Anpassungen vorsieht, beinhaltet die so genannte Bundesvariante eine neue, vom Bund geführte Organisationsstruktur. Diese geht aber von keiner zentralen Behörde aus, sondern sieht regionale, überkantonale Zentren vor. Im Einzelnen:

Kantonsvariante:

Nach *Absatz 1* bezeichnen die Kantone die in ihrem jeweiligen Kantonsgebiet zuständige Ethikkommission und wählen deren Mitglieder. Ebenso sind die Kantone in der Festlegung ihrer internen Zuständigkeiten und Verfahren für die Bezeichnung und die Wahl frei. Die Kantone üben zudem die Aufsicht über die Ethikkommissionen aus; da diese in ihrer Entscheidungstätigkeit unabhängig sind (Art. 67), bezieht sich die Aufsichtskompetenz namentlich auf administrative, organisatorische und finanzielle Aspekte und stellt in diesem Sinne eine Oberaufsicht dar.

In *Absatz 2* kommt zum Ausdruck, dass mit Blick auf die Verfügbarkeit der geforderten Kompetenzen und im Interesse einer angemessenen Harmonisierung der Beurteilungspraxis eine Bündelung der Kräfte sinnvoll erscheinen kann. So sieht die Bestimmung explizit (und rein deklaratorisch) die Möglichkeit zur interkantonalen Zusammenarbeit vor, sei es, dass zwei oder mehrere Kantone eine gemeinsame Kommission bilden, sei es, dass ein Kanton die Zuständigkeit einer Ethikkommission eines anderen Kantons für das eigene Gebiet festlegt. Im Weiteren wird – wiederum zwecks einer angemessenen Vereinheitlichung – vorgeschrieben, dass pro Kanton lediglich eine Ethikkommission für die Beurteilung von Forschungsaktivitäten als zuständig bezeichnet werden darf. So soll vermieden werden, dass Ethikkommissionen einzig für ein bestimmtes Spital oder für einen bestimmten Fachbereich zuständig sind und sich daraus innerhalb desselben Kantons uneinheitliche Praktiken entwickeln. Auch soll ein zweistufiges Verfahren, welches eine (meist formelle) Bestätigung des Votums einer Ethikkommission durch eine übergeordnete zentrale Ethikkommission vorsieht, nicht mehr möglich sein.

Damit die Ethikkommissionen ihre Aufgaben wahrnehmen können, ist die Ausstattung mit genügend Ressourcen von zentraler Bedeutung; *Absatz 3* enthält die entsprechende Verpflichtung. Es liegt in der Verantwortung der Kantone, dies sicherzustellen und insbesondere geeignete Infrastrukturen (Räumlichkeiten, EDV etc.) sowie personelle Mittel vorzusehen. Da die Ethikkommissionen weiterhin als Milizbehörden ausgestaltet werden und sich die einzelnen

Mitglieder auf die Beurteilung materieller Fragen konzentrieren sollen, ist es angezeigt, dass die Entgegennahme von Gesuchen, die Beantwortung von Anfragen, die Vollständigkeit bzw. die Vorprüfung der Eingaben sowie die administrativen Tätigkeiten durch ein kompetentes Sekretariat wahrgenommen werden. Dessen Besetzung mit mindestens einer wissenschaftlich bzw. akademisch ausgebildeten Person (allenfalls neben administrativen Fachpersonen) ist aufgrund dieser Aufgaben unabdingbar. Darüber hinaus liegt es in der Beurteilung der Kantone, ob das Präsidium einer Ethikkommission (teilweise) professionalisiert werden muss. Selbstverständlich ist es Sache der Kantone bzw. der Ethikkommissionen selber, die Geschäftsabläufe in einem Reglement im Einzelnen zu regeln. *Absatz 4* schreibt einzig vor, dass dieses öffentlich zugänglich zu machen ist.

Bundesvariante:

Nach *Absatz 1* kommt dem Bundesrat die Aufgabe zur Bezeichnung der zuständigen Ethikkommissionen und zur Wahl deren Mitglieder zu. Er nimmt hierzu Kontakt mit den jeweils betroffenen Kantonen auf und holt insbesondere deren Stellungnahme zur vorgesehenen Bildung der Regionen ein. *Absatz 2* enthält hierzu (in nicht abschliessender Aufzählung) entsprechende Kriterien: So sind namentlich die voraussichtliche Geschäftslast und die Sprachregionen zu beachten. Dementsprechend ist denkbar, dass sich die Zuständigkeitsgebiete insbesondere um Universitäten, grössere Kantonsspitäler oder weitere Zentren mit intensiven Forschungsaktivitäten im Gesundheitsbereich bilden lassen, was die Bezeichnung von ca. 8 bis 12 regionalen Ethikkommissionen zur Folge hätte. Damit bleibt gewährleistet, dass die fachlichen und betrieblichen Gegebenheiten am betreffenden Forschungsplatz den Kommissionen bekannt sind.

Absatz 3 überträgt die Aufsichtsaufgabe dem Bundesrat, der sie an das Bundesamt für Gesundheit delegieren kann. Die Aufsicht beschränkt sich aufgrund der unabhängigen Entscheidungstätigkeit der Kommissionen (Art. 67) auf die Kontrolle des Geschäftsganges und stellt demzufolge eine Oberaufsicht dar. Die *Absätze 4 und 5* entsprechen den Regelungen der Kantonsvariante (Abs. 3 und 4), weshalb auf die betreffenden Erläuterungen verwiesen wird.

2.8.5 Finanzierung (Art. 70)

Kantonsvariante:

Die Sicherstellung der Finanzierung der Ethikkommissionen ist Sache der Kantone. Heute finanzieren sich die Ethikkommissionen weitgehend durch Gebühreneinnahmen, was auch inskünftig als sinnvoll erscheint und durch die Kantone weiterhin vorgesehen werden kann. Ebenso bleibt es den betreffenden Kantonen überlassen, ob sie einen Sockelbeitrag an den Betrieb der Ethikkommissionen zu leisten gewillt sind oder die Gebührenansätze derart bestimmen wollen, dass damit sämtliche Aufwendungen (neben Personalausgaben und Entschädigungen der Mitglieder auch Infrastruktur-, Aus- und Weiterbildungskosten etc.) gedeckt werden können.

Bundesvariante:

Der Bund steht nach *Absatz 1* in der Pflicht, die Finanzierung der Ethikkommissionen sicherzustellen. *Absatz 2* enthält die Grundlage für die Erhebung von Gebühren. Die Gebührenan-

sätze werden vom Bundesrat nach den anerkannten Grundsätzen im Rahmen des Verordnungsrechts festzulegen sein.

2.8.6 Koordination und Information (Art. 71)

Sowohl mit der Kantons- als auch mit der Bundesvariante soll die Koordination und Abstimmung unter den Ethikkommissionen einerseits und zwischen den Ethikkommissionen und weiteren Prüfbehörden andererseits verbessert werden. Der Gesetzesentwurf schafft nun die Grundlage für die Wahrnehmung dieser Aufgaben und bezeichnet in beiden Varianten das Bundesamt für Gesundheit als zuständige Behörde, wobei die Übertragung der Aufgaben auch an (unabhängige) Dritte möglich sein soll. Ebenso sollen die verfügbaren Informationen über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen bzw. die Rahmenbedingungen der Forschung am Menschen (z.B. grundlegende Daten über behandelte Gesuche, betroffene Forschungsbereiche etc.) gegenüber der aktuellen Situation verbessert und über das Bundesamt schweizweit zusammengefasst werden.

Kantonsvariante:

Da die Verantwortlichkeit für den funktionierenden Vollzug klar bei den Kantonen liegt, kommt dem Bundesamt nach *Absatz 1* lediglich – aber immerhin – die Aufgabe zu, die Koordination *zu fördern*. Genannt wird explizit die Aufgabe, im Bereich der Aus- und Weiterbildung Koordinationsarbeiten wahrzunehmen und dazu beizutragen, dass regelmässig ein abgestimmtes bzw. über die Kantonsgrenzen hinweg gemeinsames Aus- und Weiterbildungsprogramm organisiert wird. Daneben sollen eine Plattform bereitgestellt und regelmässige Treffen durchgeführt werden, um aktuelle Fragen unter den Ethikkommissionen und mit weiteren Prüfbehörden zu besprechen und soweit sinnvoll zu abgestimmten Lösungsansätzen zu gelangen.

Damit auf Bundesebene eine aktuelle Übersicht über die Tätigkeit der Ethikkommissionen und die Entwicklung der Forschungsaktivitäten besteht, haben die Kommissionen gemäss *Absatz 2* dem Bundesamt jährlich Bericht zu erstatten. Dabei interessiert insbesondere die Anzahl der eingegangenen Gesuche und Meldungen sowie deren Behandlung (Ablehnung, Anordnung von Auflagen und Massnahmen etc.), die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Forschungsbereiche (Medikamentenforschung, Forschung in der Chirurgie, etc.) sowie die durchgeführten Aufsichtstätigkeiten (z.B. Inspektionen) und deren Ergebnisse.

Nach *Absatz 3* wird das Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen durch das Bundesamt veröffentlicht; zudem informiert das Bundesamt die Öffentlichkeit auf Basis der eingegangenen Tätigkeitsberichte sowie seiner Koordinationstätigkeit über die Belange der Ethikkommissionen.

Bundesvariante:

Das Bundesamt hat nach *Absatz 1* die Koordination *sicherzustellen* und die Aus- und Weiterbildung zu organisieren. Im Vergleich zur Kantonsvariante steht der Bund bzw. das Bundesamt hier stärker in der Pflicht, was auch *Absatz 4* zum Ausdruck bringt: Demgemäss kann das Bundesamt in verbindlicher Weise Richtlinien formeller (z.B. betreffend Formulare) und materieller Art (z.B. betreffend die Einhaltung einzelner gesetzlichen Anforderungen) zur Harmonisierung der Beurteilungspraxis erlassen. Selbstverständlich werden diese Richtlinien zu-

sammen mit den Ethikkommissionen und weiteren betroffenen Prüfbehörden, insbesondere dem Heilmittelinstitut, zu erarbeiten sein. Die *Absätze 2 und 3* entsprechen den Regelungen der Kantonsvariante, weshalb auf die betreffenden Erläuterungen verwiesen wird.

2.9 9. Kapitel: Vollzug

2.9.1 Studienregister (Art. 72)

Im Interesse der Transparenz der Forschung¹⁸⁹ und zur Vermeidung von Doppelspurigkeiten ist vorgesehen, bewilligte Forschungsprojekte sowie eine Zusammenfassung deren Ergebnisse in einem öffentlich zugänglichen Register aufzunehmen (*Abs. 1*). Damit wird eine Forderung sowohl der Forschenden selbst wie auch der Industrie, der Konsumenten- und Patientenorganisationen sowie der Herausgeber von wissenschaftlichen Publikationen erfüllt. Jedes in der Schweiz durchgeführte Projekt wird durch die Registrierung klar identifiziert, was insbesondere eine allfällige Mehrfach-Publikation erkennen lässt. Da nur ein Bruchteil der Ergebnisse von durchgeführten Forschungsprojekten in den wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht wird, ermöglicht die Publikation aller zusammengefassten Forschungsergebnisse den Fachleuten und der interessierten Öffentlichkeit zudem, Kenntnis über sämtliche Projekte zu erlangen. Dies kann insbesondere dann von besonderem Nutzen sein, wenn Projekte nicht die erhofften Erkenntnisse bringen oder abgebrochen bzw. geändert werden.

Damit die technischen und internationalen Entwicklungen beim Aufbau des Registers berücksichtigt werden können, erhält der Bundesrat in *Absatz 2* die Kompetenz, den Inhalt und die Art des öffentlichen Zugangs im Einzelnen festzulegen (*Bst. a*). Weiter wird die Meldepflicht und das Meldeverfahren im Ausführungsrecht zu regeln sein (*Bst. b*), z.B. wer für die Meldung der bewilligten Projekte und die Übermittlung der zusammengefassten Ergebnisse verantwortlich ist. Da nur bewilligte Forschungsprojekte veröffentlicht werden, ist es denkbar, dass die Ethikkommission mit der Mitteilung des Resultates des Prüfverfahrens an die Forschenden die Meldung an das Register ausführt. Eine weitere Möglichkeit ist eine Meldung vor Aufnahme der Arbeiten an einem Forschungsprojekt durch die Forschenden selbst. Einer klaren und ohne grossen Mehraufwand durchführbaren Regelung bedarf es zudem insbesondere bei Multizenterstudien.

Der Bundesrat kann nach *Absatz 3* festlegen, ob das Register beim Bundesamt für Gesundheit errichtet und geführt wird oder ob er eine andere Institution damit beauftragen will. Es soll zudem möglich sein, das schweizerische Register mit solchen auf internationaler Ebene zusammenzuführen, was aufgrund der Internationalität der Forschung und der Forschungszusammenarbeit über die Landesgrenzen hinaus sicher sinnvoll ist. Eine Zusammenführung ist aber nur unter der Voraussetzung denkbar, dass die Unabhängigkeit eines ausländischen Registers gewährleistet ist.

2.9.2 Bearbeitung von Personendaten (Art. 73)

Zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben ist es für die Ethikkommissionen, die weiteren Prüfbehörden sowie die zuständigen Bundesstellen unabdingbar, in Personendaten Einsicht zu nehmen, an deren vertraulichen Behandlung ein schützenswertes Interesse besteht. Die Prüfbehörden

¹⁸⁹ Vgl. hierzu den Entwurf von Art. 118a Abs. 3 der Bundesverfassung.

sind durch die Bestimmungen in *Absatz 1* ermächtigt, diese Daten zu bearbeiten, d.h. solche Daten zu beschaffen, aufzubewahren, zu verwenden, zu archivieren oder zu vernichten (vgl. Art. 3 Bst. e des Datenschutzgesetzes¹⁹⁰).

Absatz 2 soll den Austausch von Daten im Interesse der Koordination und gegenseitigen Information ermöglichen. So soll es einerseits möglich sein, auf Entscheidungsunterlagen einer anderen Ethikkommission, die sich bereits mit diesem oder einem ähnlichen Gesuch beschäftigt hat, zurück zu greifen. Andererseits sollen insbesondere Meldungen und Erkenntnisse über Ereignisse, die die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen könnten, möglichst rasch weitergeleitet und bearbeitet werden können. Dies setzt den Austausch von Bewilligungs- und Aufsichtsunterlagen zwingend voraus, die unter Umständen auch Personendaten enthalten können. Mit Blick auf die internationale Dimension der Forschung wird die Zusammenarbeit der Schweiz mit dem Ausland in verschiedenen durch das vorliegende Gesetz betroffenen Bereichen auch einen Daten- und Informationsaustausch mit ausländischen Behörden erfordern. Insbesondere im Arzneimittelbereich bestehen bereits europäische Behörden-datenbanken, in denen europaweit Daten und Dokumente aus klinischen Versuchen gespeichert werden. Nicht zulässig ist die Weitergabe von Gesuchs- und Entscheidungsgrundlagen an private, nicht mit öffentlichen Aufgaben betraute Institutionen im In- und Ausland.

2.9.3 Schweigepflicht (Art. 74)

Beim Vollzug dieses Gesetzes werden Kenntnisse von Tatsachen zugänglich, an deren Geheimhaltung die betroffenen Personen ein schützenswertes Interesse haben können. Die vorgesehene Schweigepflicht betrifft sowohl die im öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis stehenden Mitarbeitenden und die Milizmitglieder der Vollzugsorgane wie auch allenfalls für die Erfüllung spezieller Aufgaben beigezogene Private. Die Schweigepflicht gilt auf Bundesebene und für kantonale Vollzugsorgane.

Bei einer Verletzung dieser Schweigepflicht können die Artikel 320 (Verletzung des Amtsgeheimnisses) oder 321 Strafgesetzbuch¹⁹¹ (Verletzung des Berufsgeheimnisses) zur Anwendung kommen.

2.9.4 Massnahmen der Ethikkommissionen (Art. 75)

Stellen die Ethikkommission im Rahmen ihrer Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit fest, dass die Vorschriften dieses Gesetzes nicht eingehalten werden, können sie nach *Absatz 1* sämtliche, dem Einzelfall angepasste und der Wiederherstellung eines gesetzeskonformen Zustands dienende Massnahmen anordnen. Nach *Absatz 2* sind bei einer Gefährdung der betroffenen Personen insbesondere Massnahmen zu deren Schutz anzuordnen, wobei deren Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gefährdung abzustimmen ist. Liegen gravierende Mängel oder klare Verstösse gegen die gesetzlichen Bestimmungen vor, kann auch der (allenfalls teilweise) Entzug oder die (partielle) Sistierung der erteilten Bewilligung – in Verbindung mit der eventuellen Einstellung des Projekts bzw. der (Teil-)Schliessung der Biobank – angezeigt sein. Bei einer unmittelbaren Gefährdung kann die Ethikkommission zudem die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Diese Massnahmen können auch im Verdachtsfall und im Hinblick auf weitere Abklärungen angeordnet werden.

¹⁹⁰ SR 235.1.

¹⁹¹ SR 311.0.

Klinische Versuche in bestimmten Fachbereichen (z.B. Transplantationsmedizin, Heilmittel, Strahlenschutz) können auch durch das Bundesamt für Gesundheit bzw. Swissmedic überprüft werden, woraus auch die Anordnung von Massnahmen folgen kann. Gleichzeitig ist durch die mit dem Humanforschungsgesetz einhergehende Entflechtung von Aufgaben die zuständige Ethikkommission mit der Aufsicht über die korrekte Durchführung aller Forschungsprojekte betraut. Zur Nutzung von Synergien und Vermeidung von Doppelspurigkeiten ist eine gegenseitige Information und Koordination über geplante Massnahmen, wie sie in *Absatz 3* vorgeschrieben ist, unerlässlich.

2.9.5 Kontrollbefugnisse der Ethikkommissionen (Art. 76)

Nach Artikel 66 Buchstabe b haben die Ethikkommissionen die Aufgabe, die Forschungstätigkeiten zu beaufsichtigen. Zur Wahrnehmung dieser Aufsichts- und Kontrollpflicht müssen die Ethikkommissionen die Möglichkeit haben, vor Ort die korrekte Durchführung von Forschungsprojekten und den gesetzeskonformen Betrieb von Biobanken zu überprüfen. Die Kontrollen können aufgrund einer Risikoanalyse der Ethikkommissionen oder aufgrund von Informationen, die den Kommissionen zugehen, initiiert werden. Damit die zuständige Ethikkommission über die zur Erfüllung ihrer Aufgabe notwendigen Informationen verfügt, kann sie nach *Absatz 1* die erforderlichen Auskünfte und Unterlagen unentgeltlich verlangen.

Auch steht es nach *Absatz 2* in der Kompetenz der Ethikkommission, sich mittels Inspektionen vor Ort einen Überblick über die Forschungsaktivitäten zu verschaffen. Inspektionen können sowohl angemeldet als auch unangemeldet erfolgen und finden in der Regel im Beisein einer verantwortlichen Person der Forschungseinrichtung statt. Die kantonalen Ethikkommissionen waren bisher aufgrund von Ressourcenknappheiten selten in der Lage, selbst Kontrollen bezüglich des korrekten Verlaufs von Forschungsprojekten vorzunehmen. Zur Entlastung der Ethikkommissionen soll deshalb die Möglichkeit bestehen, dass die Ethikkommissionen kantonale oder regionale Inspektorate (z.B. diejenigen nach Art. 60 Abs. 3-5 Heilmittelgesetz), Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker oder Kantonsärztinnen und Kantonsärzte mit der Inspektion bezüglich der korrekten Durchführung von Forschungsprojekten beauftragen. Voraussetzung der Beauftragung ist der Nachweis der entsprechenden Fachkompetenzen.

Eine effiziente Kontrolle von Forschungsprojekten ist nur möglich, wenn die Forschenden gegenüber den Ethikkommissionen eine entsprechende Mitwirkungspflicht haben, wie sie in *Absatz 3* statuiert wird. Die kontrollierten Personen müssen z.B. die erforderlichen Auskünfte erteilen, und den geforderten Einblick in ihre Unterlagen sowie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.

2.10 10. Kapitel: Strafbestimmungen

Der Gesetzesentwurf folgt dem Allgemeinen Teil des Strafgesetzbuches in der Fassung vom 13. Dezember 2002¹⁹² und unterscheidet je nach Schwere des Delikts zwischen Vergehen (Art. 77) und Übertretungen (Art. 78). Vergehen sind die mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei

¹⁹² BBI 2002 8240; die Inkraftsetzung ist auf den 1. Januar 2007 vorgesehen.

Jahren oder mit Geldstrafe als Höchststrafe bedrohten Handlungen¹⁹³, Übertretungen die mit Busse bedrohten Handlungen¹⁹⁴.

2.10.1 Vergehen (Art. 77)

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* begeht ein Vergehen, wer vorsätzlich ein Forschungsprojekt ohne Bewilligung durchführt oder Materialien für eine Biobank ohne Bewilligung entnimmt, und dadurch die Gesundheit der betroffenen Person gefährdet (ein so genanntes konkretes Gefährdungsdelikt). Eine Gesundheitsgefährdung ist gegeben, wenn nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge die Wahrscheinlichkeit oder nahe Möglichkeit der Verletzung der Gesundheit der betroffenen Person besteht. Hat sich die Gefahr verwirklicht und ist eine Schädigung der Gesundheit eingetreten, so finden die Bestimmungen des Besonderen Teils des Strafgesetzbuches¹⁹⁵ (StGB) über die strafbaren Handlungen gegen Leib und Leben Anwendung¹⁹⁶. Fehlt es an einer Gefährdung der Gesundheit, so liegt eine Übertretung gemäss Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a vor.

Ein Vergehen begeht ferner, wer ein Forschungsprojekt ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung durchführt (*Bst. b*) resp. wer biologische Materialien oder Personendaten ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung entnimmt bzw. erhebt oder weiterverwendet (*Bst. c*). Diese Strafnormen schützen zur Hauptsache das Recht auf Selbstbestimmung über den eigenen Körper bzw. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie das Recht auf körperliche Unversehrtheit.

Ein Vergehen begeht sodann, wer den menschlichen Körper oder Teile davon gegen Entgelt veräussert oder erwirbt (*Bst. d*). Der Handel mit humanbiologischem Material ist grundsätzlich sittenwidrig und verstösst gegen die Menschenwürde.

Ein Vergehen begeht, wer eine schwangere Frau anfragt, ob sie ihren Embryo bzw. Fötus für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellt, bevor sie ihren Entscheid getroffen hat, die Schwangerschaft abzuberechen (*Bst. e*).

Mit einer Freiheitsstrafe als Höchststrafe wird bestraft, wer Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf ein Forschungsprojekt festlegt (*Bst. f*). Eine Zuwiderhandlung gegen die Regelung von Artikel 54 Absatz 2 kann nicht nur das psychische Wohl der schwangeren Frau negativ beeinflussen, sondern darüber hinaus auch ihre Gesundheit gefährden oder verletzen.

Gemäss *Buchstabe g* schliesslich begeht ein Vergehen, wer Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten für ein Forschungsprojekt verwendet, bevor der Tod festgestellt worden ist.

Wird eine der genannten Taten gewerbsmässig begangen, so ist nach *Absatz 2* die Obergrenze des Strafrahmens Freiheitsstrafe von mindestens einem Jahr, womit zusätzlich eine Geldstrafe verbunden werden kann. Umgekehrt wird gemäss *Absatz 3* die Strafe auf Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen gemildert, wenn eine der genannten Taten fahrlässig verübt wird.

¹⁹³ Art. 10 Abs. 3 Strafgesetzbuch in der Fassung vom 13. Dezember 2002.

¹⁹⁴ Art. 103 Strafgesetzbuch in der Fassung vom 13. Dezember 2002.

¹⁹⁵ SR 311.0.

¹⁹⁶ Art. 111 ff. Strafgesetzbuch (SR 311.0).

2.10.2 Übertretungen (Art. 78)

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* wird mit Busse bestraft, wer den Tatbestand nach Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt, ohne dass dabei die Gesundheit der betroffenen Person gefährdet wird. Zur Erfüllung des Tatbestandes genügt es, wenn keine der in diesem Gesetz geforderte Bewilligung vorliegt.

Gleichermassen bestraft wird, wer eine Biobank betreibt, ohne den Anforderungen dieses Gesetzes zu entsprechen (*Bst. b*).

Absatz 2 bestimmt, dass Versuch und Gehilfenschaft auch bei Übertretungen strafbar sind¹⁹⁷, während *Absatz 3* die Fristen in Abweichung zu Artikel 109 StGB sowohl für die Verfolgungs- als auch für die Vollstreckungsverjährung auf fünf Jahre festsetzt. Wegen der oft aufwändigen Sachverhaltsaufklärung ist die Verlängerung dieser Fristen notwendig. Auf die Festlegung des Opportunitätsprinzips wurde verzichtet, da ein solches bereits in Artikel 52 StGB in der Fassung vom 13. Dezember 2002 enthalten ist.

2.10.3 Zuständigkeiten und Verwaltungsstrafrecht (Art. 79)

Absatz 1 hält fest, dass die Strafverfolgung der im Humanforschungsgesetz und in den entsprechenden Ausführungsvorschriften umschriebenen Delikte Sache der Kantone ist. Mit Bezug auf klinische Versuche mit Heilmitteln ist hingegen zu beachten, dass im Vollzugsbereich des Bundes die Verfolgung der Straftatbestände nach Artikel 86 ff. des Heilmittelgesetzes Aufgabe des Heilmittelinstituts ist (vgl. Art. 90 Abs. 1 Heilmittelgesetz). Diese Zuständigkeit wird durch das Humanforschungsgesetz nicht tangiert.

Nach Artikel 1 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974¹⁹⁸ über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist dieses nur direkt anwendbar, wenn die Verfolgung und Beurteilung von Widerhandlungen durch eine Bundesbehörde erfolgt. Durch *Absatz 2* werden die Artikel 6, 7 und 15 VStrR auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden anwendbar erklärt. Abweichend vom sonst anwendbaren Allgemeinen Teil des StGB kennt das Verwaltungsstrafrecht in den Artikeln 6 und 7 eine besondere Regelung für Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben und durch Beauftragte. Artikel 6 VStrR erleichtert den Durchgriff auf die Geschäftsleitung, indem bei Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben neben der natürlichen Person, welche die Tat verübt hat, unter Umständen auch der Geschäftsherr, der Arbeitgeber, der Auftraggeber oder der Vertretene bestraft werden kann. Diese werden häufig mitbeteiligt sein, ohne dass es sich dabei eindeutig um Mittäterschaft, Anstiftung oder Gehilfenschaft im strafrechtlichen Sinn handeln muss. Die Sonderordnung des Artikels 7 VStrR erlaubt deshalb für leichtere Fälle (namentlich bei einer Busse von höchstens 5'000 Franken und bei im Vergleich zur Strafe unverhältnismässigen Untersuchungsmassnahmen) auf die Ermittlung der nach Artikel 6 VStrR strafbaren Personen zu verzichten und an ihrer Stelle das Unternehmen zu bestrafen. Artikel 15 VStrR (Urkundenfälschung, Erschleichung einer falschen Beurkundung) ist ein Spezialtatbestand zur Urkundenfälschung nach Artikel 251 StGB, der speziell Bezug nimmt auf die Verwaltungsgesetzgebung des Bundes. Die Strafandrohung ist milder als nach Artikel 252 StGB, aber der Tatbestand ist umfassender, weil er unter anderem auch die Täuschung der Verwaltung erfasst.

¹⁹⁷ Vgl. dazu Art. 105 Abs. 2 Strafgesetzbuch in der Fassung vom 13. Dezember 2002.

¹⁹⁸ SR 313.0.

2.11 11. Kapitel: Schlussbestimmungen

2.11.1 Änderungen bisherigen Rechts (Art. 80)

Da die Bestimmungen zur Änderung bisherigen Rechts zusammen mehr als eine Seite umfassen, werden sie im Anhang dargestellt.

2.11.2 Übergangsbestimmungen (Art. 81)

Insbesondere im Blick auf die Vollständigkeit des in Artikel 72 vorgesehenen Studienregisters, in dem alle bewilligten Forschungsprojekte aufgeführt werden sollen, ist eine nachträgliche Meldung der laufenden, bereits durch eine kantonale anerkannte Ethikkommission bewilligten Projekte notwendig. Die Meldung über laufende Projekte hat innerhalb von sechs Monaten an die zuständige Ethikkommission zu erfolgen (*Abs. 1*).

Aus Gründen der Rechtsgleichheit und des gleichwertigen Schutzes der betroffenen Personen sind gemäss *Absatz 2* alle nach diesem Gesetz bewilligungspflichtigen Forschungsprojekte, die aber vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes begonnen und nicht bereits durch eine kantonale anerkannte Ethikkommission beurteilt wurden, innerhalb von sechs Monaten der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung vorzulegen. Damit soll verhindert werden, dass aufgrund unterschiedlicher Projektstartzeiten während Jahren der Schutz betroffener Personen nicht überprüft und eine Ungleichbehandlung von Forschungsprojekten stattfindet.

An Biobanken werden in Artikel 48 eine Reihe von Anforderungen gestellt, die schriftlich festgehalten werden müssen und Gegenstand einer Meldung sind. Die gleichen Anforderungen gelten auch für bestehende Sammlungen von verschlüsselten und unverschlüsselten Materialien, die ausschliesslich oder auch zu Forschungszwecken genutzt werden sollen. Im Interesse der Rechtsgleichheit in Bezug auf neue und bereits bestehende Biobanken ist innerhalb von sechs Monaten eine Meldung über bestehende Sammlungen an die zuständige Ethikkommission zu richten (*Abs. 3*).

Der Betrieb einer Biobank von bedeutendem Umfang oder einer Biobank, für die die Entnahme von Material notwendig ist, wird mit diesem Gesetz bewilligungspflichtig. Um möglichst rasch den Schutz der Personen, bei denen Material entnommen wird, einen effizienten und einheitlichen Vollzug sowie eine den gesetzlichen Anforderungen entsprechende Nutzung der Biobanken zu garantieren, ist ein entsprechendes Gesuch gemäss *Absatz 4* bis spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung zu unterbreiten.

2.11.3 Referendum und Inkrafttreten (Art. 82)

Bei diesem Gesetz handelt es sich um einen Erlass, der nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a der Bundesverfassung dem fakultativen Referendum untersteht (*Abs. 1*). Der Bundesrat wird nach *Absatz 2* ermächtigt, den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes zu bestimmen.

2.12 Erläuterungen zum Anhang des Gesetzesentwurfs

2.12.1 Datenschutzgesetz vom 19. Juni 1992¹⁹⁹

Artikel 32

Die Aufgaben des Datenschutzbeauftragten werden infolge der Aufhebung der Sachverständigenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung nach Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches reduziert. Im Rahmen der Bundesvariante soll er weiterhin für die Beratung in datenschutzrechtlichen Fragen für die Ethikkommissionen zur Verfügung stehen (Abs. 1), wogegen – bei der Kantonsvariante – eine Beratung kantonaler Behördenkommissionen nicht Aufgabe des eidgenössischen Beauftragten ist.

Im Weiteren soll der Datenschutzbeauftragte von allen anderen Aufgaben nach Artikel 32 entbunden werden: so kommt die Aufsichtsaufgabe über die Einhaltung der Bewilligung neuen Ethikkommissionen zu (Aufhebung von Abs. 2), über das Beschwerderecht der Zentralverwaltung verfügt neu das Bundesamt für Gesundheit (Aufhebung von Abs. 3) und die Information der Patienten über ihre Rechte wird durch die Überprüfung der Ethikkommissionen gefördert (Aufhebung von Abs. 4).

Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c (streichen)

Nach der Konzeption der Kantonsvariante richtet sich der Rechtsschutz nach dem üblichen Rechtsmittelweg; der Eidgenössischen Datenschutzkommission bildet somit keine Rechtsmittelinstanz für Entscheide der Ethikkommission mehr. Bei der Bundesvariante ist als Rechtsmittelinstanz ohnehin das Bundesverwaltungsgericht vorgesehen.

2.12.2 Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937²⁰⁰

Artikel 321^{bis} Absätze 2 - 7

Die Bestimmungen zu den Voraussetzungen und zum Verfahren über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung wie auch zur Organisation der betreffenden Expertenkommission werden gestrichen, da sich die entsprechende Regelung neu in Artikel 45 findet und die Aufgaben der Expertenkommission den Ethikkommissionen zugewiesen wird. Absatz 2 enthält neu die Berechtigung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses nach Artikel 321 Strafgesetzbuch, sofern eine entsprechende Bewilligung der zuständigen Ethikkommission für das Forschungsprojekt vorliegt und das Geheimnis an die im Gesuch bzw. der Bewilligung bezeichneten Forschenden offenbart wird.

2.12.3 Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen²⁰¹

Artikel 1 Absatz 3

Sämtliche genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken unterliegen neu dem Humanforschungsgesetz.

Artikel 20 Absätze 2 und 3

¹⁹⁹ SR 235.1.

²⁰⁰ SR 311.0.

²⁰¹ SR 810.12.

Da sich auch die Weitergabe genetischer Daten zu Forschungszwecken nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes richtet, können die entsprechenden Bestimmungen (Abs. 2 und 3) aufgehoben werden.

2.12.4 Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004²⁰²

Artikel 36

Diese Bestimmung zu den klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen entspricht inhaltlich den geänderten Artikel 53 und 54 des Heilmittelgesetzes und unterscheiden sich lediglich darin, dass das Bundesamt für Gesundheit (anstelle des Heilmittelinstituts) zuständig ist. Es wird auf die betreffenden Erläuterungen verwiesen.

2.12.5 Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003²⁰³

Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a

Der vorliegende Entwurf sieht jeweils eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission vor. Aus diesem Grund soll auch als eine der Voraussetzungen für die Stammzellengewinnung eine Bewilligung und nicht wie aktuell eine befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission erforderlich sein.

Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c

Mit der gleichen Begründung wird auch an dieser Stelle der Begriff Bewilligung anstelle der befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeführt.

Artikel 11 Absätze 1 und 2

Die Bestimmungen enthalten die neue Terminologie (Bewilligung anstelle befürwortende Stellungnahme) sowie bezüglich der Zuständigkeit und Organisation der Ethikkommissionen und des Verfahrens den Verweis auf das Humanforschungsgesetz.

2.12.6 Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000²⁰⁴

Artikel 53

Die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten richtet sich neu sowohl nach dem Humanforschungsgesetz als auch nach den Vorschriften des Heilmittelgesetzes. Während im Humanforschungsgesetz die allgemeinen, für sämtliche Forschungsprojekte an Personen geltenden Anforderungen festgeschrieben sind, enthält das Heilmittelgesetz weitere, nur spezifisch für den Heilmittelbereich geltende Vorschriften (insbesondere zum Melde- und Bewilligungsverfahren).

Artikel 54

Absatz 1 entspricht der geltenden Regelung von Artikel 54 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes und enthält den Grundsatz, dass klinische Versuche mit Heilmitteln vor ihrer Durchführung dem Heilmittelinstitut zu melden sind. Der Bundesrat kann zudem bestimmte Versuche von der Meldepflicht ausnehmen oder anstelle der Melde- eine Bewilligungspflicht einführen. Zur Zeit gilt eine Bewilligungspflicht für klinische Versuche der somatischen Gentherapie und mit

²⁰² SR 810.21.

²⁰³ SR 810.31.

²⁰⁴ SR 812.21.

Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten. Im Übrigen wird der Bundesrat weitere Vorschriften zur Meldepflicht und zum Meldeverfahren erlassen.

Absatz 2 umschreibt die Prüfpflichten des Instituts mit dem Ziel, Doppelspurigkeiten bei den Überprüfungen der klinischen Versuche mit Heilmitteln durch die Ethikkommissionen einerseits und durch das Heilmittelinstitut andererseits soweit möglich zu eliminieren und dadurch allfällige widersprüchliche Beurteilungen zu vermeiden. Durch das Heilmittelinstitut zu prüfen sind formelle Aspekte wie die Vollständigkeit der Meldung bzw. des Gesuchs sowie die Frage, ob es sich effektiv um einen klinischen Versuch mit Heilmitteln handelt. In inhaltlicher Hinsicht sind demgegenüber allein die heilmittel- bzw. produktespezifischen Aspekte der Regeln der Guten Praxis für klinische Versuche mit Heilmitteln zu überprüfen. So ist z.B. zu beurteilen, ob das zur Anwendung gelangende Heilmittel entsprechend den geltenden Vorschriften produziert und beschriftet wurde und ob dessen Risiken richtig eingeschätzt wurden. Im Gegensatz zum geltenden Recht (vgl. Art. 54 Abs. 4 HMG) ist das Institut jedoch nicht mehr verantwortlich, dass sämtliche gesetzliche Voraussetzungen – z.B. betreffend die Vollständigkeit, Verständlichkeit und Angemessenheit der Aufklärung der Personen – erfüllt sind; vielmehr liegt diese Prüfaufgabe ausschliesslich bei den Ethikkommissionen, die für die korrekte Durchführung dieser Aufgabe auch alleine verantwortlich sind und sich nicht auf eine Zweitkontrolle durch das Institut verlassen dürfen. Unbestritten ist, dass heilmittelspezifische Aspekte Auswirkungen auch auf Prüfbereiche der Ethikkommissionen haben können, demzufolge gewisse Überschneidungen weiterhin möglich sind und ein gegenseitiger Austausch zwischen Institut und Ethikkommissionen weiterhin notwendig ist. Wie bisher kann das Institut den Versuch untersagen oder mit Auflagen versehen, wenn ein klinischer Versuch aus heilmittelspezifischen Gründen vollumfänglich oder teilweise unzulässig ist.

Nach Absatz 3 ist der Abbruch und der Abschluss eines klinischen Versuchs dem Institut zu melden; zudem ist darüber Bericht zu erstatten. Der Bundesrat wird hierzu und zu weiteren Aspekten des Kontrollverfahrens (z.B. Fristen) weitere Vorschriften erlassen.

Das Institut hat nach Absatz 4 weiterhin die Kompetenz, Inspektionen durchzuführen. Die zuständigen Ethikkommissionen sind dabei zumindest vorgängig zu informieren (vgl. auch die Koordinationspflicht bei Inspektionen bzw. Massnahmen der Ethikkommissionen nach Art. 72); weitere Absprachepflichten können gegebenenfalls auf Verordnungsstufe festgelegt werden.

Artikel 55-57

Da sich die Regelung der Forschung mit urteilsunfähigen, unmündigen und entmündigten Personen, die Forschung in sog. Notfallsituationen sowie die Organisation der Ethikkommission neu im Humanforschungsgesetz findet, können diese drei Bestimmungen gestrichen werden.

Artikel 84 Absatz 3

Dem Institut soll wie dem Bundesamt (vgl. Art. 61) die Beschwerdeberechtigung gegen Entscheide letzter kantonaler Instanzen (Kantonsvariante) bzw. des Bundesverwaltungsgerichts (Bundesvariante) zustehen, soweit es sich um klinische Versuche mit Heilmitteln handelt.

3 Auswirkungen des Gesetzesentwurfs

3.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen

3.1.1 Einleitung

Die finanziellen und personellen Auswirkungen, die in der Vorbereitung zur Umsetzung und im Vollzug des Humanforschungsgesetzes anfallen, unterscheiden sich je nachdem, ob das Modell «Kantonale Ethikkommissionen» oder das Modell «Ethikkommissionen auf Bundesebene» (vgl. Ziff. 1.2.8.2) realisiert wird. Beiden Modellen gemeinsam ist, dass die Aufgabe der Ethikkommissionen umfangreicher sein wird als die der heutigen kantonalen Ethikkommissionen: Die Anzahl der zu prüfenden Gesuche wird aufgrund des erweiterten Geltungsbereichs ansteigen. Gleiches gilt für die Pflichten in Bezug auf die Aufsicht über laufende Forschungsprojekte. Dieser Mehraufwand wird durch die Etablierung professioneller Sekretariate aufgefangen werden müssen. Es gilt zu erwähnen:

- dass die Anzahl der Gesuche je nach Kanton unterschiedlich stark ansteigen wird;
- dass viele der kantonalen Ethikkommissionen auf der Basis kantonaler Vorgaben bereits heute Forschungsprojekte ausserhalb des bundesrechtlich geregelten Heilmittel- und Transplantationsbereichs prüfen;
- dass vielerorts bereits heute professionelle Sekretariate bestehen;
- dass mit steigender Gesuchszahl auch die Gebühreneinnahmen steigen werden; und
- dass die kantonalen Ethikkommissionen ihre Kosten aktuell durch die Einnahme aufwandgerechter Gebühren decken, wobei die Infrastruktur heute in der Regel von kantonalen Institutionen (z.B. Gesundheitsdepartement, Kantonsspital) gestellt wird und nicht als Kostenpunkt in den Budgets der kantonalen Ethikkommissionen erscheint; teilweise fehlt zudem das Geld für angemessene Weiterbildungen des Sekretariatpersonals und der Mitglieder der Ethikkommissionen²⁰⁵.

3.1.2 Auf den Bund

Mit der Vorbereitung der Umsetzung und dem Vollzug des Humanforschungsgesetzes erhält der Bund zwei neue Aufgaben, nämlich die Führung eines Studienregisters und die Führung einer zwischen den zuständigen Prüfbehörden koordinierenden Stelle. Die neuen Aufgaben sollen in der Zentralverwaltung wahrgenommen und im Bundesamt für Gesundheit angesiedelt werden, wobei auch die Möglichkeit des Outsourcings besteht. Je nach Wahl des Modells «Kantonale Ethikkommissionen» (a) oder «Ethikkommissionen auf Bundesebene» (b) haben diese Aufgaben unterschiedliche Auswirkungen auf den Bund:

Studienregister (gültig für Modell a und b):

- Vorbereitung zur Umsetzung: Konzeption und Realisation des elektronischen Registers.
- Vollzug: Führung und Unterhalt des elektronischen Studienregisters.
- Personalaufwand: 100 Stellenprozente ab 2008. Beibehaltung für den Vollzug ab 2010.

Koordinationsstelle (gültig für Modell a):

²⁰⁵ Gemäss schriftlicher Umfrage vom April bis Juni 2005 des Bundesamtes für Gesundheit.

- Vorbereitung zur Umsetzung: Konzeption und Realisation der Koordinationsaufgaben.
- Vollzug: Schaffung von Plattformen, Erarbeitung von Empfehlungen, Information über die Tätigkeit der Ethikkommissionen.
- Personalaufwand: 50 Stellenprozent befristet auf 2009. Aufstockung auf 100 Stellenprozent für den Vollzug ab 2010.

Koordinationsstelle (gültig für Modell b)²⁰⁶:

- Vorbereitung zur Umsetzung: Etablierung professioneller Sekretariate: insgesamt 15 Stellen (10 Sachbearbeitung, 5 Administration, die Anzahl der Sekretariatsstellen variiert je nach Einzugsgebiet der jeweiligen regional zuständigen Ethikkommission [Annahme: insgesamt 10 Ethikkommissionen]); Konzeption und Realisation der Wahlgeschäfte.
- Vollzug: Einsetzung und Beaufsichtigung der Ethikkommissionen, Sicherstellung der Finanzierung der Ethikkommissionen und Information über ihre Tätigkeit, Schaffung von Plattformen, allenfalls Erlass von Weisungen und Anordnung von Massnahmen.
- Personalaufwand: 200 Stellenprozent unbefristet ab 2008. Beibehaltung für den Vollzug ab 2010.

Die Kosten für den Bund lassen sich wie folgt zusammenstellen:

Kosten für das Bundesamt für Gesundheit		Vorbereitung Umsetzung		Vollzug
Ausgaben	Rubrik	2008	2009	ab 2010/Jahr
Studienregister (Modell a und b)				
Personalaufwand zu Lasten Personalkredit		130'000	130'000	130'000
Arbeitsplatzkosten		21'500	21'500	21'500
Sachaufwand				
Konzeption/Realisation	316.4010.015	50'000	100'000	
	316.3189.050	100'000	100'000	
Unterhalt	316.4010.015			40'000
Zwischentotal		301'500	351'500	191'500
Koordinationsstelle (Modell a)				
Personalaufwand zu Lasten Personalkredit			65'000	130'000
Arbeitsplatzkosten			10'700	10'700
Sachaufwand				
Konzeption	316.3189.050		20'000	
Umsetzung (neue Unterrubrik Vollzugsmassnahmen)	316.3189.200			50'000
Zwischentotal			95'700	201'500
Koordinationsstelle (Modell b)				
Personalaufwand zu Lasten Personalkredit		260'000	260'000	260'000
Arbeitsplatzkosten		43'000	43'000	43'000
Sachaufwand				
Etablierung der Sekretariate, Wahlgeschäfte	316.3189.050	150'000	150'000	10'000
	316.3189.200			
Zwischentotal		453'000	453'200	313'000
Gesamttotal Modell a)		301'500	447'200	393'000
Gesamttotal Modell b)		756'500	804'000	504'500

²⁰⁶ Das Modell b) hat im Vergleich zur aktuellen Situation eine wesentliche Änderung der Zuständigkeit bezüglich Ethikkommissionen zur Folge (vgl. Ziff. 1.2.8.2). Die damit verbundenen Arbeiten werden sinnvollerweise ebenfalls von der Koordinationsstelle wahrgenommen werden, woraus sich für diese ein wesentlich grösserer Aufwand ergibt als beim Modell a).

Die Auswertung der Vernehmlassung wird zur Wahl eines der zwei vorgeschlagenen Vollzugsmodelle führen. Nach dem Vernehmlassungsbericht und dem begleitenden Bundesratsbeschluss wird ein separater Antrag bezüglich der Finanzierung von Vollzugsvorbereitungen und Vollzug verfasst werden, der sich auf eine detaillierte Aufstellung der mit dem gewählten Modell verbundenen Sach- und Personalressourcen stützen wird. Erst dann kann entschieden werden, ob die Finanzierung mittels interner Kompensation oder plafondserhöhender Budgetierung erfolgen soll.

3.1.3 Auf die Kantone

- (a) Beim Modell «Kantonale Ethikkommissionen» bleibt die aktuelle Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bestehen. Die Kantone sind demzufolge dafür zuständig, die Ethikkommissionen einzusetzen, zu beaufsichtigen sowie deren Finanzierung sicherzustellen. Aufgrund des erweiterten Geltungsbereichs entsteht den Ethikkommissionen in den meisten Kantonen ein Mehraufwand, der jedoch zum grössten Teil durch aufwandgerechte Gebühreneinnahmen abgedeckt werden kann (vgl. Ziff. 3.1.1).
- (b) Beim Modell «Ethikkommissionen auf Bundesebene» obliegt der Vollzug des vorliegenden Gesetzes dem Bund. Die Kantone sind von Aufgaben in diesem Bereich entbunden. Einzig die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen ist Sache der Kantone. Daraus ergeben sich jedoch keine nennenswerten finanziellen oder personellen Auswirkungen für die Kantone.

3.1.4 Auf die Gemeinden

Auf die Gemeinden wirkt sich dieses Gesetz nicht aus.

3.2 Auswirkungen auf die Informatik

Die heute beim Bundesamt für Gesundheit verfügbare Informatikunterstützung genügt den Anforderungen für den Vollzug dieses Gesetzes. Dies gilt auch für die Führung der Koordinationsstelle nach Artikel 67 sowie des Studienregisters nach Artikel 68.

3.3 Volkswirtschaftliche Auswirkungen

3.3.1 Auf den Forschungsplatz Schweiz

Mit dem Humanforschungsgesetz wird die heute lückenhafte und unbefriedigende rechtliche Regelung der Forschung am Menschen durch eine umfassende und einheitliche Bundeslösung ersetzt, was den Forschungsplatz Schweiz stärkt. Für die Zukunft des Forschungsplatzes Schweiz ist nebst entsprechenden finanziellen Investitionen die nachhaltige Sicherung seiner Konkurrenz- und Kooperationsfähigkeit von grosser Bedeutung²⁰⁷. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat zwar keinen direkten Einfluss auf die Bereitstellung finanzieller Mittel, schafft aber Rechtssicherheit. Ein klarer gesetzlicher Rahmen – insbesondere für Bereiche, die erstmals überhaupt auf Bundesebene geregelt werden – wirkt sich positiv auf die Forschung aus. Rechtssicherheit stärkt zudem das Vertrauen der Bevölkerung in die Forschung, was seinerseits unabdingbar ist für ein leistungs- und konkurrenzfähiges Forschungsumfeld.

²⁰⁷ Da Pozzo F, Perriard AR, Performance des Forschungsplatzes Schweiz - Trend-Indikatoren 1981-2001, in: Die Volkswirtschaft - Das Magazin für Wirtschaftspolitik, 12-2003, S. 60.

Heutzutage kann Wissenschaft nicht isoliert stattfinden; sie bewegt sich in einem internationalen Umfeld. Insbesondere ein kleines Land wie die Schweiz ist auf einen Länder übergreifenden Wissens- und Ideenaustausch sowie die Zusammenarbeit mit anderen Nationen angewiesen. Ein anschauliches Beispiel dafür ist die zunehmende Durchführung von Multizenterstudien unter Einbezug von Versuchspersonen verschiedener Länder.

Im Vergleich zur aktuellen Situation schafft das Gesetz insbesondere Klarheit in Bezug auf die Beurteilung von Multizenterstudien, indem es das Bewilligungsverfahren und die Zuständigkeit einer Ethikkommission (Leitkommission) verbindlich vorschreibt. Sind mehrere Prüfbehörden ins Bewilligungsverfahren involviert – so wie z.B. die Ethikkommissionen und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic im Bereich Heilmittel – umschreibt das Gesetz die Prüfbereiche und weist sie dem jeweils zuständigen Organ klar zu. Auf diese Weise werden Doppelspurigkeiten vermieden. Auch die Koordinationsstelle dient letztlich dem Ziel, die Praktikabilität, Effizienz und Effektivität der Bewilligungsverfahren zu erhöhen. Ferner fördert das Studienregister die Transparenz im Bereich Forschung am Menschen.

Die Dossiers, die im Zusammenhang mit Bewilligungs- und Meldeverfahren einzureichen sind, können von den Gesuchstellenden selbst ohne erheblichen Aufwand erstellt werden. Es gilt anzumerken, dass die Einhaltung eines grossen Teils der im vorliegenden Gesetz enthaltenen Bestimmungen schon heute – gestützt auf bereits bestehende Regelungen (z.B. im Heilmittel- und Transplantationsbereich) oder gestützt auf Selbstregulation – gängige Praxis ist.

3.3.2 Auf die Bevölkerung und die öffentliche Gesundheit

Der Gesetzesentwurf schützt Personen, die von einem Forschungsprojekt betroffen sind, indem er ihre Rechte sowie die Rechte und Pflichten der Forschenden und weiteren Beteiligten klar regelt. Die betroffenen Personen dürfen davon ausgehen, dass nur rechtmässige Forschung betrieben wird.

Seit den 1960er Jahren ist eine exponentielle Zunahme von Studien mit Versuchspersonen zu verzeichnen²⁰⁸. Die steigenden Ansprüche an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität medizinischer Anwendungen ziehen eine wachsende Anzahl wissenschaftlicher Studien nach sich. Aufgrund der demographischen Entwicklung unserer Gesellschaft und der damit einhergehenden Zunahme altersbedingter Leiden ist die Forschung z.B. mit Demenzkranken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit dringender denn je. Umso wichtiger ist es, dass diese Forschung sorgfältig durchgeführt und angemessen kontrolliert wird, so wie es der vorliegende Entwurf für diese und weitere besonders verletzbare Personengruppen (z.B. Kinder) sowie für Versuchspersonen vorsieht.

Die genetische Forschung und damit auch die Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten gewinnen an Bedeutung. Nebst Aspekten wie Lebensstil und Lebensumstände sind genetische Dispositionen oft Mitursache von schweren Krankheiten. In diesem Sinne können neue Erkenntnisse aus der genetischen Forschung helfen, Krankheiten besser zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu verhindern. Ferner liefert das Sammeln und Auswerten einer grossen Anzahl von Personendaten neues Wissen über so genannte «Zivilisationskrank-

²⁰⁸ Vgl. Riis P, History and definitions, in: Biomedical Research. Ethical Eye, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2004, S. 19-31.

heiten», das allenfalls in geeignete Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umgesetzt werden kann.

3.4 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die Anwendbarkeit des Humanforschungsgesetzes im Fürstentum Liechtenstein bestimmt sich nach den Grundsätzen des Zollvertrages vom 29. März 1923²⁰⁹ zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein. Dieses Gesetz findet in Liechtenstein in gleicher Weise Anwendung wie in der Schweiz, soweit der im Zollvertrag statuierte Zollanschluss seine Anwendung bedingt.

Die Bestimmungen dieses Gesetzes stellen indessen keine Zollvertragsmaterie dar. Unter Zollvertragsgesichtspunkten wäre nur eine allfällige Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr von Belang; eine solche Bewilligungspflicht ist indessen nicht vorgesehen.

4 Legislaturplanung

Die Vorlage ist im Bericht über die Legislaturplanung 2003-2007 vom 25. Februar 2004²¹⁰ angekündigt.

5 Verhältnis zum internationalen Recht

5.1 Europarat

Der vorliegende Gesetzesentwurf stimmt mit den Anforderungen der Europäischen Konvention vom 4. November 1950²¹¹ zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) überein.

Ebenso besteht mit Bezug auf das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-Konvention; vgl. Erläuterungen zur Verfassungsbestimmung Ziff. 3.3.2) mit zwei Ausnahmen Übereinstimmung:

Eine erste Ausnahme betrifft den in Artikel 16 Punkt i der Konvention genannten Grundsatz, wonach Forschung nur zulässig ist, wenn es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung am Menschen gibt. Dieses Prinzip der *generellen Subsidiarität* wird im Gesetzesentwurf nicht explizit aufgenommen. Es ist zwar nachvollziehbar, dass der Einbezug des Menschen in die Forschung als *ultima ratio* gelten muss. Unbestritten ist auch, dass Forschung am Menschen nur stattfinden soll, wenn die Risiken und Belastungen nicht im Missverhältnis zum erwartenden Nutzen stehen sowie ausreichende präklinische Forschung bzw. Tierforschung betrieben wurde. Hingegen kann die konsequente Durchsetzung des *generellen Subsidiaritätsprinzips* auch stossend erscheinen. So ist es nicht sinnvoll jegliche Forschung zuerst am Tier durchzuführen, wenn sie für Menschen nur mit minimalen Belastungen verbunden sind (z.B. Blutentnahme bei einer einwilligungsfähigen Person), die für Tiere in der Regel eine grössere Belastung darstellt, weil diese Sinn und Zweck des Eingriffs nicht verstehen.

²⁰⁹ SR 0.631.112.514.

²¹⁰ BBI 2004 1193.

²¹¹ SR 0.101.

Die Beurteilung von Risiken und Belastungen im Einzelfall durch die Ethikkommissionen ist deshalb sinnvoller als die Anwendung des *generellen Subsidiaritätsprinzips*. Vor diesem Hintergrund wird das Prinzip der *generellen Subsidiarität* nicht in den Gesetzesentwurf aufgenommen. Es wird zu klären sein, ob dies im Falle einer Ratifikation einen Vorbehalt von Seiten der Schweiz zu Artikel 16 Punkt i der Biomedizin-Konvention nach sich zieht.

Zudem wird in einem zweiten Punkt von der Biomedizin-Konvention abgewichen: So wird bei der Forschung mit direktem Nutzen an urteilsunfähigen Personen (vgl. Art. 18 des Gesetzesentwurfs) auf die Vorschrift verzichtet, wonach Zeichen eines Widerstands oder einer Ablehnung der einwilligungsunfähigen Person zu berücksichtigen sind, wie dies in Artikel 17 Absatz 1 Punkt v der Konvention verlangt wird. Auch in diesem Punkt muss geprüft werden, ob ein Vorbehalt angebracht werden muss. Zur Begründung wird auf die Erläuterungen zu Artikel 18 verwiesen.

5.2 Europäische Union

Mit Blick auf die internationale Dimension der Forschung am Menschen bezweckt die Vorlage unter anderem die Kompatibilität der schweizerischen Rechtsvorschriften mit jenen der Europäischen Gemeinschaft. Der vorliegende Gesetzesentwurf stimmt mit den entsprechenden Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere mit der Richtlinie 2001/20/EG²¹² des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001²¹³ mit einer Ausnahme überein. Die Konformität betrifft insbesondere die Schutzbestimmungen zugunsten der betroffenen Personen, die einzuholende positive Beurteilung durch die Ethikkommissionen und das Beurteilungsverfahren für Multizenterstudien. Die Ausnahme betrifft Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der EG-GCP-Richtlinie, wonach der Datenschutz entsprechend der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995²¹⁴ zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (EG-Datenschutzrichtlinie) gewährleistet sein muss. Es wurde im Entwurf davon abgesehen, die im Vergleich zur schweizerischen Datenschutzgesetzgebung teilweise weitergehenden Regelungen der Datenschutz-Richtlinie mit dem vorliegenden Entwurf umzusetzen und für die Forschung am Menschen datenschutzrechtliche Sonderregelungen vorzusehen.

5.3 Organisation der Vereinten Nationen (UNO)

Die Anforderungen insbesondere des Internationalen Paktes vom 16. Dezember 1966²¹⁵ über bürgerliche und politische Rechte (UNO-Pakt II; vgl. Erläuterungen zur Verfassungsbestimmung Ziff. 3.3.1) werden, soweit sie für die Forschung am Menschen herangezogen werden können, mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf erfüllt.

²¹² Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EG-GCP-Richtlinie).

²¹³ ABl. L 121 vom 1.5.2001 S. 34 ff.

²¹⁴ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31 ff.

²¹⁵ SR 0.103.2.

6 Rechtliche Grundlagen

6.1 Verfassungsmässigkeit

Der Vorentwurf stützt sich auf den neuen Artikel 118a der Bundesverfassung. Dieser gibt dem Bund eine umfassende Kompetenz auf dem Gebiet der Forschung am Menschen. Es handelt sich dabei um eine Kompetenz mit nachträglich derogatorischer Kraft, d.h. bis zum Erlass des Humanforschungsgesetzes gilt die heutige Rechtslage weiter. Nähere Einzelheiten können dem erläuternden Bericht zur neuen Verfassungsbestimmung entnommen werden.

6.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der Vorentwurf sieht in mehreren Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Dies ist deswegen gerechtfertigt, weil der Vorentwurf selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und eine internationale Harmonisierung zu erfolgen haben. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt werden. Bei der Regelung des Ausführungsrechts wird zudem eine Abstimmung mit bereits geltendem Verordnungsrecht zu klinischen Versuchen im Heilmittel- und Transplantationsbereich vorzunehmen sein.

Für die Darstellung der einzelnen Delegationsnormen kann auf die Ausführungen im Besonderen Teil verwiesen werden.

ANHANG I

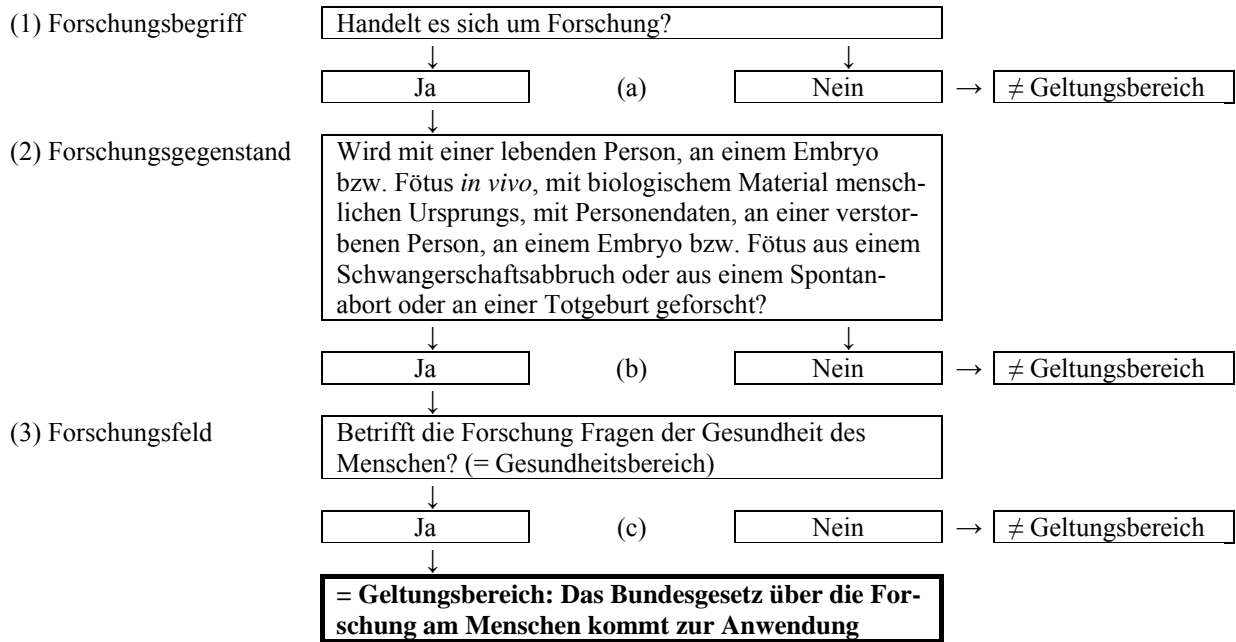
Umschreibung und schematische Darstellung des Geltungsbereichs

Der vorliegende Gesetzesentwurf über die Forschung am Menschen gilt:

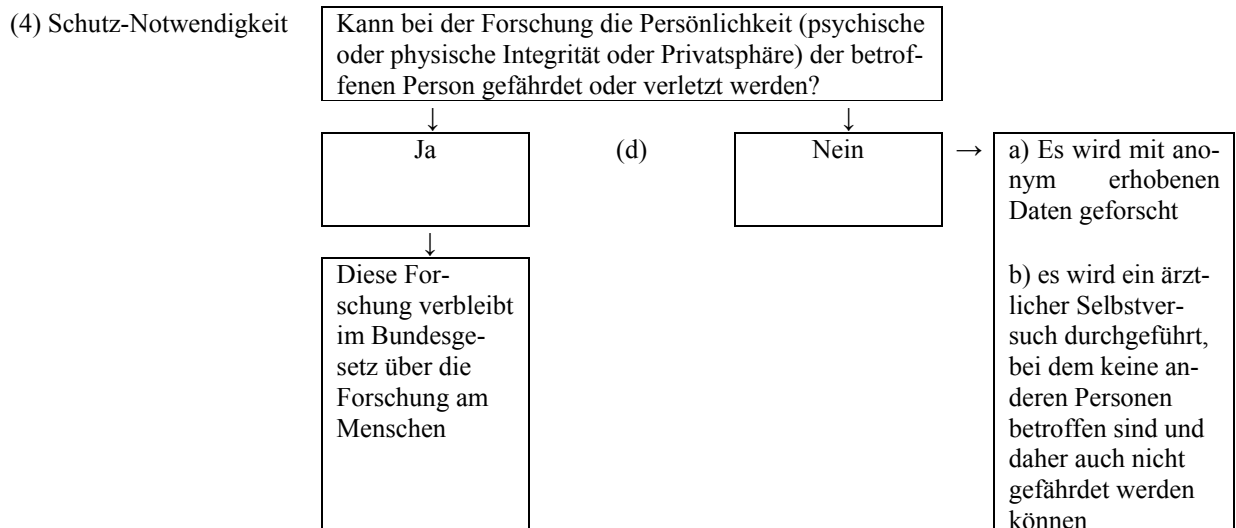
- für Forschung,
- die lebende Personen, Embryonen bzw. Föten *in vivo*, biologisches Material menschlichen Ursprungs, Personendaten, verstorbene Personen oder Embryonen bzw. Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten oder Totgeburten zum Gegenstand hat,
- die Fragen der Gesundheit des Menschen betreffen.

Nicht in den Geltungsbereich der Vorlage fällt Forschung, die eines oder mehrere der drei oben genannten Einschlusskriterien nicht erfüllt.

Einschlusskriterium



Ausschlusskriterium



- (a) Beispiel Ja: Forschung mit direktem Nutzen für die Versuchsperson
Beispiel Nein: experimentelle Einzelfallbeobachtung oder/-intervention
- (b) Beispiel Ja: Verstorbene Person
Beispiel Nein: Embryonen *in vitro*
- (c) Beispiel Ja: Klinischer Versuch mit einem Heilmittel
Beispiel Nein: Meinungsumfrage zu einem politischen Thema
- (d) Beispiel Ja: Klinischer Versuch einer Psychotherapie

Beispiel Nein: Statistische Erhebung der Essgewohnheiten der Bevölkerung in *anonymer* Form

(4) Schutz-Notwendigkeit:

- Die *physische Integrität* wird z.B. in folgenden Fällen verletzt: Einfache und schwere Körperverletzung gemäss Strafgesetzbuch, Medikamentenverabreichung, Eindringen in Körperöffnungen, Blutentnahme. In folgenden Fällen wird die physische Integrität nicht verletzt: Normale körperliche Anstrengung von Gesunden z.B. Sporttests, Fieber- und Blutdruckmessen, Seh- und Hörtests.
- Die *psychische Integrität* wird z.B. in folgenden Fällen verletzt: psychologische Tests bei psychisch Kranken, Erzeugung von Angst- und Stresszuständen, Befragung zum Sexualverhalten, Befragung von Gewalt- und Vergewaltigungsopfern. In folgenden Fällen wird die psychische Integrität nicht verletzt: Erfragen sozial üblicher Auskünfte, psycholinguistische und psychologische Befragungen von Gesunden in nicht sensiblen Bereichen, Meinungsumfragen.

ANHANG II

Abs.	Absatz
Art.	Artikel
Bst.	Buchstabe
bzw.	beziehungsweise
d.h.	das heisst
engl.	englisch
f.	folgende
ff.	fortfolgende
Hrsg.	Herausgeber
Kap.	Kapitel
Pkt.	Punkt
resp.	respektive
S.	Seite
sh.	siehe
sog.	so genannt
u.a.	unter anderem / und andere
u.U.	unter Umständen
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer