

Forschung am Menschen: Gesetzesentwurf

Unzweifelhaft wäre der medizinische Fortschritt der letzten Jahrzehnte ohne Forschung unter Einbezug des Menschen nicht denkbar gewesen. Gleichzeitig sind negative Erfahrungen mit Missbräuchen und Menschenrechtsverletzungen in der Forschung bekannt geworden, die nach geeigneten Schutzmassnahmen verlangen. Menschen, die sich selbst, ihre Materialien oder Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen, sollen in ihrer physischen und psychischen Integrität sowie in ihrer Privatsphäre geschützt werden. Dieser Schutz darf aber Forschung nicht verunmöglichen. Der Freiheit der Forschung und der Bedeutung der Forschung für Gesellschaft und Gesundheit ist so Rechnung zu tragen, dass Forschung grundsätzlich möglich ist und Einschränkungen nur dort erfährt, wo sie wirklich dem Schutz von Personen dienen.



Der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs beschränkt sich – abgestützt auf den gleichlautenden Verfassungsartikel – auf die Forschung im Gesundheitsbereich. Darin ist die klassische klinische oder biomedizinische Forschung ebenso enthalten wie alle anderen Forschungsdisziplinen, sofern sie sich mit Fragen der Gesundheit des Menschen befassen.

Bild: Keystone

Vereinheitlichung der Voraussetzungen für Humanforschung

Anlass für die Erarbeitung eines Gesetzesentwurfs war die Kritik an der uneinheitlichen und unvollständigen Regelung der Forschung am Menschen in der Schweiz. Auf Bundesebene ist einzig die Durchführung von klinischen Studien mit Heilmitteln oder in der Transplantationsmedizin geregelt. Zudem hält das Strafgesetzbuch die Voraussetzungen fest, unter denen die persönlichen Daten von Patientinnen und Patienten für die Forschung verwendet werden dürfen, auch wenn keine explizite Zustimmung der Betroffenen vorliegt. Schliesslich ist seit dem März 2005 das Stammzellenforschungsgesetz

in Kraft, das die Gewinnung von und Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen regelt.

Ausserhalb dieser Bereiche sind Vorschriften zur Forschung Sache der Kantone, die diese Aufgabe in unterschiedlichem Detaillierungsgrad und Vollständigkeit umgesetzt haben. Im Interesse der Forschung und der darin involvierten Personen sollen die Voraussetzungen für die Durchführung von Forschungsprojekten nun vereinheitlicht werden.

Beschränkung auf Gesundheitsbereich

Der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs beschränkt sich – abgestützt auf den gleichlautenden Verfassungsartikel – auf die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Damit wird nicht nur die klassische klinische oder biomedizinische Forschung erfasst, sondern auch alle anderen Forschungsdisziplinen, insofern sie sich mit Fragen der Gesundheit des Menschen befassen. Geregelt wird die Forschung mit lebenden und an verstorbenen Personen, mit biologischem Material, mit Personendaten sowie die Forschung an lebenden und abgetriebenen oder tot geborenen Embryonen und Föten.



Dr. Andrea Arz de Falco
Leiterin Sektion
Forschung am Menschen
und Ethik, Bundesamt für
Gesundheit (BAG), Bern

Kasten 1

Positionierung im Europäischen Kontext

In vielen Ländern Europas sind die klinischen Versuche mit Heilmitteln spezifisch geregelt. Vielerorts existieren auch generelle Regelungen zur biomedizinischen Forschung mit Personen, während es nur vereinzelt Vorgaben zum Umgang mit biologischem Material gibt. Der Bestand an anerkannten internationalen Grundsätzen für die Durchführung klinischer Studien, der als «Gute klinische Praxis» bezeichnet wird, ist in die verschiedenen Gesetze eingeflossen. Dieser Standard geht auf die Helsinki-Deklaration von 1964 zurück.

Auch der Entwurf des Humanforschungsgesetzes richtet sich an diesen Standards aus, wobei etliche Detailvorschriften – wie sie insbesondere in den Leitlinien der International Conference on Harmonisation (ICH) aus dem Jahr 1996 enthalten sind – im Rahmen des Ausführungsrechts zu regeln sein werden. Übereinstimmung besteht weitgehend mit dem Europäischen Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizin-Konvention), das durch die Schweiz unterzeichnet, aber noch nicht ratifiziert ist. Gleiches gilt bezüglich der Kompatibilität der schweizerischen Rechtsvorschriften mit jenen der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere was die Schutzbestimmungen zugunsten der betroffenen Personen, die einzuholende positive Beurteilung durch die Ethikkommissionen und das Beurteilungsverfahren für Multizenterstudien angeht (Richtlinie 2001/20/EG).

Wesentliche Regelungsinhalte

Die bereits im Bereich der klinischen Forschung mit Versuchspersonen bestehenden Schutzstandards werden im Gesetzesentwurf auch für andere Forschungsbereiche verankert. Wesentliche Grundsätze für die Forschung am Menschen sind unter anderem:

- Forschung am Menschen ist nur erlaubt, wenn eine *Einwilligung* nach hinreichender Aufklärung vorliegt. Ausnahmefälle sind im Gesetz festgehalten.
- Dem *Subsidiaritätsprinzip* ist in verschiedenen Fällen Rechnung zu tragen. So darf z.B. Forschung mit besonders verletzbaren Personen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können.
- Die *Vertraulichkeit* im Umgang mit im Rahmen der Forschung verwendeten Personendaten muss gewährleistet sein.
- 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 die betroffene Person voraussichtlich direkt von der Forschung profitieren kann, darf das Risiko grösser sein als im umgekehrten Fall.
- Der Bund führt ein öffentlich zugängliches *Studienregister* über alle bewilligten Forschungsprojekte und Zusammenfassungen von deren Ergebnissen.
- Die Durchführung von Forschungsprojekten sowie der Betrieb bestimmter Biobanken werden durch *interdisziplinär zusammengesetzte Milizkommissionen (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.

Mit Bezug auf die Organisation der Ethikkommissionen und die entsprechenden Verfahren werden *zwei Vollzugsmodelle* zur Diskussion gestellt. Beim Modell «*kantonale Ethikkommissionen*» wird die bereits durch die Heilmittelgesetzgebung etablierte Vollzugsstruktur weitergeführt und die herkömmliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen respektiert. Das Modell «*Ethikkommissionen auf Bundesebene*» sieht – verglichen mit dem Ist-Zustand – eine Neuregelung der Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen vor. Die Ethikkommissionen sind als regional zuständige, an den hauptsächlichen Forschungsstandorten ansässige Bundesbehörden konzipiert. Bei der Beurteilung von Multizenterstudien wird für beide Modelle vorgeschlagen, dass jeweils eine Leitkommission die Koor-

dination mit den an anderen Orten betroffenen Ethikkommissionen an die Hand nimmt. Ziel ist die Erteilung einer einzigen Bewilligung, die für alle darin bezeichneten Orte Gültigkeit hat.

Ein neuer Regelungsbereich: Forschung mit biologischem Material/Biobanken

Alle Handlungen im Zusammenhang mit der Forschung an biologischem Material und mit Personendaten – von der Entnahme von Materialien bzw. der Erhebung von Daten über deren Weiterverwendung bis hin zur Lagerung in so genannten Biobanken – sind durch die vorgeschlagenen Vorschriften erfasst. Bei der Weiterverwendung ist eine Verletzung der physischen oder psychischen Integrität der betroffenen Person – im Gegensatz zur Entnahme von biologischem Material bzw. Erhebung von Daten – nicht mehr möglich. Hingegen kann eine Verletzung der Privatsphäre nicht ausgeschlossen werden. Die vorgeschlagenen Regelungen tragen dem *Persönlichkeitsrecht* der betroffenen Person wie auch dem Ausmass der Gefährdung der Privatsphäre Rechnung. Während bei der Forschung mit unverschlüsselten biologischen Materialien und Personendaten ein besonders hoher Schutz der Privatsphäre gewährleistet sein muss, ist bei der Forschung mit anonymisierten Materialien und Personendaten eine Gefährdung sehr unwahrscheinlich. Mit Blick auf einen vereinfachten Umgang mit anonymisierten biologischen Materialien oder Personendaten hat der Gesetzgeber hier lediglich ein Widerspruchsrecht vorgesehen. Ob gar auf jegliche Vorschriften verzichtet werden kann, wird sicher noch zu prüfen sein.

Sammlungen von biologischen Materialien (Biobanken) existieren bereits heute. Der Umfang dieser Biobanken und der Zweck, zu dem sie angelegt wurden, sind sehr unterschiedlich. Sie müssen gesetzlich festgelegten Qualitätskriterien genügen und Transparenz bezüglich ihrer Zweckbestimmung, Verantwortlichkeiten, betrieblichen Voraussetzungen usw. gewähren. Im Wesentlichen unterliegen sie aber der Selbstkontrolle durch die Betreiber. Nur 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 öffentlichen Interesse an der korrekten Durchführung solcher Grossprojekte Rechnung zu tragen. Auch unterliegen sie einer Bewilligungspflicht. Bis zur Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes setzen die vor kurzem veröffentlichten Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) die Standards für diesen Bereich. ■

Kasten 2

Ausblick

Die Auswertung der Vernehmlassung und die Erstellung eines Vernehmlassungsberichts sollten bis Ende November 2006 abgeschlossen sein. Daran schliesst die Erarbeitung einer Botschaft sowohl zum Verfassungsartikel als auch zum Gesetz an. Mit der Aufnahme der parlamentarischen Beratungen ist nicht vor 2007 zu rechnen. Die Volksabstimmung über den Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen könnte in der zweiten Hälfte 2008 stattfinden. Die Arbeiten am Ausführungsrecht (Verordnungen) und die Vorbereitung des Vollzugs werden dazu führen, dass das Humanforschungsgesetz frühestens Anfang 2010 in Kraft gesetzt werden kann.