

Vernehmlassungsantwort

**zum Entwurf zum Bundesbeschluss zu einem
Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und**

**zum Entwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am
Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)**



Basler Appell
gegen Gentechnologie

Murbacherstrasse 34
Postfach 205
4013 Basel

Grundsätzliches

Der Basler Appell begrüsst, dass der Bund ein Gesetz zur Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich erlassen will. Es ist dringend notwendig, dass dieser Bereich endlich auf nationaler Ebene geregelt wird und dass bestehende Gesetzeslücken geschlossen werden. Angesichts der langen Bearbeitungszeit war die Hoffnung berechtigt, ein umfassendes Gesetz zur Forschung am Menschen würde alle wichtigen Aspekte berücksichtigen. Jedoch: Der Berg hat eine Maus geboren... La montagne a enfanté une souris. In der vorliegenden Form können wir den Vorentwurf nicht akzeptieren.

In erster Linie sollen Gesetz und zugehöriger Verfassungsartikel den Schutz der betroffenen Menschen sicherstellen. Unabhängig von sehr widersprüchlichen Regelungen trägt der Entwurf allerdings eher dazu bei, diesen Schutz aufzuweichen und verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte zu verletzen. Sowohl der Verfassungsartikel als auch der Gesetzesentwurf dienen in erster Linie den Interessen der Forschung. Die Menschenwürde und die Persönlichkeitsrechte werden der Wissenschaftsfreiheit untergeordnet.

Dem Gesetzesentwurf liegt ein Forschungsbegriff zu Grunde, der hinterfragt werden muss. Handlungsleitend scheint die Vorstellung gewesen zu sein, Forschung im Gesundheitsbereich sei immer im Interesse der betroffenen Menschen oder der Allgemeinheit. Einem solchen hehren Ziel liessen sich dann die Menschenwürde und die Persönlichkeitsrechte unterstellen. Übersehen wurde dabei, dass Forschungsprojekte oft nur der Reputation der beteiligten Wissenschaftler/-innen oder ökonomischen Interessen dienen und nicht vorrangig der Gesundheitsförderung der Menschen. Unabhängig davon ist von einem Humanforschungsgesetz (insbesondere von der Verfassung) zu erwarten, dass es einen hohen Standard setzt, der den Schutz der menschlichen Würde und die Persönlichkeitsrechte der Menschen garantiert.

Zwangsforschung an Nichteinwilligungsfähigen soll in den Verfassungsrang gehoben werden. Damit werden alle nationalen und internationalen Standards unterlaufen. Ein Humanforschungsgesetz in dieser Form würde zur Verschlechterung der Situation von Menschen in der Forschung beitragen. Der Staat bekennt sich in der Verfassung dazu, dass den Schwächsten in der Gesellschaft ein besonderer Schutz zuzukommen hat. Diesem Bekenntnis ist Rechnung zu tragen. Besonders verletzbare Menschen, die den Schutz in besonderer Weise bedürfen, würden mit dem neuen Verfassungsartikel 118a schlechter gestellt. Hierzu werden Gesetze ausgehebelt, die strengere Rahmenbedingungen vorsehen. So sollen im Heilmittelgesetz die entsprechenden Artikel gestrichen werden, die die Zwangsforschung verbieten. Wir werden diesem Ansinnen auf das Schärfste entgegentreten. Ein Zwang zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt muss in jedem Fall ausgeschlossen bleiben.

Die Biomedizinkonvention des Europarates, die in der Schweiz (und in einer Reihe von Vertragsstaaten) aus gutem Grund bisher nicht ratifiziert wurde, hat die fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen europaweit erst hoffähig gemacht. Allerdings nimmt auch diese Konvention für sich in Anspruch, in erster Linie den Schutz für die betroffenen Menschen zu garantieren, ein Zwang zur Forschung ist ausgeschlossen; andere internationale Abkommen (wie der Nürnberger Codex, die Deklaration von Helsinki oder die Erklärung der UNESCO) verbieten die Zwangsforschung ebenfalls ausdrücklich. Es ist unhaltbar, dass die Schweiz ein derart menschenfeindliches Zeichen setzt, für das international keine Beispiele existieren.

Der Basler Appell spricht sich im zudem Grundsatz gegen die fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen aus. Eine stellvertretende Einwilligung kann immer nur

zum Wohle und im Interesse der Betroffenen abgegeben werden. Eine fremdnützige Forschung erfüllt dieses Kriterium nicht.

Dass Ethikkommissionen zukünftig gesundheitspolitische Aufgaben übernehmen und zu einer Rechtsbehörde umfunktioniert werden sollen, entspricht der Logik des vorliegenden Gesetzesentwurfes. Die Kommissionen sollen Formalkriterien überprüfen, die ethische Vertretbarkeit eines Forschungsprojektes wird als Prüfkriterium ausdrücklich ausgeschlossen. Ethikkommissionen, die sich nicht mit ethischen Aspekten befassen, sind aber überflüssig. Nach unserer Auffassung ist die ethische Vertretbarkeit die wichtigste Voraussetzung für die Bewilligung eines Forschungsprojektes. Das Ansinnen im Gesetzesentwurf ist daher zurückzuweisen.

Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen

Änderungsanträge zum Verfassungsartikel 118a

(zur Begründung verweisen wir auf die Ausführungen zu den entsprechenden Artikeln im Humanforschungsgesetz)

Zur Umsetzung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen ist eine Änderung der Bundesverfassung nötig. Bei der Ausgestaltung des neu einzufügenden Art. 118a ist eine besondere Sorgfalt vonnöten. Der vorliegende Entwurf genügt allerdings der Wahrung der Pflichten, die dem Bund aus der Bundesverfassung entstehen. Vielmehr würden durch die Verfassungsänderung in der geplanten Form verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte verletzt.

In der Bundesverfassung ist als oberstes Prinzip in Art. 7 die Menschenwürde als Grundrecht verankert, in Art. 10 das Recht auf Leben und persönliche Freiheit sowie die Unversehrtheit. In Art. 20 wird mit der Wissenschaftsfreiheit die Forschungsfreiheit garantiert. Unter 3.1.2. Seite 17 im erläuternden Bericht wird darauf Bezug genommen, dass die Menschenwürde oberstes Konstitutionsprinzip der staatlichen Rechtsordnung ist. Umso unverständlicher mutet es an, dass mit der geplanten Verfassungsänderung dieses Grundrecht eingeschränkt werden soll. Laut erläuterndem Bericht geht der Gesetzgeber auch dann nicht von einer Würdeverletzung des Menschen aus, wenn die Forschung unter Zwang oder ohne Einwilligung des betroffenen Menschen stattfindet. Diese Interpretation ist zurückzuweisen.

Im Falle eines Interessenskonfliktes ist dem menschlichen Lebewesen grundsätzlich der Vorrang vor Wissenschaft und Gesellschaft einzuräumen. Die Menschenwürde ist als Rechtsgut höherrangig zu bewerten als das Grundrecht auf Wissenschafts- und Forschungsfreiheit. Menschenwürde ist nicht abwägbar. Die Menschenwürde kann nicht hinter andere Interessen der Gemeinschaft zurückgestellt werden.

Dies gilt als Mindeststandard in internationalen Abkommen, auf die sich der Gesetzgeber im Hinblick auf die Ausgestaltung des vorliegenden Gesetzes bezieht. Sowohl im Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin vom April 1997, unterzeichnet von der Schweiz am 7.5.1999 als auch im Zusatzprotokoll zum Übereinkommen vom Januar 2005 (von der Schweiz bisher nicht unterzeichnet) sowie in der Vereinbarung zur Biomedizin der UNESCO von 2005 gilt der Schutz der Menschenwürde als oberstes Prinzip.

In der Begründung zur Einführung des Art. 118a muss das Bekenntnis zum Schutz der Menschenwürde an erster Stelle stehen. Abzuweisen ist die im Vorentwurf vorgesehene verfassungsmässige Verankerung einer «Zwangsforschung» am Menschen. Auch wenn diese nur in Ausnahmefällen zulässig sein sollte, ist sie bedingungslos abzulehnen.

Die Formulierung «...wenn diese eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen....» kann keinen Anlass dazu geben, die Würde und das Persönlichkeitsrecht zu verletzen. Vielmehr muss insbesondere der Schutz von besonders verletzbaren Menschen, die nicht freiwillig und informiert zustimmen können, höher ausgestaltet werden. Eine mögliche Erwartung, die Gesundheit könne verbessert werden, ist nicht ausreichend, um Grundrechte ausser Kraft zu setzen und gegen den Willen bzw. mutmasslichen Willen oder gar den Widerstand einer Person zu handeln. Sowohl in der Bioethikkonvention als auch in anderen

internationalen Vereinbarungen oder nationalen Gesetzgebungen ist vorgesehen, Willensbekundungen von Betroffenen in jedem Fall zu beachten. Bei allen Nichteinwilligungsfähigen muss eine Willensbekundung, sei sie verbal oder durch andere erkennbare Reaktionen geäußert, berücksichtigt werden. Menschenwürde ist unabhängig von der Einsichtsfähigkeit oder der Kommunikationsfähigkeit der Betroffenen. Dies muss auch in der vorliegenden Fassung berücksichtigt werden. Ein Zwang zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt muss daher ausnahmslos ausgeschlossen werden.

Grundsätzlich bedarf es sowohl im Gesetz selbst als auch in den Ausführungsbestimmungen zur Verfassungsänderung einer genauen Begriffsdefinition von «urteilsunfähig». Im internationalen Kontext wird von Nichteinwilligungsfähigen gesprochen. Im vorliegenden Entwurf wird unterteilt in urteilsunfähige Personen sowie urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen. Es ist davon auszugehen, dass eine Person, über die jemand eine Vorsorgevollmacht erhält, und sei dies auch nur zeitlich befristet, in dieser Phase als nichteinwilligungsfähig zu gelten hat, also mit der ersten Kategorie gleichzusetzen ist. Zu unterscheiden wäre zwischen Kindern und Jugendlichen einerseits, die nur qua ihres Alters als nichteinwilligungs- oder urteilsunfähig gelten sowie allen anderen Menschen, die aufgrund einer dauerhaften oder vorübergehenden Veränderung nicht in der Lage sind, eine freiwillige informierte Entscheidung zu treffen. Für diese Personen ist eine stellvertretende Einwilligung vorgesehen. Stellvertretend einzuwilligen bedeutet, im Interesse des oder der nichteinwilligungsfähigen Person zu entscheiden. Fremdnützige Forschung aber ist grundsätzlich nicht im Interesse und zum Wohle der betroffenen Person.

Antrag Art. 118a Abs. 1:

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen.

Antrag Art. 118a Abs. 2 Bst. a 1.:

1. eine freiwillige informierte Einwilligung nach umfassender Aufklärung vorliegt.

Antrag Art. 118a Abs. 2 Bst. a 2.:

2. eine unabhängige, interdisziplinäre Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist, das Forschungsprojekt den vorgeschriebenen Qualitätskriterien entspricht, die ethische Vertretbarkeit der Forschung gewährleistet ist, Massnahmen zur Sicherheit getroffen wurden sowie die Haftungsfragen geklärt sind.

Antrag Art. 118a Abs. 2 Bst. b:

b. Forschung an urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind. Die Risiken und Belastungen für eine urteilsunfähige Person dürfen höchstens minimal sein. Eine fremdnützige Forschung ist nicht zulässig.

Bei der Ausgestaltung von Art. 118a Abs. 2 Bst. c ist darauf zu achten, dass Zwangsforschung ausnahmslos ausgeschlossen bleibt. Es ist mit der Unverletzlichkeit der Person und der Menschenwürde nicht vereinbar, einen Menschen zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu zwingen. Bereits im Nürnberger Codex 1947 und in der Deklaration von Helsinki 1994 wurde, nicht zuletzt den historischen Erfahrungen geschuldet und als Schutz vor Missbrauch, Zwangsforschung ausgeschlossen. Weitere internationale Vereinbarungen, darunter auch die sogenannte Biomedizinkonvention, schliessen eine

Zwangsforschung aus. In allen Vereinbarungen und Erlassen ist die Willenskundgebung der betroffenen Person zu beachten. Diese Willensbekundung kann verbal oder durch andere Reaktionen erfolgen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall zu beachten. Auch die nationale Gesetzgebung sieht einen Zwang zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt bisher nicht vor. Bei der Diskussion um diesen Passus ist herauszustellen, dass es sich bei dem vorliegenden Gesetz um Forschung handelt. Diagnose, Therapie und Behandlung fällt nicht unter das Humanforschungsgesetz; der Verweis auf einen zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit des oder der Betroffenen ist obsolet. Eine Erwartung würde in keinem Fall die Verletzung eines hohen Rechtsgutes rechtfertigen können.

Antrag Art. 118a Abs. 2 Bst. c:

c. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Die Willensbekundung der betroffenen Person ist in jedem Fall zu achten.

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Änderungsanträge zum Humanforschungsgesetz

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Aufgabe und Zweck eines Gesetzes zur Forschung am Menschen ist der Schutz der betroffenen Menschen. Günstige Rahmenbedingungen für die Forschung werden durch politische Weichenstellungen sowie durch Verteilung von Fördermitteln geschaffen. Dies ist nicht Zweck eines Humanforschungsgesetzes. Der Gesetzgeber bemüht zur Begründung des Gesetzes internationale Standards und Vereinbarungen. In den zitierten Beispielen internationaler Abkommen (angefangen vom Nürnberger Codex über die Vereinbarung von Helsinki, die Biomedizinkonvention des Europarates und Gesetzgebungen einzelner Länder) steht der Schutz der Menschenwürde an erster Stelle. Diese Zweckbindung hat als vorrangig zu gelten (zur näheren Begründung verweisen wir auf unsere Ausführungen zum Verfassungsartikel).

Antrag zu Art 1 Abs. 1 und 2:

¹ Dieses Gesetz schützt die Würde und die Persönlichkeitsrechte des Menschen in der Forschung.

² Es soll zudem:

- a. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
- b. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.

Art. 2 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich des Gesetzes ist nicht eindeutig, so der Begriff des «Gesundheitsbereiches». Im erläuternden Bericht zum Vorentwurf werden eine Reihe von

Disziplinen aufgeführt, die nach Auffassung des Gesetzgebers insgesamt oder zu einem wesentlichen Teil in den Gesundheitsbereich fallen. Da das Gesetz auf «Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich» begrenzt wird, ist eine nähere Ausgestaltung der Begrifflichkeit von Bedeutung. Hervorgehoben wird der Bereich der Medizin und der Biologie, da diese Wissenschaften sich vorrangig mit der Gesundheit des Menschen befassen würden. Eine solche Wertung sollte nicht vorgenommen werden. Vielmehr umfasst der Geltungsbereich des Gesetzes alle Wissenschaften, die sich mit der Forschung im Gesundheitsbereich des Menschen befassen. Hierzu verweisen wir auf die Auflistung auf Seite 17.

Auf selbiger Seite merken die Autoren selbst an, dass die Grenzziehung zwischen Gesundheits- und Nichtgesundheitsbereich unscharf seien und der Einzelprüfung unterlägen. Vor allem für den nichtmedizinischen Bereich bedarf es einer Konkretisierung, die das Gesetz bisher nicht leistet. Ebenso wenig ist der Begriff der Forschung im Sinn dieses Gesetzes abgrenzbar von einem Heilversuch. Auch dies ist der Einzelfallprüfung unterstellt. Grundsätzlich begrüßen wir einen weit gefassten Forschungsbegriff, der sich nicht nur einen engen medizinischen Bereich beschränkt.

Antrag zu Art. 2 Abs. 1:

¹ Dieses Gesetz gilt für Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich, die durchgeführt wird: ...

Unter Art. 2 Abs. 1 Bst. a wird der Begriff der besonders verletzbaren Personen eingeführt. Hier bedarf es einer Nennung, welche Personenkreise unter die Kategorie «verletzbar» fallen (siehe auch Ausführungen zu Kapitel 3, Abschnitt 1 und 2).

Antrag zu Art. 2 Abs. 1 Bst. a:

a. mit Personen, namentlich mit besonders verletzbaren Personen; hierzu zählen: vorübergehend oder dauerhaft urteilsunfähige minderjährige und erwachsene Personen, urteilsfähige unmündige Personen (Minderjährige), entmündigte Personen, Personen in einer psychischen, sozialen oder ökonomischen Notlage, Personen auf der Flucht, Asylbewerber/-innen, chronisch Kranke, Personen mit einer psychischen Erkrankung, Suchtkranke, Personen, die aufgrund einer Krankheit oder Behinderung in einer Einrichtung oder im Spital sind, Personen mit einer Behinderung oder Beeinträchtigung, Personen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis stehen, schwangere Frauen und Embryonen bzw. Föten in vivo, Personen in Unfreiheit (abhängig Internierte), sterbende Personen, verstorbene Personen.

Anmerkung zu Art. 2 Abs. 2: Zumindest in den Erläuterungen bedarf es einer Klärung: Was verstehen die Autoren unter «anonym» erhobenen Daten?

Art. 3 Begriffe

Im Entwurf zum HFG werden Begriffe nicht stringent verwandt. Zur Vermeidung von Missverständnissen oder unterschiedlichen Auslegungsmöglichkeiten bedarf es einleitend einer Begriffsdefinition. So ist wechselnd die Rede von Menschen und/oder Personen. Unter Person ist meist die rechtsfähige Person gemeint, der Eigenschaften wie vernunftgemässes Handeln, Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit zugeschrieben werden. Traditionell wird das Personsein dem Menschen von Natur aus und damit von Existenzbeginn an zugestanden. Seit dem frühen 18. Jahrhundert jedoch wird Person und Mensch nicht länger gleichgesetzt. Person ist demnach der oder diejenige, der/die Rationalität, Selbstbewusstsein und abstrakte Sprache besitzt. Die Bioethik hat diesen Personenbegriff in ihren Diskurs übernommen. Nicht die Zugehörigkeit zur Gattung Mensch ist demnach entscheidend, sondern erst durch das Vorliegen bewusstseinsrelevanter

Fähigkeiten wird der Mensch zur Person. Durch die Anerkennung dieses Status' ergibt sich Lebensrecht und Schutzwürdigkeit. «Mensch» hingegen ist deshalb Grundrechtsträger, weil er oder sie der Gattung Mensch angehört.

Nach Art. 31 Abs. 1 des schweizerischen Zivilgesetzbuches (ZGB) beginnt die Persönlichkeit (im Sinne der Rechtsfähigkeit) mit dem Leben nach vollendeter Geburt und endet mit dem Tode. Insofern wären zumindest Embryonen und Föten, aber auch Verstorbene (und nach Auffassung des Gesetzgebers auch Hirntote), die ihrerseits Forschungsgegenstand im Sinne dieses Gesetzes sein können, nicht unter dem Personenbegriff subsumiert.

Im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates (sog. Biomedizinkonvention) sowie im Zusatzprotokoll über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung wurde in der deutschen Übersetzung die Begriffsbezeichnung «menschliche Lebewesen» gewählt (im Original «human beings»), wobei auch hier offen bleibt, ab wann Leben beginnt. Zwischen den Vertragsstaaten konnte auch keine Einigung über die genaue Definition von (everyone) «jedermann» erzielt werden.

Zur Verdeutlichung regen wir an, den Begriff der «Person» im Gesetz durchgängig durch «Mensch» zu ersetzen. Zumindest aber muss eine Definition des Personenbegriffs erfolgen.

Antrag für Art. 3 Bst. a (neu, dementsprechend verschiebt sich die Reihe um jeweils einen Buchstaben):

Im Sinn dieses Gesetzes gelten als:

a. Person: jeder Mensch, unabhängig von seinem Entwicklungsstand, seinen Eigenschaften oder Fähigkeiten;

Der Begriff «erwarten lassen» (Art. 3 Bst. b, neu Bst. c) ist keine befriedigende Aussage. Handelt es sich bei einem direkten Nutzen um einen möglichen Nutzen, einen erwarteten Nutzen oder einen wahrscheinlichen Nutzen? Die Aussage impliziert, dass Forschungsprojekte mit direktem Nutzen immer mit Kranken durchgeführt wird, sonst könnte man keine Verbesserung ihrer gesundheitlichen Situation erwarten. Wäre dies der Fall, dann handelte es sich um Therapie oder einen Heilversuch. Hier muss eine Klärung erfolgen. Es ist darauf hinzuweisen, dass ein tatsächlicher oder unmittelbarer Nutzen auch durch die Teilnahme an einem «eigennützigem» Forschungsprojekt nicht garantiert oder gewährleistet werden kann.

Im internationalen Kontext wird von «fremdnützigem» Forschung gesprochen. Auch die Forschung mit einem möglichen Gruppennutzen ist fremdnützig. Da fremdnützige Forschung nicht unter der Begriffsbestimmung zu finden ist, regen wir eine Ergänzung an. Es sollte dem internationalen Sprachgebrauch gefolgt werden. In den Erläuterungen werden auch Forschungsprojekte «mit einem möglichen gesellschaftlichen Nutzen» eingeschlossen. Hier ist eine Erklärung nötig, was der Gesetzgeber darunter versteht.

Antrag zu Art. 3 Bst. c (neu, dementsprechend verschiebt sich die Reihe nochmals um jeweils einen Buchstaben):

Forschung ohne direkten Nutzen: ein fremdnütziges Forschungsprojekt, von dem die betroffene Person keinen direkten Nutzen für ihre Gesundheit erhält. Gruppennutzen heisst, dass ein Forschungsprojekt nicht der betroffenen Person selbst dient sondern möglicherweise einer Gruppe, die die selben oder ähnliche Merkmale wie die betroffene Person aufweist (wie die gleiche Altersgruppe, die selbe Krankheit oder Störung).

Die Bezeichnung «Teile des Körpers» (Art. 3 Bst. c (neu e)) ist unspezifisch. Analog zu den Erläuterungen (S. 29) sollte eine Definition in den Artikel übernommen werden.

Antrag zu Art. 3 Bst. c (neu Bst. e):

biologisches Material: alle körpereigenen Stoffe und Teile des Körpers, die von lebenden oder verstorbenen Personen oder von einem Embryo bzw. Fötus stammen: Zellen (z.B. Blutzellen, Gameten inklusive der Zellinhalte wie z.B. DNS, RNS), Körperflüssigkeiten (z.B. Speichel, Urin), Gewebe, Organe.

Als anonymisiert gelten Daten nach Art. 3 Bst. d (neu Bst. f) auch dann, wenn sie mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person rückgeführt werden können. Diese Definition ist vor allem in Bezug auf genetische Daten nicht ausreichend.

Antrag Art. 3 Bst. d (neu Bst. f):

anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte Personendaten: biologische Materialien oder Daten, die nicht mehr auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können, auch nicht unter grossem Aufwand.

Die vorgesehene Ausnahme von Sammlungen im Rahmen eines Forschungsprojektes ist nicht nachvollziehbar (Art. 3 Bst. g, neu Bst. h). Zumal es heisst: eine zu Forschungszwecken bestimmte Sammlung. Zudem fehlt hier die Nennung von anonymisiertem Material oder Daten. Blieben diese ausgenommen, dann wäre eine Biobank mit anonymisiertem Material oder Daten keine Biobank im Sinn dieses Gesetzes.

Antrag zu Art. 3 Bst. g (neu Bst. h):

Biobank: ist eine Sammlung von biologischem Material. Dies gilt auch für Materialsammlungen, die im Rahmen eines Forschungsprojektes angelegt werden.

Begründung zu den Anträgen bezüglich Art 3 Bst. i und j siehe Anmerkungen weiter unten.

Antrag Art. 3 Bst. i (neu):

minimales Risiko: Als minimales Risiko im Sinn dieses Gesetzes gelten: Messen, Wiegen, Befragen, Beobachten, Auswertung von Speichel, Urin und Stuhlproben, Auswertung bereits gewonnener Blutproben, zusätzliche Entnahme einer geringen Menge an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahme, soweit dies erforderlich ist.

Antrag Art. 3 Bst. j (neu):

Notfallsituationen: Als Notfälle gelten alle Situationen, in denen Gefahr für Leib und Leben des Notfallpatienten besteht.

Art. 5 Qualitätsanforderungen

Der «informed consent» ist die Grundvoraussetzung dafür, dass Personen in Forschungsprojekte aufgenommen werden können. Insofern ist dies als Qualitätskriterium festzuhalten.

Antrag Art. 5 Abs. 1 Bst. d (neu):

d. die informierte und freie Einwilligung der betroffenen Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich vorliegt.

Art. 6 Datenschutz**Antrag Art. 6 Abs. 2:**

² Die betroffene Person hat in jedem Fall das Recht, jederzeit, ohne Angabe von Gründen in alle über sie gesammelten Personendaten Einsicht zu nehmen.

Art. 7 Unentgeltlichkeit

Es ist zu begrüßen, dass das Gesetz, in Anlehnung an internationale Standards, die Kommerzialisierung von biologischem Material und Teilen des menschlichen Körpers verbietet. Dass an einem fremdnützigem Forschungsprojekt Teilnehmende angemessen entgolten werden können, befürworten wir. Was aber ist angemessen? Ökonomisch schlechter gestellte Menschen könnten einen finanziellen Anreiz sehen, sich an einem Forschungsprojekt zu beteiligen. Dann wäre allerdings die Qualität der Freiwilligkeit in Frage gestellt. Wir schlagen daher vor, eine Obergrenze zu definieren.

Antrag Art. 7 Abs. 2:

² Die betroffene Person darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen nicht entgolten werden. Für die Entschädigung einer Teilnahme an fremdnützigem Forschungsprojekten legt der Bundesrat eine Obergrenze fest.

Eine Obergrenze sollte auch bei Entschädigungen von Aufwendungen oder Verdienstausfall festgelegt werden (Art. 7 Abs. 5). Hier könnte es zu einer nicht gewollten, versteckten Bezahlung kommen, da die Grenzen nach oben offen gelassen wurden. Auch ist unklar, ob die Aufwandsentschädigungen für die Teilnahme an Forschungsprojekten mit direktem Nutzen ebenso gelten wie für fremdnützige Forschungsprojekte.

Antrag Art. 7 Abs. 5:

⁵ Für die Entschädigung von Aufwendungen und Einkommensausfälle legt der Bundesrat eine Obergrenze fest.

2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen**Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung****Art. 8 Einwilligung nach Aufklärung**

Entgegen bisherigen nationalen gesetzlichen Regelungen (z.B. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz; Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen), aber auch entgegen internationalen Standards wird im vorliegenden Gesetzesentwurf darauf verzichtet, die Freiwilligkeit der Einwilligung festzuschreiben. Zwar wird in den Erläuterungen auf die freie Einwilligung hingewiesen, dies ist aber aus unserer Sicht nicht ausreichend.

Grundlegend für eine freie Teilnahme an einem Forschungsprojekt ist die freie und freiwillige Einwilligung der Person. Eine Einwilligung, die nicht freiwillig gegeben wäre, könnte nicht als solche gewertet werden. Insofern ist besonders darauf zu achten, dass die Freiwilligkeit gewährleistet wird, unabhängig davon, ob von einer freien Einwilligung in jedem Fall ausgegangen werden kann. Beim Kreis der besonders verletzbaren Personen ist anzunehmen, dass die freie Entscheidung in bestimmten Situationen nicht immer gegeben ist. Nicht unterstellt werden kann die freie Entscheidung im Fall von abhängig Internierten, Personen in Unfreiheit, seien dies Strafgefangene oder aus anderen Gründen vorübergehend oder dauerhaft Untergebrachte. Eine freiwillige Entscheidung ist qua Situation für diese Menschen unserer Ansicht nach nicht möglich (siehe hierzu Ausführungen zu Abschnitt 5).

Darüber hinaus sind im Gesetzesentwurf unterschiedliche Formen der Einwilligung vorgesehen: die des Widerspruchs (Art. 41), die einer Generaleinwilligung (Art. 42) und die einer spezifischen Einwilligung (Art. 43). Hierzu verweisen wir auf die Ausführungen zu den jeweiligen Artikeln. Grundsätzlich befürworten wir die spezifische Einwilligung, die auf ein bestimmtes Forschungsprojekt begrenzt bleibt. In der Regel ist für die betroffene Person nur schwer abschätzbar, wofür ihre Daten und Materialien weiterverwendet werden können. Eine Generaleinwilligung darf keinesfalls stellvertretend abgegeben werden (siehe Kapitel 3 Abschnitt 1 Art. 18 Abs. 2).

Antrag Art. 8 Abs. 1:

¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung schriftlich freiwillig und ausdrücklich eingewilligt hat. Vor der freien Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden. Die Person hat das Recht, eine unabhängige Vertrauensperson in den Entscheidungsprozess mit einzubeziehen. Die Person hat Anspruch auf eine unabhängige Beratung vor, während und nach einem Forschungsprojekt.

Antrag Art. 8 Abs. 2:

² Die Aufklärung muss unabhängig und interdisziplinär durchgeführt werden. Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über: ...

Antrag Art. 8 Abs. 2 Bst. d:

d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten sowie den Zeitpunkt, zu dem die Massnahmen ergriffen werden;

Die betroffene Person ist explizit auf ihre Rechte hinzuweisen. Vor allem bei der Forschung im genetischen Bereich kann es zur Situation kommen, dass sensible Daten bzw. Informationen nicht nur über die betroffene Person selbst, sondern auch über Dritte erlangt werden. Die betroffene Person ist darauf hinzuweisen (siehe hierzu auch Ausführungen zu Art. 11)

Antrag Art. 8 Abs. 2 Bst. e:

e. ihre Rechte, insbesondere das Recht auf Nichtwissen und auf jederzeitigen Widerruf der Einwilligung.

Im erläuternden Bericht zum Gesetzesentwurf werden auf Seite 82 eine Reihe von möglichen Aufklärungsinhalten aufgeführt, die der Bundesrat weiter erlassen kann. Die

Kann-Regelung greift zu kurz. Die betroffene Person muss beispielsweise auch darauf hingewiesen werden, dass ihr eventuell Schäden aus den Erkenntnissen eines Forschungsprojektes entstehen können. So könnte die Person nach Entdeckung einer genetischen Disposition für eine Erkrankung gezwungen sein, dieses Ergebnis ihrer Versicherung zu melden (s. Anmerkungen zu Art. 36).

Antrag: Art. 8 Abs. 3:

³ Der Bundesrat legt weitere Inhalte der Aufklärung fest.

Auf Stufe der Verordnung: Zu diesem Artikel gehören vor allem die Mitteilung über die Regelungen der Haftpflicht und des Schadenersatzes, der Hinweis, dass versicherungsrechtlich eine Auskunftspflicht bestehen kann, die Festsetzung einer Teilnahmeentschädigung, die Regelung der Nachsorge, die Aufklärung über die Gründe für die Auswahl der Person, die Verfahren, die Zuteilung der Person zu einer Vergleichsgruppe. Diese Liste kann je nach Forschungsinhalt noch weiter ergänzt werden.

Art. 10 Unvollständige oder irreführende Aufklärung

Nach einer unvollständigen oder irreführenden Aufklärung (die vor allem für psychosoziale Forschungsprojekte nötig werden kann) muss die betroffene Person nachträglich umfassend aufgeklärt werden. Die Person kann dann die Einwilligung geben oder sich dagegen entscheiden. Durch die Koppelung in Art. 10 Abs. 2 könnte es zu einer missverständlichen Interpretation kommen, deshalb sollten hier eine inhaltliche Trennung erfolgen.

Antrag Art. 10 Abs. 2:

² Die betroffene Person muss im Anschluss an die nachträgliche vollständige und korrekte Aufklärung in die Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten einwilligen.

Antrag Art. 10 Abs. 3:

³ Die betroffene Person kann die nachträgliche Einwilligung verweigern. Ist dies der Fall, dürfen die biologischen Materialien und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden. Auf Verlangen der betroffenen Person dürfen auch eventuell bereits vorliegende Zwischenergebnisse, die anhand des Datenmaterials oder aus dem biologischen Material gewonnen wurden, nicht weiter verwendet werden.

Art. 11 Recht auf Information und Nichtwissen

Art. 11 allgemein: siehe auch Artikel 8 und 36. Es besteht die Möglichkeit, dass durch ein Forschungsprojekt auch Erkenntnisse über Dritte erlangt werden. Da für die Forscher die Pflicht besteht, die teilnehmende Person über Ergebnisse aufzuklären, die zu einer Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, stellt sich die Frage, wie mit den Ergebnissen umzugehen ist, die Dritte betreffen. Bestünde dann nicht auch die Verpflichtung, diese über ihr mögliches Risiko aufzuklären? Wie verhält es sich mit dem Recht auf Nichtwissen für Dritte? Hier wird erwartet, dass der Gesetzgeber eine Regelung schafft.

Was eine «schwere» Krankheit ist, ist eine Interpretationssache. Auch so genannte leichte Krankheiten können einen schweren Verlauf nehmen. Häufig ist die Beurteilung über die Schwere auch eine subjektive Bewertung. Eine teilnehmende Person an einem

Forschungsprojekt ist dementsprechend davon in Kenntnis zu setzen, sobald es um eine Krankheit geht.

Antrag Art. 11 Abs. 1:

¹ Werden von einem Forschungsprojekt Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären.

Art. 12 Widerruf der Einwilligung

In den Erläuterungen (Bsp. S. 98) wird unterschiedlich Gebrauch vom Recht auf Widerruf gemacht. Hat eine Person einmal in ein Forschungsprojekt eingewilligt, dann kann sie zwar die Einwilligung widerrufen, die Daten bzw. das biologische Material dürfen trotzdem für das laufende Forschungsprojekt weiterverwendet werden. Damit wäre das Widerrufsrecht obsolet! Es hiesse dann, dass die Person nur einer Weiterverwendung widersprechen könnte bzw. kein weiteres Material zur Verfügung stellen würde. Bei Personen, bei denen die Einwilligung erst nachträglich eingeholt wird, ist eine andere Regelung vorgesehen: sie können widerrufen und das Material muss vernichtet werden. (siehe hierzu auch Art. 39). Diese Trennung ist unbefriedigend.

Antrag zu Art. 12 Abs. 2:

² Widerruft die Person ihre Einwilligung und zieht sich aus dem Forschungsprojekt zurück, ist sie über mögliche gesundheitliche Folgen zu informieren. Bereits gewonnene Erkenntnisse dürfen nicht weiterverwendet werden. Das biologische Material bzw. die Personendaten müssen umgehend vernichtet werden.

2. Abschnitt: Schutz vor Risiken und Belastungen

Art. 13 Grundsätze

Zwischen Risiko und Belastung muss grundsätzlich unterschieden werden. Auch macht es einen Unterschied, ob es sich um eine physische Belastung im Rahmen eines Forschungsprojektes handelt, die rasch vorübergehen kann oder um eine psychische Belastung, die in der Regel längerfristig anhalten kann. Da es sich hier um Forschung handelt, sind die Risiken nicht abschätzbar, also kann es keine Gewähr dafür geben, dass die Risiken so gering wie möglich gehalten werden können.

Antrag Art. 13 Abs. 1:

¹ In jedem Forschungsprojekt müssen die Risiken und physischen und psychischen Belastungen für die betroffene Person unabhängig vom Nutzen so gering wie möglich gehalten werden.

Eine Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Forschungsprojekt bleibt immer hypothetisch. Ein Nutzen kann nicht generell unterstellt werden. Wenn zwischen Risiken und erwartetem Nutzen kein Missverhältnis bestehen darf, so impliziert dies, dass die Risiken und Belastungen analog dem zu erwarteten Nutzen ansteigen dürfen (s. auch Art. 29).

Antrag Art. 13 Abs. 2: streichen.

Art. 14 Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Es kann nicht unterstellt werden, dass sämtliche Massnahmen zum Schutz der betroffenen Personen getroffen werden können, da im Rahmen eines Forschungsprojektes manchmal unerwartete Risiken auftreten (die gescheiterte Versuchsreihe in London kann hier als Beispiel dienen). Die Formulierung im Gesetzesentwurf könnte dazu führen, dass sich Teilnehmende an einem Forschungsprojekt darauf verlassen, dass sie umfassend geschützt sind. Deshalb ist hier eine Konkretisierung vorzunehmen.

Antrag Art. 14 Abs. 1:

¹ Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss vor dessen Beginn vorsorglich alle Massnahmen zum Schutz der betroffenen Person treffen. Diese Massnahmen sind zu dokumentieren.

Artikel 14 Abs. 2 ist obsolet, denn laut Art. 14 Abs. 1 müssen schon vor Beginn eines Forschungsprojektes alle Massnahmen zum Schutz der Betroffenen getroffen werden. Vielmehr müssen in einem solchen Fall zusätzlich weitere Massnahmen getroffen werden (S. auch Art. 61).

Antrag Art. 14 Abs. 2:

² Treten während des Forschungsprojektes Umstände auf, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Person beeinträchtigen können, so sind unverzüglich weitere Massnahmen einzuleiten. Hierzu gehören: die unverzügliche Meldung an die Bewilligungsbehörde, die Unterbrechung des Forschungsprojektes, die Anzeige der Unterbrechung und gegebenenfalls der Abbruch des Forschungsprojektes. Alle Vorkommnisse sind zu dokumentieren.

Art. 15 Haftpflicht

Es muss gewährleistet sein, dass auch Spätfolgen, die die betroffenen Personen erleiden können, abgesichert werden.

Antrag Art. 15 Abs. 1:

¹ Wer ein Forschungsprojekt mit Personen durchführt, haftet für Schäden, die die betroffene Person im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt erleidet. Die Haftung erstreckt sich auch auf Spätfolgen. Eine Verjährungsfrist für Schäden aus einem Forschungsprojekt ist ausgeschlossen.

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

(siehe hierzu die Ausführungen zu Artikel 2a)

Abschnitt: Forschung an urteilsunfähigen Personen

Im vorliegenden Gesetzesentwurf erfolgt eine Unterteilung in urteilsunfähige Personen und im späteren in urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen. Diese Unterteilung entspricht nicht dem internationalen Sprachgebrauch. Vielmehr wird in den auch im

erläuternden Bericht zitierten internationalen Vereinbarungen der Begriff «Nichteinwilligungsfähige» verwandt. Hierzu zählen Minderjährige und erwachsene Nichteinwilligungsfähige. Die hier vorliegende Unterteilung ist nicht eindeutig. Im erläuternden Bericht (S. 87) gilt analog zum Art. 16 ZGB als urteilsfähig, «dem nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit fehlt, vernunftgemäss zu handeln.» In die Kategorie Urteilsunfähige fallen auch Kinder und Minderjährige, da nicht alle Minderjährigen urteilsfähig sind. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Urteilsfähigkeit mit zunehmendem Alter steigt.

Darüber hinaus ist eine Trennung vorzunehmen in vorübergehend Urteilsunfähige und dauerhaft Urteilsunfähige. In der Literatur wird davon ausgegangen, dass beispielsweise auch Migränekranke im akuten Anfall als vorübergehend urteilsunfähig gelten können. Vorübergehend urteilsunfähig wären auch Notfallpatienten und aus anderen Gründen zeitweise eingeschränkte Personen.

Sollte die Begrifflichkeit im Gesetz mit den jetzigen Unterteilungen bestehen bleiben, so sind Gruppen zu definieren, die unter die jeweilige Kategorie fallen. Vorzuziehen wäre allerdings die Anlehnung an den international üblichen Sprachgebrauch.

Art. 17 Subsidiarität

Um eine Notwendigkeit der Forschung an urteilsunfähigen Personen zu unterstreichen, wird häufig das Argument verwandt, es gäbe keine entsprechende andere Gruppe von Einwilligungsfähigen, mit denen die Forschung durchgeführt werden könnte. Hierzu wird das Beispiel der an Alzheimer Erkrankten oft strapaziert. Alzheimer ist eine progressiv fortschreitende Erkrankung, das bedeutet, dass die Betroffenen in den Anfangsstadien noch einwilligungsfähig sind. Auch wenn Forschung über Alzheimer nur mit an Alzheimer Erkrankten möglich sein sollte, stellt sich die Frage, ob man Betroffene dafür heranziehen muss, die nicht mehr einwilligungsfähig sind, da ihre Krankheit fortgeschritten ist. Zumindest könnte im Frühstadium eine vorsorgliche Einwilligung der Betroffenen eingeholt werden.

Antrag Art. 17:

Ein Forschungsprojekt mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können. Dies muss ausführlich erläutert werden.

Art. 18 Forschung mit direktem Nutzen

Urteilsunfähige Personen gelten als nicht zustimmungsfähig, also bedarf es für diese Gruppe von Menschen einer stellvertretenden Einwilligung in ein Forschungsprojekt. Es ist vorgesehen, dass diese Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder die nächsten Angehörigen zu erfolgen hat. Dabei muss darauf geachtet werden, ob eine Vorsorgevollmacht bzw. eine Patientenverfügung der betroffenen Person vorliegt. Der mutmassliche Wille der betroffenen Person ist in jedem Fall zu achten.

Es ist Standard in internationalen Vereinbarungen, dass die Willensbekundung der urteilsfähigen Person zu beachten ist. Eine Ablehnung darf nicht erkennbar sein. Dies ist auch in Art. 55 Heilmittelgesetz vorgesehen sowie in den Richtlinien der Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Der Gesetzgeber sieht im vorliegenden Gesetzentwurf Forschung gegen den Willen der betroffenen Person vor, solange es sich um einen direkten Nutzen für die Person handelt. Dem ist unbedingt zu widersprechen. Eine Zwangsforschung kann in keinem Fall legitimiert werden. (siehe Ausführungen zum Verfassungsartikel).

In den Erläuterungen (S. 88f) dient als Beispiel eine krebstherapeutische Behandlung bei Kindern, die häufig im Rahmen von Forschungsprojekten durchgeführt würde. In diesem Fall könne eine Weigerung des Kindes übergangen werden. Dem widersprechen wir. Sollte es sich um eine therapeutische Behandlung handeln, dann würde es sich nicht um Forschung im Sinn dieses Gesetzes, sondern um eine Heilbehandlung oder einen Heilversuch handeln. In diesem Fall wäre eine Zwangsbehandlung im Interesse der betroffenen Person möglich (vgl. die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW vom Mai 2005 zu Zwangsmassnahmen in der Medizin).

Für Forschungsprojekte muss ein Zwang ausgeschlossen bleiben, da ein Nutzen immer nur hypothetisch unterstellt werden kann.

Der Gesetzgeber geht davon aus, dass eine stellvertretende Einwilligung immer im Interesse des oder der Betroffenen erfolgt. Dies muss angezweifelt werden. Auch wenn es sich um die nächsten Angehörigen handelt, kann dies nicht automatisch unterstellt werden.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass diese im besten Wissen und Gewissen für die betroffene Person ihre Entscheidung treffen, zumal sie der Person nahe stehen, sie kennen und daher einschätzen können, ob die Risiken und Belastungen für die betroffene Person tragbar sind bzw. ob diese selbst zustimmen würde. Etwas anders verhält es sich mit einem amtlichen gesetzlichen Vertreter. Zwar ist auch hier zu unterstellen, dass der Vertreter im Interesse der betroffenen Person handelt, allerdings bleibt zu bedenken, dass, handelt es sich um einen amtlich bestellten Vertreter, dieser die Person nicht so gut kennt, als dass er die Auswirkungen der Zustimmung einschätzen könnte. Im Vormundschaftsrecht, das sich in der Revision befindet, ist die Mandatierung einer Person zudem bisher eingeteilt in eine Beistandschaft, eine Beiratschaft und eine Vormundschaft. Es sollte daher eine Klärung vorgenommen werden, wer als gesetzlicher Vertreter einem Experiment stellvertretend zustimmen darf. Zudem ist anzuregen, dass die nächsten Angehörigen für einen Entscheidungsprozess immer hinzugezogen werden, auch wenn sie nicht als gesetzliche Vertreter der urteilsunfähigen Person gelten mögen. Für urteilsunfähige Personen ist es besonders bedeutsam, dass die Risiken und Belastungen so gering wie möglich gehalten werden. Zur Verdeutlichung sollten Intervention mit minimalen Risiken aufgezeigt werden. Der Begriff «minimale Risiken» ist unbedingt unter Art. 3 zu erläutern.

Antrag zu Art. 18 Abs. 1 (neu):

¹ Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. der gesetzliche Vertreter in Rücksprache mit den nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich frei eingewilligt hat;
- b. geprüft wurde, ob eine Patientenverfügung vorliegt;
- c. der mutmassliche Wille der betroffenen Person beachtet wurde;
- d. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt. Als Willensbekundung gelten verbale und andere Reaktionen.
- e. das Risiko und die Belastung für die betroffene Person höchstens minimal ist.

Eine stellvertretende Einwilligung kann immer nur eine spezifische Einwilligung sein, die sich auf ein konkretes Forschungsprojekt beschränkt.

Antrag zu Art. 18 Abs. 2 (neu):

² Eine Geneeinwilligung in die Weiterverwendung von biologischem Material bzw. Personendaten kann stellvertretend nicht erteilt werden.

Art. 19 Forschung ohne direkten Nutzen

Im vorliegenden Gesetzesentwurf ist kein Verbot der fremdnützigen Forschung an urteilsunfähigen Personen vorgesehen. Wir sind der Auffassung, dass die fremdnützige Forschung mit urteilsunfähigen Personen einer Instrumentalisierung gleichkommt und gegen die Menschenwürde und das Recht auf Unversehrtheit verstösst. Wir vertreten ein grundsätzliches Verbot der fremdnützigen Forschung an urteilsunfähigen Personen, die ansonsten zum Gegenstand wissenschaftlicher Erkenntniserweiterung und zum Objekt für Therapiezwecke Dritter degradiert werden. Die Inanspruchnahme Einwilligungsunfähiger für solche Zwecke ist nicht in Einklang zu bringen mit Art. 7 BV, der es verbietet, jemanden für Zwecke Dritter zu instrumentalisieren.

Urteilsunfähige Personen können einem Forschungsprojekt nicht selbst zustimmen. Eine stellvertretende Einwilligung, wie sie auch im Betreuungsrecht und im Vormundschaftsrecht vorgesehen ist, kann immer nur im Interesse und zum Wohl der betroffenen Person erfolgen (vgl. Art. 301 Abs. 1 ZGB). Eine fremdnützige Forschung erfüllt diese Kriterien nicht. Wer Eingriffe ohne unmittelbaren Gesundheitsnutzen zulässt, überschreitet seine an das Wohl des Betroffenen gebundene Vertretungsvollmacht. Die betroffene Person selbst kann die Risiken und Belastungen nicht abschätzen, die sie dann im Interesse anderer eingehen müsste. Auch die so genannte gruppennützige Forschung ist nicht im Interesse der urteilsfähigen Person und muss daher unterbleiben. Der Schutzanspruch von Kindern und Jugendlichen ist auch verfassungsrechtlich verbürgt (Art. 11 BV). Der Gesetzgeber hat den Schutzanspruch von Urteilsunfähigen mit dem Heilmittelgesetz (Art. 55 Abs. 2) bereits einmal unrechtmässig ausser Kraft gesetzt. Indem das HMG in das vorliegende Gesetz integriert wird, gibt es die Möglichkeit, diesen gravierenden Fehler auszugleichen.

Ausgehend von einem gesetzlichen Verbot könnte im eng begrenzten Fall von Kindern oder Minderjährigen erwogen werden, diese in genau definierten Fällen für eine gruppennützige Forschung heranzuziehen. Das Argument, Medikamente für Kinder seien zu wenig erforscht, nehmen wir ernst. Wir verweisen jedoch gleichzeitig darauf, dass dieser Missstand vielfältige Ursachen hat. So ist die forschende Pharmaindustrie aus ökonomische Gründen weniger an einer kleineren Zielgruppe interessiert. Wir betonen, dass wir es zum Schutz der Rechte der betroffenen Personen für unabdingbar halten, ein generelles Verbot in das Gesetz aufzunehmen. Für erwachsene Urteilsunfähige schliessen wir jegliche fremdnützige Forschungsmöglichkeiten aus.

Antrag zu Art. 19:

Eine Forschung ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nicht durchgeführt werden.

2. Abschnitt: Forschung mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen

Hier verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Art. 2 Bst. a. Wir regen an, den 2. Abschnitt in Kapitel 3 mit den Artikeln 20-22 zu streichen und dafür im 1. Abschnitt Kapitel 3 die Bezeichnung «Nichteinwilligungsfähige» zu wählen. Eine weitere Lösung wäre die Nennung aller drei Kategorien unter Abschnitt 1.

Sollte die jetzige Unterteilung verbleiben, stellen wir folgende Anträge:

Antrag zu Art. 20:

Ein Forschungsprojekt mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können. Dies ist ausführlich zu erläutern.

Antrag zu Art. 21 Bst. a:

a. die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich und frei eingewilligt hat;

Antrag zu Art. 21 Bst. b:

b. der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat.

Antrag zu Art. 22

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nicht durchgeführt werden.

3. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen

Die Definition der Notfallsituation in den Erläuterungen («Eine Notfallsituation zeichnet sich dadurch aus, dass sie unvorbereitet, plötzlich, überraschend und unvorhersehbar eintritt.») ist unzureichend. Unter Art. 3 (Begriffe) muss definiert werden, was der Gesetzgeber unter einer Notfallsituation versteht. Als Notfälle gelten in der Regel alle Situationen, in denen Gefahr für Leib und Leben der Betroffenen, das heisst der Notfallpatienten, besteht. Es ist dabei zu klären, ob auch psychische Notsituationen unter Umständen als Notfall eingeordnet werden können (s. Anträge Art. 3).

Art. 24 Forschung mit direktem Nutzen

In den Erläuterungen wird klar anerkannt, dass es einer Persönlichkeitsverletzung gleich käme, würde man eine urteilsfähige Person, die sich stets gegen die Teilnahme an Forschungsprojekten ausgesprochen hat, im Falle einer Notfallsituation einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen zuführen. Es fehlt allerdings im Art. 24 die Bestimmung, die ins Heilmittelgesetz (HMG, Art. 56) konsequenterweise Eingang gefunden hat, nämlich dass die Forschung nur durchgeführt werden darf, wenn die betroffene Person keine Anzeichen einer Ablehnung erkennen lässt.

Antrag Art 24 Bst. c (neu):

c. die betroffene Person lässt keine Anzeichen einer Ablehnung erkennen.

Art. 25 Forschung ohne direkten Nutzen

Bei Personen, die notfallmässig in eine Klinik eingeliefert werden, sind grundsätzlich mindestens die gleichen Massstäbe anzulegen wie bei urteilsunfähigen Personen. Hier sind in der Regel nicht einmal die nächsten Angehörigen zur Stelle, um stellvertretend zu

entscheiden, was die Situation zusätzlich verschärft. D.h. Forschungsprojekte ohne direkten Nutzen für diese Patienten sind aus den gleichen Gründen wie im Fall von Urteilsunfähigen (s. Begründung Art. 19) abzulehnen. Auch eine nachträgliche Einwilligung ist hier gegenstandslos.

Antrag Art. 25: streichen.

Art. 26 Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung

Da ein Forschungsprojekt in einer Notfallsituation per definitionem stets ohne Einwilligung des Betroffenen durchgeführt wird ist es unabdingbar, dass in diesem Zusammenhang entnommene biologische Materialien bzw. erhobene Daten bei einer nachträglichen Verweigerung nicht länger verwendet werden. Um diesem Umstand Genüge zu tun ist ausserdem sicherzustellen, dass entsprechende Materialien und Daten in diesem Fall umgehend vernichtet werden und keinen Eingang in entsprechende Projektauswertungen finden. (s. auch Ausführungen zu Art. 10)

Antrag Art. 26 Abs. 2:

² Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, dürfen die biologischen Materialien und die Daten nicht für das Forschungsprojekt verwendet werden; sie werden umgehend vernichtet.

Der dritte Absatz muss insofern konkretisiert werden, dass klar wird, dass nur Forschung mit direktem Nutzen gemeint sein kann (s. Ausführungen Art. 19 und 25). Eingriffe ohne unmittelbar erwarteten Gesundheitsnutzen dürfen vom gesetzlichen Vertreter nicht zugelassen werden.

Antrag Art. 26 Abs. 3:

³ Befindet sich eine urteilsunfähige Person nach dem ersten Abschnitt des Kapitels in einer Notfallsituation, so darf ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich die nötigen Massnahmen getroffen sind, um sobald als möglich die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder der nächsten Angehörigen einzuholen.

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

Art. 28 Unzulässige Forschungsprojekte

Art. 119 Abs. 2 Bst. a der Bundesverfassung besagt, dass Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen unzulässig sind. Es wird hier nicht unterschieden zwischen Fällen mit und ohne Bezug zu einer Krankheit. Art. 28 des vorliegenden Gesetzesentwurfs impliziert jedoch, dass Forschungseingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen mit Bezug zu einer Krankheit grundsätzlich erlaubt seien. Dieser Eindruck darf nicht entstehen. Auch im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG Art. 35 Abs. 1)

sowie im Stammzellenforschungsgesetz (SFG Art. 3 Abs. b) wird der Eingriff in die Keimbahn bzw. der Eingriff ins Erbgut einer embryonalen Zelle als verbotene Handlung konkret aufgeführt. Das Humanforschungsgesetz sollte analog verfahren.

Antrag Art. 28:

Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit oder Behinderung zum Ziel haben, sind unzulässig. Eingriffe in das Erbgut menschlicher Embryonen und Föten sind verboten.

Art. 29 Forschung mit direktem Nutzen

Die Verwendung des Begriffs «Missverhältnis» ist hier nicht einleuchtend. Er impliziert (und dieser Eindruck wird durch die Erläuterungen untermauert), dass ein Forschungsprojekt, welches einen grossen Nutzen für den Fötus oder Embryo erwarten lässt, ein grosses Risiko für die schwangere Frau rechtfertigen würde (s. auch Art. 13). Dagegen ist in diesem Fall nichts einzuwenden, da die betroffene Frau urteilsfähig ist und die Entscheidung bewusst treffen kann. Nicht so der Embryo oder Fötus. Deshalb ist der umgekehrte Fall (ein grosser Nutzen für die schwangere Frau erlaubt ein grosses Risiko für den Embryo oder Fötus) nur bedingt zu rechtfertigen. Auch bei geringer Belastung des Embryos oder Fötus besteht stets das so genannt minimale Risiko einer Fehlgeburt. Wiegt man Nutzen gegen Risiko ab und werden Risiken und Belastungen für die schwangere Frau und den Fötus zusammengefasst, so entstehen problematische Situationen. Darf ein Forschungsprojekt mit direktem, geringem Nutzen für die Frau durchgeführt werden, wenn das, wenn auch minimale, Risiko einer Fehlgeburt oder Schädigung des Fötus besteht? Die Risiko-Nutzen-Abwägung ist in diesen Fällen viel zu ungewiss. Deshalb ist es hier notwendig, den Fall für schwangere Frauen und für Embryonen/Föten in vivo abzugrenzen.

Antrag Art. 29:

Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen für den Embryo bzw. den Fötus darf nur durchgeführt werden, wenn die voraussehbaren Risiken und Belastungen für die schwangere Frau in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen für den Embryo bzw. Fötus stehen. Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen für die schwangere Frau darf nur durchgeführt werden, wenn der Gesundheitszustand der betroffenen Frau dies unbedingt erfordert.

Art. 30 Forschung ohne direkten Nutzen

In den Erläuterungen wird bestätigt, dass bei einem Forschungseingriff an einer schwangeren Frau ein Abortrisiko für den Fötus nie mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Der Begriff «minimales Risiko» schliesst also hier die Möglichkeit eines Aborts mit ein. Dies ist unzulässig. Im Rahmen der Debatten um die Stammzellenforschung wurde von Seiten des Parlaments bestätigt, dass auch ein menschlicher Embryo/Fötus Anteil an der Menschenwürde besitzt, weshalb er zumindest im Fall der Forschung ohne direkten Nutzen für schwangere Frau und Embryo/Fötus keinesfalls dem Risiko einer Fehlgeburt ausgesetzt werden darf.

Antrag Art. 30 :

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen für die schwangere Frau als auch den Embryo beziehungsweise den Fötus darf nur durchgeführt werden, wenn es mit keinerlei Risiken und Belastungen für den Embryo beziehungsweise den Fötus verbunden ist.

Art. 31. Forschungsprojekte über Abtreibungsmethoden

In den Erläuterungen wird hervorgehoben, dass verhindert werden soll, dass die schwangere Frau bei ihrer Entscheidungsfindung bezüglich der Frage eines Schwangerschaftsabbruchs beeinflusst wird. Aus diesem Grund darf die Anfrage zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt erst dann geschehen, wenn der Entscheid der betroffenen Frau zum Abbruch bereits feststeht. Weder aus Art. 31 noch aus den Erläuterungen geht hervor, wie für Aussenstehende ersichtlich wird, dass der Entscheid für den Schwangerschaftsabbruch bereits gefällt wurde. Zudem kann ein solcher Entscheid bis zum letzten Moment rückgängig gemacht werden. Hat die betroffene Frau allerdings ihre Zusage zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt bereits gegeben, wird es ihr erschwert, ihren Entscheid rückgängig zu machen. Mit dem abgesprochenen Einbezug einer abtreibungswilligen Frau in ein Forschungsprojekt wird zusätzlich Druck ausgeübt, den Schwangerschaftsabbruch auch tatsächlich durchzuführen. Dies bedeutet, dass unter Umständen eine Abtreibung letztlich nur erfolgt aus Gründen der Teilnahme an einem Forschungsprojekt. Das Gespräch bezüglich der Anfrage zur Teilnahme am Forschungsprojekt muss dokumentiert werden.

In den Erläuterungen zu Abs. 2 wird erwähnt, dass bei einem Forschungsprojekt über Abtreibungsmethoden Risiken und Belastungen für den Fötus nicht beachtlich sind bzw. dass Art. 29 und 30 keine Anwendung finden. Ist hiermit tatsächlich gemeint, dass etwaigen Belastungen für den Embryo/Fötus vor seinem Tod keine Beachtung zu schenken ist? Dies, obwohl es sich um eine menschliches Wesen handelt, obwohl bereits Schmerzempfinden vorhanden ist und er zumindest bereits Anteil an der Menschenwürde besitzt? Die Tatsache, dass ein Embryo/Fötus sterben wird rechtfertigt den Einsatz von belastenden Eingriffen vor seinem Tod keinesfalls.

Antrag Art 31 Abs. 1 und 2:

¹ Die schwangere Frau darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt über Abtreibungsmethoden erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch unumstösslich feststeht. Das Gespräch muss dokumentiert werden.

² Ein Forschungsprojekt über Abtreibungsmethoden darf nur durchgeführt werden, wenn es mit höchstens minimalen Belastungen für den Embryo bzw. den Fötus verbunden ist.

5. Abschnitt: Forschung mit Personen in Unfreiheit

In den Erläuterungen wird bestätigt, dass sich Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen wurde, in einem besonderen Abhängigkeitsverhältnis befinden. Dies gilt insbesondere für Personen, die sich etwa in Einzelhaft befinden. Deshalb muss, auch wenn es sich um urteilsfähige, mündige Personen handelt, davon ausgegangen werden, dass es sich beim Entscheid einer Person in Unfreiheit zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit oder ohne direktem Nutzen keinesfalls um eine wirklich freiwillige Entscheidung handeln kann. Es muss im Gegenteil davon ausgegangen werden, dass die

Person in Unfreiheit durch die Situation, in der sie sich befindet, nämlich durch den Freiheitsentzug, beeinflusst wird. Somit wird die Bedingung nach Art. 8 einer «freien» Einwilligung nach Aufklärung (s. auch Art. 8) nicht erfüllt. Aus diesem Grund ist grundsätzlich von Forschungsprojekten an Personen in Unfreiheit abzusehen.

Antrag Art. 32 (neu):

Forschungsprojekte mit Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen wurde (Personen in Unfreiheit), dürfen nicht durchgeführt werden.

Antrag Art. 33 und 34: streichen.

4. Kapitel: Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten

Art. 36 Recht auf Information und auf Nichtwissen

Aus dem vorliegenden Entwurf bzw. aus den Erläuterungen geht nicht hervor, wie im Fall von Art. 36 Abs. 1 (erwartete Ergebnisse, die zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung von Krankheiten führen können) die vorherige Aufklärung der betroffenen Person zu erfolgen hat. (s. auch Art. 8). Dies betrifft insbesondere die Durchführungen von genetischen Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten. In einem solchen Fall ist es zwingend notwendig, dass die Teilnahme an einem solchen Forschungsprojekt von einer nichtdirektiven, fachkundigen Beratung begleitet ist (S. Art. 14 GumG, «Genetische Beratung im Allgemeinen»). Die betroffene Person muss insbesondere aufgeklärt werden über den Tatbestand, dass Versicherungen nach Art. 27 GumG (Nachforschungsverbot) in bestimmten Fällen vor dem Abschluss von Lebensversicherungen und freiwilligen Invalidenversicherungen die Offenlegung von Ergebnissen früherer präsymptomatischer oder pränataler genetischer Untersuchungen verlangen dürfen. Es ist unklar, ob dies auch für Resultate aus genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken gilt.

Antrag Art. 36 Abs. 1:

¹ Werden von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären. Die Aufklärung ist zu dokumentieren. Insbesondere genetische Untersuchungen im Rahmen eines Forschungsprojekts müssen vor und nach ihrer Durchführung von einer nichtdirektiven, fachkundigen genetischen Beratung begleitet sein. Das Beratungsgespräch ist zu dokumentieren. Die betroffene Person muss namentlich darüber informiert werden über:

- a. Zweck, Art und mögliche Aussagekraft der Untersuchung und die Möglichkeit von Folgemassnahmen;
- b. allfällige Risiken, die mit der Untersuchung verbunden sind, sowie Häufigkeit und Art der möglicherweise diagnostizierbaren Störung;
- c. die Möglichkeit von unerwarteten Untersuchungsergebnissen;
- d. mögliche physische und psychische Belastung;
- e. Möglichkeiten der Übernahme der Kosten für Folgemassnahmen;

- f. Möglichkeiten der Unterstützung im Zusammenhang mit dem Untersuchungsergebnis,
- g. die Bedeutung der allenfalls festgestellten Störung sowie der sich anbietenden prophylaktischen und therapeutischen Massnahmen.

Von Forschungsergebnissen, die zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, ist häufig nicht nur die am Forschungsprojekt teilnehmende Person direkt betroffen, sondern auch Angehörige. Wie wird in einem solchen Fall vorgegangen? Und darf die betroffene Person zur Kenntnisnahme eines Forschungsergebnisses gezwungen werden, wenn eine unmittelbare physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte? Es ist im vorliegenden Gesetz unbedingt festzuhalten, wie und wem solche Ergebnisse mitgeteilt werden müssen bzw. dürfen. Es ist hierbei analog zum Art. 19 GumG (Mitteilung genetischer Daten) zu verfahren.

Antrag Art. 36 Abs. 3:

³ Die betroffene Person hat das Recht, über ihre Gesundheit betreffende Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann die Kenntnisnahme dieser Information verweigern. Die Mitteilung von Forschungsergebnissen, die zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, hat folgendermassen zu erfolgen:

- a. Das Ergebnis darf nur der betroffenen Person oder, falls diese urteilsunfähig ist, ihrem gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden.
- b. Mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person darf das Ergebnis den Verwandten bzw. den Angehörigen oder nahe stehenden Personen mitgeteilt werden.

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

Art. 38 Einwilligung nach Aufklärung

Die Entnahme einer Speichelprobe zum Zweck der Registrierung und der Analyse des Erbguts einer Person fällt vermutlich unter den Begriff «Entnahme von biologischem Material», klar wird dies allerdings nicht. Zumindest der Begriff «biologisches Material» muss deshalb unter Art. 3 (Begriffe) erläutert werden (s. Anträge Art. 3).

Art. 39 Widerruf der Einwilligung

In den Erläuterungen wird festgehalten, dass die betroffene Person die Verwendung ihrer verschlüsselten und unverschlüsselten Materialien und Personendaten jederzeit untersagen kann. Das Recht, die Verwendung ihrer anonymisierten Materialien und Personendaten rückwirkend zu verbieten, wird der betroffenen Person unverständlicherweise abgesprochen. Die Frage, wie die registrierte DNA einer Person anonymisiert werden soll, wo doch gerade das Erbgut einer Person es jederzeit möglich macht, diese Person aufgrund dessen zu identifizieren, ist ungeklärt. Zudem ist es ausgeschlossen, dass man einer Person verunmöglicht, zu bestimmen, was mit den biologischen Materialien und Personendaten, die ihrer Person entnommen wurden und sich somit in ihrem Eigentum befinden, weiter

geschieht. Auch aus Datenschutzgründen und zum Schutz der Privatsphäre der betroffenen Person ist es unbedingt notwendig, dass der Widerruf der Einwilligung auch die Verwendung anonymisierter Materialien und Personendaten mit einschliesst. Schliesslich wird in den Erläuterungen mehrfach bestätigt, dass auch bei anonymisierten Daten ein minimales Risiko besteht, die betroffene Person zu identifizieren (Gefährdung der Privatsphäre).

Antrag Art. 39:

Die betroffene Person hat das recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die Verwendung ihres biologischen Materials in jeder Form zu verbieten. Das biologische Material bzw. die Personendaten müssen vernichtet werden.

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

Art. 41 Weiterverwendung in anonymisierter Form

Die Widerspruchsregelung ist auch bei der Weiterverwendung von Daten in anonymisierter Form nicht ausreichend. Sogar in anonymisierter Form besteht ein, wenn auch geringes, Risiko, dass die betroffene Person identifiziert werden kann. Die Erläuterungen bestätigen dies einerseits (s.o.). Andererseits wird in den Erläuterungen zu Art. 41 darauf verwiesen, dass eine Forschung mit anonymisierten Materialien und Daten die Persönlichkeitsrechte, insbesondere den Schutz der Privatsphäre, nicht beeinträchtigt. Damit soll die Widerspruchsregelung an dieser Stelle begründet werden. Hier besteht ein offensichtlicher Widerspruch. Auch im Fall anonymisierter Materialien und Daten ist eine Zustimmungsregelung unabdingbar; zumal es nicht nur um die Weiterverwendung der Materialien und Daten für konkrete Forschungszwecke geht, sondern auch um die Einspeisung der Daten in Biobanken, wo der Verwendungszweck gänzlich im Dunkeln verbleibt. Vor ihrer Entscheidung muss die betroffene Person unbedingt aufgeklärt werden. Eine angemessene Bedenkfrist ist für den freien, informierten Entscheid Voraussetzung.

Ein weiterer Widerspruch (zwischen Gesetzesentwurf und Erläuterungen), den es auszuräumen gilt, findet sich im Fall urteilsunfähiger Personen. Art. 41 besagt, dass die Widerspruchsregelung auch gilt im Fall einer urteilsunfähigen Person. Der gesetzliche Vertreter müsste also in diesem Fall ebenfalls widersprechen um zu verhindern, dass die anonymisierten Materialien und Daten weiter verwendet werden. Die Erläuterungen hingegen weisen darauf hin, dass für eine Weiterverwendung der Materialien und Daten die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vonnöten ist. Dies entspräche allerdings einer Zustimmungsregelung.

Es bleibt allerdings im Unklaren, ob gesetzliche Vertreter, bei denen es sich ja nicht zwangsläufig um einen Angehörigen handeln muss (s.o.), überhaupt befugt sind, über die Weitergabe von hochsensiblen Personendaten wie etwa die DNA einer Person zu entscheiden. So besagt zumindest Art. 119 der Bundesverfassung unzweideutig, dass ohne die Zustimmung einer Person deren Erbgut weder registriert noch beforscht werden darf. Es ist zudem sicherlich nicht statthaft, dass nächste Angehörige, die nicht als gesetzliche Vertretung der betroffenen Person eingesetzt wurden, über die Weitergabe von biologischem Material und Personendaten entscheiden.

Es wird weder im Art. 41 noch in den Erläuterungen klar, was unter dem Begriff «anonymisiert» letztlich genau zu verstehen ist. Der Begriff bedarf einer Erläuterung unter Art. 3 (s. Anträge Art. 3).

Antrag Art. 41:

Biologisches Material oder Personendaten dürfen in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung vorher schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

Art. 42 Weiterverwendung in verschlüsselter Form

Es wird weder im Art. 42 noch in den Erläuterungen klar, was unter dem Begriff «verschlüsselt» letztlich genau zu verstehen ist. Der Begriff bedarf einer Erläuterung unter Art. 3 (s. Anträge Art. 3).

Es ist davon auszugehen, dass bei verschlüsselten Daten der Bezug zur betroffenen Person durch die Verwendung eines «Schlüssels» relativ einfach wieder hergestellt werden kann. Eine Generaleinwilligung ist aus diesem Grund hier nicht ausreichend. Von einer Einspeisung solcher verschlüsselter Materialien und Personendaten in eine Biobank ist aus diesem Grund abzusehen. Der Schutz des Persönlichkeitsrechts bzw. der Privatsphäre einer Person haben Vorrang. (s. zudem auch Anmerkungen Art. 41)

Antrag Art. 42:

Biologisches Material oder Personendaten dürfen in verschlüsselter und unverschlüsselter Form für ein konkretes Forschungsprojekt weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung vorher schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

Art. 43 Weiterverwendung in unverschlüsselter Form

Antrag Art. 43: Integration in Art. 42. (s.o.)

Art. 45 Fehlende Einwilligung

In den Erläuterungen wird bestätigt, dass es unhaltbar ist, biologische Materialien und Personendaten ohne Einwilligung der betroffenen Person weiter zu verwenden. Dies ist konsequent zu Ende zu denken: Um den Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten, dürfen biologische Materialien oder Personendaten auch nicht weiterverwendet werden, wenn es unmöglich oder erschwert ist, eine Einwilligung einzuholen. Nur aus Gründen einer erschwerten Situation für den Forschenden kann nicht von einer anderen Gewichtung des Persönlichkeitsrechts der betroffenen Person Gebrauch gemacht werden.

Antrag Art. 45: streichen.

Wird Art. 45 trotz berechtigter Einwände nicht gestrichen, so ist unbedingt zu erläutern, worum es sich beim Begriff «gewichtige Forschungsinteressen» genau handelt. Ausserdem

ist konkret darzulegen, wie gross ein «sehr grosser Personenkreis» sein muss, um die Unterlassung von Nachforschungen zur Einholung der Einwilligungen zu rechtfertigen. Die Kriterien, die das Einholen einer Einwilligung unmöglich oder unzumutbar machen, müssen vom Bundesrat festgelegt werden.

Art. 46 Weitergabe zu anderen Zwecken

Weder aus dem Gesetzesentwurf noch aus den Erläuterungen geht hervor, was genau unter dem Begriff «zu anderen Zwecken» gemeint ist. Hier bedarf es einer Konkretisierung. Es muss ausserdem explizit genannt werden, von wem die schriftliche Einwilligung ausgestellt werden muss. Vor ihrer Entscheidung muss die betroffene Person unbedingt aufgeklärt werden. Eine angemessene Bedenkfrist ist für den freien, informierten Entscheid Voraussetzung. (s. auch Anmerkungen Art. 41-43, gesetzliche Vertreter)

Antrag Art. 46:

Materialien und Personendaten, die zu Forschungszwecken entnommen beziehungsweise erhoben worden sind, dürfen zu anderen als zu Forschungszwecken weitergegeben werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung vorher schriftlich eingewilligt hat. Vor der Einwilligung muss der betroffenen Person eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

4. Abschnitt: Biobanken

Art. 48 Betrieb einer Biobank

Damit die Privatsphäre der Personen, deren Materialien und Daten Eingang finden in eine Biobank, geschützt ist, genügt es nicht, dass die biologischen Materialien und Personendaten vor missbräuchlichen Zugriffen geschützt sind. Der Biobankbetreiber muss ausserdem auf Anfrage nachweisen können, dass bezüglich der Registrierung bzw. der Verwendung der Daten zu jedem Datensatz eine schriftliche Zustimmung nach hinreichender Aufklärung der betroffenen Person vorliegt.

Antrag Art. 48 Abs. 2 Bst. e (neu), s. auch Begründung Art. 49:

² Er muss in schriftlicher Form:

- e. den Nachweis der schriftlichen Zustimmung nach hinreichender Aufklärung aller betroffenen Personen erbringen können;
- f. den Datenschutz sicherstellen.

Mit diesen Inhalten muss vom Betreiber einer Biobank ein öffentlich zugängliches Betriebsreglement erlassen werden.

Art. 49 Betrieb einer Biobank von bedeutendem Umfang

Es bleibt bis auf Weiteres unklar, wie gross eine Biobank von bedeutendem Umfang tatsächlich sein soll. Ausserdem ist nicht nachzuvollziehen, warum bei Biobanken mit geringerem Umfang auf ein öffentlich zugängliches Reglement verzichtet werden soll.

Antrag Art. 49: streichen; Integration in Art. 48.

5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen

Art. 50 Einwilligung

Es ist zu begrüssen, dass Forschung an verstorbenen Personen ohne explizite Einwilligung (durch sie selbst oder Verwandte oder Vertraute) nicht zulässig ist.

Art. 52 Forschung im Rahmen einer Obduktion

Der Begriff «geringfügige Menge» muss zumindest in den Erläuterungen klar umrissen werden. Auch im Fall der Entnahme einer geringfügigen Menge biologischen Materials zu Forschungszwecken ist eine Zustimmung erforderlich, analog zu 41 und Art. 50 (s. dortige Anmerkungen).

Antrag Art. 52:

Wird im Rahmen einer Obduktion biologisches Material entnommen, so darf dies in anonymisierter Form zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn:

- a. nur eine geringfügige Menge von biologischem Material zu Forschungszwecken entnommen wird;
- b. die verstorbene Person beziehungsweise die nächsten Angehörigen oder eine Person des Vertrauens zugestimmt haben. Die Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson richtet sich nach Art. 50.

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

Art. 54 Weitere Voraussetzungen

In den Erläuterungen wird nochmals hervorgehoben, dass verhindert werden soll, dass die schwangere Frau bei ihrer Entscheidungsfindung bezüglich der Frage eines Schwangerschaftsabbruchs beeinflusst wird. Aus diesem Grund darf die Anfrage, ob sie den abgetriebenen Embryo oder Fötus für Forschungszwecke zur Verfügung stellt, erst dann geschehen, wenn der Entscheid der betroffenen Frau zum Abbruch bereits feststeht. Weder aus Art. 54 noch aus den Erläuterungen geht hervor, wie für Aussenstehende ersichtlich wird, dass der Entscheid für den Schwangerschaftsabbruch bereits gefällt wurde. Zudem kann ein solcher Entscheid bis zum letzten Moment rückgängig gemacht werden. Hat die betroffene Frau allerdings ihre Zusage zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt bereits gegeben wird es ihr erschwert, ihren Entscheid rückgängig zu machen. Mit dem

abgesprochenen Einbezug des Embryos oder Fötus einer abtreibungswilligen Frau in ein Forschungsprojekt wird zusätzlich Druck ausgeübt, den Schwangerschaftsabbruch auch tatsächlich durchzuführen. Dies bedeutet, dass unter Umständen eine Abtreibung letztlich nur erfolgt aus Gründen der Teilnahme an einem Forschungsprojekt. (s. auch Begründung zu Art. 31). Dieses Risiko kann umgangen werden, indem man die schwangere Frau erst anfragt, nachdem der Abbruch durchgeführt wurde.

Antrag Art. 54:

¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob sie ihren Embryo bzw. Fötus für ein Forschungsprojekt zur Verfügung stellt, nachdem der Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wurde.

Art. 55 Weiterverwendung

Siehe Begründungen und Änderungsanträge Art. 42 bis 44. Zwar ist hier nicht von einem bedrohten Persönlichkeitsschutz des Embryos bzw. des Fötus zu sprechen, wohl aber kann die Privatsphäre der Eltern betroffen sein, da im Fall von Erbgutanalysen durchaus eine Verbindung zu diesen hergestellt werden kann. Aus diesem Grund ist auch hier die Widerspruchsregelung nicht ausreichend.

7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

1. Abschnitt: Bewilligungs- und Meldepflichten

Art. 56 Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts

Eine Ethikkommission hat nach bisherigem Verständnis die Aufgabe, Forschung am Menschen daraufhin zu prüfen, ob sie als ethisch und rechtlich unbedenklich anzusehen sind. Sie gewährt den Forschenden Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und medizinischer Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung der Forschenden für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung. Eine praktische Ethik umfasst Regeln und Empfehlungen, aber auch moralrelevante Bezugspunkte. In der «Erklärung zum Schutz des menschlichen Genoms und zu den Menschenrechten» der UNESCO (1997, Art. 16) etwa wird die Einrichtung unabhängiger, pluralistischer Ethikkomitees auf verschiedenen Ebenen gefordert mit dem Ziel, ethische Fragen zu überprüfen. Im «Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin» des Europarates (1997, Art. 16 iii) wird für Forschungsprojekte verlangt, dass sie von einem zuständigen Gremium gebilligt worden sind, nachdem sie einer unabhängigen Prüfung hinsichtlich ihres wissenschaftlichen Wertes einschliesslich einer Beurteilung der Bedeutung des Forschungszieles und einer multidisziplinären Überprüfung der ethischen Vertretbarkeit unterzogen worden sind.

Das eidg. Heilmittelgesetz verlangt in Art. 57, dass die Ethikkommissionen im Rahmen klinischer Versuche den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten. Insbesondere haben sie die Aufgabe, die klinischen Versuche von einem ethischen Standpunkt aus zu beurteilen. Das eidg. Stammzellenforschungsgesetz erlaubt die Durchführung von Forschungsprojekten mit überzähligen Embryonen oder mit embryonalen Stammzellen nur dann, wenn das entsprechende Projekt ethisch vertretbar ist (Art. 8 und Art. 12).

Die Ethikkommission beider Basel (Bewilligungsinstanz für Klinische Forschungsprojekte im Kt. BS und BL) als Beispiel folgt folgendem Grundsatz: Ethisch vertretbar und in der schweizerischen Rechtsordnung anerkannt ist medizinische Forschung am Menschen nur, wenn die Unantastbarkeit der menschlichen Würde aller beteiligten Personen gewährleistet ist. Es ist Aufgabe der Ethikkommissionen, die einzelnen Forschungsprojekte auf ihre Vereinbarkeit mit den gültigen nationalen und internationalen Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen und auf ihre ethische Vertretbarkeit hin zu beurteilen.

Im Hinblick auf diese Vorgaben und Beispiele ist es absolut unverständlich, wie eine derartige Beschneidung der Kompetenzen zukünftiger Ethikkommissionen, wie sie der Gesetzesentwurf vorsieht, zu rechtfertigen ist. Nach dem Vorschlag des HFG-Entwurfs sollen die Kompetenzen der Ethikkommissionen, die als Bewilligungsinstanzen für die Durchführung von Forschungsprojekten massgeblich sind, auf die Aufgaben einer einfachen Rechtskommission beschränkt werden (Art. 56 Abs. 2). Kriterien wie «voraussichtliche Akzeptanz des Forschungsprojekts in der Öffentlichkeit» und «ethische Vertretbarkeit» dürfen, so wird es in den Erläuterungen explizit dargelegt, nicht länger berücksichtigt werden.

Es ist einigermaßen anmassend zu glauben, der vorliegende Gesetzesentwurf sei derart wohlgedacht, dass er in jedem nur möglichen Fall der Menschenwürde und den Persönlichkeitsrechten der Teilnehmenden an einem Forschungsprojekt gerecht werden könnte. Es ist durchaus denkbar, dass Fälle auftreten könnten, die vom Gesetzgeber nicht vorausgesehen wurden. Deshalb ist es unabdingbar, dass jedes Forschungsprojekt im Gesundheitsbereich vor der Durchführung auf die ethische Vertretbarkeit hin überprüft wird.

Antrag Art. 56 Abs. 2 Bst. f (neu):

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

f. das Projekt ethisch vertretbar ist.

Art. 57 Bewilligungspflicht für Biobanken

Es bleibt bis auf Weiteres unklar, wie gross eine Biobank von bedeutendem Umfang tatsächlich sein soll (s. auch Art. 49). Zudem ist nicht einsehbar, dass die Grösse der Biobank ausschlaggebend sein soll dafür, ob eine Bewilligung einer Ethikkommission notwendig wird oder nicht.

Antrag Art. 57 Abs. 1 Bst. a: streichen.

Art. 58 Meldepflicht für Biobanken

S. Begründung Art. 57.

Antrag Art. 58: streichen.

Art. 59 Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen

Der erste Absatz von Art 59 muss konkretisiert werden. Es ist nicht sinnvoll, den Forschenden die Entscheidung darüber zu überlassen, zu welchem Zeitpunkt die zuständige Ethikkommission über eine möglicherweise sogar wesentliche Änderung an einem Forschungsprojekt oder an einer Biobank informiert wird.

Antrag Art 59 Abs. 1:

¹ Änderungen an einem Forschungsprojekt und an einer Biobank sind der zuständigen Ethikkommission umgehend zu melden.

Art. 61 Weitere Melde- und Dokumentationspflichten

Unerwünschte Ereignisse, insbesondere Umstände, von denen einzelne oder mehrere Versuchsteilnehmer direkt oder indirekt betroffen sind und die sich auf Gesundheit, Sicherheit oder auch auf die Privatsphäre der Betroffenen auswirken könnte, sind unbedingt der zuständigen Ethikkommission zu melden. Eine «Kann»-Regelung ist hier keinesfalls ausreichend.

Antrag Art. 61:

Weiter sind der Ethikkommission umgehend zu melden:

- a. unerwünschte Ereignisse im Rahmen eines Forschungsprojekts oder beim Betrieb einer Biobank;
- b. Umstände, die bei der Durchführung eines Forschungsprojekts oder beim Betrieb einer Biobank auftreten und sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen auswirken können.

2. Abschnitt: Verfahren

Wir bevorzugen bezüglich der Organisation der Ethikkommissionen grundsätzlich die Kantonsvariante. Es ist zwar einzusehen, dass die Bundesvariante manche Abläufe vereinfachen würde und dass die Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder möglicherweise besser gewährleistet wäre. Allerdings überwiegen die Vorteile der Kantonsvariante: Die Vollzugsstruktur ist bereits etabliert, die Kommissionsmitglieder sind vertraut mit den örtlichen Gegebenheiten und die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bleibt erhalten. Und nach unserem Ermessen besteht weniger die Gefahr, dass aus Gründen grösserer Effizienz die Qualität der einzelnen Beurteilungen womöglich leiden könnte.

Allerdings wurde am 13. März 2006 die Motion Dunant (Förderung der medizinischen Forschung) an den Bundesrat überwiesen mit dem Auftrag, eine gesamtschweizerische Koordination bzw. eine Konzentration der verschiedenen Ethikkommissionen umzusetzen. Dies ist nach unserem Ermessen nicht anders zu verstehen, als dass die Bundesvariante ungeachtet des Resultats der Vernehmlassung Eingang in den schlussendlich dem Parlament überwiesenen Entwurf finden wird. Aus diesem Grund beschränken wir uns aus Zeitgründen bei unserer Stellungnahme auf die Beurteilung der Bundesvariante. Die bei der Bundesvariante angeregten Änderungen und Ergänzungen dürfen bei der Auswertung sinngemäss auf die Kantonsvariante übertragen werden.

Art. 62 Anwendbares Recht

Es ist bei Forschung an und mit Menschen mit wenigen Ausnahmen davon abzusehen, Bewilligungsverfahren aus Effizienzgründen zu vereinfachen. Es besteht kein Anlass, die wohl begründeten Bewilligungsvorschriften weiter zu vereinfachen. Ausnahmen können gelten gelassen werden im Fall von Gesuchen, die offensichtlich die Anforderungen nicht erfüllen oder bei Projekten und Biobanken, die in identischer Form von unabhängigen Stellen bereits bewilligt wurden. Allerdings müssen diese unabhängigen Stellen zumindest in der Verordnung genauer umschrieben werden und sie müssen ihren Sitz im Inland haben.

Antrag Art. 62 Abs. 2:

² Er kann ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vorsehen insbesondere für:

- a. streichen
- b. streichen
- c. offensichtlich unzulässige Forschungsprojekte und Biobanken oder unvollständige Gesuche;
- d. Forschungsprojekte und Biobanken, die bereits von noch näher zu bezeichnenden unabhängigen Stellen im Inland in ethischer und wissenschaftlicher Sicht beurteilt worden sind.

Art. 65 Entscheide und Rechtsschutz

Die Wahrung der Menschenwürde sowie die Achtung der Persönlichkeitsrechte hat auf jeden Fall Vorrang vor dem Recht der Forschungsfreiheit. Es besteht kein verbrieftes Recht eines Forschenden darauf, dass er seine Forschung durchführen darf. Kommt eine Ethikkommission zum Schluss, dass ein Forschungsprojekt oder eine Biobank aus ethischen oder rechtlichen Gesichtspunkten nicht durchführbar ist, so ist diese Beurteilung als letztinstanzlich anzusehen. Es ist auch heute durchaus üblich, dass gegen den Entscheid kantonaler Ethikkommissionen kein Rekurs eingelegt werden kann (s. Geschäftsreglement der Ethikkommission beider Basel). Allerdings sind ablehnende Entscheide ausführlich zu begründen und alle Entscheide sind grundsätzlich öffentlich zugänglich zumachen.

Antrag Art. 65:

Die Ethikkommissionen begründen ihre Entscheide ausführlich. Gegen den endgültigen Entscheid einer Ethikkommission in Bezug auf deren ethische Beurteilung besteht keine Rekursmöglichkeit.

² streichen

³ streichen

Kapitel 8: Ethikkommissionen

Art. 66 Zweck und Aufgaben

S. Begründung Art. 56.

Antrag Art. 66 Bst. b (neu):

Die Ethikkommissionen haben folgende Aufgaben:

- a. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen;
- b. Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken ethisch vertretbar sind;
- c. Sie beaufsichtigen die Durchführung von Forschungsprojekten und den Betrieb von Biobanken.

Art. 68 Zusammensetzung

Eine Ethikkommission sollte zumindest schwerpunktmässig aus Sachverständigen des Bereichs der Ethik zusammengesetzt sein. Immer dann, wenn etwa Mediziner, Pharmazeuten oder andere Vertreter eines Berufsstandes die Forschungsprojekte der eigenen «Gilde» beurteilen sollen («Gleiche beurteilen Gleiche»), so können sie bereits als befangen gelten (s. auch Art. 67 Abs. 3). Deshalb sollte eine Ethikkommission vorrangig mit Nicht-Naturwissenschaftlern besetzt sein. Die fachliche Überprüfung eines Projektes kann durch das Hinzuziehen von Expertinnen erfolgen.

Die Zusammensetzung einer Ethikkommission sollte unter o.g. Gesichtspunkten erfolgen, nicht nur, um die Unabhängigkeit der Beurteilung zu gewährleisten, sondern auch um den Anforderungen, die an die ethische Beurteilung eines Forschungsprojekts gestellt werden, gewachsen zu sein. In jedem Fall muss eine Ethikkommission interdisziplinär besetzt sein, wobei die Bereiche Ethik, Philosophie und andere Geisteswissenschaften überproportional vertreten sein sollten. Die Formulierung «angemessen vertreten sein» reicht nicht aus. Es sollte vielmehr zumindest auf Stufe der Verordnung ein Schlüssel vorgegeben werden.

Vorstellbar wäre ein Schlüssel 70:30.

Antrag Art. 68 Abs. 1:

¹ Ethikkommissionen werden schwerpunktmässig mit Vertreter/-innen aus den Bereichen Ethik und anderen Geisteswissenschaften besetzt. Des weiteren sind Sachverständige aus dem Gesundheitsbereich sowie Vertreter des Rechtes zu berücksichtigen. Der Anteil von Frauen beträgt mindestens 50%.

Art. 69 Organisation

Allgemeine Bemerkung zu Art 69 Abs. 4: In den Erläuterungen wird deutlich gemacht, dass die Ressourcen der Ethikkommissionen oftmals nicht ausreichen, um den notwendigen Inspektionen laufender Forschungsprojekten genügend Raum zu geben. Dies muss aber unbedingt gewährleistet sein. Auf Stufe der Verordnung ist deshalb genauer darauf einzugehen, was damit gemeint ist, «die Ethikkommissionen verfügen über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Ressourcen». Es ist ausserdem festzulegen, wie dies umgesetzt werden kann.

