

Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen

Art. 118b

Hauptkritikpunkt: Abs 2, Bst c

**«Fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen
Personen»**

Art 118b, Abs 2, Bst c

«c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähige Person erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.»

Begriffsklärung

- **urteilsunfähige Personen**
- **Grundlagenforschung**
- **angewandte Forschung**
- **Heilversuch**
- **fremdnützige Forschung**

Urteilsunfähig

auch: nichteinwilligungsfähig /einwilligungsunfähig

Die betroffene Person kann sich über die Art, das Ausmass, die Risiken und die möglichen Folgen einer Teilnahme an einem Forschungsprojekt kein Bild machen und damit keine informierte Einwilligung geben.

Urteilsunfähige Personen

- **Minderjährige**
- **dauerhaft oder vorübergehend urteilsunfähige erwachsene Personen**
- **dazu gehören: Demenzkranke, Alzheimerpatienten, geistig Behinderte, Notfallpatienten, Personen im Wachkoma..**



Grundlagenforschung

- **Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn steht im Vordergrund**
- **Forschungsergebnisse sind nicht auf praktische Anwendung ausgerichtet**

Beispiel

Ein Forschungsprojekt hat zum Ziel, den organischen Ursachen der Alzheimer-Krankheit näher zu kommen. Hierzu werden bei AlzheimerpatientInnen nach Zustimmung der Angehörigen Blut- und Speichelproben entnommen sowie eine Computertomographie durchgeführt.

Die untersuchten PatientInnen haben von der Forschung keinen direkten Nutzen.



Angewandte Forschung

- **Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn**
- **Fragestellung kommt aus der Praxis;
Erkenntnis fließt in die Praxis zurück
und kommt einer Versuchsperson
mittelbar oder unmittelbar zugute**

Beispiel

Es wird untersucht, ob bei Menschen mit Depressionen der Einsatz einer Musiktherapie zur Linderung der Symptome sinnvoll ist, was wahrscheinlich ist. Hierzu werden 50 an Depression Erkrankte einer Therapie unterzogen, 50 weiteren wird diese Therapie vorenthalten. Beide Gruppen werden während der Studie mehrfach systematisch untersucht.

Die Gruppe mit Musiktherapie hat hierbei den unmittelbaren, die Gruppe ohne Therapie den mittelbaren Nutzen.

Heilversuch/Therapieversuch

- **Einzelfallbehandlung, die auf einer plausiblen Hypothese beruht**
- **Behandlung, bei der man davon ausgeht, dass sie einem bestimmten Patienten helfen soll**
- **Abgrenzung zur klinischen Prüfung oft schwierig; Kriterium ist der Zweck der Behandlung**

Beispiel

Ein Medikament zur Behandlung von Brechdurchfall ist für Erwachsene bereits erprobt, nicht aber für Kinder. Der Kinderarzt verschreibt dieses neue Medikament einem kleinen Patienten in der Hoffnung, das es auch diesem hilft.

Der Nutzen für das Kind ist ungewiss, kann aber erwartet werden.

Fremdnützige Forschung

- **Forschung, die ohne Nutzen für die betroffene Versuchsperson ist**
- **es handelt sich in den allermeisten Fällen um Grundlagenforschung**

Gründe, die dagegen sprechen

Fremdnützige Forschung als Solidaritätsleistung ?

- **Es gibt für niemanden eine Verpflichtung, sich an einem Forschungsprojekt zu beteiligen**
- **Altruistische Handlungen können immer nur freiwillig erfolgen**
- **Daraus folgt:**
- **Von Personen, die die Bedeutung einer solchen Handlung nicht erfassen können, kann keine Solidaritätsleistung gefordert werden**

Forschung ohne direkten Nutzen mit Urteilsunfähigen ist unethisch

- **Grundvoraussetzung jeglicher Forschung am Menschen ist die freiwillige und informierte Zustimmung der betroffenen Person.**
- **Urteilsunfähige können einer Beteiligung an einem Forschungsprojekt nicht selbst zustimmen.**

Daraus folgt:

- **Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn ein direkter Nutzen damit verbunden ist.**

Zustimmung Dritter ist nicht ausreichend

- Eine Zustimmung Dritter kann nur zum Wohl und im Interesse des Betroffenen gefällt werden.
- Grundlagenforschung, die keinen Nutzen für die Person mit sich bringt, liegt nicht im Interesse der Person.

Daraus folgt:

- Eine stellvertretende Einwilligung ist nicht zulässig.

Verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte

Art. 7 Menschenwürde

**«Die Würde des Menschen ist zu achten
und zu schützen.»**

Art. 10 Recht auf Leben und persönliche Freiheit

**«Jeder Mensch hat das Recht auf
persönliche Freiheit, insbesondere auf
körperliche und geistige Unversehrtheit
und auf Bewegungsfreiheit.»**

Verfassungsartikel verstösst gegen Grundrechte

- **Urteilsunfähigen Personen kommt eine besondere Schutzwürdigkeit zu**
- **Art. 118b, Abs 2, Bst c verletzt die Grundrechte dieser Personen**
- **Art. 118b, Abs 2, Bst c steht im Widerspruch zu Art. 7 und Art. 10 der eidgenössischen Verfassung**

NEIN am 7. März 2010

**Der Basler Appell gegen Gentechnologie
sagt:**

JA zur Menschenwürde

JA zur Forschungsfreiheit

NEIN zur fremdnützigen Forschung an
Urteilsunfähigen und damit

NEIN zum Verfassungsartikel



Der Basler Appell sagt NEIN, weil

- **die verfassungsmässig garantierten Grundrechte für urteilsunfähige Personen verletzt werden**
- **die Beteiligung an einem Forschungsprojekt immer nur mit einer freiwilligen und informierten Einwilligung erfolgen kann**
- **Forschung ohne direkten Nutzen für Urteilsunfähige nicht deren Interessen und deren Wohl dient und daher eine stellvertretende Einwilligung ausgeschlossen ist**
- **eine Regelung auf Verfassungsebene nicht nötig ist, da in der Schweiz ethische Mindeststandards für diesen Bereich definiert sind**
- **die Festschreibung der fremdnützigen Forschung an urteilsunfähigen auf Verfassungsebene einen Paradigmenwechsel einleitet und ein gänzlich falsches Signal setzt**
- **keine öffentliche Diskussion lanciert wurde, die die ethische Dimension dieser Verfassungsbestimmung zum Inhalt hat**

Forschung an Kindern

- **Der Basler Appell gegen Gentechnologie anerkennt einen Forschungsbedarf im Arzneimittelbereich für Minderjährige.**
- **Aber: Der Mangel an adäquaten Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche ist vor allem verursacht durch die Nichttätigkeit der Pharmaindustrie, die in diesem Bereich wenig finanzielle Anreize sieht. Dies wird auch der Verfassungsartikel nicht ändern.**

(vgl. zu diesem Thema: Revision Heilmittelgesetz Teil II)

Lösungsvorschlag

Der Basler Appell gegen Gentechnologie schlägt deshalb folgende Formulierung zum Verfassungsartikel vor:

Art. 118b, Abs 2, Bst. c:

**«Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können.
Forschungsvorhaben, die keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähige Person erwarten lassen, dürfen nicht durchgeführt werden. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen».**

Forschung an Kindern nur unter folgenden Bedingungen:

- **An klinischen Therapiestudien dürfen nur Kinder teilnehmen, die das Krankheitsbild aufweisen.**
- **Eine Studienteilnahme ist auch erlaubt, wenn die Gruppe der Kinder, die an der gleichen Krankheit leidet, einen direkten Nutzen von der klinischen Prüfung hat.**
- **Gesunde Kinder dürfen nur an Untersuchungen zur Prävention oder Diagnostik teilnehmen (z.B. Studien zu Impfstoffen).**

Forschung an Demenzkranken

- Für Erkrankte mit Demenz oder Alzheimer können schon geringfügige Abweichungen im Alltagsablauf verwirrend sein und zu einer Verschlimmerung des Zustandes führen.
- Die Forschung konzentriert sich bisher stark auf organische Ursachen. Pflegeforschung und andere Faktoren kommen zu kurz.
- Demenzerkrankungen und Alzheimer haben einen schleichenden Krankheitsverlauf, die betroffenen Personen sind nicht sofort urteilsunfähig.
- Personen mit einer entsprechenden Diagnose können in einem frühen Stadium der Erkrankung für eine Forschungsteilnahme angefragt werden.
- Lösung: Vorausverfügung/Patientenverfügung