

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Stellungnahme des Basler Appells gegen Gentechnologie zu einzelnen Artikeln des Gesetzes (es werden nur jene Artikel des Gesetzes aufgeführt, zu denen es von unserer Seite Bemerkungen gibt)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Zweck, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.

² Es soll zudem:

- a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;
- b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
- c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.

Aufgabe und Zweck eines Gesetzes zur Forschung am Menschen ist der Schutz der betroffenen Menschen. 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. Aus diesem Grund kann auch auf Abs. 2 Bst. a verzichtet werden. Günstige Rahmenbedingungen für die Forschung werden durch politische Weichenstellungen sowie durch Verteilung von Fördermitteln geschaffen. Dies ist nicht Zweck eines Humanforschungsgesetzes.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

² Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

- a. an Embryonen in vitro nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003;
- b. mit anonymisiertem biologischem Material;
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.

Sprachregelung: Es ist einmal die Rede von Forschung mit Personen, dann wieder von Forschung an Personen. Man sollte sich hier für eine Schreibweise entscheiden, da es sprachlich einen Unterschied macht, ob Forschung **mit** oder Forschung **an** Personen durchgeführt wird. **Mit** impliziert eine direkte Beteiligung der Person, durch Forschung **an** wird ein Objektstatus zugewiesen. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte daher eine einheitliche Sprachregelung gefunden werden.

Zu klären ist hier ausserdem Art. 2, Bst b und c: dass sowohl anonymisiertes Material als auch anonymisierte Daten vom Geltungsbereich ausgenommen werden, bedarf einer gesonderten Erklärung. Insbesondere bei Bst c ist eine nähere Erläuterung notwendig, was unter anonym erhobenen Daten verstanden wird. Was genau ist mit anonymisiertem Material gemeint? Warum meint der Gesetzgeber, dass sich der Geltungsbereich dieses Gesetzes

hierauf nicht erstrecken soll? Dies war eine Forderung der Pharma- und Laborindustrie, also muss genau überprüft werden, ob das seine Berechtigung hat. Bst. b und c fallen in den Bereich der jetzt nicht mehr geregelten Biobanken.

Biobanken:

(alter Entwurf, Kapitel 4, vgl. auch Richtlinien der SAMW 2006 zu Biobanken)

Dringender Klärungsbedarf:

Ungleich zum «alten» HFG-Entwurf fehlt im vorliegenden Entwurf eine explizite Regelung über den Umgang mit biologischem Material und persönlichen Daten. Hierzu bedarf es einer gesonderten Diskussion. Möchte man den Bereich nicht mehr mit dem Humanforschungsgesetz regeln? Will man den Bereich gar nicht regeln? Hier gibt es grosse Gesetzeslücken. Nimmt man von einer Regelung im HFG Abstand, so wäre unbedingt darauf zu achten, dass der Bereich Biobanken in einem eigenen Gesetz geregelt wird. Der Verweis auf das Datenschutzgesetz reicht keinesfalls.

Es lagern jetzt schon – auch in der Schweiz – millionenfach Proben biologischer Materialien bzw. persönlicher Daten, sei es in Spitälern oder in öffentlichen Forschungseinrichtungen oder in privaten Labors. Der Zweck ist oft unklar, die Zugriffsrechte ebenfalls. Durch die intransparente Nutzung dieser Materialien könnte es zu Verletzungen der Persönlichkeitsrechte von Personen kommen. Geregelt werden muss die Gewinnung, die Lagerung, die Speicherung und die Verwendung solcher Materialien und Daten. Ob das HFG dafür der richtige Ort ist, muss diskutiert werden.

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a. *Forschung*: methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen;
- b. *Forschung zu Krankheiten*: Forschung über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen;
- c. *Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers*: Grundlagenforschung, insbesondere zur Anatomie, Physiologie und Genetik des menschlichen Körpers, sowie nicht auf Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper;
- d. *Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen*: ein Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der teilnehmenden Personen erwarten lassen;
- e. *biologisches Material*: Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen;
- f. *gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- g. *genetische Daten*: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden;
- h. *verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten*: biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind;
- i. *anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten*: biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können.

Laut Begriffsdefinition umfasst das vorliegende Gesetz jegliche Forschung in Bezug auf physische und psychische Beeinträchtigungen (Forschung zu Krankheiten), unabhängig von den einzelnen Fachbereichen. Auch Grundlagenforschung, etwa zu physischen und psychischen Grundlagen und Ursachen von Krankheiten sind erfasst (s. Botschaft S. 49).

Der Verfassungsartikel fordert in Abs. 1 ein Gesetz, welches zum Zug komme, sobald es der Schutz der Würde und der Persönlichkeit es erfordere. Nun sind gerade im Bereich der Psychologie (z.B. Verhaltensforschung) durchaus Forschungsprojekte denkbar, welche für die StudienteilnehmerInnen mit einem Eingriff in die psychische Integrität verbunden sind, jedoch nicht im Zusammenhang mit einer Krankheit stehen. In der Botschaft wird explizit darauf hingewiesen (S.50), dass das vorliegende Gesetz die Forschung zur normalen Struktur, Funktion und Entwicklung der menschlichen Psyche, wie sie in der psychologischen Grundlagenforschung stattfindet, nicht umfasst. Hier sehen wir eine gravierende Lücke, die es unbedingt zu füllen gilt.

Der Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes ist so zu definieren, dass von bestimmten Krankheitsbildern unabhängige Grundlagenforschung, welche Würde und/oder Persönlichkeit der StudienteilnehmerInnen tangiert, vom Gesetz ebenfalls erfasst wird. Dies ist schon deshalb erforderlich, um den Vorgaben des Verfassungsartikels gerecht zu werden.

2. Abschnitt Grundsätze

Art. 4 Vorrang der Interessen des Menschen

Interesse, Gesundheit und Wohlergehen des einzelnen Menschen haben Vorrang gegenüber den blossen Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.

Laut Erläuterungen (S. 52) ist mit «Vorrang gegenüber den blossen Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft» gemeint, dass der Einzelne vor den Interessen der Forschung bzw. vor der Gemeinschaft zu rangieren hat. Diese Aussage steht in direktem Widerspruch einerseits zum Verfassungsartikel 118b, Abs.2, Bst.c, andererseits zum Kapitel 3 des HFG, wo die Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen definiert sind. Sowohl Verfassungsartikel als auch Humanforschungsgesetz erlauben die fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen. Diese Art der Forschung dient ausdrücklich nicht dem Wohlergehen der betroffenen Versuchspersonen, sondern die Interessen der Forschung bzw. der Gemeinschaft, genauer die Interessen der Gruppe von Personen, die an der gleichen Krankheit leiden wie die Versuchsperson, werden vorangestellt. Art. 4 fordert, dass Würde und Persönlichkeit des Einzelnen geschützt werden. Weder der neue Verfassungsartikel noch der vorliegende Entwurf des HFG werden dieser Forderung gerecht.

Art. 5 Relevanz

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn deren Relevanz für die Wissenschaft sowie für das Verständnis von Krankheiten des Menschen beziehungsweise von Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers oder für die öffentliche Gesundheit feststeht.

Von juristischer Seite wurde darauf hingewiesen, dass Art. 5 den Spielraum der Ethikkommissionen bei der ethischen Beurteilung von Forschungsprojekten vergrößere. Der vorliegende Gesetzesentwurf reduziert den Handlungsspielraum der Ethikkommissionen nämlich auf die Überprüfung, ob ein Forschungsprojekt den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des Gesetzes entsprechen (Art. 50 Aufgaben). Eine Überprüfung nach allgemeinen ethischen Gesichtspunkten, auch in Bezug auf internationale Richtlinien, ist dabei nicht mehr vorgesehen (vgl. dazu die Homepage der Ethikkommission beider Basel: «Es ist Aufgabe der Ethikkommissionen, die einzelnen Forschungsprojekte auf ihre Vereinbarkeit mit den gültigen nationalen und internationalen Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen zu beurteilen und die Durchführung ethisch nicht vertretbarer Vorhaben zu verhindern.»).

Art. 5 erweitert die Kompetenzen der Ethikkommissionen insofern (ungewollt?), dass diese bei der Beurteilung eines Forschungsprojektes auch kollektive Anliegen einbringen können. Dieser Artikel ist aus diesem Grund unbedingt zu belassen und nicht zu streichen.

Art. 7 Einwilligung

¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat.

² Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung ohne Begründung zu verweigern.

³ Sie kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen.

Entgegen der bisherigen nationalen gesetzlichen Regelungen (z.B. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Bundesgesetz über genetische Untersuchungen

am Menschen), aber auch entgegen der internationalen Standards wird im vorliegenden Gesetzesentwurf darauf verzichtet, die Freiwilligkeit der Einwilligung zu erwähnen. Zwar wird in den Erläuterungen auf die freie Einwilligung hingewiesen, dies ist aber aus unserer Sicht nicht ausreichend. (Vorschlag Abs. 1: Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung **frei** eingewilligt oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat.)

In Abs. 2 wird das Selbstbestimmungsrecht einer jeden Person deutlich gemacht. Im ursprünglichen Entwurf des HFG war zusätzlich zur Einwilligungsverweigerung angefügt, dass die betroffene Person deshalb nicht benachteiligt werden darf, insbesondere nicht bei der weiteren medizinischen Behandlung. Im vorliegenden Artikel wurde auf die Ausformulierung verzichtet, lediglich in der Botschaft wird darauf hingewiesen. Dies ist nicht ausreichend; der Inhalt des «alten» Art. 9 (Art. 9 Verweigerung der Einwilligung: Die betroffene Person darf die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne Begründung verweigern. Sie darf deswegen nicht benachteiligt werden, insbesondere nicht bei der weiteren medizinischen Behandlung.) muss auch hier Erwähnung finden.

Das selbe gilt für Abs. 3: Zusätzlich zum Widerruf der Einwilligung muss unbedingt festgeschrieben werden, dass die betroffene Person bei einem Widerruf der Einwilligung auf die möglichen Folgen hinzuweisen ist (s. «alter» Entwurf Art. 12 Widerruf der Einwilligung: 1 Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. 2 Widerruft sie ihre Einwilligung und zieht sich aus dem Forschungsprojekt zurück, ist sie über mögliche gesundheitliche Folgen zu informieren.). Die bloße Erwähnung in der Botschaft (S. 54) ist nicht ausreichend.

In der Botschaft wird zudem darauf hingewiesen, dass bei einem Widerruf der Einwilligung die Daten bzw. das biologische Material trotzdem für das laufende Forschungsprojekt weiterverwendet werden dürfen. Wünschbar wäre (zumindest für den Fall, dass das Forschungsprojekt noch nicht abgeschlossen ist bzw. noch keine Resultate publiziert sind), dass bereits bestehende (personenbezogene) Daten oder biologisches Material bei Widerruf der Einwilligung nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden dürfen und vernichtet würden.

Art. 8 Recht auf Information

¹ Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.

² Sie hat das Recht auf Auskunft über alle Personendaten, die über sie vorhanden sind.

Hier wird das Informationsrecht eingeschränkt. Warum soll das Auskunftsrecht nur auf die Personendaten bezogen bleiben und auch nur dann, wenn es die Gesundheit der teilnehmenden Person betrifft (andere Formulierung)? Ausserdem sollte an dieser Stelle vielleicht auch Eingang in den Artikel finden, dass die Person über mögliche Konsequenzen aufgeklärt wird, die es ihr ermöglicht, eine Entscheidung für oder gegen die Information zu treffen.

2. Kapitel: Allgemeine Anforderungen an die Forschung mit Personen

1. Abschnitt: Schutz der teilnehmenden Personen

Art. 11 Subsidiarität

¹ Ein Forschungsprojekt mit Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können.

² Ein Forschungsprojekt mit besonders verletzbaren Personen darf nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können.

Abs 2. knüpft alle Forschungsprojekte mit besonders verletzbaren Personen/Probanden/Patienten an die Voraussetzung, dass eine Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an urteilsfähigen Patienten nicht möglich ist. Dies wird dann

problematisch, wenn eine urteilsunfähige Person an einer nicht im Zusammenhang mit ihrer Urteilsunfähigkeit stehenden Krankheit leidet, für die eine Standardtherapie nicht verfügbar ist oder erfolglos bleibt. Dies könnte dazu führen, dass z.B. eine neuartige Krebstherapie, die im Rahmen einer klinischen Prüfung angewandt wird, einer urteilsunfähigen Person nicht zugute kommen darf, da sie sich ja genauso gut an urteilsfähigen Personen erproben lässt. Hier besteht also die Gefahr einer echten Diskriminierung z. B. geistig behinderter Menschen, denen auf diese Weise die Teilnahme an für sie möglicherweise lebensrettenden Versuchen verboten wird.

In Artikel 27 Abs 1 (Forschungsprojekte mit Personen im Freiheitsentzug) wird diesem Umstand Rechnung getragen, indem man das Subsidiaritätsprinzip für die Teilnahme an Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen aufhebt (s. Botschaft S. 73/74). Aus o.g. Gründen sollte man im Fall der Forschung mit Kindern und Jugendlichen sowie mit unmündigen Erwachsenen und schwangeren Frauen gleichemassen verfahren.

Art. 12 Risiken und Belastungen

¹ Bei jedem Forschungsprojekt müssen die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so gering wie möglich gehalten werden.

² Die voraussichtlichen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts stehen.

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 Grundlagenforschung handelt, sind die Risiken nicht abschätzbar, also kann es keine Gewähr dafür geben, dass die Risiken so gering wie möglich gehalten werden können.

Eine Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Forschungsprojekt bleibt immer hypothetisch. Ein Nutzen kann im Bereich der Grundlagenforschung 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 möglichen Nutzen ansteigen dürfen.

Dass ein Nutzen nicht generell erwartet werden kann, muss in Art. 2 seinen Niederschlag finden. Um den Schutz für die Personen zu erhöhen, müsste es heissen: Die voraussichtlichen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen unabhängig von einem möglichen Nutzen eines Forschungsprojektes immer nur gering sein. (oder so ähnlich, ausserdem muss gering definiert werden.)

Art. 13 Unentgeltlichkeit der Teilnahme

¹ Niemand darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen ein Entgelt oder einen andern geldwerten Vorteil erhalten. Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen kann angemessen entgolten werden.

² Für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt darf von einer Person weder ein Entgelt noch ein anderer geldwerter Vorteil verlangt oder entgegengenommen werden.

Dass an einem fremdnützigen Forschungsprojekt Teilnehmende angemessen entgolten werden können, befürworten wir. In der Botschaft (S. 60) wird bemerkt, dass die zuständige Ethikkommission definieren soll, was als angemessen gelten soll. Dies ist ein wichtiger Aspekt, da ökonomisch schlechter gestellte Menschen einen finanziellen Anreiz darin sehen könnten, sich an einem Forschungsprojekt zu beteiligen. Dann wäre allerdings die Qualität der Freiwilligkeit in Frage gestellt. Eine Obergrenze sollte auch bei Entschädigungen von Aufwendungen oder Verdienstausschlag festgelegt werden, damit es nicht zu einer versteckten Bezahlung kommen kann. Die Botschaft ist diesbezüglich nicht ausreichend. (Vorschlag Ergänzung Art. 13 Abs. 1: Die zuständige Ethikkommission kann im Einzelfall über die

Angemessenheit einer Entschädigung entscheiden.)

Art. 14 Unzulässige Anonymisierung

¹ Biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten dürfen nicht anonymisiert werden, wenn von einem Forschungsprojekt Erkenntnisse erwartet werden, die bei der teilnehmenden Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender schwerer Krankheiten führen können.

² Der Bundesrat legt fest, welchen Kriterien die erwarteten Erkenntnisse genügen müssen.

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 trifft.

Was unter «schwerer» Krankheit zu verstehen ist, ist Interpretationssache. Auch «harmlose» Krankheiten können unerwartet einen schweren Verlauf nehmen. Häufig ist die Beurteilung einer Krankheit bezüglich ihrer «Schwere» auch eine subjektive Bewertung. Eine teilnehmende Person an einem Forschungsprojekt ist deshalb davon in Kenntnis zu setzen, egal, um welche Krankheit es geht. Das Wort «schwere» in Abs. 1 ist zu streichen. Ausserdem ist zu überlegen, ob hier ein Verweis zu Art. 8 (Recht auf Information) stehen sollte.

Art. 15 Sicherheits- und Schutzmassnahmen

¹ Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss vor dessen Beginn alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Personen treffen.

² Treten während des Forschungsprojekts Umstände auf, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können, so sind unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zu ihrem Schutz zu treffen.

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 (hierzu liegen genug Beispiele über gescheiterte Versuchsreihen vor). 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.

2. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung

Art. 16 Einwilligung nach Aufklärung

¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

² Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- c. den erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts, insbesondere für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

³ Bevor die betroffene Person über die Einwilligung entscheidet, muss ihr eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

⁴ Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen.

Grundlegend für eine freie Teilnahme an einem Forschungsprojekt ist die freie und freiwillige Einwilligung der Person (siehe auch Bemerkungen zu Artikel 8). 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 verletzlichen 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.

Abs. 1 letzter Satz «der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen» lässt zu viel Spielraum. Auch bei Forschungsvorhaben mit urteilsfähigen Erwachsenen und höchstens minimalen Risiken und Belastungen, wie in der Botschaft Seite 62 erwähnt, muss eine schriftliche Einwilligung erteilt werden; eine mündliche, wenn auch dokumentierte Einwilligung ist unzureichend. Ist eine Personen aufgrund körperlicher Einschränkung nicht in der Lage zu unterschreiben, so gibt es Alternativen, die ebenfalls in der Botschaft Seite 62 aufgeführt werden. Auf Stufe der Verordnung ist unbedingt darauf zu achten, dass die vom Bundesrat vorgesehenen Ausnahmen nur dann greifen, wenn eine Person körperlich zu einer Unterschrift nicht in der Lage ist. Alle anderen Ausnahmen sind nicht zu tolerieren.

In der Botschaft zum Gesetzesentwurf werden einige mögliche Aufklärungsinhalte 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.

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. 17 Einwilligung in die Weiterverwendung für die Forschung

Ist bei der Entnahme von biologischem Material oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung beabsichtigt, so ist bereits zum Zeitpunkt der Entnahme oder Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

Dieser Artikel ist zu streichen oder zu ergänzen, denn hieraus ergibt sich eine Generaleinwilligung für alles mögliche. Den Forschenden kann und muss zugemutet werden, dass sie für ein konkretes Projekt auch konkrete Anfragen stellen. Alles andere wäre für die Probanden nicht durchschaubar und daher nicht abschätzbar. Die jetzige Formulierung würde bedeuten, dass generell nachgefragt werden könnte, denn irgendein Forschungsbedarf ergäbe sich ja immer. Auch wenn die Botschaft (S 63) dies an Forschungsprojekte bindet, die bereits absehbar sind, so ist das viel zu vage. Vorschlag für Art. 17: Ist bei der Entnahme von biologischem Material oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für ein anderes, konkretes Forschungsprojekt beabsichtigt, so ist vor der Entnahme oder Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

3. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung

Art. 19 Haftung

¹ Wer die Durchführung eines Forschungsprojekts mit Personen veranlasst, haftet für den Schaden, den sie im Zusammenhang mit dem Projekt erleiden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Haftpflicht vorsehen.

² Die Ersatzansprüche verjähren drei Jahre, nachdem die geschädigte Person Kenntnis vom Schaden und von der haftpflichtigen Person erlangt hat, spätestens aber zehn Jahre nach Abschluss des Forschungsprojekts. Der Bundesrat kann für einzelne Forschungsbereiche eine längere Frist festlegen.

³ Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Obligationenrechts⁴ über die unerlaubten Handlungen; bei der Ausübung einer amtlichen Tätigkeit gilt das Verantwortlichkeitsgesetz vom 14. März 1958 beziehungsweise das kantonale Staatshaftungsrecht.

Es muss gewährleistet sein, dass auch Spätfolgen, die die betroffenen Personen erleiden können, abgesichert werden. Warum sollen Ausnahmen vorgesehen werden? Eine Spätfolgenregelung ist hier nicht explizit vorhanden; die Verjährungsfrist mit drei Jahren ist viel zu kurz gegriffen: Verjährungsfristen ausgeschlossen.

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

1. Abschnitt: Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen

Art. 21 Forschungsprojekte mit Kindern

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen minderjährigen Personen bis zur Vollendung des 14. Altersjahres (Kinder) nur durchgeführt werden, wenn:

- a. das Kind nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat; und
- b. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn dieses zusätzlich zu Absatz 1:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

³ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
- b. das Kind die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

⁴ Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn die Anforderungen der Absätze 2 und 3 erfüllt sind.

Schweizerisches Zivilgesetzbuch

Art. 16

Urteilsfähig im Sinne dieses Gesetzes ist ein jeder, dem nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln.

Art. 17

Handlungsunfähig sind die Personen, die nicht urteilsfähig, oder die unmündig oder entmündigt sind.

Art. 18

Wer nicht urteilsfähig ist, vermag unter Vorbehalt der gesetzlichen Ausnahmen durch seine Handlungen keine rechtliche Wirkung herbeizuführen.

Art. 19

¹ Urteilsfähige unmündige oder entmündigte Personen können sich nur mit Zustimmung ihrer gesetzlichen Vertreter durch ihre Handlungen verpflichten.

² Ohne diese Zustimmung vermögen sie Vorteile zu erlangen, die unentgeltlich sind, und Rechte auszuüben, die ihnen um ihrer Persönlichkeit willen zustehen.

³ Sie werden aus unerlaubten Handlungen schadenersatzpflichtig.

Hier wurde unsere Forderung aus der Vernehmlassung aufgenommen und die Gruppe der Urteilsunfähigen aufgegliedert, was an einigen Stellen aber auch wieder zu Verwirrungen führen kann. Kinder werden neu in Anlehnung ans ZGB (s. oben) unterteilt in urteilsfähige und urteilsunfähige. Die Botschaft ergänzt diesbezüglich: «Die Urteilsfähigkeit darf daher normalerweise – ausser bei Kleinkindern, schwer psychisch Kranken oder schwer geistig

Behinderten – vermutet werden.» Eine Überprüfung des Einzelfalls ist also unerlässlich, es muss nachgewiesen werden können, dass bei der unmündigen minderjährigen Person die Fähigkeit vorhanden ist, mit vernünftiger Einsicht und mit frei gebildetem Willen zu entscheiden, was in der Regel mit einigem Aufwand verbunden sein wird.

Nicht ausreichend geregelt in allen Fällen ist die Berücksichtigung der Ablehnung des Kindes. Dies ist explizit nur in Abs. 3 Bst. 4 geregelt für fremdnützige Forschung mit urteilsunfähigen Kindern. In Abs1 und 2 ist zwar die Einwilligung des Kindes vorgesehen, eine Ablehnung sollte jedoch verankert werden.

Immerhin wurde die Berücksichtigung der Ablehnung des Kindes neu aufgenommen (Abs. 3 Bst. b). Aber in der Botschaft S 69 gilt die Ablehnung einerseits als verbindlich, andererseits wird sehr differenziert und es nicht ganz so wichtig gewertet, wenn ein Kind ablehnt (es könnte ja nur die Angst vor Spritzen im allgemeinen sein). Hier muss also auch eine präzise verbindliche Formulierung gefunden werden (z. B. «Behandlung» anstelle von «Forschungshandlung») Es kann nicht verlangt werden, dass das Kind seine Ablehnung direkt auf die Forschungshandlung beziehen muss. Ein Kind, dem im Vorfeld die Urteilsunfähigkeit attestiert wurde, ist wohl kaum dazu in der Lage, zwischen Behandlung und Forschungshandlung zu differenzieren.

Bereits die Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen weist in Abs. 2 Bst b darauf hin, dass die Risiken und Belastungen für urteilunfähige Personen bei der Teilnahme an Forschungsprojekten ohne direkten Nutzen nur minimal sein dürfen. Dem Gesetzgeber bleibt es überlassen, dies genauer zu definieren, worauf allerdings im vorliegenden Entwurf verzichtet wird. Offenbar soll es den Ethikkommissionen überlassen werden, im Rahmen der Beurteilung von Forschungsprojekten situativ darüber zu entscheiden, welche Risiken und Belastungen im jeweiligen Kontext als zumutbar gelten können. Dies ist aus unserer Sicht ungenügend. Zumindest in Art. 3 Begriffe sollten konkrete Anhaltspunkte darüber gegeben werden, was mit «minimalem Risiko» und «minimaler Belastung» gemeint ist. In der Botschaft S. 68/69 werden «denkbare» Handlungen aufgezählt, die unter diesen Begriffen subsummiert werden könnten; darunter fällt auch die Entnahme von Kapillarblut. Nach unserer Meinung gehen sämtliche Handlungen, die als invasiv einzustufen sind – also auch Blutentnahmen – über den Begriff «minimale Belastung» hinaus, dürfen also im Rahmen eines fremdnützigen Forschungsprojektes nicht durchgeführt werden (siehe z.B. auch Richtlinien des Ethics Advisory Committee des Royal College of Paediatrics and Child Health). Als nicht-invasive Handlungen gelten im Allgemeinen Beobachtungen, Ausfüllen von Fragebogen, Urinproben oder die Verwendung von Blut für Studienzwecke im Rahmen einer ohnehin vorgenommenen Blutentnahme.

Art. 22 Forschungsprojekte mit Jugendlichen

¹ Ein Forschungsprojekt mit oder ohne direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen minderjährigen Personen ab der Vollendung des 14. Altersjahres (Jugendliche) nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die oder der Jugendliche nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
- b. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

² Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und
- b. die oder der Jugendliche die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

³ Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn dieses zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 2:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

Laut Botschaft S. 68 sollen entgegen den Regelungen im Heilmittelgesetz Jugendliche selbstständig entscheiden können, ob sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen. Die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung soll nur dann erforderlich sein, wenn Risiken und

Belastungen als mehr als minimal einzustufen sind. Bei Forschungsprojekten nach dem Geltungsbereich des HFG können sensible Personendaten tangiert werden. Zudem ist nicht geklärt, was unter minimalen Risiken und Belastungen zu verstehen ist (s. oben). Deshalb sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass die Zustimmung von beiden Seiten vorliegen muss, also die des oder der Jugendlichen sowie des gesetzlichen Vertreters.

Art. 23 Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen

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

- a. eine von der betroffenen Person im Zustand der Urteilsfähigkeit erteilte und dokumentierte Einwilligung dies erlaubt;
- b. die gesetzliche Vertretung, eine bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben, falls keine dokumentierte Einwilligung vorliegt; und
- c. die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden, wenn dieses zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

In Anlehnung an die Vernehmlassung des Basler Appells gegen Gentechnologie wurde hier die Heranziehung der Patientenverfügung sowie die Berücksichtigung der Meinung der Angehörigen aufgenommen.

Abs. 2 ist abzulehnen. Nochmalige Begründung: 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.

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.

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

Art. 24 : Unzulässige Forschungsprojekte

Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit zum Ziel haben, sind unzulässig.

Art. 119 Abs. 2 Bst. a der Bundesverfassung besagt, dass Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen unzulässig sind – und zwar unabhängig von einem Krankheitsbezug. Die Veränderung von Eigenschaften eines Embryos oder Fötus muss deshalb in jedem Fall ausgeschlossen werden. Hier ist eine Klärung erforderlich! Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Regelung analog zu Art. 119 BV gefasst wird.

In der Botschaft S. 71 wird als Beispiel für die Forschung an Schwangeren die «Forschung zu Gentherapien, die bei Erbkrankheiten des Fötus eingesetzt werden...» genannt (s.o.). Hier sollte der Gesetzgeber erklären, um welche Gentherapien es sich eigentlich handelt. Unzulässige Eingriffe in die Keimbahn beim Embryo oder Fötus müssen ausgeschlossen werden.

Art. 26 Forschungsprojekte über Methoden des Schwangerschaftsabbruchs

¹ Eine schwangere Frau darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt über Methoden des Schwangerschaftsabbruchs erst angefragt werden, nachdem sie sich zum Schwangerschaftsabbruch entschlossen hat.

² Artikel 25 ist nicht anwendbar.

Es soll verhindert werden, 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.

Es bleibt aber unklar, 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. Problematisch: Hat die betroffene Frau allerdings ihre Zusage zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt bereits gegeben, wird es ihr erschwert, ihren Entscheid rückgängig zu machen.

Das Gespräch bezüglich der Anfrage zur Teilnahme am Forschungsprojekt muss dokumentiert werden.

4. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen

Art. 29 Forschungsprojekte in Notfallsituationen

¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf in Notfallsituationen durchgeführt werden, wenn:

- a. die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um den Willen der betroffenen Person so bald als möglich abzuklären;
- b. die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt; und

- c. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der am Forschungsprojekt nicht beteiligt ist, vor dem Einbezug der betroffenen Person in das Projekt zur Wahrung von deren Interessen beigezogen wird; ausnahmsweise darf der Beizug später erfolgen, wenn triftige Gründe vorliegen.

² Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf in Notfallsituationen durchgeführt werden, wenn es zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.

Hier sollte in Absatz 2 noch ein Buchstabe c eingefügt werden: c. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt.

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

Situation zusätzlich verschärft. Forschungsprojekte ohne direkten Nutzen für diese Patienten sind aus den gleichen Gründen wie im Fall von Urteilsunfähigen abzulehnen (s.o.). Eine nachträgliche Einwilligung der Betroffenen (Art. 30) kann nicht vorausgesetzt werden. Ein Bedarf für die Grundlagenforschung an NotfallpatientInnen müsste zudem erst einmal nachgewiesen werden. Heil- oder Therapieversuche (Abs 1) sollten stattfinden können.

Art. 30 Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung

¹ Sobald die betroffene Person wieder dazu in der Lage ist, ist sie hinreichend über das Forschungsprojekt aufzuklären. Sie kann anschliessend ihre Einwilligung erteilen oder verweigern.

² Verweigert die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung, so dürfen das biologische Material und die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden.

³ Der Bundesrat regelt das Verfahren zur Einholung einer nachträglichen oder stellvertretenden Einwilligung, insbesondere beim Einbezug von Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen.

Die Botschaft (S. 76) geht klar davon aus, dass Material und Daten erst dann für das Forschungsprojekt verwendet werden dürfen, wenn die nachträgliche Einwilligung vorliegt. Im vorliegenden Artikel Abs. 2 heisst es allerdings sinngemäss, dass Material und Daten bei noch nicht vorliegender Einwilligung verwendet werden dürfen. Erst wenn der Widerspruch deponiert ist, muss auf die Verwendung verzichtet werden. Der Text in der Botschaft lautet anders als hier in Abs. 2. Es ist eine Klarstellung erforderlich! Anzustreben ist in jedem Fall, dass Material und Daten erst mit der Einwilligung verwendet werden dürfen (analog zu Artikel 18 Unvollständige Aufklärung), so wie dies von der Botschaft suggeriert wird.

Es bleibt offen, was mit dem Material oder den Daten passiert, die dann nicht mehr verwendet werden dürfen. Es muss sicher gestellt werden, dass diese vernichtet bzw. gelöscht werden.

4. Kapitel: Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

Art. 31 Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten

¹ Biologisches Material und genetische Daten dürfen in unverschlüsselter Form für ein Forschungsprojekt weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

² Biologisches Material und genetische Daten dürfen in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

³ Biologisches Material und genetische Daten dürfen zu Forschungszwecken anonymisiert werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und der Anonymisierung nicht widersprochen haben. Für den Widerspruch gelten die Artikel 21–23 sinngemäss.

Art. 32 Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten

¹ Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen in unverschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sinngemäss.

² Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und nicht widersprochen haben. Für den Widerspruch gelten die Artikel 21–23 sinngemäss.

Hier entstehen grundsätzliche Probleme bei der Zustimmung/Einwilligung. Art. 31 Abs. 2, ebenso wie Art. 32 Abs 1 unterstellen, dass im Falle einer Weitergabe von biologischem Material und genetischen Daten in verschlüsselter Form, ebenso wie die Weitergabe von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Daten in unverschlüsselter Form eine Generaleinwilligung jeweils ausreichend ist. 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. Der Schutz des Persönlichkeitsrechts bzw. der Privatsphäre einer Person haben Vorrang. Das gleiche gilt für die Weitergabe nichtgenetischer Daten in unverschlüsselter Form

Die Widerspruchsregelung bei der Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten in anonymisierter Form (Art. 31. Abs 3) ist nicht ausreichend, ebensowenig bei der Weitergabe nichtgenetischer Personendaten in verschlüsselter Form (Art. 32. Abs 2). Sogar in anonymisierter Form besteht ein, wenn auch geringes, Risiko, dass die betroffene Person identifiziert werden kann. 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.

Es bleibt unklar, 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.

Die Weiterverwendung von biologischem Material und Personendaten dürfte nicht auf diese Weise geregelt werden sondern es müsste erst eine gesonderte Regelung zu Biobanken ergehen, die den Umgang mit dem Material oder den Daten klärt. Solange nicht klar ist, was mit den Daten wann und wo passiert, kann eigentlich auch keine Einwilligung für eine Weiterverwendung gegeben werden.

Was die Anonymisierung angeht, so wird in Art. 14 geregelt, dass diese nur dann erfolgen darf, wenn keine direkten, schweren Krankheiten der betroffenen Person festgestellt wurden und diese durch die Anonymisierung einen Nachteil erfahren könnte. Eventuell sollte daher hier der Verweis auf Art. 14 eingefügt werden.

Art. 33 Fehlende Einwilligung und Information

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 31 und 32 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise für die Forschung weiterverwendet werden, wenn:

- a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann;
- b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und
- c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

Es wurde verschiedenenorts 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. Bst. c ist zu streichen. Der Schutz des Individuums ist in jedem Fall vorrangig vor den Interessen der Forschung.

5. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen

Art. 35 Einwilligung

1 Forschung an verstorbenen Personen darf durchgeführt werden, wenn diese vor ihrem Tod in die Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken eingewilligt haben.

² Liegt keine dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so dürfen ihr Körper oder dessen Teile für die Forschung verwendet werden, wenn die nächsten Angehörigen oder eine von der verstorbenen Person zu Lebzeiten bezeichnete Vertrauensperson einwilligen.
³ Die Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson richtet sich nach Artikel 8 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004.
⁴ Forschung an verstorbenen Personen, deren Tod vor mehr als 70 Jahren eintrat, darf ohne Einwilligung nach Absatz 2 durchgeführt werden. Wenden sich die nächsten Angehörigen gegen diese Forschung, so darf sie nicht durchgeführt werden.

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

7. Kapitel: Weitergabe, Ausfuhr und Aufbewahrung

Art. 40 Weitergabe zu anderen als zu Forschungszwecken

Biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten, die zu Forschungszwecken entnommen beziehungsweise erhoben oder weiterverwendet worden sind, dürfen zu anderen als zu Forschungszwecken nur weitergegeben werden, wenn:

- für die Weitergabe eine gesetzliche Grundlage besteht; oder
- die betroffene Person im Einzelfall nach hinreichender Aufklärung in die Weitergabe eingewilligt hat.

Hier ist ein Bst. c einzufügen: c. Die Einwilligung muss schriftlich erfolgen.

Art. 41 Ausfuhr

¹ Biologisches Material oder genetische Daten dürfen für die Forschung ins Ausland ausgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 21–23 sowie 31 sinngemäss.
² Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen für die Forschung ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn die Anforderungen von Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992⁷ über den Datenschutz erfüllt sind.

Art. 6 des Datenschutzgesetzes verbietet eine Ausfuhr von Daten nur, wenn die Persönlichkeit der betroffenen Person **schwerwiegend** gefährdet würde, namentlich weil ein Datenschutz fehlt, der dem schweizerischen gleichwertig ist. Auf eine Einwilligung in die Ausfuhr kann laut Abs. 2 im Fall nichtgenetischer gesundheitsbezogener Daten verzichtet werden. Nach unserer Ansicht müssen auch für nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten die Kriterien aus Artikel 16 und 21 – 23 gelten sowie 31 sinngemäss. Eine schriftliche Einwilligung in die Ausfuhr ist auch hier erforderlich.

8. Kapitel: Bewilligungen, Meldungen und Verfahren

Art. 44 Bewilligungspflicht

¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission ist erforderlich für:

- die Durchführung eines Forschungsprojekts; oder
- die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bei fehlender Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht (Art. 33).

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind.
³ Der Bundesrat kann Änderungen an Forschungsprojekten einer Bewilligungspflicht unterstellen. Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

Eine Ethikkommission hat nach bisherigem Verständnis die Aufgabe, Forschung am Menschen daraufhin zu prüfen, ob sie als ethisch und rechtlich unbedenklich anzusehen ist. 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 (19978, 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. Kriterien wie «voraussichtliche Akzeptanz des Forschungsprojekts in der Öffentlichkeit» und «ethische Vertretbarkeit» dürfen nicht länger berücksichtigt werden.

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.

Des Weiteren geht Abs. 3 zu wenig weit. Alle Änderungen an einem bereits bewilligten Forschungsprojekt müssen der zuständigen Ethikkommission gemeldet werden, so wie es Art. 59 der ersten HFG-Version vorsah (siehe unten). Wesentliche Änderungen müssen erneut durch die Ethikkommission bewilligt werden.

Art. 59 Melde- und Bewilligungspflicht bei Änderungen

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

² Wesentliche Änderungen an einem Forschungsprojekt oder einer Biobank bedürfen einer erneuten Bewilligung der zuständigen Ethikkommission. Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können. Der Bundesrat kann weitere Änderungen als wesentlich bezeichnen.

Art. 45 Melde- und Informationspflichten

¹ Der Bundesrat kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

- a. dem Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts;
- b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines Forschungsprojekts;
- c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines Forschungsprojekts, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können.

² Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

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 könnten, sind unbedingt der zuständigen Ethikkommission zu melden. Eine «Kann»-Regelung ist hier keinesfalls ausreichend, zumal eine aktive, umfassende Beaufsichtigung laufender Forschungsprojekte nicht stattfindet.

9. Kapitel: Ethikkommissionen für die Forschung

Art. 50 Aufgaben

¹ Die Ethikkommissionen überprüfen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten nach dem 8. Kapitel, ob die Forschungsprojekte und deren Durchführung den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes entsprechen. Insbesondere überprüfen sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist.

² Sie können die Forscherinnen und Forscher insbesondere zu ethischen Fragen beraten und auf deren Anfrage hin Stellungnahmen zu nicht diesem Gesetz unterstehenden Forschungsvorhaben abgeben.

S. Begründung Art. 44.

Art. 52 Zusammensetzung

¹ Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Es müssen ihnen Sachverständige verschiedener Bereiche, insbesondere der Medizin, der Ethik und des Rechts, angehören. Die Kantone können den Einsitz von Patientenvertretungen vorsehen.

² Die Ethikkommissionen können externe Fachpersonen als Gutachterinnen beziehungsweise Gutachter beiziehen.

³ Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen und zu den Anforderungen an deren Mitglieder. Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

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. 51). 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.

Art. 53 Organisation und Finanzierung

¹ Jeder Kanton bezeichnet die für sein Gebiet zuständige Ethikkommission und wählt deren Mitglieder. Er nimmt die Aufsicht über die Ethikkommission wahr.

² In jedem Kanton besteht höchstens eine Ethikkommission. Mehrere Kantone können eine gemeinsame Ethikkommission bezeichnen oder vereinbaren, dass die Ethikkommission eines Kantons auch für weitere Kantone zuständig ist.

³ Der Bundesrat kann Vorgaben über die Mindestzahl der von einer Ethikkommission jährlich zu beurteilenden Forschungsprojekte machen. Er hört die Kantone vorgängig an.

⁴ Jede Ethikkommission verfügt über ein wissenschaftliches Sekretariat. Organisation und Arbeitsweise sind in einem Geschäftsreglement öffentlich zugänglich.

⁵ Der Kanton stellt die Finanzierung der Ethikkommission sicher. Er kann die Erhebung von Gebühren vorsehen.

Abs. 3: «Der Kanton **macht** Vorgaben über die Mindestzahl...», die kann-Regelung genügt nicht. Es ist sicherzustellen, dass die Ethikkommissionen bei der Beurteilung von

Forschungsgesuchen über ein gewisses Mass an Routine verfügen, um die Qualität sicher zu stellen. Hierzu gehört die Festlegung einer Mindestzahl an Begutachtungen.

10. Kapitel: Transparenz und Datenschutz

Art. 55 Registrierung

¹ Bewilligte Forschungsprojekte müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Registrierungspflicht vorsehen.

² Er bezeichnet das Register, informiert über den Zugang zu diesem und legt dessen Inhalt sowie die Meldepflicht und das Meldeverfahren fest. Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen und berücksichtigt nach Möglichkeit bereits bestehende Register.

³ Er kann:

- a. Organisationen des öffentlichen oder des privaten Rechts mit der Einrichtung und Führung des Registers betrauen;
- b. die Registrierung von Forschungsergebnissen vorsehen.

Nicht nur bewilligte Forschungsprojekte, sondern auch die Forschungsergebnisse **müssen** in einem Register aufgeführt werden, so wie es der erste Entwurf des Humanforschungsgesetzes vorsah (Art. 72 Abs 1: 1 Die Bund führt ein öffentliches Verzeichnis der bewilligten Forschungsprojekte sowie der Zusammenfassungen der Ergebnisse (Studienregister).). Die kann-Regelung (Abs.3 Bst b) ist auch hier nicht ausreichend. Nur auf diesem Weg ist zu gewährleisten, dass unnötige Wiederholungen bei der Durchführung von Forschungsprojekten vermieden werden. Es ist nicht ausreichend, ausschliesslich die Forschungsprojekte zu registrieren, denn es gibt bekanntlich verschiedene Wege, die zum gleichen Ziel führen. Ebenso ist davon auszugehen, dass im Ansatz verschiedene Projekte zum gleichen Resultat führen können; nur wenn die Resultate bekannt sind, können solche unnötigen Doppelspurigkeiten vermieden werden.