

Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen

Art. 118a

Eine Stellungnahme

**Basler Appell
gegen
Gentechnologie**



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

vom...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom...¹,
beschliesst:*

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:

Art. 118a Forschung am Menschen

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.

² Er beachtet folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die betroffenen Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen; eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.
- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.
- 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 urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.
- d. Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

³ Der Bund setzt sich für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.

Vorschlag des Basler Appells gegen Gentechnologie

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

vom...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom...¹,
beschliesst:*

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:

Art. 118a Forschung am Menschen

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen. Er sorgt für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte. Dabei trägt er der Forschungsfreiheit Rechnung.

² Er beachtet folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die betroffenen Personen nach umfassender Aufklärung ihre freie und informierte Einwilligung erteilt haben. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden; eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.
- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Zweck des Forschungsvorhabens stehen.
- c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Die Risiken und Belastungen für urteilsunfähige Personen dürfen nur minimal sein. Forschungsvorhaben ohne direkten Nutzen für urteilsunfähige Personen dürfen nicht durchgeführt werden.
- d. Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

³ Der Bund setzt sich für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.

Der Basler Appell gegen Gentechnologie begrüsst, dass die Forschung am Menschen auf nationaler Ebene geregelt werden soll. Eine solche Regelung soll nach unserem Ermessen in erster Linie dazu dienen, den Schutz der betroffenen Menschen sicher zu stellen und verfassungsrechtlich garantierte Grundrechte zu wahren. Aus diesem Grund sind einige Punkte des Verfassungsartikel-Entwurfs diskussions- und änderungswürdig.

Zur näheren Erläuterung (eingangs jeweils der Entwurf zum Bundesbeschluss):

Entwurf Bund:

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.

Die Einfügung «soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert» legt nahe, dass der Verfassungsartikel und in der Folge das Humanforschungsgesetz nicht auf alle Bereiche der Forschung am Menschen angewandt werden könnte. Diese Formulierung lässt zu viel Interpretationsspielraum. Der Schutz der Würde des Menschen in der Forschung muss in jedem Fall das oberste Ziel sein.

Durch den Zusatz «und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung» wird ein grosses öffentliches Interesse der Forschung am Menschen herausgestellt. Dies könnte in der Folge dazu führen, dass altruistische Handlungen eingefordert werden und solidarische Beiträge für die Gesellschaft durch die Beteiligung an einem Forschungsprojekt gewünscht werden. Dadurch wird zum einen die Bedeutung der Forschung zu stark bewertet, zum anderen könnte ein sozialer Druck entstehen, sich an einem Forschungsprojekt zu beteiligen.

Vorschlag Basler Appell gegen Gentechnologie:

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen. Er sorgt für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeitsrechte. Dabei trägt er der Forschungsfreiheit Rechnung.

Entwurf Bund:

² Er beachtet folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die betroffenen Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen; eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.

Der «informed consent» in der medizinischen und der Forschungspraxis hat sich, nicht zuletzt durch die mündigen PatientInnen, in internationalen Standards durchgesetzt. Unter «informed consent» versteht man die freiwillige Einwilligung der ProbandInnen in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt nach umfassender Aufklärung über den Charakter des Versuches, seine Dauer, seine Ziele, seine Risiken und die bestehenden Abbruchmöglichkeiten während des Versuches. Eine «hinreichende» Aufklärung und eine einfache Einwilligung genügen diesen Standards nicht. Auf Verfassungsebene sollte zudem festgeschrieben werden, dass eine Zwangsforschung nicht möglich ist.

Vorschlag Basler Appell gegen Gentechnologie:

² Er beachtet folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die betroffenen Personen nach umfassender Aufklärung ihre freie und informierte Einwilligung erteilt haben. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden; eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.

Entwurf Bund:

- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.

Der Versuchszweck muss in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko stehen, dem die ProbandInnen ausgesetzt werden. Ein Forschungsvorhaben bringt nicht unbedingt immer auch einen Nutzen, sei es unmittelbar oder mittelbar. Insofern soll hier «Nutzen» durch «Zweck» ersetzt werden.

Vorschlag Basler Appell gegen Gentechnologie:

- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Zweck des Forschungsvorhabens stehen.

Entwurf Bund:

- 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 urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.

Zur Forschung an urteilsunfähigen Personen

Auch für eine Forschung mit urteilsunfähigen Personen mit direktem Nutzen dürfen die Risiken und Belastungen grundsätzlich nur minimal sein. Da urteilsunfähige Personen nicht selbst in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt einwilligen können, ist eine besondere Schutzwürdigkeit zu unterstellen.

Bei urteilsunfähigen Personen muss nach dem Grund ihrer Urteilsunfähigkeit unterschieden werden. Zum einen sind dies die Minderjährigen. Zum anderen Bereich gehören urteilsunfähige Erwachsene, sei es aufgrund einer Behinderung oder einer Erkrankung (Demenz, Alzheimer, Wachkomapatienten). PatientInnen, die im (künstlichen) Koma liegen oder nicht ansprechbar sind können als vorübergehend urteilsunfähig angesehen werden. In der Diskussion sollten daher auch die unterschiedlichen Bedürfnisse beachtet werden.

Das Hauptargument für eine Forschung an Urteilsunfähigen ist, dass diese bei Nichtbeteiligung vom medizinischen Fortschritt ausgeschlossen würden. Dieses Argument kann allerdings nicht für Grundlagenforschung gelten, bei der es nicht um Diagnostik, Therapie oder einen Heilversuch geht.

Zur fremdnützigen Forschung an Urteilsunfähigen

Fremdnützige Forschung ist Forschung, die den urteilsunfähigen Menschen weder unmittelbar noch mittelbar nützt, sondern zu fremdem Nutzen durchgeführt wird. Die fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen stellt eine der umstrittensten Fragen in der (ethischen) Diskussion dar.

Zur Historie der fremdnützigen Forschung an Urteilsunfähigen

Nach den menschenverachtenden Zwangsforschungen Hitlerdeutschlands, denen abertausende Menschen zum Opfer fielen, traf man mit dem Nürnberger Kodex 1947 eine verbindliche Vereinbarung. Oberstes Gebot war die freie Zustimmung der Probanden zu einem Forschungsprojekt, eine Zwangsforschung wurde ausgeschlossen. Da Urteilsunfähige nicht in der Lage sind, in ein For-

schungsprojekt einzuwilligen, wurde auch die Forschung an Urteilsunfähigen (oder Nichteinwilligungsfähigen) verboten, wenn sie nicht zu deren direktem Nutzen war. Desgleichen verfuhr man 1964 in der Deklaration von Helsinki. In der Reform der Deklaration aus dem Jahr 2000 findet sich jedoch eine Aufweichung des Gebotes: unter bestimmten Bedingungen sollte eine Forschung an urteilsunfähigen Menschen erlaubt werden, wenn sie einer Gruppe von Menschen dienen könnte, die an der gleichen Krankheit wie die ProbandInnen leiden. Der Begriff der «Gruppennützigkeit» wurde mit dem Übereinkommen für Menschenwürde und Bioethik vom April 1997 eingeführt. In Art. 17/2 wird die fremdnützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen – unter bestimmten Bedingungen – ausdrücklich erlaubt und damit ein Paradigmenwechsel eingeleitet. Diese Regelungen führen zur Aufweichung ethischer Standards und müssen kritisch hinterfragt werden.

Nach juristischer Auffassung ist in der Schweiz die fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen gemäss Verfassung derzeit nicht erlaubt. Dem würden Art. 7 «Menschenwürde» und Art. 10 «das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit» widersprechen. Eine stellvertretende Einwilligung in ein Forschungsvorhaben darf immer nur im besten Interesse und zum Nutzen der Betreuten oder Unmündigen abgegeben werden. Eine Forschung ohne direkten Nutzen erfüllt diese Kriterien nicht. Urteilsunfähige Personen haben einen besonderen Anspruch auf Schutz innerhalb einer Gesellschaft, insofern ist der Gesetzgeber gehalten, besondere Vorsicht walten zu lassen und dafür Sorge zu tragen, dass sowohl die Menschenwürde als auch die Persönlichkeitsrechte und das Recht auf Unversehrtheit für diese Personen gewahrt bleibt. In Art 118a muss daher ein grundsätzliches Verbot der fremdnützigen Forschung an urteilsunfähigen Personen festgeschrieben werden.

Vorschlag Basler Appell gegen Gentechnologie:

- c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Die Risiken und Belastungen für urteilsunfähige Personen dürfen nur minimal sein. Forschungsvorhaben ohne direkten Nutzen für urteilsunfähige Personen dürfen nicht durchgeführt werden.

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Beide zitierten Artikel sprechen gegen die fremdnützige Forschung an urteilsunfähigen Personen.

2. *Titel:* Grundrechte, Bürgerrechte und Sozialziele

1. *Kapitel:* Grundrechte

Art. 7 Menschenwürde

Die Würde des Menschen ist zu achten und zu schützen

Art. 10 Recht auf Leben und persönliche Freiheit

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

Schweizerisches Zivilgesetzbuch

Nach Art. 301 Abs. 1 müssen Eltern zum Wohl des Kindes entscheiden. Eine fremdnützige Forschung aber dient nicht dem Kindeswohl.

Art. 301

B. Inhalt

I. Im Allgemeinen

1 Die Eltern leiten im Blick auf das Wohl des Kindes seine Pflege und Erziehung und treffen unter Vorbehalt seiner eigenen Handlungsfähigkeit die nötigen Entscheidungen.

Herausgeber

Basler Appell gegen Gentechnologie
Murbacherstrasse 34, Postfach 205
4013 Basel

Kontakt

Pascale Steck/Gabriele Pichlhofer
T 061 692 01 01, Fax 061 693 20 11
info@baslerappell.ch
www.baslerappell.ch

7. Januar 2008