

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Bundesrat
Pascal Couchepin
3003 Bern

Frauenfeld, 29. Mai 2006
DFS/03.01/102/2006

Entwurf zu einer Verfassungsbestimmung und einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Bezugnehmend auf Ihre Einladung vom 1. Februar 2006 nehmen wir zur eingangs erwähnten Vorlage wie folgt Stellung:

1. Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen (Art. 118a BV)

Grundsätzlich befürworten wir die Aufnahme einer neuen Verfassungsbestimmung, mit der dem Bund eine umfassende Gesetzgebungskompetenz zur Regelung der Forschung am Menschen eingeräumt werden soll.

Gemäss Abs. 1 des unterbreiteten Entwurfes soll die Forschungsfreiheit auf die gleiche Stufe gestellt werden wie der Schutz der Menschenwürde, obwohl im Erläuternden Bericht auf S. 17 ausdrücklich festgehalten wird, die Menschenwürde sei den einzelnen Freiheitsrechten als oberstes Konstitutionsprinzip übergeordnet. Auch im Erläuternden Bericht zum Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes wird unter Ziffer 1.4.1 auf S. 35 ausdrücklich betont, dass bei der Abwägung zwischen dem Schutz der Individualinteressen und dem Schutz anderer Interessen grundsätzlich den Interessen des Individuums Priorität einzuräumen sei.

Um dieser aus unserer Sicht richtigen Stufenordnung Nachachtung zu verschaffen schlagen wir folgende Neuformulierung vor:

„Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Dabei hat er den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit höher zu werten als die Forschungsfreiheit.“

Unseres Erachtens würde es genügen, den neuen Verfassungsartikel auf einen Absatz zu beschränken und die in den Absätzen 2 und 3 erwähnten Grundsätze der Gesetzgebung zu überlassen.

Sollte an den Absätzen 2 und 3 als Verfassungsbestimmungen festgehalten werden, schlagen wir vor, das Erfordernis der unabhängigen Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität explizit im Abs. 2 Bst. a Ziff. 2 zu verankern. Die vom Verfassungsartikel zu Recht geforderte unabhängige Überprüfung eines Forschungsprojektes beschlägt nämlich nach den zutreffenden Ausführungen auf den Seiten 10 und 15 des Erläuternden Berichtes nicht nur den Schutz der teilnehmenden Personen, sondern auch die wissenschaftliche Qualität eines Forschungsprojektes. Die wissenschaftliche Qualität gehört jedenfalls zu den wichtigsten Punkten eines Überprüfungskataloges.

Im Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass die in Art. 118a Abs. 2 Bst. c vorgesehene Möglichkeit, urteilsunfähige Personen zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu zwingen, sofern dabei eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwartet werden kann, im Widerspruch zum geltenden nationalen (Art. 55 Heilmittelgesetz) als auch internationalen Recht (Art. 17 Biomedizin-Konvention und Art. 15 des Zusatzprotokolls vom 25. Januar 2005 zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung) steht. Es macht nämlich einen grossen Unterschied, ob beispielsweise einem dementen Patienten oder einer dementen Patientin nach genau vom Gesetz festgelegten Kriterien zwangsweise ein bereits zugelassenes Standardmedikament verabreicht wird, oder ob solchen Patienten zwangsweise ein Versuchspräparat abgegeben wird. Dem Erläuternden Bericht lassen sich diesbezüglich keine stichhaltigen Argumente für diese Art von Zwangsforschung entnehmen. Der zweite Satz von Art. 118a Abs. 2 Bst. c wäre deshalb bei einem Festhalten an dieser Norm ersatzlos zu streichen.

2. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Den unterbreiteten Gesetzesentwurf halten wir insgesamt für eine taugliche und ausgewogene Vorlage.

Ergänzend zu den Ausführungen im Erläuternden Bericht unter Ziffer 1.5.3 (Kantonale Gesetzgebung) auf S. 49 weisen wir darauf hin, dass der Kanton Thurgau per 15. August 1993 ein Gesetz zum Schutz vor bleibenden Veränderungen des menschlichen Erbgutes in Kraft gesetzt hat (Thurgauer Rechtsbuch 810.7). Nach § 1 dieses Gesetzes sind Eingriffe in das Erbgut von menschlichen Keimzellen und Embryonen verboten. Verstösse gegen dieses Verbot werden gemäss § 2 mit Gefängnis oder Busse bestraft.

Zu einzelnen Bestimmungen des Gesetzesentwurfes haben wir folgende Bemerkungen anzubringen:

Art. 1 Abs. 1

Ausgehend von unserem Änderungsantrag zur neuen Verfassungsbestimmung von Art. 118a BV, wonach der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen Vorrang vor der Forschungsfreiheit hat, beantragen wir folgende Formulierung: „Dieses Gesetz soll die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung schützen.“

Art. 2 Abs. 1 Bst. a

Weil in der Humanforschung generell von besonders schützenswerten und nicht verletzbaren Personen gesprochen wird, schlagen wir vor, den Ausdruck „verletzbaren“ durch „schützenswerten“ zu ersetzen.

Art. 2 Abs. 2

Aus dem Kontext ergibt sich, dass hier wohl nicht „anonym erhobene Daten“, sondern „anonyme Daten“ gemeint sind.

Art. 3 Bst.g

Die Legaldefinition der Biobank ist unvollständig und steht im Widerspruch zum Text von Art. 47. Zu einer Biobank gehören nämlich nicht nur das biologische Material, sondern auch die entsprechenden Personendaten. Der Erläuternde Bericht hält denn auf S. 78 zutreffend fest: „Eine Biobank ist eine Sammlung von Materialproben und dazugehörigen Personaldaten..., die zu Forschungszwecken verwendet werden.“

Art. 4

Hier könnte einfacher formuliert werden: „Bei der Auswahl der Personen für die Forschung darf ohne sachliche Gründe keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder ganz von der Forschung ausgeschlossen werden.“

Art. 6 Abs. 3

Nach dieser Bestimmung soll das eidgenössische Datenschutzgesetz massgebend sein. Zur Begründung wird im Erläuternden Bericht ausgeführt, dass dies bei multizentrischen Forschungsprojekten eine „wesentliche Erleichterung“ mit sich bringe, weil die Forschenden sich nicht länger nach verschiedenen kantonalen Regelungen richten müssten. Davon kann keine Rede sein. Auch bei multizentrischen Projekten müssen die Forschenden bis dato nur ein Datenschutzgesetz beachten, nämlich dasjenige, welches in ihrem eigenen Kanton gilt, das kantonale Datenschutzgesetz also. Die vorgeschlagene Regelung kompliziert vielmehr die Situation für die Forschenden selbst. Denn sehr oft bedürfen Patienten oder Patientinnen, welche an einem Forschungsprojekt teilnehmen, zusätzlich noch vom gleichen Ärzteteam einer Standardbehandlung ausserhalb des Forschungsprojektes. Dies hätte wiederum zur Folge, dass in Bezug auf die gleiche Patientengruppe bezüglich Standardbehandlung das jeweilige kantonale Datenschutzgesetz und in Bezug auf das Forschungsprojekt das eidgenössische Datenschutzgesetz beachtet werden müsste. Demzufolge beantragen wir, die jeweiligen kantonalen Datenschutzgesetze als massgebend zu erklären.

Art. 10

Dieser Gesetzesartikel erlaubt ausnahmsweise, eine an einem Forschungsprojekt teilnehmende Person über die Forschungsziele in die Irre zu führen. Es ist nicht ersichtlich, wie sich ein solch schwerwiegender Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der Versuchspersonen rechtfertigen liesse. Das im Erläuternden Bericht aufgeführte Beispiel vermag nicht zu überzeugen. Eine Pflegefachfrau, die an einem Forschungsprojekt teilnimmt, weil angeblich ihre Berufserfahrung untersucht wird, im Nachhinein aber erfährt (vgl. Abs. 2), dass in Tat und Wahrheit ihre (Un-)Freundlichkeit gegenüber Patientinnen und Patienten getestet wurde, wird, sofern sie sich nicht freundlich verhalten hat, sehr wahrscheinlich von ihrem Recht auf Verbot der Verwendung ihrer Daten Gebrauch machen (vgl. Abs. 3), wodurch gerade die vermeintlich zwingende Methodik (vgl. Abs. 1 lit. a) ad absurdum geführt wird. Auf die vom Gesetz vorgesehene Möglichkeit der „irreführenden Aufklärung“ (ein klassischer Widerspruch in sich) ist deshalb zu verzichten.

Art. 15 Abs. 1

Hier wird eine Kausalhaftung für Schäden stipuliert, die infolge der Teilnahme an einem Forschungsprojekt auftreten können. Die gesetzlich festgeschriebene Kausalhaftung ist zu begrüssen und beseitigt eine seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes bestehende Rechtsunsicherheit in einem essentiellen Bereich der medizinischen Forschung. Hingegen wird mit der Formulierung „Wer ein Forschungsprojekt mit Personen durchführt“ eine neue Rechtsunsicherheit geschaffen, denn im Gegensatz zum geltenden Recht (vgl. Art. 7 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin) ist nicht mehr klar, ob der Sponsor oder der Prüfarzt/die Prüfarztin (die längst nicht in allen Fällen identisch sind) für die kausal verursachten Schäden haftet. Es ist deshalb neu zu formulieren: „Der Sponsor haftet für den Schaden, den die betroffene Person im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt erleidet.“

*3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzba-
ren Personen*

Analog zu unserer Anmerkung bei Art. 2 Abs. 1 Bst. a sollte der Ausdruck „verletzba-
ren“ durch „schützenswerten“ ersetzt werden.

Art. 24 Bst. b

In Notfallsituationen genügt es nicht, wenn ein Arzt oder eine Ärztin, der oder die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, unter Wahrung der Interessen der betroffenen Person deren medizinische Betreuung sicherstellt, sondern er oder sie soll an Stelle der betroffenen Person die vorläufige Einwilligung erteilen können. Andernfalls wäre der Prüfarzt oder die Prüfarztin höher gestellt als der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin. Wir schlagen deshalb vor, zu formulieren: „eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, unter Wahrung der Interessen der betroffenen Person deren medizinische Betreuung sicherstellt und für sie vorläufig einwilligt.“

Art. 30 Bst. b

In Übereinstimmung mit der Biomedizin-Konvention bzw. dem Zusatzprotokoll vom 25. Januar 2005 zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung soll das Erfordernis der minimalen Risiken und Belastungen nicht nur für den Embryo und Fötus, sondern auch für die schwangere Frau selbst gelten.

Art. 35 ff.

Die Überschrift des 4. Kapitels bzw. der Artikel 35 ff. verwendet die korrekte Formulierung: „Forschung mit biologischem Material *und* mit Personendaten“. Das Gleiche gilt für die Erläuterungen auf den Seiten 96 ff.. Art. 35 hingegen verwendet den Begriff „oder“: „Ein Forschungsprojekt darf mit unverschlüsseltem biologischem Material *oder* mit unverschlüsselten Personendaten nur durchgeführt werden, wenn...“, was völlig übertrieben wäre. Die einschlägigen Artikel sind deshalb entsprechend zu korrigieren (d.h. „und“ statt „oder“). Andernfalls ergäbe beispielsweise die Formulierung in Art. 37 Abs. 1 „nur in anonymisierter oder verschlüsselter Form“ keinen Sinn, wenn sie sich ausschliesslich auf biologisches Material beziehen würde.

Art. 43

Das Verbot einer generellen Einwilligung wird ohne Begründung als „nicht zulässig“ erklärt (vgl. Erläuternder Bericht, S. 100). Gerade unter dem Gesichtspunkt des Autonomieprinzips ist nicht einzusehen, weshalb - eine freie Einwilligung selbstverständlich vorausgesetzt - dies nicht möglich und rechtlich zulässig sein sollte.

Art. 44

Korrekt muss es heissen „...der Einwilligung nach den Artikeln 9 und 12.“

Art. 49

Was unter einer Biobank „von bedeutendem Umfang“ zu verstehen ist, wird auch im Erläuternden Bericht nicht definiert. Angesichts der Anforderungen, die an eine solche Biobank gestellt werden, muss dieser Begriff im Gesetz unbedingt präzisiert werden.

Art. 56

Dieser Artikel umschreibt in Abs. 2 die Anforderungen, die erfüllt sein müssen, damit die zuständige Ethikkommission das betreffende Forschungsprojekt bewilligen kann. An diesem Anforderungskatalog sind zwei Punkte bemerkenswert: Zum einen ist darin von der „ethischen Vertretbarkeit“ als Beurteilungskriterium bewusst nicht mehr die Rede. Dieses Kriterium dürfe gemäss dem Erläuternden Bericht (S. 20) in Zukunft nicht mehr zur Anwendung kommen. Ein solches Ver-

bot verstösst diametral gegen Sinn und Geist einer Ethikkommission und steht zudem in Widerspruch zum geltenden Recht: Das Heilmittelgesetz hält in Art. 57 ausdrücklich fest, dass die Ethikkommissionen die klinischen Versuche „insbesondere von einem ethischen Standpunkt aus“ zu beurteilen haben. Auch das internationale, vom schweizerischen Gesetzgeber für verbindlich erklärte Recht (vgl. Art. 4 VKlin) berechtigt und verpflichtet die Ethikkommissionen, Forschungsprojekte unter ethischen Gesichtspunkten zu überprüfen (vgl. Ziff. 3.2. der massgebenden ICH-Richtlinie vom 1. Mai 1996). Begründet wird das vorgesehene Verbot damit, dass der Rechtsstaat ausserhalb klarer rechtlicher Kriterien nicht das „ethisch oder moralisch Richtige“ anordnen könne (vgl. Erläuternder Bericht, S. 20). Diese Argumentation verkennt, dass die Berücksichtigung allgemein anerkannter ethischer Grundsätze bei der Beurteilung von Forschungsprojekten nicht bedeutet, „über dem Recht zu stehen“, zumal Entscheide von Ethikkommissionen, wie richtigerweise im Gesetzesentwurf vorgesehen, als Verfügungen ergehen und jederzeit von einem Gericht insbesondere auch bezüglich der Frage überprüft werden können, ob eine Ethikkommission ihre ethischen Erwägungen im Rahmen des ihr zustehenden Ermessens getroffen oder die Grenze zur Willkür überschritten hat. Zum andern muss aus Abs. 2 Bst. e abgeleitet werden, dass die Ethikkommissionen die wissenschaftliche Qualität eines Forschungsprojektes nur noch in Bezug auf den Schutz der betroffenen Personen überprüfen könnten. Auch diese Restriktion steht im Gegensatz zum geltenden nationalen und internationalen Recht und hätte gerade auch unter dem Gesichtspunkt eines sparsamen und effizienten Einsatzes der nur beschränkt zur Verfügung stehenden Ressourcen im Gesundheitswesen fatale Konsequenzen. Einem Forschungsprojekt beispielsweise, das den Schutz der Versuchspersonen aus wissenschaftlicher Sicht fraglos gewährleistet, aber sinnlos ist, weil es (in materiell weitgehend oder vollständig identischer Form) schon einmal durchgeführt wurde, könnte die Bewilligung nicht mehr verweigert werden. Es ist deshalb Augenwischerei, wenn in den Erläuterungen (S. 114) behauptet wird, Stellung und Kompetenzen der Ethikkommissionen würden im vorliegenden Gesetzesentwurf gegenüber der aktuellen Situation gestärkt. Richtig ist vielmehr, dass die Funktion der Ethikkommissionen *quantitativ* zwar massiv ausgeweitet (Pflicht zur Begutachtung aller Forschungsprojekte im Gesundheitsbereich), *qualitativ* aber regelrecht demontiert würde. Mit der beabsichtigten Reduktion der Ethikkommissionen auf blosse Verwaltungsorgane würde ein Hauptziel des Humanforschungsgesetzes, nämlich die Gewährleistung einer wissenschaftlich und ethisch hochstehenden Forschung auf gesamtschweizerischer Ebene, geradezu verfehlt.

Art. 57 ff.

Im Hinblick auf den Rechtsvollzug und die Rechtssicherheit wäre es sinnvoller und einfacher, nicht zwischen melde- und bewilligungspflichtigen Biobanken zu unterscheiden, sondern für alle Arten von Biobanken die Bewilligungspflicht vorzusehen.

Art. 62 ff.

Nachdem die Kantone in den letzten Jahren die kantonalen Ethikkommissionen aufgebaut haben und sich deren Tätigkeit nachgewiesenermassen bewährt hat, plädieren wir für die Kantonsvariante. Dank der guten Zusammenarbeit zwischen den kantonalen Ethikkommissionen konnte deren Anzahl sogar gesenkt werden. Im Weiteren sorgt die Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen (AGEK) laufend für eine Harmonisierung der Verfahren und eine Sicherung der Qualität durch permanente Weiterbildung. Damit lassen sich auch die im Erläuternden Bericht auf S. 22 erwähnten Multizenterstudien auf einer einheitlichen Organisation und Bewilligungspraxis verwirklichen.

Entgegen den Ausführungen in den Erläuterungen lässt sich die Bundesvariante bzw. die damit verbundene Reduktion der Anzahl der Ethikkommissionen nicht mehr mit dem Milizsystem vereinbaren. Das Milizsystem bedeutet in diesem Zusammenhang konkret, dass die meisten Mitglieder der Ethikkommissionen selbst hauptberuflich ebenfalls in der medizinischen Forschung oder in der Behandlung von Patientinnen und Patienten tätig sind. Dieser Praxisbezug sowie die damit verbundene, mittelbare Einbindung der Forscherinnen und Forscher in die Verantwortung für ihre berufliche Tätigkeit ist von hohem Wert. Beides ginge bei der Bundesvariante verloren, denn letztere könnte angesichts der im Gesetz vorgesehenen Ausweitung des Aufgabenbereiches nur mehr mit vorwiegend hauptberuflich tätigen Ethikkommissionsfunktionären bewältigt werden. Letztere könnten nicht mehr wie für Milizmitglieder üblich mit Sitzungsgeldern entschädigt werden, sondern müssten mit den für solche berufliche Tätigkeiten gängigen Ansätzen entlohnt werden. Dies hätte eine beträchtliche Verteuerung der Bewilligungspraxis der Ethikkommissionen zur Folge, was sich wiederum nur durch eine substantielle Erhöhung der Gebühren realisieren liesse, denn eine Finanzierung der Ethikkommissionen aus Steuergeldern kommt angesichts der Finanzlage der öffentlichen Haushalte auch bei der Bundesvariante nicht in Frage. Die damit verbundene unvermeidliche Kostensteigerung der Bewilligungspraxis würde zu einer Schwächung des Forschungsstandortes Schweiz im zunehmend härter werdenden internationalen Wettbewerb führen.

9/9

Aufgrund dieser Erwägungen sprechen wir uns nachhaltig für die Kantonsvariante aus.

Art. 68

In Analogie zu Art. 30 Vklin und dem entsprechenden internationalen Recht sollte bei der Zusammensetzung eine angemessene Vertretung der Geschlechter sowie der Einsitz von Personen, die keinem Beruf des Gesundheitswesens angehören, vorgeschrieben werden.

Art. 71 Abs. 1

Es ist nicht einzusehen, weshalb ein Bundesamt den Kantonen die Art und Weise der Aus- und Weiterbildung vorschreiben soll. Die Kantone sind dazu im Rahmen der bereits erwähnten Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen wie bisher auch inskünftig dazu in der Lage. Besonders problematisch ist es im Übrigen, dass diese Aufgabe an Dritte übertragen werden könnte. Angesichts des auf diesem Gebiet stark wachsenden Marktes ist ein unnötiger Kostenanstieg zu befürchten. Wir beantragen deshalb, diese Bestimmung ersatzlos zu streichen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und danken Ihnen für die Beachtung unserer Angaben.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates

Der Staatsschreiber