

# Regelung der Forschung am Menschen

## Kinder als Objekte von zuviel oder als Opfer von zuwenig Forschung?

Thomas Zeltner

Bundesamt für Gesundheit

### Einleitung

In der ersten Hälfte 2006 wurde die Vernehmlassung zum Entwurf eines neuen Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen durchgeführt. Über 160 Stellungnahmen gingen dazu ein. Die Absicht, in diesem Bereich eine schweizweit einheitliche Regelung zu erlassen, wurde allgemein begrüsst. Neben viel Zustimmung für die konkreten Regelungsvorschläge wurde aber auch viel Kritik geäussert; mehrheitlich bezogen auf einzelne Gesetzesartikel, verschiedentlich aber auch bezüglich der grundsätzlichen Entscheide, die den Regelungsvorschlägen vorausgingen. Diese grundsätzliche Kritik entzündet sich weniger am Mass der konkreten Auflagen, die sich für die Forschenden aus den neuen Vorschriften ergeben werden, als vielmehr an ethischen Gesichtspunkten. So gibt es einige Stimmen, die sich explizit gegen den Einbezug von urteilsunfähigen Personen in Forschungsprojekte aussprechen. Sie tun dies mit dem Argument, nur die persönliche, aufgeklärte Einwilligung könne die Instrumentalisierung rechtfertigen, die mit der Forschung, welche die Versuchsperson als «Forschungsobjekt» benutze, einhergehe. Ganz speziell trifft dies auf Forschungsprojekte zu, die keinen direkten Nutzen für die betroffenen Personen erwarten lassen. Das Gewicht dieses Arguments kommt ihm durch die Aufarbeitung leidvoller Erfahrungen von jenen Menschen zu, die ungefragt und ohne jegliche Rücksichtnahme in Konzentrationslagern oder anderen Einrichtungen in (medizinische) Versuche miteinbezogen wurden. Diese Erfahrung hat dazu geführt, dass Einigkeit bestand, Forschung nur noch für zulässig zu erklären, wenn die einbezogenen Versuchspersonen frei und im Wissen um alle für sie relevanten Aspekte des Forschungsprojektes ihrer Teilnahme zugestimmt haben. Dass diese freie, aufgeklärte Zustimmung an das Verständnis und die persönliche Bewertung von Vor- und Nachteilen, Risiken, Chancen, Alternativen usw. – d.h. an die Urteilsfähigkeit – geknüpft ist, macht die Übertragbarkeit dieser Forderung auf Personen, die nicht urteilsfähig sind, schwierig. Nicht urteilsfähige Personen sind beispielsweise solche, die unter schweren Demenzen leiden, geistig schwer behindert sind oder die Urteilsfähigkeit aufgrund ihres geringen Alters noch nicht erreicht haben, d.h. Neugeborene und kleine Kinder. Gerade bei letzteren kommt es zu einem Zielkonflikt zwischen zwei Schutzinteressen: zum einen zwischen

dem Schutz vor Verletzungen und unzulässigen Instrumentalisierungen im Rahmen des Einbezugs in Forschungsprojekte, zum andern zwischen letzteren und dem Schutz vor unzulässigen Behandlungen im Krankheitsfall, weil mit Verfahren oder Substanzen gearbeitet wird, die an Kindern nicht getestet wurden.

### Kinder in der Forschung: ein Ja mit Auflagen

Das Ziel, wirksame, sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittel für die Kinderheilkunde bereitstellen zu können, ist aus ethischer Sicht bestimmt unbestritten. Die Mittel, die zur Erreichung dieses Zieles eingesetzt werden können, müssen aber ebenfalls einer ethischen Beurteilung unterzogen werden, weil auch in diesem Zusammenhang die Aussage «Der Zweck heiligt die Mittel» (oder im medizinischen Kontext: Wer heilt, hat recht) nicht einfach Gültigkeit beanspruchen kann.

Die «evidence-based»-Medizin beruht im allgemeinen auf Studien, die unter Einbezug von Versuchspersonen und nach einem geprüften und genehmigten, wissenschaftlich fundierten Studiendesign durchgeführt wurden. Eine Voraussetzung für den Einbezug von Personen in wissenschaftliche Studien ist eine Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität und der ethischen Vertretbarkeit (insbesondere Nutzen-Risiko-Verhältnis, Inhalt der Aufklärung) durch eine unabhängige Ethikkommission und der informed consent der teilnehmenden Person. Explizit festgehalten werden diese Anforderungen sowohl in der Biomedizin-Konvention des Europarats von 1997 als auch im Vernehmlassungsentwurf des Humanforschungsgesetzes. Da Kinder aufgrund ihrer Urteilsunfähigkeit keinen informed consent erteilen können, fallen sie in die Gruppe der besonders verletzbaren und damit besonders schutzbedürftigen Personen. Diese Schutzbedürftigkeit führt dazu, dass Forschung mit Kindern nur unter speziellen Auflagen durchgeführt werden darf und Bedingungen erfüllen muss wie Alternativlosigkeit (keine vergleichbaren Resultate unter Einbezug von urteilsfähigen Personen; Subsidiaritätsprinzip) und stellvertretende Einwilligung der gesetzlichen Vertreter. Bei Forschung ohne direkten Nutzen werden zusätzlich höchstens minimale Risiken und Belastungen und ein Gruppennutzen (Nutzen für die Gruppe der gleicherweise

durch eine Krankheit Betroffenen oder Personen im gleichen Entwicklungszustand) vorausgesetzt. Dass überhaupt Forschung mit Kindern für zulässig erachtet wird, ist also bereits Resultat einer Güterabwägung, in der die gesellschaftlichen Interessen an verbesserten Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten für kranke Kinder und die Interessen der in die Forschung involvierten Kinder an Schutz vor Risiken und Belastungen zu Gunsten der gesellschaftlichen Interessen entschieden wurden. Dies gilt insbesondere bei Forschungsprojekten, die auf Seiten des betroffenen Kindes keinen direkten Nutzen erwarten lassen.

### Schutz der «kleinen Probanden» vs Schutz der «kleinen Patienten»

Das Bewusstsein um die besondere Verletzbarkeit von Kindern und die damit verbundenen ethischen Bedenken haben dazu geführt, dass bis vor kurzem Kinder nur sehr zurückhaltend in Forschungsprojekte miteinbezogen wurden. An der besonderen Verletzbarkeit der Kinder ändert auch der Umstand nichts, dass sich heute – aufgrund der zurückhaltenden Forschungsaktivitäten – massive Defizite im Wissen um die besten Behandlungen in der Kinderheilkunde zeigen. Dem Anspruch nach wissenschaftlich fundierten Behandlungsmöglichkeiten steht keine Pflicht seitens Kindern (und Eltern) gegenüber, sich für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Der Einbezug von Kindern in Forschungsuntersuchungen bleibt umstritten, weil es je nach Gewichtung der Bedeutung des informed consent (Autonomie) und des Schutzanspruchs nach wie vor problematisch erscheint, Kinder Risiken und Belastungen auszusetzen, denen sie nicht frei zustimmen können. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn für die betroffenen Kinder selbst kein Nutzen im Sinne einer Verbesserung der eigenen Gesundheit zu erwarten ist. Anreizmittel und -systeme<sup>1</sup>, wie sie beispielsweise in den USA und der EU aufgrund der desolaten Situation in der Kinderheilkunde zur Anwendung kommen und deren Übernahme in der Schweiz im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes zu prüfen ist,

könnten – wenn sie einen vermehrten Einsatz von Kindern in Forschungsprojekten nach sich ziehen – den Schutzgedanken in Frage stellen. Seitens des Staates ist es also eine (auch ethische) Abwägungsfrage, ob – auch bei grundsätzlicher Zulässigkeit der Forschung mit Kindern – Fördermassnahmen ergriffen werden sollen, die zu einer Zunahme der Forschung mit Kindern führen. Unproblematischer scheinen auf jeden Fall Optionen zu sein, die sich unabhängig von weiteren Forschungsaktivitäten hinsichtlich der Zielerreichung – bessere Möglichkeiten für Diagnose, Therapie und Prävention in der Kinderheilkunde – bewähren könnten. So könnte beispielsweise eine systematische Sammlung und Auswertung der Daten aus dem «off-label»-Gebrauch<sup>2</sup> sich bezüglich wirksamerer Arzneimittel für Kinder bewähren. Wie zielführend dies ist mit Blick auf die Behandlungsmöglichkeiten von kranken Kindern, bleibt abzuklären und ist letztlich wieder in Abwägung zu stellen zum Einbezug von Kindern in die Forschung.

Der Bundesrat hat dem Parlament am vergangenen 12. September den Entwurf eines Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen zur Beratung überwiesen. Gemäss diesem ist die Forschung mit urteilsunfähigen Personen, in Übereinstimmung mit der Biomedizin-Konvention des Europarats, grundsätzlich erlaubt.

Korrespondenz:  
Prof. Thomas Zeltner  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzbürgstrasse 165  
CH-3097 Liebefeld  
[thomas.zeltner@bag.admin.ch](mailto:thomas.zeltner@bag.admin.ch)

<sup>1</sup> Anreizmittel wären beispielsweise die Förderung von klinischen Studien für Arzneimittel in der Pädiatrie; die finanzielle Förderung der Entwicklung von eigens für Kinder verwendbaren Arzneimittelformen; eine verlängerte Patentlaufzeit für die Neuentwicklung von Arzneimitteln in der Pädiatrie oder andere Formen der Marktexklusivität für zugelassene pädiatrische Medikamente ohne Patentschutz.

<sup>2</sup> «off-label-use»: Einsatz eines registrierten Arzneimittels ausserhalb der zugelassenen Indikation (andere Symptome/Krankheiten), bei anderen, nicht untersuchten Patientengruppen (Kinder und Hochbetagte), in anderer Dosierung, in anderer Form, andere Applikationswege. «off-label-use» findet zu 20–60%, am häufigsten in der Pädiatrie, statt.