

Humanforschungsgesetz – ein Spagat zwischen Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen

Peter Kleist

GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee

Am 1. Januar 2014 tritt das neue Humanforschungsgesetz in Kraft, das dem Bund die Zuständigkeit für die schweizweit einheitliche Regelung der Forschung mit Menschen überträgt und der zersplitterten Rechtslage ein Ende bereitet. Dieser breite Ansatz ist international betrachtet einmalig. Ausgangspunkt war eine ständerätliche Motion aus dem Jahr 1998, die den Bundesrat aufforderte, ein entsprechendes Bundesgesetz auszuarbeiten. Die notwendige Verfassungsänderung wurde im März 2010 vom Stimmvolk angenommen, das Gesetz im September 2011 parlamentarisch verabschiedet und das Verordnungsrecht im September 2013 vom Bundesrat abgesegnet [1].

Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit

Gemäss Verfassungsauftrag beschränken sich die gesetzlichen Regelungen auf solche Forschungsaktivitäten, die die Menschenwürde und Persönlichkeit tangieren können [2]; der Geltungsbereich wird also nicht über einzelne Fachdisziplinen definiert. Als Hauptzweck sieht das Gesetz entsprechend den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung vor – harmonisiert mit globalen Standards und dem europäischen Menschenrechtsübereinkommen, also keine Schweizer Insellösung. Ein Gesetz, das weite Teile der Forschung unter den Würdeschutz des Menschen stellt, ist international betrachtet ebenfalls einzigartig. Zudem soll das Gesetz auch günstige Rahmenbedingungen für die Forschung schaffen.

Dass dieser Spagat zwischen Würdeschutz und Forschungsfreiheit weitgehend gelungen ist, zeigen die positiven Reaktionen der unterschiedlichsten Interessensvertreter bei den letzten Vernehmlassungen und das Verstreichen der Referendumsfrist. Doch wer es allen recht machen will, kann nicht ungeteilte Zustimmung erwarten. Ausserdem lässt sich ein Widerspruch nicht vollständig auflösen: Forschung hat grundsätzlich einen fremdnützigen Charakter und stellt per se einen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte dar.

Eine Zuspitzung erhält die Problematik bei der Forschung an urteilsunfähigen Personen. Der Ansatz eines maximalen Schutzes von Würde und Persönlichkeit hätte zwangsläufig zu einem Verbot bestimmter Forschungsaktivitäten führen müssen – mit der Folge, einzelne Personengruppen vom wissenschaftlichen Fortschritt auszuschliessen. Welche Individualrechte gegenüber der Forschungsfreiheit und zweifelsfrei berechtigten gesellschaftlichen Interessen als unumstösslich zu be-

trachten sind oder verhandelbar werden, ist eine schwierige Gratwanderung. Unter dem Strich stimmen die meisten zu, dass das Gesetz gut geworden ist und diese Gratwanderung erfolgreich gemeistert hat [3]. Mit der Verpflichtung zur Registrierung klinischer Studien in einem öffentlichen Studienregister wurde zudem ein Meilenstein für mehr Transparenz in der Forschung erreicht.

Wichtige Funktion der Ethikkommissionen

Wie immer liegen die Schwierigkeiten im Detail. Einzelne «Kinderkrankheiten» der ersten Arbeiten am Gesetz erfuhren nach heftigem Widerstand eine rasche Korrektur [4]. So wurde die im ursprünglichen Entwurf des Verfassungsartikels enthaltene Erlaubnis von Zwangsforschung an Urteilsunfähigen, insofern diese für die Betroffenen von direktem Nutzen ist, zu Recht als ethisch unhaltbar eingestuft und aus der Abstimmungsvorlage eliminiert.

Das gleiche Schicksal erlitt die im Gesetzesentwurf vorgesehene Rollenbescheidung der Ethikkommissionen als Erfüllungsgehilfen des Staats: Die Rolle der Kommissionen sollte nicht über die Überprüfung der Rechtskonformität eines Forschungsprojekts hinausgehen. Das finale Gesetz sieht den Begriff «ethische Überprüfung» glücklicherweise wieder vor und lässt Ethikkommissionen weiterhin das tun, was sie immer schon gemacht haben: für die unabhängige Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit und der wissenschaftlichen Qualität einer Studie zu sorgen.

Trotz diverser Nachbesserungen enthält auch das verabschiedete Gesetz noch Graubereiche, somit Interpretationsspielräume und letztlich Konfliktpotential. In Ausnahmefällen soll eine partielle Aufklärung von Versuchspersonen aus methodischen Gründen erlaubt sein – doch werden im Ausführungsrecht weder die methodischen Gründe, die Ausnahmen noch die spezifischen Voraussetzungen konkretisiert. Das ist insofern bedenklich, als mit Abstrichen an der informierten Einwilligung eines der elementaren forschungsethischen Grundprinzipien verletzt wird. Es liegt jetzt in der Verantwortung der Ethikkommissionen, eine potentiell mögliche Instrumentalisierung der Versuchsteilnehmer zu verhindern [5].

Was bedeutet «minimales Risiko»?

Auch das Konzept des «minimalen Risikos», das neben der Ausnahme von der Aufklärungsverpflichtung auch



Peter Kleist

Der Autor hat keine finanzielle Unterstützung und keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Beitrag deklariert.

der Regelung einer Forschung an Urteilsunfähigen sowie der Kategorisierung von Forschungsprojekten zugrunde gelegt wird, ist mit einer gewissen Unschärfe belastet. Ein weiterer Mangel ist, dass die Einteilung von Studien in die verschiedenen Risikokategorien weder das Ausgangsrisiko noch das mit einer Studie verbundene medizinische Risiko ausreichend berücksichtigt; so kann eine Studie ohne ein Arzneimittel trotzdem ein hohes Risiko aufweisen, während eine Studie mit einem bereits sehr gut voruntersuchten Arzneimittel nur mit einem geringen Risiko verbunden ist. Bei der Feinjustierung der Risikobewertung sind jetzt ebenfalls die Ethikkommissionen gefordert!

Risikobasierter Ansatz der Regulierung

Wie forschungsfreundlich ist denn nun das Humanforschungsgesetz? Einer Beschränkung der Forschungsfreiheit durch den zweckbestimmten Versuchspersonenschutz stehen angepasste Rahmenbedingungen gegenüber. Der vom Gesetzgeber vollzogene risikobasierte Ansatz der Regulierung ist prinzipiell positiv zu werten – trotz der Schwächen bei der Kategorienbildung. Entsprechende Abstufungen, um die Haftung bei gesundheitlichen Schäden sicherzustellen, tragen der heutzutage hohen finanziellen Belastung von akademischen Forschern durch den undifferenziert geforderten Abschluss teurer Haftpflichtversicherungen Rechnung. Die Haftungsausnahmen im Gesetz sind jedoch alles andere als unwidersprochen, selbst aufseiten der Ärzteschaft, da sie dem Schutz der Versuchsteilnehmer entgegenstehen. Die Studienkategorisierung erleichtert auch die Genehmigung und Durchführung von nichtinterventionellen Forschungsprojekten und Therapieoptimierungsstudien, wovon in erster Linie ebenfalls die akademische Forschung profitiert. Nicht zuletzt sollte die parallele Gesuchreicherung bei den Ethikkommissionen und der Heilmittelbehörde zu einer schnelleren Bewilligung führen.

Hohe Regelungsdichte, ungelöste Grundprobleme

Insgesamt betrachtet bleibt die Regelungsdichte sehr hoch, und der administrative Aufwand wird eher ansteigen als abnehmen. Es ist zwar anzunehmen, dass

das Leitethikkommissionsverfahren für multizentrische Studien die Qualität bei der Beurteilung fördern und zu einer Vereinheitlichung der Studiendurchführung beitragen wird, allerdings die Studienfreigabe nicht signifikant beschleunigt. Ungeachtet dessen wird den Ethikkommissionen eine grosse Bürde durch zusätzliche Aufgaben und Verantwortungen auferlegt. Wie die Kommissionen die neuen Herausforderungen bei limitierten Ressourcen und anspruchsvollen Bearbeitungsfristen meistern, wird die Zukunft zeigen. Günstige Rahmenbedingungen für die Forschung, wie sie das Gesetz schaffen soll, implizieren jedoch effizient arbeitende Ethikkommissionen.

Für die forschende Arzneimittelindustrie, deren Studien in erster Linie der höchsten Risikostufe zuzuordnen sind, ergeben sich keine wesentlichen Änderungen – abgesehen von der gestiegenen Rechtsklarheit für die im Ausland ansässigen Stammhäuser, die über die Zuteilung von Studien an einzelne Länder entscheiden. Die mit dem neuen Gesetz verbundenen, potentiell kürzeren Bewilligungsfristen sind begrüssenswert, lösen jedoch die Grundprobleme des Forschungsstandorts Schweiz nicht – nämlich die Schwierigkeiten bei der Patientenrekrutierung, die Komplexität unter anderem durch die Mehrsprachigkeit sowie die unzureichende Infrastruktur und Vernetzung von Studienzentren.

Korrespondenz:

Dr. med. Peter Kleist
GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3–5
CH-3053 Münchenbuchsee
[peter.m.kleist\[at\]gsk.com](mailto:peter.m.kleist[at]gsk.com)

Literatur

- 1 Art. 118b der Bundesverfassung, Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) und Verordnungen zum Gesetz: www.bag.admin.ch.
- 2 Duetz M, Gruberski T. Gesetzgebung über die Forschung am Menschen: Konzipierung des Geltungsbereichs. *Bioethica Forum*. 2009;2:90–1.
- 3 Eidgenössisches Departement des Inneren. Vernehmlassungsbericht zum Vorentwurf einer Verfassungsbestimmung und eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Februar 2007) und Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zu den Verordnungen des Humanforschungsgesetzes (Mai 2013). www.bag.admin.ch.
- 4 Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Humanforschungsgesetz: guter Entwurf mit Kinderkrankheiten. *Schweizerische Ärztezeitung*. 2006;87:1268.
- 5 Kleist P. Unvollständige oder fehlende Aufklärung von Versuchspersonen in klinischen Studien. Methodologisch notwendig – aber auch moralisch zulässig? *Folia Bioethica*. 2013;37. Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (Hrsg.).