

Forschung am Menschen

Stellungnahme des Schweizerischen Evangelischen Kirchenbundes im
Rahmen des Anhörungsverfahrens über die Verordnungen zum Bundesgesetz
über die Forschung am Menschen HFG

Bern, 30. Oktober 2012

1. Zum Kontext

Die rechtliche Regelung der Forschung am Menschen bewegt sich auf dem komplexen und konfligierenden Terrain zwischen Menschenwürde- und Persönlichkeitsschutz einerseits und Forschungsfreiheit andererseits. Entsprechend heisst es in der Bundesverfassung: «Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung» (Art. 118b Abs. 1 BV). Analog lautet der Zweckartikel im Humanforschungsgesetz: «Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen» (Art. 1 Abs. 1 HFG).

Der Schweizerische Evangelische Kirchenbund hat sich an beiden Gesetzgebungsverfahren intensiv beteiligt. Er begrüsst die Absicht des Gesetzgebers, die medizin- und biotechnologische Forschung am Menschen auf Bundesebene einheitlich, transparent und zukunftsweisend zu regeln. Wiederholt hat er dabei auf die Gefahren einer gesetzlichen Relativierung der unbedingten Vorrangstellung der Menschenwürde vor der Forschungsfreiheit hingewiesen.¹ Die vom Gesetzgeber vorgenommenen Präzisierungen trugen diesen Anliegen Rechnung. Unterbestimmt blieb aber die Situation von nicht einwilligungsfähigen Personen. Gegen diese Unklarheit «betont der SEK die ausnahmslose Geltung der ablehnenden Äusserung einer betroffenen Person, das generelle Verbot fremdnütziger Forschung sowie eine äusserst rigide Bewilligungspraxis bei Menschen, bei denen davon ausgegangen werden muss, dass sie nicht in der Lage sind, ihre Situation angemessen einzuschätzen und zu überblicken».²

Die nachfolgenden Bemerkungen zu den Bestimmungen des Ausführungsrechts konzentrieren sich auf die Fragen, wie den genannten Punkten in der Praxis Rechnung getragen werden soll und wie die Verfahren zur Genehmigung und Überprüfung dieser Praxis zu beurteilen sind.

2. Der Schutz besonders Schutzbedürftiger

Grundsätzlich fällt auf, dass den ausführlichen Bestimmungen über «Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen» in Art. 21–31 HFG

¹ Vgl. SEK, Forschung am Menschen. Zwischen Menschenwürdeschutz und Forschungsfreiheit. SEK Fokus 6, Bern 2006; ders., Forschung am Menschen. Medizinische und biotechnologische Forschung zwischen Forschungsfreiheit und Menschenwürdeschutz. Vernehmlassungsantwort des Rates SEK, zwei Teile (Teil 1: Konkretionen; Teil 2: Begründungen; vgl. auch Frank Mathwig, Quo vadis Humanforschung? Zum Stand des geplanten Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen, in: SEK-Bulletin 4/2007, 21.

² SEK, Forschung am Menschen nur mit dessen Einverständnis, Communiqué vom 17. Februar 2010.

keine detaillierten Bestimmungen auf der Verordnungsebene entsprechen. Lediglich die «Forschung in Notfallsituationen» (vgl. HFG 30f.) wird in Art. 15–20 HFV 1 geregelt. Andere, im HFG in eigenen Abschnitten behandelte, besonders schutzbedürftige Personen und Gruppen – Kinder, Jugendliche und urteilsunfähige Erwachsene (Art. 21–24 HFG); schwangere Frauen, Embryonen, Föten (Art. 25–27 HFG) und Personen im Freiheitsentzug (Art. 28–29 HFG) – tauchen entweder in den Verordnungen gar nicht auf oder werden unter andere Sachverhalte subsumiert (vgl. Art. 17 HVF 1: Kinder und dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene in dem Abschnitt Klinische Versuche in Notfallsituationen; Art. 44 HVF 2: Schwangere und Embryonen bei Schwangerschaftsabbrüchen bzw. Totgeburten).

Bereits der formale Befund der fehlenden Korrespondenz zwischen HFG und HFV 1/HFV 2 wirft die Frage auf: Warum ist nur eine von den vier im HFG behandelten besonders schutzbedürftigen Personen und Gruppen Gegenstand auf der Verordnungsebene? Die im HFG festgeschriebene, spezifische Situation von Kindern, Jugendlichen und dauerhaft urteilsunfähigen Erwachsenen wird unterlaufen und auf das *setting* von «Notfallsituationen» beschränkt resp. damit gleichgesetzt. Den Verordnungen fehlt nicht nur die notwendige Differenziertheit des HFG. Vielmehr führt die Subsumtion dieser Bestimmungen unter die Überschrift «Klinische Versuche in Notfallsituationen» zu der irreführenden Annahme, dass die fehlende Zustimmung zu einem klinischen Versuch lediglich der Notfallsituation geschuldet sei und nicht der besonderen Schutzwürdigkeit bestimmter Personengruppen. Entscheidend ist aber nicht die *Situation*, in der keine Zustimmung möglich ist, sondern der *Rechtsstatus* der besonderen Schutzwürdigkeit der angesprochenen Personengruppen.

Das Gesetzgebungspaket über die Forschung am Menschen steht und fällt mit der Aufgabe, die Würde und Persönlichkeit der besonders schutzbedürftigen Menschen und Gruppen zu garantieren. Dieser verfassungsrechtlichen Verpflichtung kommt das Gesetz auf Verordnungsebene solange nur unzureichend nach, wie es die Interessen jener Betroffenen nicht – dem HFG entsprechend – differenziert und in eigenen Abschnitten regelt. Das Versäumnis einer dezidierten Vorordnungsregelung wiegt umso schwerer, weil die grundsätzliche Zustimmung zur Humanforschung – wie die Debatten der letzten Jahre gezeigt haben – konstitutiv mit der Frage eines wirkungsvollen Missbrauchsschutzes *in der Praxis* verbunden ist.

3. Konstitution und Funktion der Ethikkommission

Die Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommission sind Gegenstand eigener Abschnitte, Art. 27–32 sowie Anhang 3 HFV 1 und Art. 12–21; 31–48 (parallel für verschiedene Forschungsgegenstände) sowie Anhang 2 HFV 2. Konstitution und Organisation der Ethikkommission werden in der OV-HFG geregelt. Art. 1 OV-HFG nennt «mindestens» acht Bereiche, die von den Mitgliedern der Ethikkommission abgedeckt sein müssen, wobei eine ausgewogene Besetzung hinsichtlich Geschlecht und Berufsgruppen zu

beachten ist. Genannt werden die Professionen Medizin, Psychologie, Pharmakologie oder Pharmazie, Pflege, Biostatistik, Ethik, Recht und Datenschutz. Die naturwissenschaftlich-biomedizinischen Berufe überwiegen (rein quantitativ). Ethik und Recht bilden lediglich zwei Kompetenzen *neben* den anderen. Obwohl über die Anzahl der Mitglieder mit einer bestimmten Berufskompetenz nichts ausgesagt wird, erscheint die Gewichtung problematisch. Wird die Bestimmung in Art. 4 OV-HFG hinzugenommen, nach der ein ordentliches Verfahren eine «Besetzung von mindestens sieben Mitgliedern» erfordert, lässt sich unschwer ausrechnen, wie ethische Entscheide auch ohne ethische Beteiligung zustande kommen können. Eine Ethikkommission wäre unter diesen Bestimmungen auch ohne ethische Fachkompetenz arbeits- und urteilsfähig. Dass die Mitglieder gemäss Art. 2 OV-HFG eine «Ausbildung über Aufgaben von Ethikkommissionen und die Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten» besuchen müssen, ändert daran nichts. Umgekehrt würde sich niemand der Kunst einer Ärztin oder eines Arztes anvertrauen, deren oder dessen Kompetenzen sich auf den Besuch eines medizinischen Einführungskurses beschränken.

Eigens hervorzuheben ist das Fehlen jeglicher Beteiligung von Betroffenen resp. ihren Interessenvertretungen und Angehörigenverbänden. Die ethischen Aufgaben werden zum grössten Teil an Repräsentantinnen und Repräsentanten jener Berufsgruppen delegiert, die auch auf der Seite der Forschung begegnen. Die Mehrheit der Mitglieder der Ethikkommission entscheidet also über die Arbeit von Kolleginnen und Kollegen. Dass hier Interessenkonflikte und -kollisionen fast unvermeidbar sind, ist nur die eine Seite dieser defizitären Konstruktion. Mindestens ebenso schwer wiegt der Paternalismus, der die von der Forschung Betroffenen resp. deren Vertreterinnen und Vertreter von der Mitarbeit in der Ethikkommission (faktisch) ausschliesst. Die Ethik wird in einer längst nicht mehr zeitgemässen Weise ausschliesslich Sache von Nicht-Betroffenen und potentiell ihrer eigenen Forschungsinteressen.

In der vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Struktur spiegelt sich eine Tendenz wider, die in der bioethischen Diskussion seit vielen Jahren unter dem Stichwort «Ethik als Legitimationsressource für Forschungsinteressen» geführt wird. Die Beobachtung des US-amerikanischen Bioethikers Ronald Dworkin, dass im biomedizinischen Forschungsalltag «matters of principle» häufig zu pragmatischen «matters of policy» ermässigt werden,³ bestätigt das in den Verordnungen formulierte Aufgabenprofil für die Ethikkommission (vgl. Art. 27 HFV 1): Im Vordergrund stehen technische Fragen, Fragen der Rechtskonformität und Kategorisierung (lit. a–c.e–j), die entweder keine ethischen Kompetenzen verlangen oder aus ethischer Sicht nicht überprüft werden können. Der erläuternde Bericht des EDI bestätigt diese Beobachtung: «Ein Schwerpunkt der Prüfung durch die Ethikkommission wird

³ Die Gefahr, dass «im Gedränge des parlamentarischen Betriebs moralische und ethische Fragen in verhandelbare, d.h. kompromissfähige Fragen umdefiniert werden» (Jürgen Habermas, Faktizität und Geltung. Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats, Frankfurt/M. ⁴1994, 295), stellt sich auch in der biomedizinischen Forschung.

auf der Beurteilung des Prüfplans liegen (*Bst. d*), insbesondere mit Bezug auf die wissenschaftlichen Aspekte (*Ziff 1*; etwa die Reliabilität und Validität der Methodik des Versuchs). Eine weitere Kernaufgabe stellt die prospektive Einschätzung der mit dem Versuch verbundenen Risiken und Belastungen sowie des erwarteten Nutzens einschliesslich deren Verhältnismässigkeit dar [...]. Schliesslich bildet die Überprüfung sämtlicher Aspekte, die den Einbezug der teilnehmenden Personen betreffen, eine zentrale Aufgabe der Ethikkommission (vgl. u.a. *Bst. d Ziff. 4–6* sowie *Bst. e*).⁴

In den genannten *Ziff. 4–6* geht es um die Einhaltung der Prinzipien der Subsidiarität und Nicht-Diskriminierung sowie die formalen Bestimmungen zur Aufklärung und Zustimmung der Probandin und des Probanden. Die Ethikkommission hat hier allein eine Überwachungsfunktion im Blick auf die Einhaltung der Spielregeln. Insofern bestätigt sich der Befund des Kirchenbundes im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu Art 118a BV und HFG von 2006: «Die Arbeit der Ethikkommissionen wird auf die Prüfung und Durchsetzung rechtlicher Regelungen reduziert. Ethikkommissionen bilden danach so etwas wie eine ‹Forschungspolizei›. Das führt zu der absurden Konsequenz, dass Ethikkommissionen per Gesetz und Auftrag für Ethik gerade nicht mehr zuständig wären. Ethikkommissionen werden in diesem Szenarium zum verlängerten Arm von Justiz und Verwaltung.»⁵

Die Verordnungsentwürfe sind im Blick auf die Arbeit der Ethikkommission in zwei Hinsichten revisionsbedürftig: Erstens ist bei der Besetzung der Kommission darauf zu achten, dass ethische Expertise in angemessener Weise vorhanden ist, um ethische Reflexion mit dem Ziel ethischer Urteilsfindung sinnvoll zu ermöglichen. Entsprechend muss zweitens das Aufgabenprofil der Ethikkommission überarbeitet werden. Im Vordergrund stehen dabei die Fragen, ob der Schutz von Würde und persönlicher Freiheit der Versuchspersonen in jeder Phase des Forschungsprojekts vollumfänglich gewahrt ist und ob der Schutz vor einer missbräuchlichen Einbeziehung von urteilsunfähigen Menschen garantiert werden kann. Angesichts einer unter zunehmendem Konkurrenzdruck stehenden Forschungslandschaft hat die Ethikkommission auch zu überprüfen, dass Persönlichkeits- und Gewissensfreiheit der Forschenden selbst geschützt ist.

4. Zusammenfassung

Die vom Kirchenbund in seinen vergangenen Stellungnahmen geäusserten Bedenken hinsichtlich der Wahrung der Würde und der Persönlichkeitsrechte sowie der angemessenen Berücksichtigung der Interessen von besonders schutzwürdigen Personen und Gruppen

⁴ EDI, Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwurf vom 30. Juli 2012), Bern 2012, 34.

⁵ SEK, Forschung am Menschen, a.a.O., 28.

werden durch die nun vorgelegten Verordnungen zum Humanforschungsgesetz nicht völlig ausgeräumt. In beiden Punkten besteht Überarbeitungsbedarf:

1. Der besondere Schutzstatus jener Personen und Gruppen, welche im HFG aufgeführt werden, muss auch auf der Verordnungsebene klar zum Ausdruck kommen. Die jetzige, summarische Bestimmung ist unzureichend und irreführend.
2. Die Organisation der Ethikkommission muss sicherstellen, dass ethische Expertise in ausreichendem Masse vorhanden ist und tatsächlich in die Entscheidungsfindungsprozesse einfließt. Darüber hinaus ist das Aufgabenprofil entsprechend der ethischen Herausforderungen der Humanforschung zu ergänzen.
3. Die Betroffenen bzw. ihre Vertretungen gehören obligatorisch in die Ethikkommission. Die Probandinnen- und Probandenperspektive muss gegenüber der Sicht der an der Forschung beteiligten Professionen wirksam gestärkt werden.

*Autor: Frank Mathwig
© Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund SEK
Bern, 30. Oktober 2012
info@sek.ch www.sek.ch*