



Evangelische Frauen Schweiz (EFS)
Femmes Protestantes en Suisse (FPS)

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

Zürich, Oktober 2012

Anhörung betreffend Verordnungen zum Bundesgesetz über die Humanforschung (HFG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen die Evangelischen Frauen Schweiz EFS die Gelegenheit wahr, Stellung zu den Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwürfe vom 23. Juli 2012) zu beziehen.

Die EFS sind die Dachorganisation von rund 40'000 organisierten evangelischen Frauen in der Schweiz. Sie setzen sich für die Verbesserung der Situation der Frauen in Kirche, Staat und Gesellschaft ein.

Grundsätzliches

Die rechtliche Regelung der Forschung am Menschen bewegt sich auf dem komplexen, wie auch zwiespältigem 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).

Die EFS begrüssen die Absicht des Gesetzgebers, die medizin- und biotechnologische

Forschung am Menschen auf Bundesebene einheitlich, transparent und zukunftsweisend zu regeln. Die EFS haben schon in ihrer Vernehmlassungsantwort zum Humanforschungsgesetz auf die Gefahren einer gesetzlichen Relativierung der unbedingten Vorrangstellung der Menschenwürde vor der Forschungsfreiheit hingewiesen. Die vom Gesetzgeber vorgenommenen Präzisierungen trugen diesen Anliegen Rechnung. Unterbestimmt blieb aber die Situation von nicht einwilligungsfähigen Personen. Die ausnahmslose Geltung der ablehnenden Äusserung einer betroffenen Person, 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, müssen unabdingbar sein.

Schutz besonders Bedürftiger

Grundsätzlich fällt auf, dass den ausführlichen Bestimmungen über «Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen» in Art. 21–31 HFG 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 urteilunfähigen Erwachsenen wird unterlaufen und auf den Spezialfall von «Notfallsituationen» beschränkt resp. damit gleichgesetzt. Den Verordnungen fehlt nicht nur die notwendige Differenziertheit des HFG. Vielmehr führt die Zusammenlegung 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 grundsätzlichen Urteilsunfähigkeit bestimmter Personenkreise. Entscheidend ist aber nicht die *Situation*, in der keine Zustimmung möglich ist, sondern der *Rechtsstatus* der Nicht-Urteilsfähigkeit 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 Betroffe-

nengruppen 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.

Wissenschaftliche Integrität

Sehr zu begrüßen, wenn auch eine Selbstverständlichkeit, sind die Bestimmungen zur wissenschaftlichen Integrität. Dies gilt insbesondere für die Offenlegung der Interessenkonflikte gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. b und die Aufdeckung wissenschaftlichen Fehlverhaltens, die nicht verhindert werden darf (Art. 3 Abs. 1 lit. b). Zur Umsetzung dieser Bestimmung verweist Art. 3 Abs. 2 auf die Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz (gemäss Anhang 1 Ziffer 1). Diese Verfahrensregeln sind jedoch zu wenig konkret und somit in der Praxis nicht ausreichend umsetzbar. Eine Meldung von regelwidrigen Verhaltensweisen muss jederzeit und unkompliziert möglich sein. Wer eine solche Anzeige oder Meldung erstattet, soll keine negativen Konsequenzen befürchten müssen. Sollen die Grundsätze wissenschaftlicher Integrität nicht bloss deklaratorischer Natur sein, muss die Verordnungen konkret regeln, wie niederschwellig Missstände gemeldet werden können.

Aufklärung

Art. 7 Abs. 1 lit. h erwähnt die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch vorgesehen sind. Patienten gehen somit davon aus, dass sie Schäden, die sie im Zusammenhang mit einem klinischen Versuch erleiden, nicht selbst tragen müssen. Die Verantwortlichen (Gesetzgeber, Prüfer, Sponsoren, Versicherungen etc.) lassen dabei jedoch unerwähnt, dass keine Beweislastleichterung greift. Denn auch bei einer vermeintlich strengen spezialgesetzlichen Kausalhaftung muss der Patient nachweisen, dass ein Kausalzusammenhang zwischen dem erlittenen Schaden und der Teilnahme am klinischen Versuch besteht.

Offensichtlich ist, dass die durch einen klinischen Versuch Geschädigten den erwähnten Kausalitätsnachweises nicht ohne anwaltliche Hilfe erbringen können. Es ist in höchstem Masse stossend, die Beweislast der schwächeren Partei aufzubürden. Notabene in einem Bereich, in dem sich die Betroffenen durch die Teilnahme an Studien, die primär zu Gunsten der Allgemeinheit durchgeführt werden, einem nicht voraussehbaren Risiko aussetzen. Die Beweislastumkehr oder mindestens die Beweislastleichterung ist zwingend,

wenn der Zweckartikel des Humanforschungsgesetzes, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen, nicht reine Makulatur sein soll.

Art. 7 erwähnt im Rahmen der Patientenerklärung Massnahmen zur Deckung allfälliger Schäden. In diesem Zusammenhang ist eine spezielle Haftungsregelung beim Nachweis der Kausalität zwischen Studienteilnahme und Schaden unbedingt notwendig.

Haftung

Art. 10 Abs. 1 lit. d erwähnt eine vorsätzlich oder grob fahrlässig begangene Widerhandlung der geschädigten Person gegen die Anweisungen der Prüfperson. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass Forschung nur unter kontrollierten und damit sicheren Bedingungen stattfinden darf. Forschung mit Menschen ist somit nur zulässig, wenn sichergestellt ist, dass diese die Anweisungen der Prüfperson befolgen wollen und können. Korrekt aufgeklärte und ausreichend instruierte Personen handeln damit per se nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig gegen die ausdrücklichen Anweisungen des Prüfers.

Art. 10 Abs. 1 lit. d soll ersatzlos gestrichen werden. Versuchspersonen, die urteilsfähig sind, haben grundsätzlich kein Interesse daran, sich selbst zu schädigen. Bei Versuchspersonen, die nicht (mehr) vernunftgemäss handeln können, stehen die Prüfarzte in der Pflicht, diese rechtzeitig aus der Studie auszuschliessen, um von ihnen Schaden abzuwenden.

Art. 10 Abs. 2 lit. a nimmt von der Haftpflicht jene Schäden aus, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen, sofern vergleichbare Schäden auch dann hätten eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit einer Standardtherapie unterzogen hätte. Auch hier stellt sich wieder die Frage, wer für den nötigen Nachweis dieser vergleichbaren Schäden, wie sie bei einer Standardbehandlung entstanden wären, zu sorgen hat. Im Interesse von Geschädigten ist klar, dass der haftpflichtbefreiende Nachweis vom Prüfer zu erbringen ist, wenn ein echter Schutz zu Gunsten von Geschädigten gewährleistet werden soll.

Unverständlich ist, warum für Schäden, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen, nicht gehaftet werden soll. Wesentlich ist nicht das Mass des Schadens oder die Erwartung desselben, sondern, ob der Schaden kausal verursacht wurde. Ein Haftungsausschluss infolge Erwartung ist klar abzulehnen. Viel

wichtiger wäre es, auf die Pflichten des Sponsors hinzuweisen, die Versuchsperson über die Studienmassnahmen korrekt zu instruieren und diese zu überwachen.

Gemäss Vorschlag soll für Schäden dann nicht gehaftet werden, wenn diese für die teilnehmende Person aus der Projektbeschreibung ohne weiteres ersichtlich waren oder wenn sie darüber vorgängig aufgeklärt wurde. Wenn das Mass des Schadens oder des Erfolges vor Durchführung der Studie erkennbar wäre, müsste die Studie nicht durchgeführt werden.

Bei diesem Regelungsentwurf zeigt sich exemplarisch, wie die Aufklärung zum Haftungsausschluss instrumentalisiert wird. Denn wesentlich für die Beurteilung der Haftung ist, ob die forschungsbedingte Massnahme, die den Schaden verursachte, mit aller Sorgfalt durchgeführt worden ist oder nicht. Die betroffene Person willigt nach Aufklärung nur in Massnahmen ein, die auch mit der geschuldeten Sorgfalt erbracht wurden. Auch für viele forschenden Ärzte sind diese Versicherungsklauseln ethisch nicht vertretbar. Der Gesetzgeber trägt die Verantwortung, Haftungslücken zu vermeiden und Versuchspersonen, die in der Regel nicht direkt von einer Studienteilnahme profitieren, effektiv zu schützen. Die Ausnahme von der Haftpflicht infolge Aufklärung ist aus der Verordnung zu streichen.

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 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, zeigt, dass 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.

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. 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 schon lange bekannt ist. 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 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*).

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.

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.


Fazit

Die von den Evangelischen Frauen Schweiz schon in der Vernehmlassungsantwort zum Humanforschungsgesetz geäusserten Bedenken im Blick auf die Wahrung der Würde und Persönlichkeitsrechte und die angemessene Berücksichtigung der Interessen von besonders schutzwürdigen Personen und Gruppen, werden durch die nun vorgelegten Verordnungen zum Humanforschungsgesetz nicht ausgeräumt.

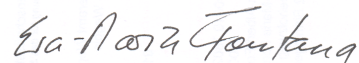
Wir danken Ihnen für die sorgfältige Prüfung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

Evangelische Frauen Schweiz EFS



Liselotte Fueter
Co-Präsidentin



Eva-Maria Fontana
Co-Präsidentin