Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften
Académie suisse des sciences humaines et sociales
Accademia svizzera di scienze morali e sociali
Academia svizra da scienzas moralas e socialas
Swiss Academy of Humanities and Social Sciences

Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen
Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
(Humanforschungsgesetz, HFG)

Stellungnahme der Schweizerischen Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften (SAGW)

1 Einleitende Erwägungen

Die Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften (SAGW) begrüsst, dass der Bund mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf den Versuch unternimmt, jene Forschungstätigkeiten verbindlich und gesamtschweizerisch zu regeln, die in einem ethisch heiklen Umfeld stattfinden, nämlich die Forschung über, mit und an Menschen.

Die vorliegende Stellungnahme beschränkt sich auf jene Passagen von Verfassungs- und Gesetzesentwurf, welche die geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung betreffen. Ethische, medizinische und weitere Aspekte werden in dieser Stellungnahme nicht berücksichtigt.

1.1 Geltungsbereich

Nach Ansicht der SAGW ist der Einbezug der geistes- und sozialwissenschaftlichen Forschung in das HFG nicht geglückt. Es ist zwar richtig, dass theoretisch auch in diesen Forschungsbereichen Menschen in ihrer biologischen, psychischen und sozialen Integrität beeinträchtigt werden können. Aus diesem Grund wünschen sich die Forschenden die Möglichkeit, fallweise einzelne Forschungsprojekte durch eine kantonale oder nationale Ethikkommission prüfen zu lassen. Jedoch weist der vorgelegte Gesetzesentwurf im Bezug auf die geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung schwere Mängel auf, weshalb die SAGW eine Ausgliederung dieser Forschungsbereiche verlangt:

- **Das Gefährdungspotential für die Testpersonen ist in der klinischen oder biomedizinischen Forschung ein ganz anderes als in der geistes- und sozialwissenschaftlichen**: Während in der klinischen Forschung eine

Gefährdung von Leib und Leben der Probanden nicht ausgeschlossen werden kann, ist diese Gefahr mit den Methoden der Geistes- und Sozialwissenschaften nicht gegeben. Trotzdem werden alle Forschungen im Gesundheitsbereich mit dem umfangreichen und detaillieren Instrumentarium reguliert, dass für die klinische Forschung entwickelt wurde. Um ein Beispiel zu verwenden: Eine Studie über die Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten in einem Krankenhaus ist denselben strengen Einschränkungen unterworfen wie die Abgabe eines neuen Medikamentes. Werden die im Gesetz genannten Kontrollinstanzen, also etwa die Ethikkommissionen, fachlich so besetzt, dass sie den Anforderungen der Hauptstossrichtung des Gesetzes gerecht werden, fehlt ihnen das Know-how zur Beurteilung geistes- und sozialwissenschaftlicher Projekte.

- Die Verfasser des Gesetzesentwurfes sind sich selbst bewusst, «dass die **Grenze zwischen «Gesundheitsbereich» und «Nicht-Gesundheitsbereich» unscharf** ist» (cf. Kommentar zum Entwurf, p. 17). Dies hat bereits währen der Vernehmlassungsperiode zu einer massiven Verunsicherung der Forschenden geführt. Schwerwiegender ist, dass der Entwurf nicht festlegen will, wer im Zweifelsfall Klarheit schaffen soll. So muss der Autor einer Studie selbst entscheiden, ob er erst einen aufwendigen Gesuchsprozess durchführen will, der sich am Ende als unnötig erweisen kann, oder ob er es riskiert, dass ein auf den ersten Blick unbedenkliches Projekt kurz vor Fertigstellung wegen – allenfalls unbegründeten – Bedenken blockiert wird. Diese Verunsicherung wird dazu führen, dass wichtige Forschungsprojekte im Gesundheitsbereich, die an sich ethisch unbedenklich wären, nicht oder nicht in der Schweiz durchgeführt werden.

Die dreifache Einschränkung des Gesetzesentwurfes (erstens auf die *Forschung*, zweitens auf Forschung *am Menschen* und drittens auf den Gesundheitsbereich) bringt nicht den gewünschten Effekt. **Einerseits besteht ein Gefährdungspotential von Testpersonen auch ausserhalb der Forschung im Gesundheitsbereich. Andererseits werden Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich, die an sich ethisch wie auch gesundheitlich unbedenklich sind, weitgehenden Einschränkungen unterworfen. Aus diesem Grund verlangt die SAGW, dass der Geltungsbereich von Verfassungsartikel und Gesetz neu für jene Bereiche festgelegt wird, in denen die Gesundheit der Testpersonen potentiell gefährdet ist.**

Unter diesem Gesichtspunkt kann auch darauf verzichtet werden, den **Umgang mit Personendaten** im vorliegenden Gesetz zu regeln. Wo weitere Bestimmungen zum Schutz von Personendaten wirklich nötig sind, können diese im Datenschutzgesetz verankert werden.

1.2 Grundsätzliche Haltung zur Forschung

Sowohl der Verfassungsartikel wie auch der Gesetzesentwurf gehen zumindest unterschwellig von einem **negativen Bild der Forschung** aus: Sie nehmen als Prämisse an, dass es gilt, beforschte Personen vor der Forschung zu schützen, als ob dies nicht ein selbstverständliches Anliegen der Forschenden wäre. Missbräuchliche

Forschung ist die Ausnahme, nicht die Regel. Aufgabe des Gesetzes muss es sein, die Interessen der Forschenden mit denen der beforschten Person in Einklang bringen.

Ebenso unbefriedigend ist die **Forderung der unmittelbaren Nützlichkeit von Forschungsprojekten**, wie sie etwa aufscheint, wenn die Forschung an Urteilsunfähigen Personen an bestimmte Erwartungen geknüpft ist. Bahnbrechende Neuerungen entstehen oft aus Grundlagenforschungen, welche nicht auf einen konkreten, unmittelbaren Nutzen zielen. In dieser Hinsicht wirkt das Gesetz folglich als Innovationsbremse. Von dieser sind die Geistes- und Sozialwissenschaften besonders stark betroffen, da der Anteil der angewandten Forschung in diesen Disziplinen wesentlich tiefer ist als in den Live-Sciences.

1.3 Ethikkommissionen

Die dritte grundsätzliche Erwägung betrifft die Zusammensetzung der Ethikkommissionen. Die Geistes- und Sozialwissenschaften sind grundsätzlich an einer engen Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen interessiert. Es muss jedoch im Gesetz über die Regelung der Zusammensetzung sichergestellt werden, dass diese Kommissionen über die notwendige Kompetenz verfügen, um auch geistes- und sozialwissenschaftliche Forschungsprojekte zu beurteilen.

2 Stellungnahme zum Entwurf eines Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen

Der vorgelegte Entwurf ist überdetailliert und behandelt Einzelheiten, welche auf Gesetzesebene zu regeln sind.

Der Kommentar zum Entwurf nennt drei Ziele des Artikels (p. 10):

1. Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung, dies unter Beachtung der Forschungsfreiheit,
2. Sicherstellung der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen,
3. Schaffung einer Grundlage für eine einheitliche, umfassende und abschliessende Regelung der Forschung am Menschen in der Schweiz.

Dazu halten wir folgendes fest:

1. Sowohl der Schutz der Menschenwürde wie auch die Beachtung der Forschungsfreiheit sind wichtige Anliegen, die in der Bundesverfassung bereits hinreichend geregelt sind (BV Art. 7 und 20). Es besteht deshalb keine Notwendigkeit zu zu Redundanzen im Verfassungstext.
2. Die SAGW bestreitet, dass es Aufgabe des Bundes ist, die Qualität der Forschung sicherzustellen. Diese Aufgabe wird durch die bestehenden Institutionen der Forschungslandschaft Schweiz bereits ausreichend wahrgenommen.

Problematisch ist der Anspruch des Bundes insbesondere dann, wenn er durch Gremien wahrgenommen werden soll, in welchen – der Stossrichtung des Gesetzes entsprechend – nur Forscher aus Medizin und Humanbiologie vertreten sind, und welchen die Kompetenz fehlt, geistes- und sozialwissenschaftliche Projekte zu Beurteilen. (Beispielsweise Ethikkommissionen.)

3. Die SAGW begrüsst, dass mit dem Verfassungsartikel die Grundlage für eine gesamtschweizerische Regelung der Forschung am Menschen geschaffen werden soll. Leider wird die angestrebte «umfassende und abschliessende Regelung» durch die Einschränkung auf den Gesundheitsbereich in Abs. 1. im Ansatz zunichte gemacht.

Aus diesem Grund und auf Grund der Anmerkungen zum Geltungsbereich weiter oben ist der Verfassungsartikel radikal zu kürzen. Wir schlagen die folgende Formulierung vor:

Art. 118a Forschung am Menschen

1 Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, sofern diese Auswirkungen auf die Gesundheit der Testpersonen haben kann.

Alle weiteren Ausführungen können ersatzlos gestrichen werden.

2.1 Alternative Formulierung

Sollte der Gesetzgeber auf einer ausführlichen Formulierung bestehen, schlagen wir folgende Variante vor, die in dreierlei Hinsicht neu formuliert ist:

- positiv gegenüber der Forschung
- weniger einschränkend und
- ohne Abwertung der Grundlagenforschung.

Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...1, beschliesst:

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:
Art. 118a Forschung am Menschen

1 Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung mit Menschen. Er stellt sicher, dass die Forschungsfreiheit mit dem Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit in Einklang gebracht wird.

2 Er beachtet folgende Grundsätze:
   a. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden.
   b. Forschung mit Menschen darf in der Regel durchgeführt werden, wenn:
      1. eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt;
      2. eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

c. Für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen umschreibt das Gesetz die Voraussetzungen besonders streng.
d. Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.

2.2 Erläuterungen zur alternativen Formulierung:

Absatz 1:
Unsere Überlegungen zum Geltungsbereich finden sich bereits weiter oben.

Absatz 2:
Die Reihenfolge soll vom Grundsätzlichen zum Speziellen führen und nicht umgekehrt: Entsprechend soll die Reihenfolge der Absätze a–d abgeändert werden. Der erste Grundsatz soll sein: Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden.

Absatz 2, Buchstabe b:
Forschungsinhalte mit eingeschränkter Aufklärung oder Irreführung sind ausserhalb der medizinischen Forschung mitunter aus Erkenntnisinteresse unabdingbar. Beinhaltet der Verfassungsartikel weitere Forschungsbereiche als die Medizin, muss hierfür eine positive Formulierung gefunden werden.

Absatz 2, Buchstabe c:
Der Entscheid über «Forschung mit urteilsunfähigen Personen» ist bei Grundlagenforschung nicht an vorhandene oder nicht vorhandene Erwartungen zu knüpfen, da gerade Grundlagenforschung vorhandene Erwartungen in einer bestimmten Richtung nicht zum Ausgangspunkt haben kann. Hingegen müssen besonders strenge Regelungen aufgestellt werden, um den Schutz urteilsunfähiger Testpersonen zu gewährleisten. Dies soll im Gesetzestext geschehen.

Absatz 3 ist in dieser Form nichts sagend und muss verändert oder gestrichen werden.

3 Bundesgesetz über die «Forschung am Menschen» bzw. «Forschung mit Menschen»

3.1 Zweckartikel

Absatz 1 des Zweckartikels zeichnet sich durch eine bedenkliche Furcht vor der Forschung aus, wenn davon die Rede ist, dass die Menschenwürde vor der Forschungsfreiheit geschützt werden soll: Missbräuchliche Forschung stellt die Ausnahme und nicht die Regel dar: Deshalb und im Sinne der Partnerschaft von Forschern und Beforschten kann es nicht um eine negative Definition der Tätigkeit der Ersteren gehen, vor der Zweitere grundsätzlich geschützt werden müssten.

Absatz 2 c kann unseres Erachtens ersatzlos gestrichen werden, da es nicht Aufgabe des Bundes ist, die Qualität der Forschung sicherzustellen, und da die kantonalen oder eidgenössischen Ethikkommissionen nicht über die nötige Kompetenz verfügen, um diese Einschätzung vorzunehmen, wenn nicht alle Forschungsrichtungen darin angemessen repräsentiert sind.

Wir schlagen deshalb folgenden abgewandelten Text vor:

Art. 1 Zweck

1 Dieses Gesetz soll sicherstellen, dass die Forschungsfreiheit mit dem Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit in Einklang gebracht wird.

2 Es soll zudem:

a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;

b. die Transparenz der Forschung mit Menschen gewährleisten.

3.2 Geltungsbereich

Absatz 1:

Es ist eine Definition zu wählen, welche ein zeitgemässes umfassendes und interdisziplinär verankertes Gesundheitsverständnis reflektiert: Der Begriff «Forschung im Gesundheitsbereich» ist unklar sowie bezogen auf die Gesundheitsrelevanz von Forschung arbiträr und diskriminierend. Die Eingrenzung «im Gesundheitsbereich» ist deshalb entweder ersatzlos zu streichen (umfassender Geltungsbereich) oder umzuformulieren, z.B. in «Forschung mit Auswirkungen auf die Gesundheit» (eingeschränkter Geltungsbereich). Letzt genannte Formulierung wird von der SAGW bevorzugt.

Wenn diese Formulierungen nicht gelingen sollten, ist der Zweckartikel klar auf die medizinisch-biologische Forschung einzuschränken. Denn aus der prominenten Nennung der beiden Disziplinen Medizin und Biologie kann ein Anspruch derart erwachsen, dass die in den späteren Gesetzesartikeln vorgeschlagenen Kommissionen von diesen Disziplinen bestellt werden. Ebenso ist nicht auszuschliessen, dass die prominent erwähnten Disziplinen Medizin und Biologie definieren, welche Forschungsvorhaben dem Gesetzestext unterstellt sind und entsprechend begutachtet werden müssen. In der Gesamtschau kann es zur Situation kommen, dass bestimmte Disziplinen die Beurteilungszuständigkeit definieren und über andere Disziplinen diesbezüglich urteilen. Daher muss die Formulierung in diesem Absatz auch auf dem Hintergrund möglicher Disziplinen-Zuständigkeits-Kontroversen gelesen und dies verhindernd prospektiv verändert formuliert werden.

Absatz 2:

Die SAGW versteht den vorliegenden Art. 2 so, dass Best Practices in Aus- und Weiterbildung und in der Qualitätssicherung in der Praxis nicht in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes fallen. Die SAGW meint jedoch, dass Forschung im Rahmen von Aus- und Weiterbildung sowie zur Qualitätssicherung in den Geltungsbereich des Gesetzes fallen muss. Damit nicht unnötige Bürokratie und Verteuerun-

gen bei der Aus- und Weiterbildung von Berufen der Geistes- und Sozialwissenschaften geschaffen werden und die Ethikkommissionen nicht mit „Routinegesuchen“ überschwemmt werden, sollten für solche Forschungsvorhaben vereinfachte disziplinenspezifische Approbationswege in Betracht gezogen werden (siehe Art. 62).

Sollte dies nicht möglich sein, müsste in diesen Bereich (Aus- und Weiterbildung; Qualitätssicherung) der Geltungsbereich gemäss Abs. 3 und 4 eingeschränkt und den Ethikrichtlinien der Disziplinen unterstellt werden.

Absatz 2 d. (Personendaten) kann ersatzlos gestrichen werden. Der Schutz von persönlichen Daten ist – wo zusätzliche Bestimmungen nötig sind – über die Gesetzgebung im Bereich Datenschutz zu regeln.

Vorschlag der SAGW

Art. 2 Geltungsbereich

1 Dieses Gesetz gilt für Forschung am Menschen, sofern diese Auswirkungen auf die Gesundheit der Testpersonen haben kann, und die durchgeführt wird:
   a. mit Personen, namentlich mit besonders verletzbaren Personen;
   b. an Embryonen und Föten in vivo;
   c. mit biologischem Material menschlichen Ursprungs;
   d. an verstorbenen Personen;
   e. an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten.

2 Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung im Rahmen von Selbstversuchen.

{Alternative Formulierung (wenn nicht mit vereinfachten Verfahren zu regeln)}

3 Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung zum Zwecke der Aus- oder Weiterbildung an anerkannten Hochschulen.

4 Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung zur üblichen Qualitätssicherung in der Arbeitswelt.

3.3 Schutzbestimmungen für die sozialwissenschaftliche Forschung

Die Ausnahmen in den Artikeln 10 und 42.2, insbesondere die Ausnahmen für die verdeckte Forschung, sind für die Geistes- und Sozialwissenschaften unabdingbar. Die SAGW begrüsst deshalb diese Formulierungen. Jedoch kann, wenn das HFG auf den Bereich der Forschung mit potentiellen Auswirkungen auf die Gesundheit der Testpersonen eingeschränkt wird, auf Artikel 10 verzichtet werden. Es kann nicht sein, dass gesundheitlich riskante Forschungsvorhaben ohne ausreichende Aufklärung der Testpersonen durchgeführt werden.