



# 10 Jahre Humanforschungsgesetz: Wie alles begann

Andrea Arz de Falco, Vizedirektorin, Bundesamt für Gesundheit





**Wie alles begann...**

**oder**

**Es war einmal...**

# **Big Bang 2014**



# Aufregende Zeiten für Ethik und Recht

- Fortpflanzungsmedizingesetz FmedG
- Gesetz über genetische Analysen beim Menschen GUMG
- Stammzellenforschungsgesetz StFG
  
- Transplantationsgesetz TxG
  
- **Humanforschungsgesetz HFG**



# Warum eine Regulierung der Forschung?

Die medizinische Forschung war - von ihren Anfängen in der Antike bis über die Renaissance hinaus - vor allem beobachtende Forschung. Erst mit der Aufklärung und der Moderne trat die experimentelle Forschung in den Vordergrund. Mit der Ablösung der reinen Beobachtung durch das Experiment - die Intervention - wurde das Postulat der Überprüfbarkeit von Hypothesen und der Verallgemeinerbarkeit von Aussagen zur Leitidee der Forschung. Neben die im ärztlichen Ethos begründete "**Logik des Heilens**" trat damit aber auch eine "**Logik der Forschung**", die anderen Gesetzmässigkeiten folgte. In der "Logik der Forschung" ist nicht mehr der Patient, seine Krankheit und sein Bedürfnis an der Wiederherstellung seiner Gesundheit im Zentrum, sondern das Erkenntnisinteresse und der Wissenszuwachs.



# Neue Rollen

Da die Akteure der medizinischen Forschung zu einem grossen Teil Ärzte waren und die "Forschungsobjekte" ihre Patientinnen und Patienten, wurden neue Fragen bezüglich der Legitimität intervenierender und potenziell risikobehafteter Forschungshandlungen zentral. **Denn Forschung an Menschen heisst immer, dass eine Person, ob gesund oder krank, nie nur in ihrem eigenen Interesse, sondern auch im Interesse anderer, d.h. der Wissenschaft und der Gesellschaft, psychische oder physische Belastungen oder Risiken auf sich nimmt.** Die Aufgabe einer kritischen Forschungsethik besteht somit in der Vermittlung von Schutz- und Nutzinteressen der in die Forschung involvierten Personen, einerseits, und dem gesellschaftlichen Interesse am medizinischen Fortschritt, andererseits.



**98.3543**

**Motion Plattner Gian-Reto**

**Schaffung eines Bundesgesetzes betreffend medizinische Forschung am Menschen**

**Wortlaut der Motion vom 01.12.1998**

Der Bundesrat wird beauftragt, bis Ende 2001 ein eigentliches Bundesgesetz über die medizinische Forschung am Menschen in die Vernehmlassung zu schicken und im Jahre 2002 der Bundesversammlung vorzulegen, in dem die ethischen und rechtlichen Grundsätze und Schranken festgeschrieben werden, die in diesem Gebiet befolgt werden müssen, damit einerseits der Schutz der Menschenrechte in möglichst hohem Masse gewährleistet ist und andererseits eine sinnvolle medizinische Forschung am Menschen nicht verhindert wird.



## Was schon bestand: Kantonale Regelungen + Vklin

Mit Ausnahme einiger weniger Kantone, die zur Forschung am Menschen keinerlei Vorschriften erlassen haben, fanden sich in den kantonalen Gesetzgebungen Regelungen zur medizinischen Forschung mit Personen. Dabei werden oftmals die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zu Forschungsuntersuchungen an Personen oder die «Gute Praxis der klinischen Versuche» für verbindlich erklärt.

Besonderes Gewicht wird in den kantonalen Regelungen auf das Erfordernis einer Aufklärung und freien Einwilligung der Versuchsperson gelegt. Mehrere Kantone regeln zudem ausdrücklich die Forschung an urteilsunfähigen Personen. Dabei wird diese Forschung unter bestimmten Voraussetzungen, namentlich bei Einwilligung der gesetzlichen Vertretung, mehrheitlich zugelassen. Einzelne Kantone erlauben die Forschung an Urteilsunfähigen nur, wenn sie einen direkten Nutzen für deren Gesundheitszustand anstrebt (z.B. NE und TI), verbieten also die fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen.



# Konkurrenz durch die Stammzellenforschung

Die ersten Vorarbeiten zu einem Gesetzesentwurf über die Forschung am Menschen wurden Ende 2001 zugunsten einer Regelung über die Forschung an überzähligen menschlichen Embryonen und embryonalen Stammzellen unterbrochen. Darüber hinaus wurde der Bundesrat im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zum Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003 (StFG) beauftragt, eine Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen vorzulegen.



# Verfassungsartikel 118b

## Art. 118b<sup>81</sup> Forschung am Menschen

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Für die Forschung in Biologie und Medizin mit Personen beachtet er folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die teilnehmenden oder gemäss Gesetz berechtigten Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.
- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.
- c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.
- d. Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

<sup>81</sup> Angenommen in der [Volksabstimmung vom 7. März 2010](#), in Kraft seit 7. März 2010



## Leitlinien HFG

- **Personenschutzgesetz:** Primäres Ziel ist der Schutz der betroffenen Personen  
[Vorgabe aus Bundesverfassung: Regelung nur dort, wo es der Schutz von Würde und Persönlichkeit des Menschen erfordert]
- **Kein Forschungsförderungsgesetz, aber:**
  - günstige Rahmenbedingungen für die Forschung;
  - Einschränkungen nur dort, wo Schutz der betroffenen Personen dies erfordert.
- **Kompatibilität mit anerkannten nationalen und internationalen Normen (z.B. Helsinki-Deklaration, Biomedizin-Konvention, GCP-ICH, Richtlinie 2001/20/EG; SAMW-Richtlinien).**



# Meine Lieblingsthemen: Geltungsbereich / Abgrenzungen

- **Relevant ist die Frage nach dem zu erzielenden Erkenntnisgewinn**
- **keine Umschreibung in Bezug auf Fachbereiche (z.B. „Biologie und Medizin“, „Gesundheitsbereich“)**
- **keine Umschreibung in Bezug auf Methoden**
  
- **Nicht erfasst werden z.B.:**
  - Heilversuche (solange nicht wiederholt angeordnet & systematisch ausgewertet)**
  - Qualitätskontrollen, Abschlussarbeiten in Aus- und Weiterbildung (solange kein verallgemeinerbarer Erkenntnisgewinn)**
  - Grundlagenforschung zur normalen Struktur, Funktion und Entwicklung der menschlichen Psyche (ohne Krankheitsbezug)**
  
- **Generell ausgeschlossen:**
  - Forschung mit anonymisiertem Material oder Daten (> keine Gefährdung)**
  - Forschung mit embryonalen Stammzellen (> Stammzellenforschungsgesetz)**



# Humanforschung ausserhalb des Gesundheitsbereichs

Direkte Forschung am Menschen wird ausserhalb des Gesundheitsbereiches in vielen Fachbereichen durchgeführt. Wenn man sich kurz besinnt, zu welchen Gebieten man schon von Befragungen, Tests und Experimenten gehört oder gelesen hat, so zeigt sich eine riesige Vielfalt: Meinungsumfragen zu Freizeitverhalten, Mobilität, persönlichen Werten, Religiosität etc.; Fragebogen zum Ausfüllen über die eigene Zufriedenheit im Job, in der Partnerschaft, in der Gesellschaft...; Beobachtung von Kindern in Krippen oder im Kindergarten, Intelligenztests, Testung der Schüler für die Pisastudie, Tests für die Benutzung eines neuen Gerätes, etc.

Es wurden auch weitere Gebiete erwähnt, welche Untersuchungen ausserhalb des Gesundheitsbereichs betreffen. Dazu gehören Kosten-Nutzen-Studien, Studien zu Gewalt, Studien in Gefängnissen und Untersuchungen über die Methoden und Bedingungen der Forschung selber (Wirkung von Informed Consent, Studien zur Motivation an Forschung teilzunehmen).



# Am Beispiel der Sozialforschung

Die empirische Sozialforschung und insbesondere die experimentelle Soziologie greifen immer wieder auf Forschung am Menschen zurück. Während bei vielen Arbeiten mit Personendaten gearbeitet wird, die beispielsweise aus einer Volkszählung oder bestehenden Registern zusammengetragen werden (Sekundäranalyse), forschen andere Studien direkt am Menschen. Hauptsächlich werden die Probanden interviewt oder in ihrem Verhalten beobachtet. Wie oben bereits angedeutet ist es möglich, beobachtende Forschung durchzuführen, ohne dass die Probanden ahnen, dass sie in eine Studie involviert werden. Im Folgenden mein Lieblingsbeispiel zur Illustration:

*Lorenz S, Krassnig H, u.a., Social status and aggression. A field study analyzed by survival analysis, in: J Soc Psychol 136/6 (1996) 761-768.*

In diesem **Feldexperiment** wurde untersucht, ob die Verhaltensweise des Autolenkers bezüglich Aggressivität und der Statussymbolwert des gefahrenen Autos einen Zusammenhang erkennen lassen. 57 Autofahrer wurden an einem Rotlicht durch ein Testauto blockiert. Anschliessend wurde durch Beobachter die Zeit gemessen, bis die Fahrer zu hupen, blinken etc. anfangen. Es zeigt sich eine positive Korrelation zwischen aggressiver Antwort und Wagentypus.



# Herausforderung: fehlende Aufklärung

Insgesamt lassen sich drei Gruppen von Versuchspersonen unterscheiden, die in soziologische Forschung involviert werden:

- 1) **Befragung:** Probanden willigen in ein Forschungsprojekt ein, in dem ihre Aussagen analysiert werden. Beispiele sind das Beantworten einfacher Fragen bzw. das Ausfüllen eines Fragebogens auf der Strasse oder nach Zusenden.
- 2) **Experimente:** Probanden willigen ein, an einem bestimmten Setting im Labor mitzumachen (Experiment), beispielsweise einer Studie zum Gefangenendilemma, zum Freiwilligendilemma oder zum sogenannten Diktatorspiel. Die Probanden wissen, dass es um die Beobachtung ihrer Reaktionen geht, sind aber nicht immer über die Details der zu erforschenden Frage informiert.
- 3) **Beobachtung ohne Einwilligung:** Probanden wissen nichts von einem Forschungsvorhaben und werden in ihrem Verhalten und ihren Aussagen beobachtet.

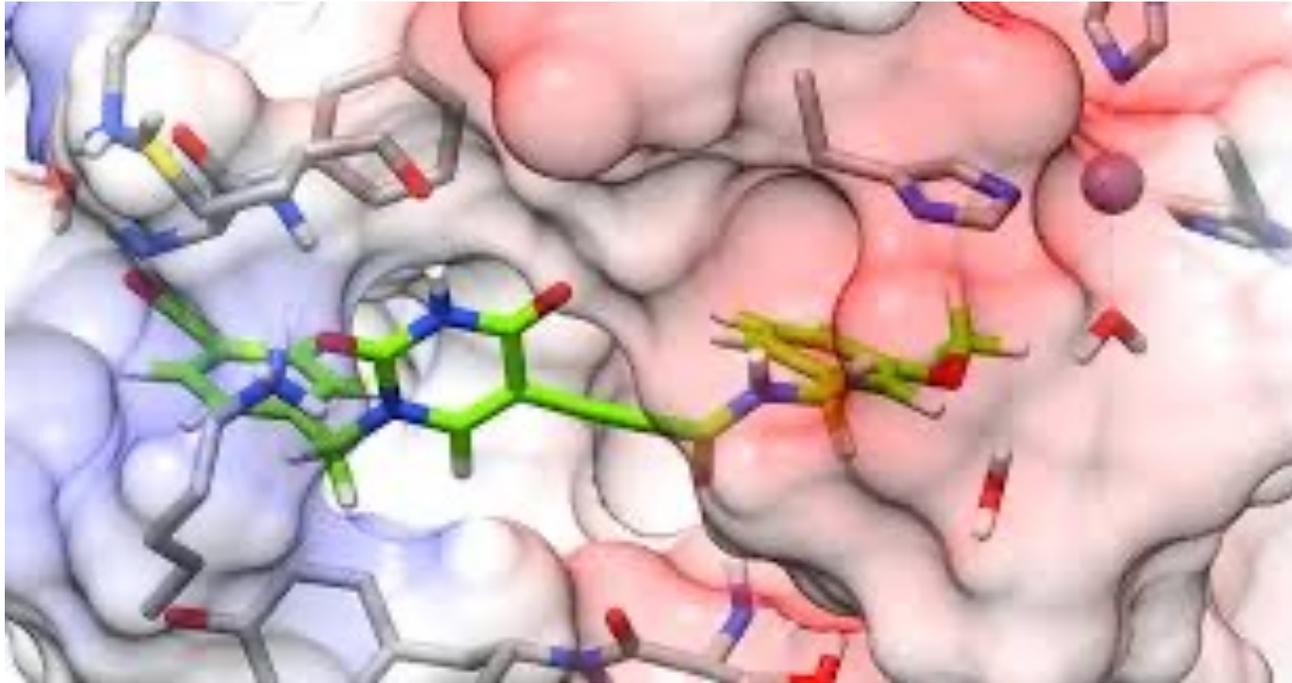


## Schlaglichter 10 Jahre HFG

- risikobasierte Regelung als Pionierleistung
- kantonale Ethikkommissionen organisieren sich weiter
- Zentrale ethische Aspekte sind sich gleich geblieben – Patient/Patientin im Zentrum – Entwicklung HFG-Herausforderungen eher evolutiv als revolutionär (im Gegensatz zum GUMG oder FmedG)
- Regulierung Datenforschung als grösste Herausforderung für Revision HFG
- ...



«Und jedem Anfang wohnt ein Zauber inne...»





Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**



Freitag, 22. November 2024

Symposium: 10 Jahre Humanforschungsgesetz