

Margreet Duetz und Thomas Gruberski¹

Gesetzgebung über die Forschung am Menschen: Konzipierung des Geltungsbereichs

_Standpunkt

Einführung

Am 21. Oktober 2009 hat der Bundesrat den Entwurf eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen ans Parlament überwiesen. Der Geltungsbereich, wie er sich im Vorentwurf dieser Vorlage präsentiert, war in der Vernehmlassung stark umstritten und wurde komplett überarbeitet. In diesem Beitrag erläutern wir, welchen Anforderungen der Geltungsbereich zu genügen hat und gehen auf einige mögliche Umsetzungen, darunter auch den Lösungsvorschlag im aktuellen Gesetzesentwurf², ein.³

Anforderungen

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen soll einen *verfassungsrechtlichen Auftrag* erfüllen. Der entsprechende Verfassungsartikel⁴ schafft schweizweit die Grundlage für eine einheitliche Regelung der Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Dabei soll die Forschungsfreiheit gewahrt und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung getragen werden. Damit ist vorgegeben, dass der Geltungsbereich des Bundesgesetzes ausschliesslich jene Forschung umfassen soll, von welcher ein Risiko für die Menschenwürde und Persönlichkeit ausgeht. Doch ist damit die zentrale Frage, *wie* jene Forschung zu umschreiben ist, mit welcher eine Gefährdung für die involvierten Menschen einher geht, freilich noch nicht beantwortet. Nach erfolgter Gefährdungsanalyse ist in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob die bestehenden Rechtsnormen ausreichen, um den angesprochenen Schutz für den Menschen zu gewährleisten. Nur wenn diese Frage verneint wird, drängt sich die Schaffung einer neuen gesetzlichen Regelung auf.

Mögliche Lösungen

Als naheliegende Lösung erscheint zunächst die Definition des Geltungsbereichs anhand der betroffenen akademischen *Disziplinen* und/oder Berufsgruppen. Beispielsweise könnte sich das Gesetz explizit an die Ärzteschaft, an Biologen und Biologinnen oder an Psychologen und Psychologinnen richten, die Forschung am Menschen betreiben. Dadurch wäre der Kreis der Adressaten bzw. der Adressatinnen zwar eindeutig umrissen. Doch wäre ein derartiger Ansatz nicht zukunftsgerichtet, lässt er doch ausser Acht, dass die Disziplinen sich rasant entwickeln und neu gruppieren, sodass deren Auswahl im Geltungsbereich bald nicht mehr adäquat sein könnte. Dazu kommt die grosse Zahl der potentiell betroffenen Fachbereiche. Sollte der Geltungsbereich sämtliche Disziplinen umfassen, welche Forschung mit potentieller Gefährdung für die Teilnehmenden betreiben, so würde die Liste leicht uferlos und würde sich in der Praxis möglicherweise dennoch als unvollständig erweisen. Mit einer reduzierten Aufzählung würden zwangsläufig Berufsgruppen nicht erfasst, die mitunter jedoch ebenfalls regelungsbedürftige Forschung betreiben. Das Problem stellt sich auch von der anderen Seite, denn wie kurz oder umfangreich die Liste auch wäre: In jeder Disziplin wird auch Forschung betrieben, die mit keinerlei Gefährdung für die involvierte Person einher geht und deshalb vom Geltungsbereich ausgeschlossen sein sollte.

Ein anderer Ansatz verfolgt die Abgrenzung des Geltungsbereichs über die *Thematik* der relevanten Forschungsprojekte. So wäre es denkbar, den Geltungsbereich auf Forschung im Gesundheitsbereich zu begrenzen. Sofern es gelingt, den Themenbereich exakt und praktikabel zu definieren, würde sich der betroffene Kreis der Adressaten von alleine ergeben. Im Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes umfasste der Geltungsbereich die «Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere in Medizin und Biologie».⁵ Diese Definition wurde jedoch in der Vernehmlassung als zu unbestimmt kritisiert und daher nicht mehr weiterverfolgt.

Die beiden genannten Ansätze (Definition über akademische Disziplinen; Eingrenzung über Thematik der Forschungsaktivität) sind auch in *Kombination* möglich. Die Kombination der beiden Ansätze ermöglicht es, den Inhalt der Begrifflichkeiten schnittmengenmässig einzugrenzen. Mit der Formulierung «Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere in Medizin und Biologie» wird beispielsweise deutlich, dass die biologische Forschung ohne Gesundheitsbezug nicht mitgemeint ist und dass die Gesundheitsforschung in den Sozial-

1 Die Autorin und der Autor sind Mitarbeitende in den Abteilungen Biomedizin bzw. Recht des Bundesamtes für Gesundheit und waren an der Ausarbeitung des Entwurfs für ein Humanforschungsgesetz beteiligt; der Beitrag gibt die persönliche Meinung der Verfasserin und des Verfassers wieder.

2 Abrufbar unter www.bag.admin.ch/themen/medizin/

3 Der Geltungsbereich gibt auch im Fall des Heilmittelgesetzes regelmässig Anlass zu Unsicherheit, vgl. Ruch, Alexander: «Klinische Versuche mit Heilmitteln: Begriffe und Abgrenzungen», in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht 107. Jhg/Nr. 12, Dezember 2006, 617–638.

4 Der Verfassungsartikel (Art. 118b) wurde am 25. September 2009 von den Eidgenössischen Räten verabschiedet und wird am 7. März 2010 Volk und Ständen zur Abstimmung unterbreitet.

5 Vgl. Art. 2 Abs. 1.

wissenschaften zumindest nicht im Zentrum des Interesses des Humanforschungsgesetzes steht. Die Problematik der exakten Eingrenzung der Disziplinen sowie der Definition der relevanten Forschungsthematik bleibt jedoch bestehen. Eine weitere Kombinationsvariante wäre die Eingrenzung des Geltungsbereiches auf die «biomedizinische Forschung», eine Wendung, die sowohl auf die Berufsgruppen rund um Biologie und Medizin als auch auf die Forschungsthematik verweist. Es zeigt sich aber, dass die einzelnen fachspezifischen Disziplinen den Begriff «biomedizinisch» unterschiedlich auslegen.⁶

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, bei der *Forschungsmethodik* und den damit einher gehenden Handlungen anzusetzen.⁷ Bedeuten die Handlungen im Rahmen der Forschung, dass eine Gefährdung für die betroffene Person im Sinne des Verfassungsartikels besteht, so sollen diese in der Formulierung des Geltungsbereichs expliziert werden. Da es nicht möglich ist, alle gefährdenden Forschungsaktivitäten abschliessend und lückenlos im Gesetz aufzuzählen, erscheint es naheliegender, den Fokus stattdessen auf die *Wirkung* zu richten und «Gefährdungskategorien» zu bilden. Solche Kategorien könnten beispielsweise Handlungen sein, welche die physische oder psychische Integrität verletzen können, oder solche, welche die informationelle Selbstbestimmung tangieren. Dieser Ansatz ermöglicht es dem Gesetzgeber, genau beim gesetzgeberischen Auftrag anzusetzen: nämlich bei der Konzipierung einer Regelung, deren zentraler Auftrag es ist, die Würde und Persönlichkeit von Menschen in der Forschung zu schützen. Dennoch drängt sich aus pragmatischen Gründen eine gewisse thematische Eingrenzung auf. Es wäre z.B. denkbar, dass ein Projekt in der Raumfahrtforschung aufgrund des Gefährdungspotentials durchaus vom Geltungsbereich erfasst würde; ob die zuständigen Gremien, also die kantonalen Ethikkommissionen, in Bezug auf eine entsprechende Überprüfung kompetent wären, ist damit aber noch nicht gesagt. Denn traditionellerweise liegt die Haupttätigkeit dieser Kommissionen im Bereich der medizinischen bzw. klinischen Forschung.

Lösungsvorschlag im Entwurf des Humanforschungsgesetzes

Nach eingehender Prüfung der verschiedenen Varianten wurde für die Umschreibung des Geltungsbereichs im Entwurf des Humanforschungsgesetzes im Wesentlichen der Ansatz der Eingrenzung über die *Thematik* der Forschung gewählt. Dabei wird die Thematik im Vergleich zum Vorentwurf dahingehend eingegrenzt, dass die relevanten For-

schungsaktivitäten typischerweise mit Handlungen einhergehen, welche in ihrer Wirkung die Menschenwürde und Persönlichkeit tangieren können: Das Gesetz soll für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers gelten. Der Begriff «Krankheit» wird dabei in einem breiten Sinne verstanden, schliesst aber die Gesundheitsforschung, wie sie hauptsächlich in den Sozialwissenschaften betrieben wird, aus. Doch ist gleichzeitig klar, dass nicht *jede* Forschung zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers die Menschenwürde und Persönlichkeit gefährdet: Bei der Forschung etwa mit anonymisierten Daten ist dies nicht der Fall. Aus diesem Grunde drängt sich eine gewisse Eingrenzung des Geltungsbereichs auf, und zwar auf Personen, verstorbene Personen, Embryonen und Föten, nicht-anonymisiertes biologisches Material, sowie nicht-anonymisierte gesundheitsbezogene Personendaten. Dieser Vorschlag stellt, wie eingangs erläutert, einen klar abgegrenzten Geltungsbereich dar, ohne die Grenzen des Verfassungsrechts zu sprengen.

Ein so definierter Geltungsbereich ist nach der hier vertretenen Auffassung auch für die Instanzen, welche für die Bewilligung und Aufsicht von Forschungsprojekten zuständig sind (kantonale Ethikkommissionen), durchaus praktikabel. Diese Miliz-Gremien sollten auch künftig in der Lage sein, die Beurteilung der vom Geltungsbereich betroffenen Forschungsprojekte zu bewältigen. Auch für die Forschungsgemeinschaft selber dürfte sich der personelle und finanzielle Mehraufwand in einem gut zu bewältigenden Rahmen bewegen.

Korrespondenz

Margreet Duetz
Bundesamt für Gesundheit
Biomedizin
CH-3003 Bern

e-mail: margreet.duetzschmucki@bag.admin.ch

6 Zu den Schwierigkeiten, den Begriff «Biomedizin» abzugrenzen, vgl. Zuck, Rüdiger: «Biomedizin als Rechtsgebiet», in: *Medizinrecht* 26. Jhg/Heft 2, Februar 2008, 57–61.

7 Dieser Ansatz wird im Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention (abrufbar unter www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/default_en.asp; zuletzt besucht am 15.10.09) verfolgt, indem die Regelung auf Forschungsaktivitäten, die mit Interventionen einhergehen, für anwendbar erklärt wird. Die Übernahme dieser Lösung in der Schweiz wäre jedoch nicht mit der verfassungsmässigen Grundlage vereinbar.