



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat  
Conseil suisse de la science et de la technologie  
Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia  
Swiss Science and Technology Council

# Verfassungsbe- stimmung/Bundes- gesetz über die Forschung am Menschen

Vernehmlassungsantwort des SWTR

Bern, 30. Mai 2006

## Allgemeine Bemerkungen

Der SWTR begrüsst den Entwurf eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, das bundesweit Rechtssicherheit schafft, den Schutz der betroffenen Personen garantiert und eine freie Forschung innerhalb dieses Rahmens ermöglicht. Ausserdem begrüssen wir die Kooperation von Medizin, Biologie und Sozialwissenschaften.

Es scheint dem SWTR aber notwendig, den Geltungsbereich des Gesetzes auf den Gesundheitsbereich zu beschränken und diesen nach den Richtlinien der WHO zu definieren, die neben der körperlichen auch die psychische Gesundheit sowie die soziale Integration umfassen. Sobald ein Forschungsprojekt mit Menschen als Versuchspersonen diese Bereiche betrifft, sollte es vom Humanforschungsgesetz erfasst werden, wenn die durch das Forschungsprojekt erzeugten Risiken und Belastungen es rechtfertigen. Ausserhalb von Medizin und Biologie sind vor allem betroffen: experimentelle und klinische Psychologie, aber auch andere Wissenschaftszweige wie Soziologie oder Neuro-Linguistik u.a.m. Der Geltungsbereich sollte aber nicht so sehr über Disziplinen definiert werden, sondern vielmehr über Risiken, Belastungen und sensible Daten.

/2

Forschung im eigentlichen Sinne wird durch die Suche nach neuen Erkenntnissen bestimmt. Master- und Bachelor-Arbeiten können formal nicht unter diesem Forschungsbegriff subsumiert werden. Es ist aber klar, dass die verfassungsrechtlichen Prinzipien der Menschenwürde (Art. 7 BV), des Grundrechts auf Leben und persönliche Freiheit (Art. 10 BV), des Schutzes der Privatsphäre (Art. 13 BV) auf jeden Fall zu respektieren sind. Ausserdem ist es vordringlich, die Studierenden für diese Prinzipien zu sensibilisieren, wobei es aber zu weit führen würde, über die Prinzipien hinaus auch noch Qualifikations-Arbeiten vor dem Doktorat im Gesetz zu regeln; eine Überregulierung sollte unbedingt vermieden werden.

Weiter sollte es möglich sein, dass umstrittene sozialwissenschaftliche Forschungsprojekte fakultativ einer entsprechenden Ethikkommission zur Prüfung vorgelegt werden können.

Die Begriffe *Forschung* und *Gesundheit* sollten indes im Gesetz noch schärfer definiert werden. Vor allem das Prinzip der *Forschungsfreiheit* verdiente eine Präzisierung. Es geht ja nicht um eine Opposition zwischen Forschungsfreiheit und Persönlichkeitsschutz, sondern darum, Forschungsfortschritte, neue Erkenntnisse zu schaffen und dabei den Persönlichkeitsschutz optimal zu garantieren. Forschungsfreiheit ist nicht ein Ermächtigungsprinzip, sondern ein Abwehrprinzip. Die Forschung soll geschützt werden vor forschungsfernen politischen oder ökonomischen Vorgaben. Diese Freiheitsgarantie gegenüber den Forschern müsste noch unterstrichen werden.

Schliesslich ist der Gesetzesentwurf zweiseitig in bezug auf ethische Aspekte, die sich bei der Evaluation von Forschungsprojekten durch entsprechende Kommissionen – insbesondere der Ethikkommissionen – ergeben. Die Tatsache, dass Artikel 56 Ziffer 2 die Ethik als solche nicht erwähnt, ist unakzeptabel und muss gemäss dem Einwand der SAMW korrigiert werden. Zudem müsste die Gesetzesgrundlage die Ethikkommissionen in die Pflicht nehmen, die international gültigen Vorschriften betreffend Forschung am Menschen zu anerkennen. Es genügt nicht einfach vorauszusetzen (wie es der erläuternde Bericht in § 1.2.8.1 macht), dass allein die Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzesgrundlage genügt, um allen Erfordernissen zu entsprechen.

## Spezifische Bemerkungen

13

Drei Mitglieder des SWTR (Prof. Jurt, Mauron und ich) haben am Symposium der SAMW „Forschung am Menschen: der Gesetzesentwurf in der Diskussion“ teilgenommen und ihre Meinung direkt eingebracht. Der SWTR hat von der Stellungnahme der SAMW Kenntnis genommen und ist – mit Ausnahme der Ergänzungen zu Art. 20-22 – damit einverstanden.

Mit Bezug auf Art. 20-22 weicht die Stellungnahme des SWTR von derjenigen der SAMW ab. Diese Artikel erwähnen entmündigte *und* unmündige Personen zusammen. Eine Unterscheidung zwischen entmündigten und unmündigen Personen ist notwendig, weil die schriftliche Einwilligungspflicht von urteilsfähigen Kindern und Jugendlichen zusätzlich zur schriftlichen Einwilligung der gesetzlichen Vertreter nicht logisch ist. Es ist für Kinder und Jugendliche schwer zu verstehen, weshalb sie für ihre Teilnahme an einem Forschungsprojekt selber unterschreiben müssen, da ihre Unterschrift für andere Dokumente nicht gültig ist. Besser sollte es heissen:

„... wenn der gesetzliche Vertreter nach hinreichender Aufklärung schriftlich und die urteilsfähige unmündige Person nach angemessener Aufklärung nachweisbar mündlich zugestimmt hat.“

Es ist völlig unverständlich, nur Kleinkinder – die ohnehin unmündig und nicht urteilsfähig sind – spezifisch zu erwähnen, wie es die SAMW vorschlägt.