

07.072

**Botschaft  
zum Verfassungsartikel  
über die Forschung am Menschen**

vom 12. September 2007

---

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin  
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen den Entwurf eines Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen mit dem Antrag auf Zustimmung.

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, den folgenden parlamentarischen Vorstoss abzuschreiben:

2003 M 03.3007 Forschung am Menschen. Verfassungsgrundlage  
(S 12.3.03, Kommission für Wissenschaft, Bildung und  
Kultur, SR 02.083; N 18.9.03)

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

12. September 2007

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Micheline Calmy-Rey

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

---

## Übersicht

***Mit dem neuen Verfassungsartikel soll der Bund eine umfassende Zuständigkeit zur Regelung der Forschung am Menschen erhalten. Damit wird bezweckt, Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung zu schützen, dies unter Berücksichtigung der Forschungsfreiheit und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft.***

*In der Schweiz ist die Gesetzgebung zur Forschung am Menschen heute lückenhaft, uneinheitlich und unübersichtlich. Vorschriften bestehen zwar sowohl auf Bundesebene als auch auf kantonaler Ebene. Sie erfassen aber lediglich Teilbereiche der Forschung am Menschen, hauptsächlich klinische Versuche; auch sehen sie zum Teil für dieselbe Frage verschiedene Lösungen vor. Der Bund beabsichtigt nun, diesen unbefriedigenden rechtlichen Zustand durch eine einheitliche, umfassende und abschliessende Bundeslösung zu ersetzen.*

*Diese Vorlage soll dem Bund die umfassende Zuständigkeit geben, die Forschung am Menschen gesetzlich zu regeln. Ihr primäres Ziel ist der Schutz von Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Dabei gilt es aber auch, die Forschungsfreiheit zu wahren und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung zu tragen.*

*Der Bundesgesetzgeber darf dann – und nur dann – regulierend in die Forschung am Menschen eingreifen, soweit eine Gefährdung von dessen Würde oder Persönlichkeit dies notwendig macht. Damit wird der Anwendungsbereich des Verfassungsartikels durch diese beiden Rechtsgüter und nicht durch bestimmte Fachbereiche wie Medizin oder Psychologie umschrieben. Mit einem solchen dynamischen Ansatz soll zum einen einer Überregulierung vorgebeugt werden. Zum andern können heute noch nicht absehbare wissenschaftliche Entwicklungen, welche die Würde oder Persönlichkeit gefährden, aufgefangen werden, ohne die Verfassung ändern zu müssen. Ferner geht die Vorlage von einem weiten Verständnis von «Forschung am Menschen» aus. Es fällt nicht nur die Forschung mit Personen darunter, sondern auch die Forschung an biologischen Materialien menschlicher Herkunft, mit Personendaten, an verstorbenen Personen sowie an menschlichen Embryonen und Föten.*

*Der Verfassungsartikel enthält zentrale Grundsätze, die der Gesetzgeber bei einer Regelung der Forschung am Menschen beachten muss:*

- *Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die betroffenen Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Forschung ohne eine solche Einwilligung ist nur erlaubt, wenn das Gesetz es ausnahmsweise vorsieht. Eine Ablehnung muss in jedem Fall beachtet werden, selbst wenn die Person nicht einwilligungsfähig ist. Damit darf niemand gegen seinen Willen in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden.*

- 
- *Forschungsvorhaben unter Einbezug von Personen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zwischen Risiken und Nutzen kein Missverhältnis besteht.*
  - *Forschung mit urteilsunfähigen Personen soll grundsätzlich zulässig sein. Im Vergleich zur Forschung mit urteilsfähigen Personen sind aber zusätzliche Anforderungen einzuhalten. Insbesondere dürfen urteilsunfähige Personen nur in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden, wenn gleichwertige Ergebnisse nicht mit urteilsfähigen Personen erlangt werden können (Subsidiaritätsprinzip). Ist mit dem Forschungsvorhaben kein direkter Nutzen für die urteilsunfähige Person verbunden, so darf es zudem nur minimale Risiken und Belastungen beinhalten.*
  - *Jedes Forschungsvorhaben muss vor seiner Durchführung überprüft werden. Die unabhängige Überprüfung muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.*

*Der Verfassungsartikel verpflichtet den Bund überdies, bei der Erfüllung seiner Aufgaben, so beim Erlass von Vorschriften zur Forschung am Menschen oder auch bei der Forschungsförderung, für Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen zu sorgen.*

# Inhaltsverzeichnis

<b>Übersicht</b>	<b>6714</b>
<b>1 Ausgangslage</b>	<b>6718</b>
<b>2 Grundzüge der Vorlage</b>	<b>6719</b>
2.1 Ziele des Verfassungsartikels	6719
2.2 Konzeption des neuen Verfassungsartikels	6720
2.2.1 Beschränkung auf die Forschung	6720
2.2.2 Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit	6721
2.2.3 Weites Verständnis von «Forschung am Menschen»	6722
2.2.4 Berücksichtigung der Interessen der Forschung	6723
2.2.5 Grundsätze zur Forschung am Menschen	6723
2.2.6 Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen	6725
2.3 Umfassende Kompetenz des Bundes	6726
2.4 Ausblick auf die künftige Gesetzgebung	6726
2.5 Parlamentarischer Vorstoss	6727
<b>3 Vorverfahren</b>	<b>6727</b>
3.1 Vorentwurf	6727
3.2 Vernehmlassungsverfahren	6728
3.2.1 Allgemeines	6728
3.2.2 Ergebnis zu den wichtigsten Aspekten	6728
3.3 Überarbeitung des Vorentwurfs	6730
<b>4 Erläuterungen zum Verfassungsartikel</b>	<b>6731</b>
4.1 Aufbau des Verfassungsartikels	6731
4.2 Sachüberschrift: «Forschung am Menschen»	6731
4.3 Absatz 1: Zweck, Anwendungsbereich und betroffene Rechtsgüter	6732
4.4 Absatz 2: Grundsätze	6733
4.4.1 Wortlaut und Anwendbarkeit	6733
4.4.2 Grundsatz der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung	6733
4.4.2.1 Anforderungen an eine gültige Einwilligung	6733
4.4.2.2 Ausnahmen vom Grundsatz der Einwilligung	6735
4.4.2.3 Ablehnung als absolute Schranke für Ausnahmen	6735
4.4.3 Kein Missverhältnis zwischen Risiken und Nutzen	6736
4.4.4 Voraussetzungen für Forschung mit urteilsunfähigen Personen	6737
4.4.5 Unabhängige Überprüfung jedes Forschungsvorhabens	6738
4.5 Absatz 3: Qualität und Transparenz	6740
<b>5 Rechtliche Aspekte</b>	<b>6740</b>
5.1 Grundrechte der Bundesverfassung	6740
5.1.1 Einleitende Bemerkung	6740
5.1.2 Menschenwürde	6740
5.1.3 Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz	6741
5.1.3.1 Recht auf Leben	6741
5.1.3.2 Persönliche Freiheit	6742
5.1.3.3 Schutz der Privatsphäre	6743

5.1.4 Wissenschaftsfreiheit	6743
5.1.5 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den Grundrechten	6743
5.2 Bestehende Zuständigkeiten des Bundes mit Hinweisen auf die Ausführungsgesetzgebung	6744
5.2.1 Übersicht	6744
5.2.1.1 Forschungsförderung	6744
5.2.1.2 Schutz der Gesundheit	6744
5.2.1.3 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich	6745
5.2.1.4 Transplantationsmedizin	6746
5.2.1.5 Zivilrecht	6746
5.2.1.6 Strafrecht	6747
5.2.2 Ergebnis	6747
5.2.3 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den bestehenden Zuständigkeitsnormen	6748
5.3 Internationale Menschenrechtskonventionen	6749
5.3.1 EMRK und UNO-Pakt II	6749
5.3.2 Biomedizin-Konvention	6750
5.3.3 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den internationalen Menschenrechtskonventionen	6751
5.4 Europäische Regelungen	6751
5.4.1 Europäische Gemeinschaft	6751
5.4.2 Rechtsvergleich mit anderen Ländern: Zentrale Prinzipien zur Forschung am Menschen	6752
5.4.3 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den europäischen Regelungen	6754
<b>6 Auswirkungen</b>	<b>6754</b>
<b>7 Verhältnis zur Legislaturplanung und zum Finanzplan</b>	<b>6755</b>
<b>Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen (Entwurf)</b>	<b>6757</b>

# Botschaft

## 1 Ausgangslage

Im Zusammenhang mit der Beratung des Stammzellenforschungsgesetzes verabschiedete die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates am 18. Februar 2003 eine Motion zur Schaffung einer Verfassungsgrundlage zur Forschung am Menschen (vgl. Ziff. 2.5). Damit soll der Bund eine ausdrückliche Zuständigkeit erhalten, das gesamte entsprechende Gebiet zu regeln. Die Motion verlangt überdies, in der Verfassungsbestimmung unter Beachtung des Grundrechts der Wissenschaftsfreiheit wesentliche Grundsätze für die Forschung am Menschen zu verankern, mit denen die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit geschützt werden können.

Die Forschung am Menschen hat eine zentrale Bedeutung für unsere Gesellschaft, die individuelle und öffentliche Gesundheit, aber auch für die Wirtschaft sowie die Aus- und Weiterbildung. Sie ist in verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen notwendig, besonders in der Medizin, in der Psychologie, in der Biologie und in den Sozialwissenschaften. Forschungsvorhaben unter Einbezug des Menschen werden oft in disziplinübergreifender Zusammenarbeit realisiert. Zunehmend finden solche auch in technologieorientierten Bereichen statt (z.B. Nano- oder Umweltwissenschaften). Dabei ist «Forschung am Menschen» breit zu verstehen: Es gehört nicht nur die Forschung mit lebenden Personen dazu, sondern auch die Forschung an biologischem Material menschlicher Herkunft, mit Personendaten, an verstorbenen Personen sowie an Embryonen und Föten.

Forschung am Menschen weist eine grundsätzliche ethische Problematik auf. Diese lässt sich an den unterschiedlichen Zielsetzungen der Forschung und der beruflichen Praxis am Beispiel der Medizin oder der Psychologie aufzeigen: Während sich die Praxis am Wohl und Nutzen für die betreffende Person orientiert, geht es bei der Forschung um die Gewinnung von Erkenntnissen, beispielsweise über Krankheiten und Störungen. Dabei geht die am Forschungsvorhaben teilnehmende Person im wissenschaftlichen, d.h. in einem fremden Interesse Risiken für ihre Gesundheit ein, nimmt Belastungen auf sich oder gibt persönliche Informationen preis. Dies gilt selbst dann, wenn diese Person vom Forschungsvorhaben einen direkten Nutzen, insbesondere eine Verbesserung ihrer Gesundheit, erwarten kann. Vor diesem Hintergrund bedarf der Mensch in Forschungsvorhaben eines besonderen Schutzes.

Die Bundesverfassung (BV<sup>1</sup>) greift im Grundrechtsteil beide Anliegen auf: Zum einen erfassen die Menschenwürde und der verfassungsrechtliche Persönlichkeitsschutz auch den Menschen in der Forschung. Zum andern fällt die Forschung am Menschen in den Schutzbereich der Forschungsfreiheit (vgl. Ziff. 5.1). Aufgabe des Staates auf diesem Gebiet ist es nun, für den Schutz der Menschenwürde zu sorgen sowie den Persönlichkeitsschutz einerseits und die Forschungsfreiheit andererseits zu einem Ausgleich zu bringen.

In den letzten Jahrzehnten sind auf internationaler Ebene gewisse Standards insbesondere zum Schutz der Versuchsperson in der medizinischen Forschung entstanden. Wegleitend dafür war der Weltärztebund, der 1964 mit der Deklaration von

<sup>1</sup> SR 101

Helsinki «Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen»<sup>2</sup> festschrieb und im Laufe der Zeit weiterentwickelte. Zu den wichtigsten Grundsätzen gehören die Einwilligung der Versuchsperson nach Aufklärung, die Verhältnismässigkeit zwischen den voraussehbaren Risiken und Belastungen einerseits und dem möglichen Nutzen andererseits sowie die Überprüfung jedes Forschungsvorhabens durch eine unabhängige Ethikkommission. Diese Grundsätze fanden Eingang in zahlreiche Richtlinien von Berufsorganisationen und in staatliche Regulierungen, aber auch in die Biomedizin-Konvention des Europarates (vgl. Ziff. 5.3.2).

In der Schweiz ist das Recht zur Forschung am Menschen heute lückenhaft und zersplittert. Auf Bundesebene bestehen spezifische Regelungen nur für Teilbereiche der Medizin (vgl. Ziff. 5.2.1), namentlich für klinische Versuche mit Heilmitteln. Zu wesentlichen Teilen unterliegt die Forschung am Menschen dem kantonalen Recht. Die meisten Kantone haben gewisse Regelungen hauptsächlich für die medizinische Forschung mit Personen erlassen, die sich jedoch hinsichtlich Umfang, Inhalt und Detaillierungsgrad unterscheiden. Schliesslich ist auf die Selbstregulierung von Berufsorganisationen hinzuweisen, besonders auf die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die bereits Anfang der 1970er-Jahre Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen erlassen hat. Ausserhalb der genannten Bereiche, also etwa für die Forschung mit biologischem Material menschlicher Herkunft oder für die psychologische Forschung mit Personen, bestehen in der Schweiz bislang noch kaum Regelungen.

Der Bund verfügt heute nicht über eine spezifische Kompetenznorm zur Forschung am Menschen. Verschiedene Zuständigkeiten, die dem Bund ein Sachgebiet (z.B. Heilmittel) zuweisen, ermächtigen ihn zugleich, Teilbereiche der Forschung am Menschen (z.B. klinische Versuche mit Heilmitteln) zu regeln. Ebenso erlauben ihm die Zuständigkeiten für die Rechtsgebiete des Zivil- und des Strafrechts, gewisse Fragen (z.B. Einwilligung und Aufklärung) zu normieren. Die bestehenden Kompetenzen genügen aber insgesamt nicht, um die Forschung am Menschen auf Gesetzesstufe umfassend und abschliessend regeln zu können. Die heutige Kompetenzlage zur Forschung am Menschen ist fragmentarisch und zudem nicht konsistent.

## **2 Grundzüge der Vorlage**

### **2.1 Ziele des Verfassungsartikels**

Mit dem vorliegenden Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen werden drei Ziele verfolgt:

- Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung unter Berücksichtigung der Forschungsfreiheit und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft;
- Förderung der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen;
- Schaffung einer Grundlage für eine einheitliche und umfassende Regelung der Forschung am Menschen in der Schweiz.

Das primäre Ziel der Vorlage ist der Schutz von Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Es verpflichtet den Bund, beim Erlass entsprechender

<sup>2</sup> Aktuell in der Fassung der 56. Generalversammlung des Weltärztebundes, Tokio 2004.

Vorschriften für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit zu sorgen, dies unter Berücksichtigung der Forschungsfreiheit und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft. Da die Menschenwürde als Grundrecht absolut geschützt ist, geht sie der Forschungsfreiheit in jedem Fall vor. Demgegenüber sind der Persönlichkeitsschutz und die Forschungsfreiheit in der Forschung am Menschen zu einem Ausgleich zu bringen, der beiden Rechtsgütern Rechnung trägt (vgl. Ziff. 5.1).

Mit der Verfassungsbestimmung soll die Grundlage für eine einheitliche und umfassende Regelung der Forschung am Menschen geschaffen werden. Der Bund erhält die Kompetenz zur Regelung der Forschung am Menschen, soweit dies zum Schutz von dessen Würde und Persönlichkeit notwendig ist. Bei dieser Regelung sind auch die Interessen der Forschung und deren Bedeutung für die Gesundheit und die Gesellschaft zu berücksichtigen.

Damit kann auf einem Gebiet, auf dem sich zahlreiche ethische und rechtliche Probleme stellen und das zugleich unter dem Einfluss verschiedener Interessen und Interessengruppen steht, Rechtssicherheit geschaffen werden. Eine gesamtschweizerische Regelung trägt nicht nur zum Schutz des Menschen in der Forschung bei, sondern sie gibt den Forschenden auch die für ihre Tätigkeit nötige Sicherheit. Dadurch wird das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Forschung erhöht, was zur Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz beiträgt.

## **2.2 Konzeption des neuen Verfassungsartikels**

### **2.2.1 Beschränkung auf die Forschung**

Der neue Verfassungsartikel ermächtigt den Bund, Regelungen zur Forschung am Menschen zu erlassen – nicht aber zur Anwendung von Forschungsergebnissen in der Praxis. Erfasst sind damit beispielsweise klinische Versuche zur Überprüfung der Wirksamkeit von medizinischen Massnahmen, nicht aber bewährte Massnahmen zur Diagnose, Therapie oder Prävention von Krankheiten oder Störungen.

Im vorliegenden Entwurf wird «Forschung» umschrieben als Tätigkeit, mit der neue, verallgemeinerbare Erkenntnisse gewonnen werden sollen. Die Suche nach neuen Erkenntnissen muss systematisch, methodengeleitet und überprüfbar sein, um als (wissenschaftliche) Forschung gelten zu können. Forschung bezieht sich somit auf Erkenntnisgewinn, der wissenschaftlichen Anforderungen entspricht bzw. zumindest beansprucht, das zu tun. Ob die Art des Erkenntnisgewinns den wissenschaftlichen Anforderungen genügt oder nicht, richtet sich grundsätzlich nach den Standards der jeweiligen Forschergemeinschaft (Scientific Community).

Für die Festlegung der Grenze zwischen Forschung und Praxis gibt es verschiedene Ansätze. Der vorliegende Entwurf knüpft an das Ziel an, das mit der betreffenden Tätigkeit verfolgt wird. Wird mit dieser (wissenschaftliche) Erkenntnis angestrebt, so handelt es sich um Forschung. Steht ein anderes Ziel (z.B. Hilfe für eine Patientin oder einen Patienten) im Zentrum, so liegt grundsätzlich keine Forschung vor. Dies soll am Beispiel der medizinischen Forschung und Praxis aufgezeigt werden: Klar um Forschung handelt es sich bei Vorhaben, von denen kein direkter Nutzen für die Gesundheit der teilnehmenden Personen erwartet wird, sondern die allenfalls künftigen Patientinnen oder Patienten einen Nutzen bringen können. Keine Forschung ist demgegenüber, wenn eine Standardbehandlung, d.h. eine bewährte



Behandlung, im Interesse der Patientin oder des Patienten durchgeführt wird. Dasselbe gilt für den sogenannten Heilversuch im Einzelfall. Hier wird zwar ein «experimentelles» Verfahren angewandt, aber ausschliesslich zum Wohl der Patientin oder des Patienten, weil bewährte Verfahren im konkreten Fall keine Wirkung zeigen oder es solche noch nicht gibt. Auch wenn dabei wertvolle Erkenntnisse anfallen, geht es nicht um (wissenschaftlichen) Erkenntnisgewinn, sondern um die bestmögliche Erfüllung einer sich in der beruflichen Praxis stellenden Aufgabe.

Mit ein und derselben Tätigkeit können jedoch auch verschiedene Ziele verfolgt werden, sodass eine Zuordnung, sei es zur «Forschung» oder zur «Praxis», notwendig wird. Wird mit einer Tätigkeit neben praxisbezogenen Zielen *auch* wissenschaftliche Erkenntnis angestrebt, so ist diese grundsätzlich als Forschung zu qualifizieren. Ein bekanntes Beispiel dafür sind klinische Versuche, von denen ein direkter Nutzen für die Gesundheit der Versuchspersonen erwartet wird. Obschon diese klinischen Versuche nicht nur im Interesse des Erkenntnisgewinns, sondern auch im Interesse der Patientin oder des Patienten durchgeführt werden, gelten sie als Forschung.

Allerdings ist nicht immer von Anfang an klar, dass es sich bei einer Tätigkeit um Forschung handelt. Insbesondere die wiederholte Vornahme von Heilversuchen kann in einem Graubereich zwischen Forschung und Praxis stattfinden. Soll zum Beispiel nach positiv verlaufenen Heilversuchen in Einzelfällen mit derselben Methode eine Reihe gleichartiger Heilversuche durchgeführt und das Ergebnis daraus zu verallgemeinerbaren Erkenntnissen aufbereitet werden, so ist von Forschung auszugehen. Entscheidend für den Wechsel der Tätigkeit von der Praxis zur Forschung ist in diesem Fall das systematische Vorgehen.

## 2.2.2 Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit

Primäres Ziel der Vorlage ist der Schutz von Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Gleichzeitig begrenzen diese beiden Rechtsgüter den Anwendungsbereich des Verfassungsartikels. Dieser soll nur diejenige Forschung am Menschen erfassen, bei der die Gefahr einer Würde- oder Persönlichkeitsverletzung besteht.

Der Bundesgesetzgeber darf dann – und nur dann – regulierend in die Forschung eingreifen, wenn eine Gefährdung von Würde oder Persönlichkeit dies notwendig macht. Ein solcher *dynamischer* Ansatz vermeidet eine Überregulierung. Bevor der Gesetzgeber aktiv werden kann, bedarf es einer Einschätzung der Gefährdungssituation. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf entsteht dann, wenn ein Gefährdungspotenzial für Würde oder Persönlichkeit vorliegt; er muss verneint werden, falls dieses als vernachlässigbar eingeschätzt wird. Klar ist, dass der Gesetzgeber bei einer bestehenden, durch die Forschung verursachten Verletzung von Würde oder Persönlichkeit handeln muss. Er kann aber auch präventiv tätig werden, indem er einer solchen vorbeugt. Welche konkreten Forschungsbereiche ein Gefährdungspotenzial beinhalten und von einer Regelung erfasst werden sollen, wird somit auf Gesetzesstufe festgelegt.

Der Anwendungsbereich des Verfassungsartikels ist *zukunfts offen* formuliert: Welche Forschungsbereiche darunter fallen, hängt davon ab, was in der jeweiligen Zeit als würde- oder persönlichkeitsverletzend gilt. Damit ist auf Verfassungsstufe Flexibilität in einem sich rasch wandelnden Gebiet wie der Forschung gewährleistet.

Heute noch nicht absehbare wissenschaftliche Entwicklungen, die ein Gefährdungspotenzial für Würde oder Persönlichkeit in sich bergen, können aufgefangen und einer Regulierung zugeführt werden, ohne dass eine Änderung der Verfassung notwendig wird.

Der vorliegende Entwurf erfasst die Forschung am Menschen unabhängig vom Fachbereich, in dem sie stattfindet. Die bisherigen nationalen und internationalen Regelungen zur Forschung am Menschen beschränken sich heute noch weitgehend auf die medizinische Forschung. Forschung am Menschen mit der Gefahr einer Verletzung von Würde oder Persönlichkeit wird aber nicht nur in der Medizin durchgeführt, sondern auch in anderen Wissenschaften, so etwa in der Biologie, in der Psychologie oder in den Sozialwissenschaften. Es liesse sich beispielsweise nicht rechtfertigen, klinische Versuche zur Überprüfung der Wirksamkeit psychotherapeutischer Methoden nur dann in eine Regelung aufzunehmen, wenn sie in der Medizin, nicht aber wenn sie in der Psychologie durchgeführt werden.

### **2.2.3 Weites Verständnis von «Forschung am Menschen»**

Traditionellerweise wird unter «Forschung am Menschen» meist die Forschung mit Personen verstanden. Zunehmend wird der Begriff jedoch ausgeweitet und auch etwa die Forschung an biologischem Material menschlicher Herkunft darunter gefasst. Der vorliegende Entwurf knüpft an diese Entwicklung an und geht von einem weiten Verständnis von «Forschung am Menschen» aus. Er erfasst nicht nur die Forschung mit Personen, sondern auch die Forschung an biologischen Materialien menschlicher Herkunft, mit Personendaten, an verstorbenen Personen sowie an menschlichen Embryonen und Föten.

Der Mensch als «Objekt» der Forschung ist in seiner Würde und Persönlichkeit besonders dann gefährdet, wenn er als Versuchsperson an einem Forschungsvorhaben teilnimmt und dabei in seine physische oder psychische Integrität oder in seine Privatsphäre eingegriffen wird (vgl. Ziff. 5.1.3). Das weite Verständnis von «Forschung am Menschen» kann damit begründet werden, dass die Gefahr einer Würde- oder Persönlichkeitsverletzung nicht nur in der Forschung mit Personen besteht, sondern auch in der Forschung mit biologischen Materialien oder Daten; denn auch diese stammen von – lebenden oder verstorbenen – Personen.

Allerdings gilt dies nur dann, wenn überhaupt eine Verbindung zwischen den Materialien bzw. Daten und der betreffenden Person hergestellt werden kann. Bei anonymen bzw. vollständig anonymisierten Materialien oder Daten kann die Person nicht bzw. nur mit unverhältnismässigem Aufwand identifiziert werden, sodass die Gefahr einer Verletzung von Würde oder Persönlichkeit wegfällt. Forschung mit anonymen oder vollständig anonymisierten Materialien oder Daten fällt somit nicht unter den Anwendungsbereich des Verfassungsartikels. Der Erlass von Vorschriften zur korrekten Anonymisierung von Materialien oder Daten bleibt aber möglich.

Die Würde gebietet einen respektvollen Umgang mit ungeborenem Leben und mit verstorbenen Personen (vgl. Ziff. 5.1.2). Da Forschung an Embryonen und Föten und an verstorbenen Personen deren Würde betreffen kann, wird auch diese Forschung unter den Begriff «Forschung am Menschen» gefasst.

## 2.2.4 Berücksichtigung der Interessen der Forschung

Der Bund muss bei einer Regulierung der Forschung am Menschen – neben dem Schutz von dessen Würde und Persönlichkeit – weitere Interessen einbeziehen. Er hat sowohl die Forschungsfreiheit zu wahren als auch der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung zu tragen.

Bei einer Regelung der Forschung am Menschen ist es vor allem die Forschungsfreiheit, die dem Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit entgegenstehen kann. Wird die Forschungsfreiheit eingeschränkt, so sind dabei bestimmte verfassungsrechtliche Voraussetzungen einzuhalten (vgl. Ziff. 5.1.4). Eine forschungsbeschränkende Regelung muss unter anderem im öffentlichen Interesse liegen, d.h. durch den Schutz von Würde oder Persönlichkeit des am Forschungsvorhaben teilnehmenden Menschen gerechtfertigt werden können.

Mit dem Hinweis auf Gesundheit und Gesellschaft wird klargestellt, dass die Forschung am Menschen auch im öffentlichen Interesse liegt. Diese Forschung stellt Wissen zur Wiederherstellung, Erhaltung und Förderung der Gesundheit des oder der Einzelnen bereit. Für die Gesundheit der Bevölkerung bedeutsam sind namentlich diejenigen Forschungsrichtungen, die sich mit Epidemiologie, Prävention und Gesundheitsförderung befassen. Zudem ist die Forschung wichtig für den Wirtschaftsstandort Schweiz. Beispielsweise kann die pharmazeutische Industrie im internationalen Wettbewerb nur bestehen, wenn sie neue Produkte und Verfahren entwickelt. Im Übrigen ist die Forschung eng mit der Aus- und Weiterbildung verknüpft, indem die durch Forschung gewonnenen Erkenntnisse in der Lehre weitergegeben und gleichzeitig weiterentwickelt werden. Die Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft zeigt sich denn auch im Bestreben des Bundes, die Spitzenstellung der Schweizer Forschung zu erhalten und auszubauen<sup>3</sup>.

## 2.2.5 Grundsätze zur Forschung am Menschen

Der Verfassungsartikel schreibt die zentralen Grundsätze zur Forschung am Menschen fest, die vom Gesetzgeber zu beachten sind. Diese Grundsätze sind auch als Kernanforderungen in nationalen und internationalen Regelwerken verankert; namentlich erwähnt sei die Biomedizin-Konvention des Europarates (vgl. Ziff. 5.3.2, 5.4.2). Sie weisen Verfassungsrang auf.

### *Einwilligung nach hinreichender Aufklärung*

Der erste Grundsatz verlangt für jedes Forschungsvorhaben, dass die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt hat (vgl. Ziff. 4.4.2.1). Dies gilt unabhängig davon, ob die Forschung mit lebenden oder verstorbenen Personen, Materialien menschlicher Herkunft, Personendaten, Embryonen oder Föten durchgeführt wird.

Die Einwilligung nach Aufklärung ist das *Kernerfordernis*, das bei der Forschung am Menschen eingehalten werden muss. Dieses Erfordernis liegt im Recht auf

<sup>3</sup> Vgl. Botschaft vom 24. Jan. 2007 über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2008–2011, BBl 2007 1223.

Selbstbestimmung begründet und folgt direkt aus den Grundrechten auf persönliche Freiheit und auf Privatsphäre (vgl. Ziff. 5.1.3.2, 5.1.3.3).

In bestimmten Forschungssituationen ist es unmöglich, eine Einwilligung nach Aufklärung einzuholen. Solche Ausnahmen von diesem Grundsatz sind nur so weit zulässig, als sie vom Gesetzgeber festgelegt worden sind. Dabei muss sich auch der Gesetzgeber an eine absolute Schranke halten: Er hat eine Ablehnung durch die betroffene Person, aber auch durch die nicht einwilligungsfähige Person, in jedem Fall zu beachten (vgl. Ziff. 4.4.2.2, 4.4.2.3). Eine Person darf somit keinesfalls gegen ihren Willen in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden.

### *Risiko-Nutzen-Verhältnis*

Der zweite Grundsatz bestimmt, dass bei Forschungsvorhaben unter Einbezug von Personen Risiken und Belastungen einerseits und der Nutzen andererseits nicht in einem Missverhältnis stehen dürfen (vgl. Ziff. 4.4.3).

Die Person, die sich für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt, nimmt immer auch Risiken und Belastungen in einem fremden, d.h. wissenschaftlichen Interesse auf sich (vgl. Ziff. 1). Sie erklärt sich damit einverstanden, weil sie sich vom Forschungsvorhaben einen eigenen oder zumindest einen Nutzen für Dritte verspricht. Im Hinblick auf den Schutz der teilnehmenden Personen dürfen jedoch die Risiken nicht unbegrenzt, sondern sie müssen im Verhältnis zu einem objektivierbaren Nutzen zumindest vertretbar sein.

### *Forschung mit urteilsunfähigen Personen*

Ob urteilsunfähige Personen in Forschungsvorhaben einbezogen werden sollen oder nicht, gehört zu den in ethischer und rechtlicher Hinsicht heikelsten Fragen der Forschung am Menschen. Urteilsunfähige Personen, so etwa Kleinkinder, geistig schwer Behinderte oder Demenzkranke, werden im Rahmen von Forschungsvorhaben allenfalls gewissen Risiken und Belastungen ausgesetzt, ohne dass sie selbst ihre Einwilligung dazu geben können. Gleichwohl soll diese Forschung erlaubt bleiben. Ein Forschungsverbot hätte zur Folge, dass die Personengruppe der Urteilsunfähigen, gerade auch mit Bezug auf die für sie spezifischen Krankheiten oder Störungen (z.B. Kinderkrankheiten, Demenz oder durch schwere geistige Behinderungen bedingte Störungen), vom wissenschaftlichen Erkenntniszuwachs ausgeschlossen würde. Es wäre nur schwer zu begründen, weswegen urteilsunfähige Personen an der Weiterentwicklung des Wissens etwa über sichere und wirksame Heilverfahren für – sie betreffende – Krankheiten oder Störungen nicht wie urteilsfähige Personen teilhaben sollen.

Diese Personengruppe bedarf jedoch – im Vergleich zu urteilsfähigen Personen – eines zusätzlichen Schutzes. Der vorliegende Verfassungsartikel sieht deswegen bei der Forschung mit urteilsunfähigen Personen zusätzliche Anforderungen vor (vgl. Ziff. 4.4.4). So dürfen diese Personen nur dann in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können (Subsidiaritätsprinzip). Aus dem ersten Grundsatz folgt überdies, dass mangels Einwilligungsfähigkeit der urteilsunfähigen Person die Einwilligung ihrer gesetzlichen Vertretung eingeholt werden muss (vgl. Ziff. 4.4.2.1).

Besonders umstritten ist die «fremdnützige» Forschung mit urteilsunfähigen Personen, d.h. diejenige Forschung, von der kein direkter Nutzen für diese Personen erwartet wird. Sie wird hauptsächlich mit dem Argument abgelehnt, dass sie eine Instrumentalisierung der urteilsunfähigen Person darstelle und deswegen unzulässig sei. Durch den Einbezug in «fremdnützige» Forschung wird die urteilsunfähige Person tatsächlich bis zu einem bestimmten Grad zu einem rein wissenschaftlichen und damit fremden Zweck instrumentalisiert. Dies kann aber gerechtfertigt werden mit einem gewissen Mass an Solidarität: Es soll der gesetzlichen Vertretung möglich bleiben, für die urteilsunfähige Person in eine solidarische Handlung einzuwilligen. Allerdings ist diese Vertretungsbefugnis nicht grenzenlos. Weil die urteilsunfähige Person nicht selbst in die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben einwilligen kann, dürfen mit der solidarischen Handlung nur geringfügige Nachteile verbunden sein.

Der Verfassungsartikel setzt daher der «fremdnützigen» Forschung mit urteilsunfähigen Personen eine absolute Schranke: Die Risiken und Belastungen dürfen nur minimal sein (vgl. Ziff. 4.4.4). Dieses Erfordernis stellt sicher, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens Ausmass und Intensität des Eingriffs in die Persönlichkeit der Urteilsunfähigen geringfügig und vorübergehend bleiben. Ausserdem ist eine gültige Ablehnung durch die nicht einwilligungsfähige Person zu beachten – dies ergibt sich aus dem ersten Grundsatz (vgl. Ziff. 4.4.2.3). Unter diesen Bedingungen wird die urteilsunfähige Person nicht so stark für fremde Zwecke instrumentalisiert, als dass eine *vollständige* Instrumentalisierung vorliegen würde. Damit kann auch eine Verletzung der Menschenwürde ausgeschlossen werden (vgl. Ziff. 5.1.2).

#### *Unabhängige Überprüfung*

Der vierte Grundsatz fordert eine unabhängige Überprüfung jedes Forschungsvorhabens, um den Schutz der teilnehmenden Personen zu gewährleisten (vgl. Ziff. 4.4.5).

Eine Person, die für die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben angefragt wird, muss darauf vertrauen können, dass ihre Würde und Persönlichkeit geschützt sind. Die Überprüfung durch eine unabhängige Stelle soll sicherstellen, dass zum Beispiel die Anforderungen an die Einwilligung und Aufklärung oder an die wissenschaftliche Qualität eingehalten werden. Auch müssen sämtliche Massnahmen getroffen sein, um die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so gering als möglich zu halten.

### **2.2.6 Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen**

Qualität und Transparenz in der Forschung am Menschen sind einerseits notwendig, um diesen vor Verletzungen seiner Würde oder Persönlichkeit zu schützen. So sind besonders Forschungsvorhaben, die nicht den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügen, für die teilnehmenden Personen unzumutbar und daher nicht zuzulassen. Andererseits hat auch die Forschergemeinschaft selbst ein Interesse an einer qualitativ hochstehenden und transparenten Forschung: Eine solche erhöht die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung und sichert – auch für die Forschenden – die Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen.

Vor diesem Hintergrund verpflichtet die Vorlage den Bund, Massnahmen für die Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen zu treffen. Beispiele dafür sind die Überprüfung von Forschungsvorhaben in wissenschaftlicher Hinsicht oder deren Aufnahme in ein öffentlich zugängliches Verzeichnis.

### **2.3                                   Umfassende Kompetenz des Bundes**

Mit dieser Vorlage erhält der Bund eine *umfassende* Zuständigkeit zur Rechtsetzung im Anwendungsbereich des Verfassungsartikels (vgl. Ziff. 2.2.2, 2.2.3). Damit ist er ermächtigt, aber auch gehalten, das betreffende Sachgebiet in allen Aspekten, d.h. abschliessend, zu regeln. Er kann bzw. muss alle Massnahmen treffen, sei es rechtsetzender oder vollziehender Art, um das Ziel der Verfassungsnorm zu erfüllen.

Bei der neuen Zuständigkeitsnorm zur Regelung der Forschung am Menschen handelt es sich um eine Bundeskompetenz mit *nachträglich derogatorischer Wirkung*. Das kantonale Recht wird damit erst mit Erlass der Bundesgesetzgebung hinfällig und dies auch nur so weit, als der Bundesgesetzgeber seine Zuständigkeit ausschöpft.

Die Verfassungsbestimmung soll als Artikel 118a der Bundesverfassung nach Artikel 118 (Schutz der Gesundheit) platziert werden, weil die Forschung am Menschen eine wesentliche Bedeutung für die individuelle und für die öffentliche Gesundheit hat (vgl. Ziff. 2.2.4).

### **2.4                                   Ausblick auf die künftige Gesetzgebung**

Der Verfassungsartikel stellt eine Grundlage für eine umfassende Bundesgesetzgebung über die Forschung am Menschen bereit, soweit die Gefahr einer Würde- oder Persönlichkeitsverletzung besteht. Der Entscheid, ob in einem Forschungsbereich ein Gefährdungspotenzial und damit ein Regulierungsbedarf besteht, liegt beim Gesetzgeber (vgl. Ziff. 2.2.2). So soll bei Erlass des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen entschieden werden, ob ein Regulierungsbedarf in erster Linie für die biomedizinische Forschung auszumachen ist oder ob auch andere, namentlich sozialwissenschaftliche Fachbereiche in eine Regulierung einzubeziehen sind.

Auf Stufe der Gesetzgebung wird es im Wesentlichen darum gehen, die in der Verfassung enthaltenen Grundsätze zu konkretisieren. Zum Beispiel ist es möglich, gewisse Grundsätze zur Forschung mit urteilsunfähigen Personen auf andere besonders verletzbare Personengruppen, etwa auf schwangere Frauen oder Personen in Unfreiheit, auszuweiten. Ferner sind die Voraussetzungen für die Unabhängigkeit und die Organisation der Gremien, welche die Forschungsvorhaben überprüfen, festzulegen. Denkbare weitere Inhalte der Gesetzgebung sind etwa die Haftung und Sicherstellung, die öffentlich zugängliche Registrierung von Forschungsvorhaben sowie die Aufwandsentschädigung von Personen, die in Forschungsvorhaben einbezogen werden.

Es ist vorgesehen, die bestehende Bundesgesetzgebung mit Regelungen zur Forschung am Menschen, namentlich das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>4</sup> (vgl. Ziff. 5.2.1), an die neue Rechtslage anzupassen. Die allgemein geltenden Anforderungen für die Durchführung von Forschungsvorhaben sollen im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen festgelegt werden. Demgegenüber sollen die bereichsspezifischen Regelungen zur Forschung am Menschen in anderen Bundesgesetzen grundsätzlich bestehen bleiben, so etwa die spezifisch für klinische Versuche mit Heilmitteln geltenden Bestimmungen im Heilmittelgesetz. Im Übrigen ist auf das Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003<sup>5</sup> hinzuweisen, welches die Forschung mit embryonalen Stammzellen abschliessend regelt.

## **2.5                    Parlamentarischer Vorstoss**

Mit der Vorlage erfüllt der Bundesrat den Auftrag der Motion 03.3007 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates vom 18. Februar 2003. Dieser parlamentarische Vorstoss kann damit abgeschrieben werden.

Die Motion beauftragt den Bundesrat, einen Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen vorzubereiten. Zur Begründung wird angeführt, dass die bestehenden Verfassungsgrundlagen für eine umfassende Regelung der Forschung am Menschen in einzelnen Bereichen schmal seien und mit Ausnahme von Artikel 119 BV kaum materielle Vorgaben enthielten. Es gelte deshalb, die kompetenzrechtlichen und materiellen Lücken des Verfassungsrechts zu ermitteln und auf dieser Grundlage eine allgemeine, auf die wesentlichen Grundsätze ausgerichtete und zukunfts offene Verfassungsbestimmung zu entwickeln.

Der Bundesrat erklärte sich am 7. März 2003 bereit, die Motion entgegenzunehmen. Sie wurde – im Anschluss an die Beratungen zum Stammzellenforschungsgesetz – am 12. März 2003 (Ständerat) und am 18. September 2003 (Nationalrat) diskussionslos überwiesen.

## **3                        Vorverfahren**

### **3.1                     Vorentwurf**

Der Vernehmlassungsentwurf vom 1. Februar 2006 hatte folgenden Wortlaut:

*Art. 118a*        Forschung am Menschen

<sup>1</sup> Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit.

<sup>2</sup> Er beachtet folgende Grundsätze:

- a.   Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:
  1.   eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht;

<sup>4</sup>   SR **812.21**

<sup>5</sup>   SR **810.31**

2. eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.
- b. Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind. Insbesondere dürfen die Risiken und Belastungen für eine urteilsunfähige Person höchstens minimal sein, wenn die Forschung keine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt.
- c. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen.
- d. Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.

<sup>3</sup> Er setzt sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.

## **3.2 Vernehmlassungsverfahren**

### **3.2.1 Allgemeines**

Die Vorentwürfe zu einem Verfassungsartikel und einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen wurden den interessierten Kreisen im Frühjahr 2006 gleichzeitig zur Vernehmlassung unterbreitet. Der Bundesrat nahm im Februar 2007 von den Ergebnissen des Vernehmlassungsverfahrens Kenntnis<sup>6</sup>.

Eine grosse Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden befürwortet eine Regelung der Forschung am Menschen auf Bundesebene. Entsprechend wird auch die Schaffung eines neuen Verfassungsartikels begrüsst.

In vielen Stellungnahmen werden einzelne Punkte bemängelt oder Ergänzungen angebracht, der Vorentwurf wird aber insgesamt begrüsst. Rund zehn Prozent der Vernehmlassungsteilnehmenden lehnen ihn explizit ab bzw. verlangen eine grundlegende Überarbeitung.

### **3.2.2 Ergebnis zu den wichtigsten Aspekten**

#### *Anwendungsbereich*

Oftmals wird bemängelt, der Begriff «Gesundheitsbereich» sei schwer fassbar und müsse näher bestimmt werden.

Rund 20 Prozent der Vernehmlassungsteilnehmenden fordern, den Anwendungsbereich zumindest auf Verfassungsstufe nicht auf den Gesundheitsbereich einzuschränken. Dem Bund solle im Bereich der Forschung am Menschen unabhängig vom Fachbereich eine umfassende Gesetzgebungskompetenz zukommen. Demgegenüber wird vereinzelt angeregt, dem Bund lediglich die Kompetenz zur Regelung der biomedizinischen Forschung am Menschen zu übertragen.

<sup>6</sup> Der Vernehmlassungsbericht ist auf der Website des Bundesamts für Gesundheit einsehbar (<http://www.bag.admin.ch>).



### *Verhältnis zwischen Menschenwürde und Forschungsfreiheit*

In vielen Stellungnahmen finden sich – bezugnehmend auf die Formulierung von Absatz 1 zweiter Satz des Vorentwurfs (vgl. Ziff. 3.1) – Ausführungen zum Verhältnis von Menschenwürde und Forschungsfreiheit.

Zwei grosse Gruppen finden das Verhältnis zwischen den beiden Rechtsgütern, wie es im Entwurf erscheint, nicht überzeugend. Nach der einen Auffassung kommt der Menschenwürde kein angemessenes Gewicht zu, die Forschungsfreiheit werde überbetont. Die beiden Güter stünden jedoch nicht auf der gleichen Ebene, die Menschenwürde gehe vielmehr in jedem Falle vor, was auch in der Formulierung zur Geltung kommen müsse. Nach der anderen Auffassung wird die Menschenwürde zu sehr ins Zentrum gerückt und dem Wert der Forschung nicht ausreichend Ausdruck verliehen. Oft wird vorgeschlagen, die Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft ebenfalls explizit zu erwähnen.

Demgegenüber erachtet eine dritte Gruppe die Balance zwischen Menschenwürde und Forschungsfreiheit als gelungen.

### *Grundsätze versus reine Kompetenznorm*

Ganz überwiegend wird begrüsst, dass bereits auf Verfassungsstufe Grundsätze festgehalten sind. Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende bedauern, dass gewisse Grundsätze keinen Niederschlag im Vorentwurf gefunden haben. So wird beispielsweise in Anlehnung an die Biomedizin-Konvention die Erwähnung des allgemeinen Subsidiaritätsprinzips (vgl. Ziff. 5.3.2) gefordert.

### *Einwilligung nach Aufklärung*

Rund zehn Prozent der Vernehmlassungsteilnehmenden lehnen die dem Gesetzgeber eingeräumte Möglichkeit ab, Ausnahmen vom generellen Prinzip der Einwilligung nach Aufklärung vorzusehen.

### *Unabhängige Überprüfung*

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende fordern, dass die unabhängige Überprüfung auch die ethische Vertretbarkeit des Forschungsprojekts beinhalten müsse und diese auf Verfassungsstufe explizit zu erwähnen sei. Einzelne möchten auch die wissenschaftliche Qualität als Prüfkriterium auf Verfassungsstufe verankert haben.

### *Forschung ohne direkten Nutzen für die urteilsunfähigen Personen*

Zehn Prozent der Vernehmlassungsteilnehmenden sprechen sich für ein absolutes Verbot derjenigen Forschung mit urteilsunfähigen Personen aus, die keine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt. Es sei absolut unzulässig, diese Personen in ein Forschungsprojekt einzubeziehen, das in rein wissenschaftlichem Interesse durchgeführt werde – dies gelte auch, wenn es lediglich minimale Risiken und Belastungen beinhalte.

### *Berücksichtigung des Widerstands*

Ein einheitliches Bild zeigt sich beim Vorbehalt zur Bestimmung, wonach niemand zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden darf (Abs. 2 Bst. c des Vorentwurfs; vgl. Ziff. 3.1). Der Vorbehalt besagt, dass der Widerstand urteilsunfähiger Personen dann nicht berücksichtigt werden muss, wenn das Forschungsprojekt eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt. Eine grosse Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden fordert, dass unter keinen Umständen jemand zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden dürfe, d.h. der Vorbehalt sei zu streichen. Begründet wird dies vor allem damit, dass diese Ausnahme die Menschenwürde verletze und internationalem wie nationalem Recht (Biomedizin-Konvention bzw. Heilmittelgesetz) widerspreche.

### *Kommerzialisierungsverbot*

Einige Vernehmlassungsteilnehmende fordern eine Streichung dieses Grundsatzes, da er zu spezifisch und deshalb auf Gesetzesstufe festzuhalten sei.

## **3.3 Überarbeitung des Vorentwurfs**

Der Aufbau des Verfassungsartikels blieb im Rahmen der Überarbeitung bestehen. Aufgrund der Vernehmlassungsergebnisse wurden im Wesentlichen folgende inhaltliche Änderungen vorgenommen:

### *Anwendungsbereich*

Der Anwendungsbereich wird nicht mehr auf den Gesundheitsbereich beschränkt, sondern im vorliegenden Entwurf *gefährdungsbezogen* umschrieben: Regelungskompetenz kommt dem Bund dort zu, wo dies zum Schutz der Menschenwürde oder Persönlichkeit erforderlich ist (vgl. Ziff. 2.2.2).

### *Verhältnis zwischen Menschenwürde und Forschungsfreiheit*

Die neue Formulierung klärt das Verhältnis zwischen Menschenwürde und Persönlichkeit einerseits und Forschungsfreiheit andererseits dahingehend, dass das primäre Ziel der Vorlage im Schutz von Würde und Persönlichkeit liegt. Der Bund muss bei einer Regulierung aber auch die Forschungsfreiheit wahren und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung tragen (vgl. Ziff. 4.3).

### *Risiko-Nutzen-Verhältnis*

Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zwischen Risiken und Nutzen wurde neu aufgenommen (vgl. Ziff. 4.4.3), dies in Anlehnung an die Biomedizin-Konvention des Europarates (vgl. Ziff. 5.3.2).

### *Forschung mit urteilsunfähigen Personen*

Neu wird bei der Forschung mit urteilsunfähigen Personen – ebenfalls in Anlehnung an die Biomedizin-Konvention – das Prinzip der Subsidiarität ausdrücklich genannt (vgl. Ziff. 4.4.4).

### *Verbindlichkeit der Ablehnung*

In Anlehnung an die Biomedizin-Konvention hält der vorliegende Entwurf fest, dass eine Ablehnung in jedem Fall verbindlich ist, d.h. auch wenn die Person nicht einwilligungsfähig ist (vgl. Ziff. 4.4.2.3). Damit wird der einhelligen Forderung in der Vernehmlassung Rechnung getragen, wonach niemand – und zwar ohne Ausnahme – zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden darf.

### *Streichung des Kommerzialisierungsverbots*

Das Verbot der Kommerzialisierung wurde gestrichen. Diesem Grundsatz kommt in der Forschung – im Unterschied zu anderen Bereichen wie der Transplantationsmedizin (Art. 119a Abs. 3 BV) – eine geringere Bedeutung als anderen Grundsätzen zu. Das Verbot der Kommerzialisierung soll auf Gesetzesstufe aufgegriffen werden.

## **4 Erläuterungen zum Verfassungsartikel**

### **4.1 Aufbau des Verfassungsartikels**

Der Verfassungsartikel weist folgenden Aufbau auf:

- *Absatz 1* begründet die Zuständigkeit des Bundes zum Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen; er nennt auch die damit verfolgten Ziele und die relevanten Rechtsgüter.
- *Absatz 2* enthält die Grundsätze, die vom Gesetzgeber zu beachten sind.
- *Absatz 3* begründet einen spezifischen Handlungsauftrag des Bundes bezüglich der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen.

### **4.2 Sachüberschrift: «Forschung am Menschen»**

Der Verfassungsentwurf geht vom oben dargelegten Forschungsbegriff (vgl. Ziff. 2.2.1) und von einem weiten Verständnis des Begriffs «Mensch» aus (vgl. Ziff. 2.2.3). Er umfasst namentlich die Forschung:

- mit Personen, einschliesslich urteilsunfähiger Personen (z.B. in klinischen Versuchen);
- an biologischen Materialien menschlicher Herkunft (z.B. mit Organen, Geweben oder Zellen);
- mit Personendaten (z.B. mit medizinischen oder genetischen Daten);
- an verstorbenen Personen;
- an menschlichen Embryonen und Föten, so an Embryonen *in vitro*<sup>7</sup>, Embryonen und Föten *in vivo*<sup>8</sup> sowie an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen.

<sup>7</sup> Embryonen, die im Reagenzglas, d.h. ausserhalb des Körpers der Frau, entwickelt worden sind.

<sup>8</sup> D.h. in der Gebärmutter der Frau.

Dieses weite Verständnis widerspiegelt sich in der Sachüberschrift, indem nicht von Forschung *mit*, sondern von Forschung *am* Menschen die Rede ist. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde zwar öfters moniert, das «am» reduziere den Menschen auf ein blosses Forschungsobjekt und ein «mit» weise treffender auf dessen Stellung als Partner in der Forschung hin. Die Wendung «Forschung mit Menschen» könnte jedoch den – falschen – Eindruck erwecken, dass sich der Entwurf lediglich auf die Forschung mit Personen beziehe.

Demgegenüber nicht unter den Begriff «Forschung am Menschen» fallen Forschungsvorhaben, bei denen das Werk oder die Persönlichkeit eines einzelnen Menschen Gegenstand der Untersuchung ist (z.B. historische Forschung über eine bestimmte Person). Zwar können auch dort die Menschenwürde oder die Persönlichkeit verletzt werden – diese Verletzungen lassen sich jedoch durch das Straf- und Zivilrecht auffangen. Im Unterschied dazu sollen in der Forschung am Menschen über den Einzelfall hinausreichende, d.h. verallgemeinerbare Erkenntnisse gewonnen werden (vgl. Ziff. 2.2.1). Hier steht der Mensch nicht als individuelle Persönlichkeit, sondern als Mittel des Erkenntnisgewinns im Zentrum. Er ist gleichsam Forschungs«objekt» und bedarf deswegen eines zusätzlichen Schutzes, wie ihn der vorliegende Verfassungsartikel mit der entsprechenden Ausführungsgesetzgebung gewährleistet.

### 4.3 **Absatz 1: Zweck, Anwendungsbereich und betroffene Rechtsgüter**

*Absatz 1* hat folgenden Wortlaut:

«Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.»

Der *erste Satz* hat eine Doppelfunktion: Zum einen bestimmt er den *Zweck* der Zuständigkeitsnorm. Vorschriften des Bundes über die Forschung am Menschen sollen primär die Menschenwürde und die Persönlichkeit schützen. Zum andern wird damit der *Anwendungsbereich* des Verfassungsartikels umschrieben. Der Bund muss bzw. darf nur so weit Vorschriften über die Forschung am Menschen erlassen, als Würde oder Persönlichkeit verletzt werden können (vgl. Ziff. 2.2.2).

Der *zweite Satz* verweist auf weitere wichtige Rechtsgüter, die bei einer Regulierung der Forschung am Menschen zu beachten sind. Neben der Forschungsfreiheit handelt es sich um die Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft. Die Forschung am Menschen liegt nämlich nicht nur im Interesse der Forschenden, sondern auch im öffentlichen Interesse (vgl. Ziff. 2.2.4).

*Absatz 1* gibt somit die Ziele vor, denen eine Regulierung genügen muss, ohne das Ergebnis bereits vorwegzunehmen. Konkrete Handlungsanweisungen an den Gesetzgeber beim Erlass von Vorschriften zur Forschung am Menschen folgen erst in Absatz 2 (Grundsätze).

Bei der Menschenwürde, dem Persönlichkeitsschutz und der Forschungsfreiheit handelt es sich um Grundrechte. Diese geben dem Einzelnen, hier der am Forschungsvorhaben teilnehmenden Person sowie dem oder der Forschenden, einen Achtungs- bzw. Schutzanspruch. Die Menschenwürde als Grundrecht genießt einen

absoluten Schutz, sodass sie der Forschungsfreiheit vorgeht (vgl. Ziff. 5.1.2, 5.1.4). Der Persönlichkeitsschutz und die Forschungsfreiheit dürfen zwar eingeschränkt werden, aber nur unter bestimmten verfassungsrechtlichen Voraussetzungen (vgl. Ziff. 5.1.3.2, 5.1.4). Aufgabe der Gesetzgebung wird es sein, den Persönlichkeitsschutz und die Forschungsfreiheit, soweit sie in der Forschung am Menschen in Widerspruch geraten, gegeneinander abzuwägen und dabei der Bedeutung beider Rechtsgüter Rechnung zu tragen.

## **4.4 Absatz 2: Grundsätze**

### **4.4.1 Wortlaut und Anwendbarkeit**

*Absatz 2* lautet wie folgt:

<sup>2</sup> Er [d.h. der Bund] beachtet folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die betroffenen 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.

Bei diesen vier Grundsätzen handelt es sich um diejenigen Kernanforderungen, die bei jedem Forschungsvorhaben mindestens einzuhalten sind («minimal standard»). Dem Gesetzgeber bleibt es unbenommen, für bestimmte Forschungsbereiche zusätzliche oder strengere Grundsätze festzulegen.

### **4.4.2 Grundsatz der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung**

#### **4.4.2.1 Anforderungen an eine gültige Einwilligung**

Eine Person darf nach *Buchstabe a erster Satz* erst in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden, wenn sie ihre Einwilligung nach hinreichender Aufklärung erteilt hat. Eine *freie* Einwilligung setzt voraus, dass sie nicht aufgrund von Zwang, Druck, Täuschung oder anderer unzulässiger Beeinflussung zustande kommt. Eine *hinreichende* Aufklärung verlangt, die Person insbesondere zu informieren über die Ziele des Forschungsvorhabens, alle damit verbundenen Eingriffe, die voraussichtlichen Risiken und Belastungen sowie den möglichen Nutzen, der für sie erwartet wird oder in Form neuer Erkenntnisse anfällt. Zu einer solchen gehört ebenfalls, die Person auf ihre Rechte hinzuweisen, zum Beispiel auf das Recht, die Einwilligung zu verweigern oder zu widerrufen, ohne Nachteile namentlich für eine weitere

Behandlung befürchten zu müssen. Liegt keine gültige Einwilligung vor, so ist ein Eingriff in die Persönlichkeitsrechte grundsätzlich rechtswidrig<sup>9</sup>.

Die Person ist von einem Forschungsvorhaben dann betroffen, wenn sie angefragt wird, an einem Forschungsvorhaben teilzunehmen, ihre biologischen Materialien oder Personendaten verwendet werden sollen oder wenn sie als gesetzliche Vertretung anstelle der zur Teilnahme vorgesehenen urteilsunfähigen Person zur Einwilligung berechtigt ist. Im Fall der Forschung an einer verstorbenen Person sind, sofern diese zu Lebzeiten keine Willenserklärung abgegeben hat, die nahen Angehörigen betroffen. Bei der Forschung an Embryonen und Föten gelten die Frau bzw. das Paar als betroffen.

Ob die an einem Forschungsvorhaben teilnehmende Person zum Erteilen der Einwilligung berechtigt ist, entscheidet sich aufgrund ihrer Urteilsfähigkeit. Das Recht, selbst die Einwilligung zu erteilen, ist auch bei unmündigen oder entmündigten Personen gegeben, sofern sie bezüglich der Teilnahme am *konkreten* Forschungsvorhaben urteilsfähig sind. Hingegen kann eine urteilsunfähige Person nicht rechtswirksam in eine Teilnahme einwilligen. An ihrer Stelle ist nun ihre gesetzliche Vertretung zur Einwilligung berechtigt. Die gesetzliche Vertretung kann eine Teilnahme an einem Forschungsvorhaben im Interesse der urteilsunfähigen Person auch verweigern, selbst wenn diese daran teilnehmen möchte.

Gemäss Artikel 16 des Zivilgesetzbuches<sup>10</sup> darf die Urteilsfähigkeit normalerweise – ausser bei Kleinkindern, schwer psychisch Kranken oder geistig Behinderten – vermutet werden. Eine Person ist demnach in der Regel als urteilsfähig zu betrachten, ausser die konkreten Umstände weisen auf das Gegenteil hin: «(S)elbst eine unmündige oder eine geisteskranke Person kann die Fähigkeit haben, mit vernünftiger Einsicht und mit frei gebildetem Willen zu handeln (...). Letzteres ist z.B. im Zustand einer Regression der Krankheit oder während eines luziden Intervalls möglich.»<sup>11</sup> Die Urteilsfähigkeit ist somit kein starres, sondern ein flexibles Kriterium, das jeweils fallweise geprüft werden muss. Es muss entschieden werden, ob die betreffende Person in der Lage ist, die konkrete Situation zu erfassen (Erkenntnisfähigkeit), die Bedeutung und Tragweite einer Handlung – hier die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben – abzuschätzen (Urteilsfähigkeit im eigentlichen Sinne), sich ein eigenes Urteil zu bilden (Entscheidungsfähigkeit) und gemäss dieser Entscheidung zu handeln (Handlungsfähigkeit).

Bei der Forschung am Menschen hängen die Anforderungen an die geistigen Fähigkeiten bzw. die Urteilsfähigkeit besonders von der Schwere, den Risiken und dem Nutzen der Interventionen im Rahmen eines Vorhabens ab. Die Anforderungen an

<sup>9</sup> Generell bezüglich medizinischer Behandlungen Wolfgang Wiegand, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, S. 167 ff., 180 ff.

<sup>10</sup> SR 210. In diesem Zusammenhang ist auch die Revision des ZGB, insbesondere die Erneuerung des Vormundschaftsrechts, zu erwähnen. Diese Revision will das Selbstbestimmungsrecht schwacher und hilfsbedürftiger Personen stärken. Mit Blick darauf sind neue Rechtsinstitute und verschiedene Arten von Beistandschaften vorgesehen. Siehe dazu Botschaft vom 28. Juni 2006 zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), BBl 2006 7001.

<sup>11</sup> Margrith Bigler-Eggenberger, Art. 16, in: Heinrich Honsell, Nedim Peter Vogt und Thomas Geiser (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht. Schweizerisches Zivilgesetzbuch I: Art. 1–359 ZGB, 3. Auflage, Basel/Frankfurt a.M. 2006, Rz. 5.

die Urteilsfähigkeit sind besonders hoch, je höhere Risiken und Belastungen eine Person auch in einem fremden, d.h. wissenschaftlichen Interesse auf sich nimmt, ohne einen entsprechenden direkten Nutzen vom Forschungsvorhaben zu haben.

#### **4.4.2.2                    Ausnahmen vom Grundsatz der Einwilligung**

Ausnahmsweise kann nach *Buchstabe a zweiter Satz* das Gesetz vom Erfordernis einer Einwilligung nach hinreichender Aufklärung absehen. In bestimmten Forschungssituationen ist gar keine oder keine sofortige Einwilligung oder keine hinreichende Aufklärung möglich. Zu denken ist hier zum Beispiel an Notfallsituationen, wenn die betroffene Person, etwa wegen Bewusstlosigkeit, nicht einwilligungsfähig ist, keine gesetzliche Vertretung erreicht werden kann und das Forschungsvorhaben, um die beabsichtigten Erkenntnisse gewinnen zu können, nur in solchen Situationen durchgeführt werden kann. Als weiteres Beispiel sei erwähnt, dass im Rahmen einer medizinischen Behandlung erhobene Personendaten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden sollen, aber dafür, weil die betreffende Person nicht mehr auffindbar oder verstorben ist, keine Einwilligung eingeholt werden kann<sup>12</sup>.

Für solche Fälle kann das Gesetz Ausnahmen im Interesse des zu erreichenden Forschungszieles vorsehen. Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung nach Aufklärung lassen sich besonders dann rechtfertigen, wenn das Forschungsvorhaben *auch* im Interesse der betroffenen Person liegt (z.B. bei klinischen Versuchen in Notfallsituationen) oder es deren Integrität nur leicht beeinträchtigt (z.B. Weiterverwendung von bereits vorhandenen, nicht besonders schützenswerten Personendaten). Zudem können auf Gesetzesstufe die Ausnahmen an bestimmte Voraussetzungen zum Schutz der betroffenen Personen geknüpft werden (z.B. datenschutzrechtliche Massnahmen).

Forschende dürfen vom Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung nur dann abweichen, wenn das Gesetz sie dazu ermächtigt. Führen sie ein Forschungsvorhaben ohne gesetzliche Grundlage und ohne gültige Einwilligung der betroffenen Personen durch, so ist ein dabei vorgenommener Eingriff in die Persönlichkeitsrechte rechtswidrig. Liegt weder eine gesetzliche Grundlage noch eine Einwilligung vor, darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn dabei die Persönlichkeitsrechte der teilnehmenden Personen gar nicht tangiert werden. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Forschungsvorhaben anonym gesammelte Materialien oder Daten verwendet.

#### **4.4.2.3                    Ablehnung als absolute Schranke für Ausnahmen**

Beim Formulieren von Ausnahmen von der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung muss sich auch der Gesetzgeber an eine absolute, als Kerngehalt formulierte Schranke halten. Die Ablehnung durch die dazu berechtigte Person, an einem Forschungsvorhaben teilzunehmen, ist in jedem Fall verbindlich (*Bst. a zweiter Satz*).

Es stellt sich die Frage, wer eine rechtsgültige Ablehnung abgeben kann bzw. welche Anforderungen an eine solche zu stellen sind. Die betroffenen Personen, die zur

<sup>12</sup> Dieser Fall ist heute in Art. 321<sup>bis</sup> StGB geregelt; vgl. Ziff. 5.2.1.6.

Einwilligung in ein Forschungsvorhaben berechtigt sind (vgl. Ziff. 4.4.2.1), können einen Einbezug in ein solches auch ablehnen. Bei nicht einwilligungsfähigen Personen, an deren Stelle die gesetzliche Vertretung zur Einwilligung berechtigt ist, sind zwei Fallkonstellationen zu unterscheiden. Hat die Person zwar ihre Urteilsfähigkeit verloren, es liegt aber eine noch im Zustand der Urteilsfähigkeit abgegebene Willenserklärung vor, zum Beispiel eine Patientenverfügung<sup>13</sup>, die sich gegen einen Einbezug in entsprechende Forschungsvorhaben ausspricht, so stellt diese eine zu beachtende Ablehnung dar.

Oftmals liegt jedoch keine solche Willenserklärung vor, wie es zum Beispiel bei einem nicht einwilligungsfähigen Unmündigen, so bei einem Kleinkind, der Fall ist. In Übereinstimmung mit der Biomedizin-Konvention kann auch eine einwilligungsunfähige Person die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben rechtswirksam ablehnen (vgl. Ziff. 5.3.2). Für eine gültige Ablehnung des Einbezugs in ein Forschungsvorhaben sind somit – im Vergleich zur Einwilligung am gleichen Vorhaben – weniger hohe Anforderungen an die geistigen Fähigkeiten bzw. an die Urteilsfähigkeit zu stellen. Allerdings ist nicht jedes Anzeichen von Widerstand, etwa eine abwehrende Handbewegung oder ein Weinen als Ausdruck genereller Angst vor dem «weissen Kittel», bereits als Ablehnung zu gewichten.

Ob eine bezüglich eines Forschungsvorhabens einwilligungsunfähige Person dennoch ablehnungsfähig ist, ist in jedem Einzelfall zu prüfen. Dabei hängen die Anforderungen an die Urteilsfähigkeit im Sinn der Ablehnungsfähigkeit auch von der Art des Forschungsvorhabens ab. Je schwerwiegender die Folgen einer Nichtteilnahme für die betreffende Person sind, desto höhere Anforderungen sind an ihre Urteilsfähigkeit zu stellen. So muss die Person den direkten Nutzen, der ihr durch die Nichtteilnahme voraussichtlich entgeht, in ihrer Entscheidungsfindung mit erwägen können, wenn die bestmögliche Behandlung einer schweren Krankheit nur im Rahmen eines klinischen Versuchs angeboten wird. Umgekehrt sind die Anforderungen für eine gültige Ablehnung dann tief zu halten, wenn eine Nichtteilnahme an einem Forschungsvorhaben vernachlässigbare Folgen für die betreffende Person hat. Dies wäre etwa beim Einbezug eines Kindes in eine Langzeitstudie über die Entstehung einer Krankheit der Fall, von der für das betreffende Kind kein direkter Nutzen zu erwarten ist.

#### **4.4.3 Kein Missverhältnis zwischen Risiken und Nutzen**

Forschungsvorhaben unter Einbezug von Personen dürfen nach *Buchstabe b* nur durchgeführt werden, wenn zwischen Risiken und Belastungen einerseits und dem Nutzen andererseits kein Missverhältnis besteht.

Es geht hier um diejenigen Risiken und Belastungen, die bei den am Forschungsvorhaben teilnehmenden Personen anfallen, also um die *individuellen* Risiken und Belastungen. Mit «Risiko» ist die Wahrscheinlichkeit gemeint, mit der ein ungewollter Schaden eines gewissen Ausmasses in der Zukunft eintritt. «Belastungen» sind die vorhersagbaren und notwendig auftretenden Schmerzen oder Beeinträchtigungen des Wohlbefindens.

<sup>13</sup> Siehe zu den Voraussetzungen und zur Verbindlichkeit von Patientenverfügungen nun Botschaft vom 28. Juni 2006 zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), BBl 2006 7001, hier S. 7030 ff.



Als Nutzen des Forschungsvorhabens zählt zum einen der erwartete Nutzen für die teilnehmende Person selbst. Ein solcher fällt dann an, wenn das Forschungsvorhaben einen individuellen, d.h. direkten, objektiv feststellbaren Nutzen, etwa für die Gesundheit der teilnehmenden Person, erwarten lässt. Zum andern fällt unter den Nutzen auch der *überindividuelle* Nutzen der Forschung, d.h. derjenige Nutzen, welcher der Gesellschaft aus einem Forschungsvorhaben erwachsen kann. Neben dem Nutzen für die öffentliche Gesundheit (z.B. für künftige Patientinnen und Patienten, die von besseren Behandlungsmöglichkeiten profitieren können) sind auch andere gesellschaftliche Nutzen denkbar (z.B. Verbesserung der Lebensqualität, die über einen gesundheitlichen Nutzen im engen Sinn hinausgeht). Hingegen wird der gesellschaftliche Wert der Forschung *an sich* hier nicht einbezogen; er kommt in Absatz 1 zweiter Satz zum Tragen, indem der Gesetzgeber die Bedeutung der Forschung am Menschen für Gesundheit und Gesellschaft berücksichtigen muss.

Zwischen Risiken und Belastungen auf der einen Seite und dem Nutzen auf der anderen Seite darf kein Missverhältnis bestehen. Risiken und Nutzen eines Forschungsvorhabens müssen folglich nicht vollständig ausgewogen sein. So kann sich eine urteilsfähige Person wissentlich und willentlich für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen, von dem kein individueller Nutzen erwartet wird, das aber gewisse Risiken und Belastungen beinhaltet. Diese können auch grösser als minimal sein, wenn ein beachtlicher Nutzen für die öffentliche Gesundheit oder die Gesellschaft erwartet wird. Die Risiken einerseits und der gesellschaftliche Nutzen andererseits dürfen jedoch nicht so unausgewogen sein, dass ein Missverhältnis entsteht. Ob ein solches Missverhältnis vorliegt, ist das Ergebnis einer wertenden Abwägung von Risiken und Nutzen.

Das Risiko-Nutzen-Verhältnis kann nur relativ und im Einzelfall für ein konkretes Forschungsvorhaben bestimmt werden. So muss dabei zum Beispiel berücksichtigt werden, ob es sich um ein Forschungsvorhaben mit oder ohne direkten Nutzen für die betroffene Person handelt. Wenn ein direkter Nutzen erwartet wird, darf das Risiko grösser sein, als wenn die betroffene Person voraussichtlich nicht direkt von der Forschung profitieren kann. Auch kann eine urteilsfähige Person bei einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen grössere Risiken und Belastungen für sich selber in Kauf nehmen, während die gesetzliche Vertretung für eine urteilsunfähige Person nur in minimale Risiken und Belastungen einwilligen darf.

Die Risiko-Nutzen-Abwägung ist in einem ersten Schritt von den Forschenden vorzunehmen und muss anschliessend von einer unabhängigen Instanz überprüft werden (vgl. Ziff. 4.4.5). Nur wenn das Ergebnis dieser Abwägung positiv ist, darf das konkrete Forschungsvorhaben möglichen Teilnehmenden zur Einwilligung vorgelegt werden. Mit der allgemein gültigen Voraussetzung, dass das Risiko in keinem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen darf, wird also auch der urteilsfähigen Person in ihrer Entscheidungskompetenz eine Grenze gesetzt.

#### **4.4.4 Voraussetzungen für Forschung mit urteilsunfähigen Personen**

*Buchstabe c* hält zusätzliche Anforderungen fest, die bei der Forschung mit urteilsunfähigen Personen eingehalten werden müssen, denn diese können nicht selbst eine Einwilligung zur Teilnahme erteilen (vgl. Ziff. 4.4.2.1).

Der *erste Satz* statuiert das Prinzip der Subsidiarität. Dieses besagt, dass urteilsunfähige Personen nur dann in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden dürfen, wenn mit urteilsfähigen Personen keine gleichwertigen Ergebnisse gewonnen werden können. In erster Linie muss demnach mit urteilsfähigen Personen geforscht werden. Forschungsvorhaben unter Einbezug von urteilsunfähigen Personen müssen sich auf Aspekte beziehen, die mit der Urteilsunfähigkeit in Zusammenhang stehen, d.h. auf deren Zustand (z.B. das Alter) oder deren Krankheiten bzw. Störungen.

Während der *erste Satz* ein generelles Prinzip für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen aufstellt, bezieht sich der *zweite Satz* lediglich auf jene Forschungsvorhaben, die keinen direkten Nutzen für die urteilsunfähige Person erwarten lassen. Auch diese sind zulässig, dürfen jedoch nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sein. Diese minimalen Risiken und Belastungen stellen eine Schwelle dar, die nicht überschritten werden darf – selbst dann nicht, wenn die Forschungsergebnisse einen namhaften gesellschaftlichen Nutzen haben könnten.

Das Erfordernis der minimalen Risiken und Belastungen bedeutet, dass Forschung höchstens zu einer geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit führt (Risiko) und nur Symptome oder Unannehmlichkeiten erwarten lässt, die geringfügig sind und vorübergehend auftreten (Belastung)<sup>14</sup>. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit seien einige wenige Beispiele genannt: Erhebung von Daten im Rahmen von Interviews und Beobachtungen, Entnahme von Körperflüssigkeiten ohne Intervention (z.B. Speichel- und Urinprobe, Abstrich), Entnahme einer zusätzlichen kleinen Gewebe- oder Blutprobe im Rahmen einer aus Behandlungsgründen ohnehin notwendigen Intervention. Die Konkretisierung der minimalen Risiken und Belastungen wird jedoch Sache des Gesetzgebers sein. So wird er auch die Frage klären müssen, inwieweit eine durch die Forschung erlangte Kenntnis über eine genetische Disposition eine Belastung darstellen kann, sodass die Schwelle der minimalen Belastung überschritten wird.

Implizit besagt der *zweite Satz* zudem, dass ein Forschungsvorhaben, das einen direkten Nutzen für die urteilsunfähige Person erwarten lässt, auch mit entsprechenden Risiken und Belastungen für diese verbunden sein darf. In diesem Fall kommt Absatz 2 Buchstabe b zur Anwendung. Es gilt das generelle Prinzip, wonach zwischen Nutzen und Risiken kein Missverhältnis bestehen darf. Demnach kann die gesetzliche Vertretung anstelle der urteilsunfähigen Person auch in ein Forschungsvorhaben mit grösseren als minimalen Risiken und Belastungen einwilligen, wenn dieses einen grösseren Nutzen für die betreffende Person erwarten lässt.

#### **4.4.5                    Unabhängige Überprüfung jedes Forschungsvorhabens**

Zum Schutz von Würde oder Persönlichkeit der teilnehmenden Personen verlangt *Buchstabe d*, dass Forschungsvorhaben vor ihrer Durchführung durch eine unabhängige Stelle überprüft werden.

<sup>14</sup> Siehe Jochen Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Berlin u.a. 2002, S. 67.

Forschungsvorhaben weisen insbesondere bezüglich Forschungsziel, geplantem methodischem Vorgehen oder vorgesehener Umsetzung regelmässig eine hohe Komplexität auf, die für Aussenstehende oft schwer einschätz- und überblickbar ist. Im Rahmen von Forschungsvorhaben werden zudem regelmässig Handlungen vorgenommen, die nicht auf dem anerkannten Wissensstand beruhen, d.h. die nicht der erprobten beruflichen Praxis in der jeweiligen Fachdisziplin entsprechen. Zwischen den Forschenden und den teilnehmenden Personen besteht überdies ein asymmetrisches Verhältnis: Forschende verfügen über einen Wissensvorsprung, in den die Teilnehmenden vertrauen müssen. Personen, die an einem Forschungsvorhaben teilnehmen, tun dies schliesslich immer auch in einem wissenschaftlichen, d.h. fremden Interesse (vgl. Ziff. 1).

Vor diesem Hintergrund ist es zum Schutz von Würde und Persönlichkeit der teilnehmenden Personen gerechtfertigt, Forschungsvorhaben vor ihrer Durchführung einer unabhängigen Überprüfung zu unterziehen. Mit dem Vorhaben darf erst begonnen werden, wenn diese Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. Damit können die angefragten Personen darauf vertrauen, dass sie mit einer Teilnahme keinen ungerechtfertigten Risiken und Belastungen ausgesetzt oder in kein Forschungsvorhaben von ungenügender wissenschaftlicher Qualität einbezogen werden. Auch können sie ihre Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme aufgrund korrekter, ausgewogener und verständlicher Information treffen. Es wird Aufgabe des Gesetzgebers sein, die Schutzanforderungen im Einzelnen festzulegen.

Die überprüfende Stelle muss von den Forschenden unabhängig sein, damit eine ausgewogene Beurteilung des Forschungsvorhabens frei von allfälligen Interessenskollisionen sichergestellt ist. Für eine sorgfältige Beurteilung müssen zudem die entsprechenden Kompetenzen verschiedener Fachrichtungen vorhanden sein. Die einzelnen Voraussetzungen bezüglich Unabhängigkeit wie auch die weiteren Aspekte der Organisation und das Verfahren werden durch den Gesetzgeber zu bestimmen sein.

Im Bereich der biomedizinischen Forschung zählt diese Überprüfung aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder Selbstregulierungen der Berufsorganisationen heute bereits zum Standard. Sie wird durch Ethikkommissionen wahrgenommen, die insbesondere die Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung, das Risiko-Nutzen-Verhältnis und die wissenschaftliche Qualität überprüfen (vgl. für klinische Versuche mit Heilmitteln Art. 54 und 57 des Heilmittelgesetzes).

Da es sich auch beim Grundsatz von *Buchstabe d* um einen Mindeststandard handelt, steht es dem Gesetzgeber einerseits frei, eine unabhängige Überprüfung auch für Forschung an verstorbenen Personen, an biologischen Materialien oder mit Personendaten vorzuschreiben. Andererseits ist es auf Gesetzesebene möglich, die unabhängige Überprüfung auf weitere, nicht (direkt) den Schutz der teilnehmenden Personen betreffende Aspekte auszuweiten. So könnte die Überprüfung zum Beispiel auch die ethische Vertretbarkeit oder gesellschaftliche Interessen aufgreifende Kriterien umfassen, soweit sie gesetzlich hinreichend konkretisiert sind.

## 4.5 Absatz 3: Qualität und Transparenz

*Absatz 3* verpflichtet den Bund, sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen einzusetzen. Er kann aber nicht nur beim Erlass von Vorschriften nach Absatz 1, sondern allgemein bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben, also etwa bei der Forschungsförderung, Massnahmen zur Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen treffen. So kann er beispielsweise für bestimmte Forschungsvorhaben wissenschaftliche Qualitätsanforderungen, die Aufnahme von Forschungsvorhaben in ein öffentlich zugängliches Register (Studienregister) oder Bedingungen für eine Gewährleistung der Publikationsfreiheit von Forschungsergebnissen vorsehen.

## 5 Rechtliche Aspekte

### 5.1 Grundrechte der Bundesverfassung

#### 5.1.1 Einleitende Bemerkung

Forschung am Menschen berührt mehrere Grundrechte. Nachfolgend sollen die hauptsächlich betroffenen Grundrechte, d.h. Menschenwürde, verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz und Wissenschaftsfreiheit, dargestellt werden.

Im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen können auch weitere Grundrechte tangiert sein: So greift das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV), wenn eine Person oder eine Personengruppe etwa wegen Geschlecht, Alter oder Rasse bei der Auswahl für ein Forschungsvorhaben ohne sachliche Begründung ausgeschlossen bzw. übermässig in die Forschung einbezogen wird. Wird ein Forschungsvorhaben *auch* mit dem Ziel durchgeführt, die gewonnenen Erkenntnisse wirtschaftlich zu verwerten, so fällt es – neben der Wissenschaftsfreiheit – unter die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV).

#### 5.1.2 Menschenwürde

Nach Artikel 7 BV ist die Menschenwürde zu achten und zu schützen. Die Menschenwürde ist oberstes Konstitutionsprinzip der staatlichen Rechtsordnung<sup>15</sup>. Als solches hat sie die Bedeutung eines Leitsatzes für jegliche staatliche Tätigkeit, so besonders für die Gesetzgebung. Der Gesetzgeber muss die Menschenwürde sowohl als Schranke achten als auch zu ihrem Schutz tätig werden. Zugleich bildet die Menschenwürde die normative Grundlage der Grundrechte. Ihr Gehalt findet über die Auslegung und Konkretisierung Eingang in die einzelnen Grundrechte, besonders in dasjenige der persönlichen Freiheit<sup>16</sup>. Die Menschenwürde als Grundlage der grundrechtlichen Kerngehalte geniesst einen absoluten Schutz. Falls eine Verletzung nicht in den Schutzbereich eines konkreten Grundrechts fällt, kommt der Menschenwürde ausserdem die Funktion als selbstständig einklagbares Auffanggrundrecht zu<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> Vgl. René Rhinow, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Basel/Genf/München 2003, S. 32.

<sup>16</sup> Vgl. BGE 127 I 14

<sup>17</sup> Vgl. BGE 132 I 54f.

Die Menschenwürde schützt den Eigenwert des Menschen<sup>18</sup>. Worauf dieser Wert gründet und worin er im Einzelnen besteht, ist verfassungsrechtlich nicht abschliessend geklärt. Letztlich ist der konkrete Gehalt der Menschenwürde abhängig von einem Grundkonsens in der Gesellschaft, der sich immer wieder neu bilden muss. Konsens besteht vor allem bezüglich der Frage, wann die Menschenwürde verletzt wird. Dies ist stets der Fall, wenn der Mensch verdinglicht, d.h. vollständig für fremde Zwecke instrumentalisiert wird. Eine Verdinglichung des Menschen erfolgt insbesondere, wenn er gefoltert, misshandelt und gedemütigt oder durch Versklavung zur austauschbaren Ware gemacht wird.

Die Menschenwürde kommt zumindest allen geborenen Menschen zu. Würdeverletzungen gehen regelmässig mit erfahrbarem Leid einher. Eine solche kann auch gegeben sein, wenn Personen subjektiv nicht leiden (z.B. keine Demütigung empfinden). Diese Verletzungen fallen weitgehend auch in den Schutzbereich der Persönlichkeitsrechte, namentlich der physischen und der psychischen Integrität. Ungeborenes Leben und der verstorbene Mensch haben jedenfalls Anteil an der Menschenwürde, ohne unbedingt Träger derselben zu sein<sup>19</sup>. Auch wenn Verstorbene subjektiv kein Leid erfahren, kann die Menschenwürde verletzt sein, und zwar durch die verdinglichende Handlung *als solche*. Gleiches gilt für Ungeborene in einer frühen Entwicklungsphase, wo noch keine Schmerzempfindlichkeit gegeben ist. Die Menschenwürde kommt in diesen Fällen als Verfassungsprinzip zum Tragen, dessen Wirkungen vom Verfassungs- und Gesetzgeber zu bestimmen sind.

Forschung am Menschen an sich stellt noch keine Verletzung der Menschenwürde dar. Zwar wird der Mensch in der Forschung immer auch für Erkenntnisgewinn, also für einen fremden Zweck, instrumentalisiert. Eine Verdinglichung und damit eine Würdeverletzung kann aber grundsätzlich ausgeschlossen werden, wenn eine Person sich freiwillig und hinreichend aufgeklärt für die Forschung zur Verfügung stellt. Hingegen wird die Menschenwürde immer dann verletzt, wenn Personen gegen ihren expliziten Willen in ein Forschungsvorhaben einbezogen werden, d.h. wenn ihre Ablehnung einer Teilnahme nicht beachtet wird (vgl. Ziff. 4.4.2.3). Solche Zwangsversuche stellen zugleich eine Verletzung der persönlichen Freiheit dar.

## **5.1.3 Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz**

### **5.1.3.1 Recht auf Leben**

Nach Artikel 10 Absatz 1 BV hat jeder Mensch das Recht auf Leben. Dieses verbietet dem Staat unter allen Umständen, den Tod eines Menschen absichtlich und gegen dessen Willen herbeizuführen. Darüber hinaus verpflichtet das Grundrecht auf Leben den Staat, den Menschen vor Tötung durch Dritte zu schützen. Im schweizerischen Verfassungsrecht nicht abschliessend geklärt ist die Frage, ab wann der verfassungsrechtliche Schutz des menschlichen Lebens beginnt und – falls er schon ungeborenes Leben umfasst – wie er auszugestalten ist<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> Vgl. BGE 127 I 13 mit Hinweisen.

<sup>19</sup> Vgl. mit Bezug auf den Embryo in vitro Botschaft vom 20. Nov. 2002 zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG), BBl 2003 1163, hier S. 1187.

<sup>20</sup> Vgl. Botschaft vom 20. Nov. 2002 zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG), BBl 2003 1163, hier S. 1188.

### 5.1.3.2 Persönliche Freiheit

Artikel 10 Absatz 2 BV bestimmt, dass jeder Mensch das Recht auf persönliche Freiheit hat. Diese Garantie umfasst das Recht auf physische und psychische Integrität, ebenso das Recht, über Eingriffe in die eigene Integrität selber bestimmen zu können. Für Kinder und Jugendliche statuiert Artikel 11 BV einen Anspruch auf besonderen Schutz ihrer Integrität.

Das Recht auf physische Integrität schützt vor jedem Eingriff in den menschlichen Körper, selbst wenn er weder schmerzhaft noch gesundheitsgefährdend oder -schädigend ist<sup>21</sup>. Das Recht auf psychische Integrität schützt den Menschen insbesondere vor Eingriffen in die ihm eigene Fähigkeit, eine gegebene Situation zu beurteilen und diesem Urteil entsprechend zu handeln<sup>22</sup>. So berühren etwa Massnahmen zur Diagnose<sup>23</sup>, Therapie<sup>24</sup> oder Prävention<sup>25</sup> von Krankheiten die physische bzw. psychische Integrität. Der Schutz der physischen und psychischen Integrität erstreckt sich auch auf Interventionen im Rahmen von Forschungsvorhaben.

Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung fliesst aus der persönlichen Freiheit das Recht der betroffenen Personen, «über einen medizinischen Eingriff umfassend aufgeklärt zu werden und selber frei darüber entscheiden zu können, ob sie sich einer Behandlung unterziehen wollen oder nicht»<sup>26</sup>. Ein Eingriff in die persönliche Freiheit im Rahmen eines Forschungsvorhabens ist somit grundsätzlich dann gerechtfertigt, wenn die Einwilligung der betroffenen Person vorliegt.

Einschränkungen der persönlichen Freiheit sind dann zulässig, wenn sie den Anforderungen von Artikel 36 BV entsprechen. Danach müssen sie auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im überwiegenden öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sein und den Kerngehalt wahren. So kann eine Intervention im Interesse der Forschung, aber ohne Einwilligung der betroffenen Person auch gerechtfertigt werden, wenn die Forschung nicht nur im wissenschaftlichen, sondern ebenso im Interesse der teilnehmenden Person erfolgt oder deren physische oder psychische Integrität nur leicht beeinträchtigt wird (vgl. Ziff. 4.4.2.2). Im Unterschied dazu würde ein Forschungsvorhaben gegen den Willen der Person als Zwangsversuch gegen den Kerngehalt der persönlichen Freiheit verstossen und wäre deswegen absolut unzulässig<sup>27</sup>.

Ein weiterer von der persönlichen Freiheit geschützter Aspekt ist das Recht, zu Lebzeiten über das Schicksal des Leichnams zu bestimmen und insbesondere Eingriffe nach dem Tod zu untersagen<sup>28</sup>. Daraus folgt das Recht, zu Lebzeiten über die Verwendung des toten Körpers zu Forschungszwecken zu bestimmen. Darüber hinaus können sich Hinterbliebene gegen Eingriffe in den toten Körper, also auch zu Forschungszwecken, zur Wehr setzen<sup>29</sup>.

<sup>21</sup> Vgl. BGE 118 Ia 434

<sup>22</sup> Vgl. etwa BGE 127 I 17

<sup>23</sup> Vgl. etwa BGE 124 I 43

<sup>24</sup> Vgl. statt vieler BGE 127 I 17

<sup>25</sup> Vgl. z.B. BGE 104 Ia 486

<sup>26</sup> BGE 118 Ia 434

<sup>27</sup> In diesem Sinn auch BGE 118 Ia 436.

<sup>28</sup> Vgl. BGE 127 I 119 mit Hinweisen.

<sup>29</sup> Vgl. BGE 129 I 177

### **5.1.3.3 Schutz der Privatsphäre**

Artikel 13 BV gewährleistet mehrere Rechte zum Schutz der Privatsphäre. Dessen Absatz 2 gibt der Person einen Anspruch auf Schutz vor Missbrauch ihrer persönlichen Daten. Daraus folgt ein Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung, d.h. selber über die Bearbeitung von Informationen über die eigene Person bestimmen zu können<sup>30</sup>. Eine Einschränkung dieses Rechts ist nur unter den in Artikel 36 BV aufgeführten Voraussetzungen zulässig (vgl. Ziff. 5.1.3.2).

Der Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung umfasst jede Bearbeitung von personenbezogenen Daten<sup>31</sup>, also auch die Erhebung und Verwendung von Personendaten zu Forschungszwecken. Ebenso fällt die Verwendung von biologischem Material menschlicher Herkunft zu Forschungszwecken darunter.

### **5.1.4 Wissenschaftsfreiheit**

Nach Artikel 20 BV ist die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung gewährleistet. Die Freiheit des wissenschaftlichen Forschens umfasst auch die Forschung am Menschen.

Allerdings ist die Forschungsfreiheit nicht schrankenlos gewährleistet, sondern sie kann unter den Voraussetzungen von Artikel 36 BV eingeschränkt werden (vgl. Ziff. 5.1.3.2). Insbesondere bei der Prüfung, ob eine Einschränkung durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt ist, bedarf es einer Güterabwägung. Dabei steht der Forschungsfreiheit in erster Linie der verfassungsrechtliche Persönlichkeitsschutz gegenüber. Bei einer Abwägung der beiden Rechtsgüter ist immer auch mitzubedenken, dass Forschung am Menschen eine zentrale Bedeutung für die Wiederherstellung, Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie für die Gesellschaft hat.

Demgegenüber geht die Menschenwürde in ihrem absolut geschützten Gehalt (vgl. Ziff. 5.1.4) der Forschungsfreiheit in jedem Fall vor. Eine die Menschenwürde verletzende Forschungshandlung könnte keinesfalls mit der Forschungsfreiheit gerechtfertigt werden.

### **5.1.5 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den Grundrechten**

Der vorliegende Verfassungsartikel verpflichtet den Bund, beim Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit zu sorgen (Abs. 1). Er hat Massnahmen zum Schutz der Menschenwürde, des Rechts auf Leben und des Rechts auf persönliche Freiheit sowie zum Schutz der Privatsphäre in der Forschung zu ergreifen.

Im Hinblick darauf gibt Absatz 2 des Entwurfs dem Bund Leitplanken vor, die zur Verwirklichung dieser Grundrechte beitragen. Er konkretisiert das Recht auf persönliche Freiheit und auf Schutz der Privatsphäre, indem er für jede Forschung am Menschen eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung verlangt (Bst. a erster

<sup>30</sup> Vgl. Rainer J. Schweizer, Art. 13, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 38.

<sup>31</sup> Vgl. BGE 122 I 362

Satz). Der Bund hat bei der Regelung der Forschung am Menschen aber auch die Forschungsfreiheit zu beachten. So ermächtigt Buchstabe a zweiter Satz den Gesetzgeber, Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung nach Aufklärung vorzusehen. Durch diese Ermächtigung trägt der Entwurf zur Verwirklichung der Forschungsfreiheit bei. Gleichzeitig hält Buchstabe a zweiter Satz des Entwurfs das Recht des Einzelnen fest, die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben abzulehnen. Indem damit Zwangsversuche zu Forschungszwecken untersagt sind, wird ein unantastbarer Kerngehalt der persönlichen Freiheit geschützt.

Der Entwurf trägt dem Recht von Kindern und Jugendlichen auf besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit (Art. 11 BV) Rechnung, indem er zusätzliche Anforderungen für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen festschreibt (Bst. c), zu denen auch Kinder und Jugendliche gehören können.

Damit nimmt der Entwurf zentrale Vorgaben zum Schutz von Menschenwürde, Persönlichkeit und Forschungsfreiheit auf. Insgesamt belässt er dem Gesetzgeber aber einen weiten Spielraum, in dessen Rahmen er die betroffenen Grundrechte zu einem Ausgleich bringen kann.

## **5.2 Bestehende Zuständigkeiten des Bundes mit Hinweisen auf die Ausführungsgesetzgebung**

### **5.2.1 Übersicht**

Der Bund verfügt schon heute über verschiedene Teilkompetenzen auf dem Gebiet der Forschung am Menschen. Nachfolgend sollen die wichtigsten Zuständigkeiten und die einschlägige Ausführungsgesetzgebung dazu aufgeführt werden.

#### **5.2.1.1 Forschungsförderung**

Artikel 64 BV ermächtigt den Bund zur Forschungsförderung (Abs. 1). Er kann seine Förderung insbesondere davon abhängig machen, dass die Koordination sichergestellt ist (Abs. 2). Die Verwendung von «insbesondere» weist darauf hin, dass der Bund seine Förderung unter bestimmten Voraussetzungen auch an andere Erfordernisse knüpfen kann. So kann er die Vergabe von Fördermitteln im Bereich der Forschung am Menschen davon abhängig machen, dass Auflagen zum Schutz der betroffenen Personen eingehalten werden.

Artikel 64 beinhaltet eine parallele Kompetenz, d.h. neben dem Bund können auch die Kantone und Private weiterhin Forschungsförderung betreiben. Gestützt darauf kann der Bund für die durch Kantone oder Private geförderte Forschung am Menschen keine Auflagen vorschreiben. Artikel 64 bietet somit keine Grundlage für eine umfassende Regelung der Forschung am Menschen.

#### **5.2.1.2 Schutz der Gesundheit**

Artikel 118 Absatz 1 BV verpflichtet den Bund, in seinem Zuständigkeitsbereich Massnahmen zum Schutz der Gesundheit zu treffen. Absatz 2 zählt die Bereiche auf, in denen der Bund zum Erlass von Vorschriften befugt ist. Die Gesetzgebungs-



kompetenz des Bundes beschränkt sich auf diese Teilbereiche und ist insofern fragmentarisch; soweit der Bund aber zuständig ist, ist er es in umfassender Weise.

Nach Absatz 2 Buchstabe a erlässt der Bund Vorschriften über den Umgang mit Lebensmitteln, Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können. Soweit mit einem dieser Produkte, etwa zur Überprüfung ihrer Sicherheit, auch Forschung am Menschen betrieben wird, kann der Bund Vorschriften über den Schutz der betroffenen Personen erlassen. So hat er im Heilmittelbereich seine Zuständigkeit zur Regelung der entsprechenden Forschung am Menschen ausgeschöpft. Das Heilmittelgesetz enthält unter anderem auch Vorschriften für die Durchführung klinischer Versuche mit Heilmitteln (Art. 53–57 HMG).

Nach Absatz 2 Buchstabe b ist der Bund zur Bekämpfung übertragbarer, weit verbreiteter oder bösartiger Krankheiten zuständig. Mit dem Ziel der Krankheitsbekämpfung kann er alle geeigneten und notwendigen Massnahmen treffen. Forschung am Menschen dient einerseits als Mittel zur Krankheitsbekämpfung, andererseits können dadurch aber auch (z.B. bei unsachgemässer Durchführung, unerwünschten Wirkungen) Krankheiten verursacht werden. Soweit der Bund zum Erlass von Vorschriften zur Krankheitsbekämpfung befugt ist, kann er auch Regelungen für die entsprechende Forschung am Menschen vorsehen.

Absatz 2 Buchstabe c verpflichtet den Bund, Vorschriften über den Schutz vor ionisierender Strahlung zu erlassen. In diesem Rahmen ist er auch zur Regelung der entsprechenden Forschung am Menschen befugt. So müssen klinische Versuche mit Radiopharmazeutika nach den Vorschriften für klinische Versuche mit Heilmitteln durchgeführt werden<sup>32</sup>.

### **5.2.1.3 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich**

Artikel 119 BV gibt dem Bund eine umfassende Gesetzgebungskompetenz für die Fortpflanzungsmedizin und die Gentechnologie im Humanbereich. Sie schliesst auch die Forschung auf den beiden Gebieten ein. Nach Artikel 119 Absatz 1 ist der Mensch vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt. Der Zweck einer Regelung muss somit darin liegen, den Menschen vor missbräuchlichen Anwendungen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie zu schützen. Absatz 2 verpflichtet den Bund, Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut zu erlassen (erster Satz). Unter den verfassungsrechtlichen Begriff des Keimguts werden unter anderem Ei- und Samenzellen, Embryonen in vitro sowie Embryonen und Föten in vivo gefasst<sup>33</sup>.

Der Bund hat seine Zuständigkeit mit Bezug auf die Fortpflanzungsmedizin und die Gentechnologie im Humanbereich bisher in drei Gesetzen ausgeschöpft: Das Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998<sup>34</sup> (FMedG) enthält unter anderem mehrere Verbote, die sich auch auf die entsprechende Forschung beziehen (Art. 29

<sup>32</sup> Art. 29 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (SR **814.501**).

<sup>33</sup> Vgl. Ruth Reusser und Rainer J. Schweizer, Art. 119, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 11.

<sup>34</sup> SR **810.11**

Abs. 1, Art. 35 Abs. 1, Art. 36 Abs. 1). Das Stammzellenforschungsgesetz bestimmt, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen (Art. 1 Abs. 1). Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004<sup>35</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) legt die Voraussetzungen für die Durchführung von genetischen Untersuchungen fest. Es erfasst genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken grundsätzlich nicht (Art. 1 Abs. 3); eine Ausnahme bildet Artikel 20 Absatz 2, der die Weiterverwendung von biologischem Material für genetische Untersuchungen regelt.

#### **5.2.1.4 Transplantationsmedizin**

Artikel 119a BV begründet eine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Transplantationsmedizin, die auch die entsprechende Forschung einschliesst. Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004<sup>36</sup> regelt unter anderem die klinischen Versuche der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Art. 36, 38 und 43).

#### **5.2.1.5 Zivilrecht**

Die Zivilrechtskompetenz in Artikel 122 BV ermächtigt den Bund, die Rechtsverhältnisse zwischen Privaten zu regeln, also auch zwischen Forschenden und den von der Forschung betroffenen Personen. So gilt insbesondere der Persönlichkeitsschutz des Zivilgesetzbuches (ZGB<sup>37</sup>) auch für die Forschung am Menschen. Nach Artikel 28 Absatz 2 ZGB ist eine Verletzung der Persönlichkeit dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist. Ein Eingriff in die physische, psychische oder soziale Integrität der von der Forschung betroffenen Person wäre also dann widerrechtlich, wenn er nicht durch einen der genannten Gründe gerechtfertigt werden kann.

Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>38</sup> über den Datenschutz (DSG) bezweckt den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, deren Daten bearbeitet werden. Mit Bezug auf das Bearbeiten von Personendaten durch private Personen zu Forschungszwecken enthält es gewisse Erleichterungen («Forschungsprivileg»). So fällt nach Artikel 13 Absatz 2 DSG ein überwiegendes Interesse der bearbeitenden Person dann in Betracht, wenn diese Personendaten zu nicht personenbezogenen Zwecken, insbesondere in der Forschung, bearbeitet und die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind (Bst. e).

<sup>35</sup> SR **810.12**

<sup>36</sup> SR **810.21**

<sup>37</sup> SR **210**

<sup>38</sup> SR **235.1**

### 5.2.1.6 Strafrecht

Die Zuständigkeit zum Erlass von Strafnormen ist in Artikel 123 der Bundesverfassung begründet. Das Strafgesetzbuch (StGB<sup>39</sup>) setzt der Forschung am Menschen Schranken, so insbesondere mit den Straftatbeständen zum Schutz von Leib und Leben (Art. 111 ff. StGB). Eine spezifische Regelung zur Forschung am Menschen findet sich in Artikel 321<sup>bis</sup> StGB, der die Voraussetzungen für die Verwendung von persönlichen Daten der Patientinnen und Patienten ohne deren ausdrückliche Einwilligung in der medizinischen Forschung festlegt. Ist es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig, die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen, kann das Forschungsprojekt nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden und überwiegen die Forschungsinteressen die Geheimhaltungsinteressen, so kann eine Sachverständigenkommission anstelle der (fehlenden) Einwilligung eine Bewilligung erteilen. In diesem Rahmen ist eine Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung strafrechtlich gerechtfertigt.

### 5.2.2 Ergebnis

Der Bund verfügt in einigen Sachgebieten über Zuständigkeiten, die ihn auch zum Erlass von Vorschriften für die im entsprechenden Sachgebiet durchgeführte Forschung am Menschen ermächtigen. Es handelt sich hauptsächlich um die Zuständigkeiten zur Regelung bestimmter Produkte (z.B. Heilmittel) oder Gebiete (z.B. Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich, Transplantationsmedizin). In diesen Bereichen hat der Bund eine klare Kompetenz zur Regelung der entsprechenden Forschung am Menschen, die er in der Ausführungsgesetzgebung zu wesentlichen Teilen, namentlich mit der Heilmittel- und der Transplantationsgesetzgebung, ausgeschöpft hat.

Demgegenüber ist unklar, welche Forschung am Menschen gestützt auf die Zuständigkeit des Bundes zur Bekämpfung übertragbarer, weit verbreiteter oder bösartiger Krankheiten einer Regelung zugeführt werden könnte. Zudem stellt sich die Frage, inwieweit sich auf diese Zuständigkeit, deren Ziel die Krankheitsbekämpfung ist, Anforderungen zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person abstützen lassen.

Die genannten Zuständigkeiten genügen nicht, um die Forschung am Menschen auf Bundesebene breit regeln zu können. So könnte beispielsweise die Forschung mit Personen in der Chirurgie grundsätzlich nicht erfasst werden, sofern sie nicht in der Transplantationsmedizin stattfindet oder ein Medizinprodukt getestet wird; gleiches gilt für die Psychiatrie, soweit nicht Forschung mit Psychopharmaka durchgeführt wird. Nicht oder nur sehr beschränkt einbezogen werden könnten weitere Disziplinen wie die Biologie, die Psychologie oder die Sozialwissenschaften. Grundsätzlich nicht erfasst werden könnte ferner die Forschung an Materialien menschlicher Herkunft und mit Personendaten – ausser sie findet im Heilmittel- oder Transplantationsbereich statt oder es wird genetische Forschung betrieben. Ausserhalb des Transplantationsbereichs trifft dies auch auf die Forschung mit verstorbenen Personen zu.

<sup>39</sup> SR 311.0

Gestützt auf die Zivilrechtskompetenz könnte der Bund spezifische Regelungen zum Persönlichkeitsschutz in der Forschung erlassen; so könnte er insbesondere die Aufklärung und Einwilligung der Versuchsperson sowie die Haftung für Schäden aus einem Forschungsvorhaben regeln. Allerdings stünde es den Kantonen weiterhin frei, unter bestimmten Voraussetzungen ergänzendes öffentliches Recht zu den zivilrechtlich geregelten Fragen der Forschung am Menschen zu erlassen<sup>40</sup>. Nicht genügen würde die Zivilrechtskompetenz wohl für staatliche Massnahmen zugunsten der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen (z.B. fachliche Qualifikation der Forschenden, Registrierungspflichten). Schwierig darunter zu fassen wäre eine präventive Kontrolle der Forschung am Menschen, d.h. eine Verpflichtung der Forschenden, Forschungsvorhaben vorgängig einer unabhängigen Stelle zur Überprüfung zu unterbreiten.

Gestützt auf die Strafrechtskompetenz könnte der Bund Regelungen erlassen, um allfällige Missbräuche in der Forschung am Menschen zu pönalisieren. Mit Strafe bedroht werden könnte etwa, wer Forschungshandlungen ohne Einwilligung der Versuchspersonen vornimmt. Eine solche Norm könnte aber erst nachträglich greifen, d.h. wenn der strafrechtlich relevante Tatbestand eingetreten ist. Die Strafrechtskompetenz würde den Bund somit nicht zu einer präventiven Kontrolle der Forschung am Menschen ermächtigen.

### **5.2.3 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den bestehenden Zuständigkeitsnormen**

Der vorliegende Verfassungsartikel gibt dem Bund die Zuständigkeit, Vorschriften über die Forschung am Menschen zu erlassen (vgl. Ziff. 2.3). Wie soeben dargestellt, wird der Bund auch durch andere, bereits vorhandene Zuständigkeitsnormen ermächtigt, Teilbereiche der Forschung am Menschen zu regeln. Diese Teilzuständigkeiten bleiben auch nach Schaffung einer spezifischen Zuständigkeit zur Forschung am Menschen bestehen. Sie werden aber überlagert von der neuen Kompetenznorm, die als allgemeine Bestimmung zur Forschung am Menschen den bestehenden Kompetenznormen grundsätzlich vorgeht.

Soweit hingegen andere Zuständigkeitsnormen forschungsrelevante Vorgaben, d.h. Gebote oder Verbote, enthalten, gelten diese weiterhin auch für die Forschung am Menschen. Umgekehrt kommen die Grundsätze in Absatz 2 des Entwurfs für jede Forschung am Menschen, auch in den von den anderen Zuständigkeitsnormen erfassten Teilbereichen der Forschung am Menschen, zum Tragen.

Verbote, an deren Geltung sich auch mit dem neuen Verfassungsartikel nichts ändert, ergeben sich in erster Linie aus Artikel 119 BV (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich). Absatz 2 dieses Artikels enthält folgende Schranken, die im Zusammenhang mit der Embryonenforschung weiterhin zu beachten sind:

<sup>40</sup> Nach Art. 6 Abs. 1 ZGB werden die Kantone in ihren öffentlich-rechtlichen Befugnissen durch das Bundeszivilrecht nicht beschränkt.

- Verbot des reproduktiven und des therapeutischen Klonens (Bst. a);
- Verbot des (verändernden) Eingriffs ins Erbgut von Keimbahnzellen (Bst. a);
- Verbot der Bildung von Hybriden und von Mensch-Tier-Chimären (Bst. b);
- Verbot des Erzeugens von Embryonen zu Forschungszwecken (Bst. c);
- Verbot der Embryonenspende zu Fortpflanzungszwecken (Bst. d);
- Verbot des Handels mit Keimgut, namentlich Embryonen und Föten, und mit embryonalen Stammzellen (Bst. e);
- Gebot, keine überzähligen Embryonen entstehen zu lassen (Bst. c).

Hingegen ergibt sich aus Artikel 119 BV kein Verbot, überzählige Embryonen zu Forschungszwecken, zum Beispiel zur Stammzellengewinnung, zu verwenden<sup>41</sup>. Die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen überzählige Embryonen in der Forschung verwendet werden dürfen, hat der Bundesgesetzgeber mit Erlass des Stammzellenforschungsgesetzes entschieden.

## 5.3 Internationale Menschenrechtskonventionen

### 5.3.1 EMRK und UNO-Pakt II

Die Europäische Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK<sup>42</sup>) gewährleistet verschiedene, im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen relevante Menschenrechte. So garantiert sie in Artikel 2 das Recht auf Leben und in Artikel 8 das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens. Der Internationale Pakt vom 16. Dezember 1966 über bürgerliche und politische Rechte (UNO-Pakt II<sup>43</sup>) verbürgt ebenfalls das Recht auf Leben (Art. 6) und auf persönliche Freiheit (Art. 9). Allerdings enthalten diese Menschenrechte von EMRK und UNO-Pakt II, soweit sie durch die Forschung am Menschen berührt sind, keinen weitergehenden Schutz als die Grundrechte der Bundesverfassung (vgl. Ziff. 5.1.2, 5.1.3).

Artikel 7 des UNO-Pakts II lautet: «Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.» Das Verbot von Zwangsversuchen in Satz 2 ist historisch vor dem Hintergrund des Zweiten Weltkriegs zu verstehen; seine Tragweite ist weitgehend auf verbrecherische, menschenunwürdige Versuche begrenzt<sup>44</sup>. Auch diese Bestimmung reicht in ihrem Gehalt nicht über die in der Bundesverfassung gewährleisteten Grundrechte der Menschenwürde und der persönlichen Freiheit hinaus, aus denen ein Verbot des Einbezugs von Personen in ein Forschungsvorhaben gegen deren Willen folgt (vgl. Ziff. 5.1.2, 5.1.3).

<sup>41</sup> Vgl. Botschaft vom 20. Nov. 2002 zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG), BBl 2003 1163, hier S. 1194.

<sup>42</sup> SR 0.101

<sup>43</sup> SR 0.103.2

<sup>44</sup> Vgl. Manfred Nowak, UNO-Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Fakultativprotokoll. CCPR-Kommentar, Kehl am Rhein/Strassburg/Arlington 1989, Rz. 24 ff.

### 5.3.2

### Biomedizin-Konvention

Das Übereinkommen des Europarates vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizin-Konvention) wurde von der Schweiz am 7. Mai 1999 unterzeichnet und mit Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001 der Bundesversammlung zur Genehmigung unterbreitet<sup>45</sup>. Die Biomedizin-Konvention ist das erste Instrument auf internationaler Ebene, das für die Anwendung der Medizin und die biomedizinische Forschung verbindliche Regelungen vorsieht. Sie enthält unter anderem auch Regelungen für Forschungsvorhaben mit Personen.

Nach Artikel 16 der Biomedizin-Konvention ist Forschung mit Personen nur unter der Voraussetzung erlaubt, dass:

- es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung mit Personen gibt (allgemeines Prinzip der Subsidiarität);
- die möglichen Risiken für die Person nicht im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen;
- die zuständige Stelle das Forschungsvorhaben gebilligt hat, nachdem eine unabhängige Prüfung seinen wissenschaftlichen Wert einschliesslich der Wichtigkeit des Forschungsziels bestätigt hat und eine interdisziplinäre Prüfung ergeben hat, dass es ethisch vertretbar ist;
- die Personen, die sich für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen, über ihre Rechte und die von der Rechtsordnung zu ihrem Schutz vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen unterrichtet worden sind; und
- die Einwilligung ausdrücklich und eigens für diesen Fall erteilt und urkundlich festgehalten worden ist. Diese Einwilligung kann jederzeit frei widerrufen werden.

Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen ist nur erlaubt, wenn zusätzlich folgende Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 17 Abs. 1):

- Die erwarteten Forschungsergebnisse sind für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen.
- Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich (spezielles Prinzip der Subsidiarität).
- Der gesetzliche Vertreter oder die gesetzliche Vertreterin hat die Einwilligung eigens für diesen Fall und schriftlich erteilt.
- Die betroffene Person lehnt nicht ab.

Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen, einwilligungsunfähigen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, darf in Ausnahmefällen zugelassen werden, wenn zusätzlich die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 17 Abs. 2):

<sup>45</sup> Botschaft vom 12. Sept. 2001 betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen, BBl **2002** 271.

- Die Forschung hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person selbst oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden.
- Die Forschung bringt für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich.

Im Übrigen lässt es die Biomedizin-Konvention den einzelnen Staaten frei, einen über ihren Standard hinausreichenden Schutz zu gewährleisten (Art. 27).

Das Zusatzprotokoll vom 25. Januar 2005<sup>46</sup> über biomedizinische Forschung konkretisiert die Biomedizin-Konvention für den Bereich der biomedizinischen Forschung mit Personen. Es führt im Wesentlichen die bereits in der Biomedizin-Konvention enthaltenen Anforderungen aus.

### **5.3.3 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den internationalen Menschenrechtskonventionen**

Der Verfassungsartikel stimmt sowohl mit der EMRK als auch mit dem UNO-Pakt II überein.

Er entspricht ebenso den Anforderungen der Biomedizin-Konvention. Diese enthält mehrere spezifische Voraussetzungen für die Forschung mit Personen. Der vorliegende Entwurf nimmt die zentralen Voraussetzungen auf, indem er für jede Forschung mit Personen eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung, eine Nutzen-Risiko-Abwägung sowie eine unabhängige Überprüfung fordert (Abs. 2 Bst. a, b und d). Den Grundsatz der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung erklärt er zudem für die übrige Forschung am Menschen als anwendbar (vgl. Ziff. 2.2.5). Ferner sieht er in Absatz 2 Buchstabe c zusätzliche Anforderungen für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen vor: das Subsidiaritätsprinzip für diese Forschung allgemein und das Erfordernis nur minimaler Risiken und Belastungen, sofern das Forschungsvorhaben keinen direkten Nutzen erwarten lässt.

## **5.4 Europäische Regelungen**

### **5.4.1 Europäische Gemeinschaft**

In der Europäischen Gemeinschaft bestehen bisher lediglich Bestimmungen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. So regelt die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001<sup>47</sup> zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EG-GCP-Richtlinie) die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln (Art. 1 Abs. 1).

<sup>46</sup> [http://www.coe.int/T/E/Legal\\_Affairs/Legal\\_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical\\_research/Protocol\\_documents.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/Protocol_documents.asp#TopOfPage)

<sup>47</sup> Amtsblatt der Europäischen Union, L 121 vom 1. Mai 2001, S. 34.

Die Durchführung einer klinischen Prüfung setzt insbesondere voraus, dass die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Versuchsperson und für andere gegenwärtige und zukünftige Patientinnen und Patienten abgewogen worden sind. Dabei müssen der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegen (Art. 3 Abs. 2 Bst. a). Zudem müssen die Versuchspersonen vorgängig ihre schriftliche Einwilligung geben, nachdem sie über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind (Art. 3 Abs. 2 Bst. d).

Personen, die nicht selber rechtswirksam einwilligen können, sollen besonders geschützt werden (Erwägungsgründe 3 und 4). Diese Personen dürfen nicht in klinische Studien einbezogen werden, wenn dieselben Erkenntnisse auch mit einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden können. In der Regel sollen sie nur in Forschungsprojekte einbezogen werden, die einen direkten Nutzen für sie erwarten lassen. Einwilligungsunfähige Personen an klinischen Studien teilnehmen zu lassen sei jedoch notwendig, um die Behandlung der betreffenden Bevölkerungsgruppen zu verbessern.

Die EG-GCP-Richtlinie schreibt ein positives Votum einer Ethikkommission zu jedem klinischen Versuch mit Arzneimitteln vor. Deren Aufgabe ist es, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Personen sicherzustellen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, und damit Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen.

## **5.4.2                    Rechtsvergleich mit anderen Ländern:                                   Zentrale Prinzipien zur Forschung am Menschen**

Im Rahmen dieser Botschaft würde es zu weit führen, einen umfassenden Rechtsvergleich mit Regelungen anderer europäischer Länder sowie der Vereinigten Staaten von Amerika vorzunehmen. Im Folgenden sollen daher die für die Forschung am Menschen geltenden Grundsätze aufgeführt werden, die sich in den entsprechenden Gesetzgebungen<sup>48</sup> durchgehend finden.

<sup>48</sup> Verglichen wurden dabei folgende Regelungen:

*Deutschland:* Gesetz vom 24. Aug. 1976 über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG; in der Fassung vom 12. Dez. 2005).

*Österreich:* Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz; in der am 29. April 2004 publizierten Fassung).

*Frankreich:* Code de la santé publique in der Fassung vom 9. Aug. 2004.

*Belgien:* Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine vom 7. Mai 2004.

*Grossbritannien:* Im Arzneimittelbereich wurde mit den «Medicine for Human Use (Clinical Trials) Regulations» (2004) die EG-GCP-Richtlinie in Landesrecht umgesetzt und etliche, bisher lediglich in Form von Richtlinien vorhandene Regelungen in ein Gesetz überführt. Die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln, insbesondere mit Bezug auf die Teilnahme von besonders schutzwürdigen Personengruppen (z. B. Minderjährige, einwilligungsunfähige Erwachsene), sind mit denjenigen der anderen europäischen Länder, welche die EG-GCP-Richtlinie umgesetzt haben, vergleichbar.

*Schweden:* Biobanks in Medical Care Act, 2002.

*USA:* Für die im 21. Titel des «Code of Federal Regulations» geregelten klinischen Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wird prinzipiell die aufgeklärte Einwilligung der Versuchsperson oder von deren gesetzlicher Vertretung festgeschrieben.



### *Einwilligung nach Aufklärung*

Ausnahmslos wird verlangt, dass die Person, die volljährig und in der Lage ist, Bedeutung und Tragweite eines Forschungsprojekts zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ihre freiwillige Einwilligung erteilen muss. Die Einwilligung erfolgt, nachdem die betroffene Person über das Wesen, die voraussehbaren Risiken, den zu erwartenden Nutzen und die Tragweite des Forschungsprojekts aufgeklärt worden ist.

### *Verhältnis von Risiko und Nutzen*

Die Risiken, die mit dem Forschungsprojekt für die betroffene Person verbunden sind, müssen – gemessen am Nutzen – vertretbar sein.

Neuere Gesetze beinhalten einen vergleichbaren Grundsatz, gehen aber bezüglich Risiken und Belastungen mehr ins Detail. So wird beispielsweise festgehalten, dass die vorhersehbaren Risiken und Belastungen, insbesondere bezüglich physischer, psychischer, sozialer oder ökonomischer Beeinträchtigung, durch den zu erwartenden Nutzen für die Versuchspersonen oder für andere Personen gerechtfertigt sein müssen.

### *Forschung mit urteilsunfähigen Personen*

Für die Forschung an besonders verletzbaren Personengruppen werden in den verglichenen Regelungen jeweils zusätzliche Bedingungen festgehalten. Wen die Gruppe der besonders verletzbaren Personen umfasst, ist von Land zu Land leicht verschieden; die minderjährigen, urteilsunfähigen Personen werden jedoch überall explizit genannt.

In der deutschen und der österreichischen Arzneimittelforschung muss das Arzneimittel zum Erkennen oder Verhüten von Krankheiten Minderjähriger bestimmt und seine Anwendung medizinisch indiziert sein, um bei der minderjährigen Person Krankheiten zu erkennen oder sie vor Krankheiten zu schützen, d.h. es muss für die minderjährige Person ein direkter Nutzen erwartet werden. Die Einwilligung wird durch eine gesetzliche Vertreterin oder einen gesetzlichen Vertreter abgegeben. Die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und vorhersehbaren Risiken verbunden sein.

Generell muss das Subsidiaritätsprinzip befolgt werden, d.h. die Prüfung an Erwachsenen (bzw. nicht besonders verletzbaren Personengruppen) oder andere Forschungsmethoden (Tierversuche, Computersimulationen) dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

Auch Frankreich und Belgien stellen zusätzliche Anforderungen für die Forschung an besonders verletzbaren Personengruppen auf. So ist Forschung mit diesen Personen einerseits dann zulässig, wenn die Wichtigkeit des erwarteten individuellen Nutzens sich mit Blick auf die vorhersehbaren Risiken rechtfertigen lässt. Andererseits kann Forschung dann durchgeführt werden, wenn ein Nutzen für Personen derselben Gruppe erwartet werden kann, die Forschung nur an der betreffenden Personengruppe durchführbar ist (Subsidiarität) und letztlich die Risiken und Belastungen höchstens minimal sind. Demnach ist auch Forschung ohne direkten Nutzen zulässig, sofern diese Kriterien erfüllt sind.

In Grossbritannien sind die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln, insbesondere mit Bezug auf die Teilnahme von besonders schutzwürdigen Personengruppen (z.B. Minderjährige, einwilligungsunfähige Erwachsene), mit denjenigen der anderen europäischen Länder, welche die EG-GCP-Richtlinie umgesetzt haben, vergleichbar.

### *Unabhängige Überprüfung*

In sämtlichen Forschungsgesetzen wird eine unabhängige Überprüfung der Forschungsprojekte verlangt. In Deutschland, Österreich und Belgien ist in diesem Zusammenhang von einer Ethikkommission die Rede, in Frankreich von einem «Comité de protection des personnes». Auch in den USA ist eine klinische Studie vor Beginn einem interdisziplinär zusammengesetzten Gremium (Institutional Review Board; IRB) zu unterbreiten. Die Funktion des IRB ist mit derjenigen der europäischen Ethikkommissionen vergleichbar. So ist es Hauptaufgabe der unabhängigen Überprüfung, die Rechte und das Wohlergehen der Versuchspersonen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck werden insbesondere die vorgesehene Auswahl und Information der Versuchspersonen, die Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen Risiken und Nutzen und die Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken überprüft.

### **5.4.3 Verhältnis des neuen Verfassungsartikels zu den europäischen Regelungen**

Der vorliegende Verfassungsartikel nimmt die vier zentralen Grundsätze auf, wie sie sowohl auf europäischer Ebene als auch in vielen Ländern auf Gesetzesstufe verankert sind. Damit steht die Schweiz in Übereinstimmung mit der internationalen Entwicklung der Regelung der Forschung am Menschen.

## **6 Auswirkungen**

Die Auswirkungen des Verfassungsartikels auf Bund, Kantone und Gemeinden, insbesondere in finanzieller und personeller Hinsicht, werden sich erst bei der Erarbeitung des Gesetzesentwurfs zur Forschung am Menschen zeigen und sollen in diesem Zusammenhang dargestellt werden. Der Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz, der sich noch auf die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich bezog (vgl. Ziff. 3.2), sah für den Bund jährliche Kosten in der Grössenordnung von rund 400 000 Franken vor, sofern der Vollzug wie bis anhin grösstenteils den Kantonen obliegen würde; dabei würden die Kosten für die kantonalen Ethikkommissionen grundsätzlich durch Gebühren gedeckt<sup>49</sup>.

<sup>49</sup> Dieser Vorentwurf ist auf der Website des Bundesamts für Gesundheit einsehbar (<http://www.bag.admin.ch>).



