

Vernehmlassungsantwort zur Humanforschung

Diese Stellungnahme ist auch im Web zu finden:

<http://forumgenau.tripod.com> (ohne www) -> Linke Spalte -> Vernehmlassungen.

Verfassungsartikel 118a, Anträge und Begründungen

Anträge, welche als **Textvorschläge** zu Gesetzestexten gelten, sind *kursiv*, wobei der Gesetzestext gemäss Entwurf jeweils schwarz erscheint und folgendes gilt:

rot und unterstrichen = neu;

blau und durchgestrichen = zu streichen

Antrag zu Art. 118a Abs. 1:

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 rechte der betroffenen Personen.

Begründung:

Menschenwürde ist das höchste Gut menschlicher Kultur. Mit der Formulierung aus dem Entwurf wird die Forschungsfreiheit zur **Vorbedingung** erhoben, unter welcher die Menschenwürde (noch) gilt. Der Erläuterungsbericht untermauert diesen schlimmen Befund ganz klar. Man suggeriert, dass eine Güterabwägung zwischen Forschungsfreiheit und Menschenwürde möglich wäre.

Dies ist absolut inakzeptabel, widerspricht der Schweizerischen Bundesverfassung und internationalen Menschenrechtsübereinkommen.

Die Menschenwürde muss ganz klar eine Hierarchiestufe höher stehen als die Forschungsfreiheit. Sonst könnte man hier beispielsweise auch noch die Religionsfreiheit oder die Gewerbefreiheit anfügen...

Deshalb ist diese Relativierung der Menschenwürde **ersatzlos** zu streichen!

Antrag zu Art. 118a Abs. 2:

Er beachtet folgende Grundsätze:

a. Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

1. eine Einwilligung freie, informierte Zustimmung nach hinreichender Aufklärung der teilnehmenden Person(en) vorliegt oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht;

2. eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

b. Forschung mit urteilsunfähigen Personen und zu deren direktem Nutzen 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.~~ Forschung ohne direkten Nutzen für die teilnehmende urteilsunfähige Person ist unzulässig.

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.

3

Er setzt sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.

Begründung:

Zu b) Menschenwürde besteht unabhängig von der Verfassung des Menschen. Fremdnützige Forschung (ohne direkten Nutzen für die Betroffenen) an Urteilsunfähigen verletzt die Menschenwürde. Dies ist grundsätzlich abzulehnen, weshalb wir auch diesen Punkt der Biomedizinkonvention ablehnen.

Zu c) Zwangsforschung darf niemals möglich werden, jeglicher Vorbehalt ist wegzulassen. Sie verletzt die Menschenwürde auf Schwerste und widerspricht sämtlichen internationalen medizinischen und Menschenrechtsrichtlinien inkl. der forschungsfreundlichen Biomedizinkonvention! Zudem ist der "direkte Nutzen" ein unscharfer Begriff, der oft im Hypothetischen anzusiedeln ist. Zumindest müsste der direkte Nutzen mit einer abschliessenden Aufzählung von zu erfüllenden Kriterien genauestens umschrieben werden.

Wenn man mit diesem Abschnitt lediglich das Risiko von Notsituationen minimieren will, ist stattdessen die Bereitschaft zur Erstellung Patientenverfügungen staatlich zu fördern.

Gesetzesentwurf, Anträge und Begründungen

Antrag zu Art. 1 Abs. 1:

Dieses Gesetz soll ~~unter Beachtung der Forschungsfreiheit~~ die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung schützen.

Begründung:

Sprachlogisch wird damit die Forschungsfreiheit zur Vorbedingung gemacht, unter welcher die Menschenwürde (noch) gilt. Dies ist absolut inakzeptabel, widerspricht der Schweizerischen Bundesverfassung und sämtlichen internationalen Menschenrechtsübereinkommen. Deshalb ist die Relativierung **ersatzlos zu streichen!**

Antrag zu Art. 1 Abs. 2:

Bst. c ersatzlos streichen

Eventualantrag zu Art. 1 Abs. 2 Bst. c:

Bst. c: ~~günstige Rahmenbedingungen~~ **sowohl bei Forschenden wie auch bei beteiligten Menschen** **Rechtssicherheit für in Bezug auf** die Forschung am Menschen schaffen.

Begründung:

Der Begriff "günstige Rahmenbedingungen für die Forschung" ist unscharf. Aus der Optik von Forschenden heisst "günstig" ganz klar, dass die Forschung möglichst frei von Hindernissen und Auflagen vonstatten gehen kann, was immer auch ihr Ziel ist. Gesamtgesellschaftlich ist es wertvoller, dass sowohl für die Forschenden wie auch für die Beforschten und auch für die Gesellschaft primär Rechtssicherheit herrscht.

Das HFG soll ja kein Forschungsförderungsgesetz sein. Somit hat ein "Förderungsartikel" hier nichts verloren.

Ferner können sich die einzelnen Zwecke (Schutz der Menschenwürde und günstige Voraussetzungen) teilweise widersprechen bzw. ausschliessen.

Art. 2 und 3: Unscharfe Begriffe

In den Artikeln 2 und 3 werden viele Begriffe verwendet, die zum Teil unscharf sind.

Antrag:

Der Erläuterungsbericht zeigt zwar die Überlegungen, die hinter einem Artikel stehen, diese Begriffe und Fragen sind aber im Gesetz soweit zu präzisieren, dass nicht erst Gerichtsurteile die Auslegung ermöglichen. Ev. sind auch bereits im Verfassungsartikel entsprechende Präzisierungen vorzunehmen.

Begründung in Form von Fragen:

- Was bedeutet der Begriff "Gesundheitsbereich"? Ist es der allumfassende Begriff gemäss WHO-Definition?
- Wo hört der Gesundheitsbereich auf? (Abgrenzung zu Wellness und Lifestyle?)
- Was bedeutet "insbesondere"? „Schwergewichtig“, aber nicht nur? Welche andern Bereiche sind tangiert?
- Wo hört die Medizin auf? Psychiatrie gehört wohl noch dazu, wie steht es mit Psychologie, Soziologie...?) Wird man diesen Bereichen im Gesetz gerecht?
- Was ist mit medizinischen Bereichen, die von der Schulmedizin nicht anerkannt werden?
- Was sind Personen? Wieso kann man nicht einfach "Menschen" sagen? Gibt es Unpersonen?
- Was sind betroffene Personen, oder teilnehmende Personen? Gemeint sind ja die eigentlichen Forschungs"objekte", aber im Prinzip sind auch die Forschenden selber Beteiligte, Teilnehmende oder gar Betroffene.
- Wer sind die besonders verletzbaren Personen bzw. Menschen? Hier muss eine abschliessende Aufzählung ins Gesetz aufgenommen werden.
- Wieso gelten Daten als anonymisiert, welche mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person rückgeführt werden können? Was bedeutet unverhältnismässiger Aufwand? Im Verhältnis zu was? Wenn die Interessen gross genug sind, ist kein Aufwand zu gross.
- Was bedeutet "erwarten lassen" ? Aus wessen Sicht, wie sind die Kriterien? Was ist ein direkter Nutzen, ein möglicher Nutzen, ein erwarteter Nutzen. Welche Wahrscheinlichkeit bestimmt, ob ein Nutzen als zu erwartend gelten darf? Kann es **unerwarteten** Nutzen geben? Oder nur unerwartete **Befunde** (siehe Bemerkungen zu Art.36)?
- Worauf bezieht sich der Nutzen? Falls damit eine Gesundheitsverbesserung gemeint ist, so kann an Gesunden ja gar nicht geforscht werden, sondern nur an Kranken. Dann ist aber eine klarere Abgrenzung zu Therapien oder Therapieversuchen nötig.

Antrag zu Art. 2 Abs. 2:

Dieses Gesetz ist nicht anwendbar für Forschung mit vorhandenen, anonym erhobenen und anonym belassenen Daten und sowie für Forschung im Rahmen von Selbstversuchen.

Begründung:

Es muss ganz klar sein, dass es bei diesem Ausschluss nur um die Forschung mit (bereits vorhandenen) **Daten** geht; denn auch eine anonyme **Erhebung** von Daten kann ja mit Beeinträchtigungen von Würde und Rechten verbunden sein.

Es ist vorstellbar, dass anonym erhobene Daten durch Verknüpfung mit nicht anonym erhobenen Daten einer Person zugeordnet werden können. Deshalb muss gefordert werden, dass anonym erhobene Daten auch anonym **bleiben**, sonst können Würde und Rechte auch durch Forschung an anonym **erhobenen** Daten beeinträchtigt werden.

Antrag zu Art. 6 Abs. 2

Die betroffene Person hat in jedem Fall das Recht, in alle über sie gesammelten Personendaten-Daten Einsicht zu nehmen. Sie hat auch das Recht abzulehnen, dass ihr gewisse Daten zur Kenntnis gebracht werden.

Begründung:

Der Begriff Personendaten könnte zuwenig umfassend sein. Auch das Recht auf Nichtwissen muss bereits hier verankert werden.

Antrag zu Art. 8 Abs. 2:

Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- c. den erwarteten Nutzen für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

f. über die Möglichkeit des Auftretens von Forschungsergebnissen, die bei der betroffenen Person, deren Nachkommen oder Vorfahren und weiteren Angehörigen zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender Krankheiten führen können, und dem möglichen Umgang mit solchen Ergebnissen.

Begründung:

Bei genetischen Forschungen es wahrscheinlich, dass Dispositionen gefunden werden können, welche für den Betroffenen sowie seine Angehörigen zu einer Belastung führen können. Ob Betroffene dieser Belastung durch Information oder Nichtwissen begegnen, ist individuell verschieden und muss offen bleiben. Deshalb müssen Betroffene vorgängig über solche Eventualitäten und deren Folgen aufgeklärt werden, und sie in ihre Entscheidungsgrundlagen einbeziehen.

Nur so kann das Recht auf Information sowie das Recht auf Nichtwissen wahrgenommen werden. Weiteres dazu siehe unter Art. 36!

Antrag zu Art. 18

Ein Forschungsprojekt mit direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn

- a. der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben;
- b. das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die der betroffenen Person längerfristig einen Nutzen bringen können;
- c. mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;
- d. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt;
- e. keine Patientenverfügung vorliegt, aus der eine Ablehnung abgeleitet werden kann.

Begründung:

Forschung gemäss Vorschlag käme einer Zwangsforschung gleich. Dies verletzt die Menschenwürde aufs Schwerste und widerspricht sogar der umstrittenen und genügend forschungsfreundlichen Biomedizinkonvention. Zudem ist der "direkte Nutzen" ein unscharfer Begriff, der oft im Hypothetischen anzusiedeln ist. Zumindest müsste der direkte Nutzen mit einer abschliessenden Aufzählung von zu erfüllenden Kriterien genauestens umschrieben werden.

Antrag zu Art. 19:

~~Ein Forschungsprojekte~~ ohne direkten Nutzen ~~darf dürfen~~ mit urteilsunfähigen Personen ~~nur nicht~~ durchgeführt werden.

~~, wenn:~~

~~a. der gesetzliche Vertreter oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben;~~

~~b. mit dem Forschungsprojekt höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind;~~

~~c. das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können; und~~

~~d. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung erkennen lässt.~~

Begründung:

Mit fremdnütziger Forschung an Urteilsunfähigen wird die Menschenwürde verletzt. Dies ist grundsätzlich abzulehnen. Wir lehnen auch diesen Punkt der Biomedizinkonvention ab. Der Schweiz steht dieser Spielraum auch dann zu, wenn sie die Biomedizinkonvention ratifizieren sollte.

Antrag zu Art. 34:

~~Forschung ohne direkten Nutzen~~

~~Ein Forschungsprojekte mit Personen in Unfreiheit~~ ohne direkten Nutzen ~~mit Personen in Unfreiheit darf nur dürfen nicht~~ durchgeführt werden, ~~wenn damit höchstens minimale Risiken und Belastungen verbunden sind.~~

Begründung:

Inhaftierte befinden sich unabhängig vom Haftgrund in körperlicher und teils seelischer Unfreiheit und in Abhängigkeit von der Staatsgewalt. Auch Urteilsfähige können kaum einen echt freien Entscheid treffen. Im Prinzip ist hier jegliche Forschung (auch mit direktem Nutzen) enorm heikel, da ein direkter Nutzen aufgrund des Ausgeliefertseins einfacher unterstellt werden kann bzw. beim "Unfreien" dieser Eindruck erweckt werden kann.

Art. 36: Recht auf Information und Recht auf Nichtwissen

Beides sind zentrale und berechtigte Forderungen von Betroffenen. Aber wer sind die Betroffenen?

Hier stösst man auf ein sehr delikates und fast unlösbares Problem. Denn gerade bei Forschungsergebnissen aufgrund genetischer Daten ist nicht nur die beforschte Person oder Fötus oder Embryo "betroffen", sondern deren Nachkommen, Vorfahren, Geschwister, Ehegatten und ev. weitere Angehörige! Spätestens hier greift der Begriff der "betroffenen Person" zu kurz. Zudem wird den potentiellen ProbandInnEn eine kaum tragbare Verantwortung aufgebürdet.

Es sind eigenartigste Szenarien denkbar: Eine Schwangere willigt ein, dass Untersuchungen an ihrem Fötus (der selber nicht einwilligen kann) gemacht werden. Wer ist die betroffene Person? Die Ergebnisse liegen vielleicht erst (und noch) vor, wenn der direkt betroffene Fötus zur Person geworden, also geboren worden und selber zum Betroffenen geworden ist. Die Daten betreffen vielleicht nur die Mutter oder nur das Kind, vielleicht beide, vielleicht auch den Ehemann? Wer kann nun gegenüber wem das Recht auf Information oder Nichtwissen geltend machen? Hat die Mutter das Recht, die Daten zu erfahren oder die Zurkenntnisnahme der Daten zu verweigern, die bei Forschungen an ihrem damaligen Fötus und jetzigen Kind gemacht wurden, zu der sie stellvertretend die Einwilligung gegeben hat?

Weitere offene Punkte im Zusammenhang mit Art. 36:

- Die Aufklärung über die Möglichkeit, dass Nachkommen, Vorfahren, Geschwister, Ehegatten und ev. weitere Angehörige der Versuchspersonen betroffen sein könnten, muss **vor** dem Beginn der entsprechenden Forschungsarbeiten geschehen. Deshalb ist Art. 8 anzupassen -> siehe vorstehenden Antrag zu Art. 8.
- Was sind "schwere Krankheiten"? Wo und mit welcher Begründung soll eine Grenze gezogen werden? Sollte das Recht auf Information bzw. Nichtwissen nicht auf **jede** Krankheit ausgedehnt werden? Wir sind der Meinung, dass im Gesetz eine abschliessende Aufzählung "schwerer Krankheiten", die mit Art. 36 gemeint sind, aufgenommen werden muss.
- Auf den Probanden kann eine kaum tragbare Verantwortung lasten. Müssen sie ihre Angehörigen informieren? **Dürfen** sie sie informieren? Dürfen sie ihnen Informationen vorenthalten? Haben die Angehörigen auch Rechte, können sie das Zur-Kennntnis-Nehmen solcher Ergebnisse verweigern? Dürfen sie die Ergebnisse erfahren, auch wenn der Proband selber dies abgelehnt hat? Sind die **Angehörigen** gar mit in die Entscheidungsfindung der Direktbetroffenen einzubeziehen? Liegt die entsprechende Verantwortung über den Entscheid zur Information oder Nichtinformation bei den Probanden oder bei den Forschenden oder bei der Bewilligungsgremien? Unter diesen Gesichtspunkten ist man fast geneigt, eine **Beratungspflicht** für die Betroffenen zu fordern.

Die Lösung eines Teils dieser Probleme könnte mit folgender Aenderung erwirkt werden:

Antrag zu Art. 36:

Recht auf Information und auf Nichtwissen

1

*a. Werden von einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten Ergebnisse **erwartet**, die bei der betroffenen Person, deren Nachkommen oder Vorfahren und weiteren Angehörigen zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen **können**, oder ist dies nicht auszuschliessen, so ist sie darüber über diese Möglichkeit und deren mögliche Folgen vor Beginn der Forschung aufzuklären.*
b. diese Aufklärung muss Bestandteil der Entscheidungsgrundlagen bilden
*c. Werden bei einem Forschungsprojekt mit biologischem Material oder mit Personendaten erwartete Ergebnisse gemäss a) **tatsächlich gefunden** oder werden **unerwartete Ergebnisse** gefunden, so ist das weitere Vorgehen (z.B. Information von Angehörigen) mit der unmittelbar betroffenen Person festzulegen.*

2

In diesem Fall diesen Fällen dürfen das biologische Material oder die Personendaten nicht anonymisiert werden.

3

a. Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie kann auf diese Information verzichten.

b. Bezüglich Ergebnissen gemäss Abs. 1c besteht für die direkt betroffene Person eine Beratungspflicht.

4

In der Verordnung wird eine abschliessende Aufzählung der schweren Krankheiten, die in Abs. 1 gemeint sind, aufgenommen.

Begründung:

"Erwartet" impliziert, dass diese Aufklärung **vor** den tatsächlichen Resultaten, also auch vor dem Beginn der entsprechenden Forschungsarbeiten, stattfinden muss. Es muss jedoch auch für **unerwartete** Ergebnisse, welche eine noch grössere Tragweite haben können, eine Handlungsanweisung geben.

Übrige Begründung vorstehend.

Art. 56ff: Ethikkommission(en)

Ratlos macht uns die vorgeschlagene Regelung zur Ethikkommission. Was ist das, eine **Ethikkommission** mit Verfügungsgewalt und Beschwerdemöglichkeiten gegen ihre Entscheide? "Die *Ethikkommission überprüft die Projekte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen hin, die sich in den vorangehenden Kapiteln des Gesetzesentwurfs finden*", sagen die Erläuterungen.

In unseren Augen muss sich eine Ethikkommission mit **ethischen** Fragen befassen, und nicht nur wie vorgesehen mit reinen Rechtsfragen. Sie muss ihre ethischen Beurteilungen vor der Gesellschaft (Behörden, Politikern, Interessenvertretern, Medien usw.) vertreten und ihr gegenüber veröffentlichen. Für die Prüfung der Gesetzeskompatibilität von Projekten bedarf es keiner Ethikkommission, hierfür würde eine Rechtskommission oder eine "normale", ev. bestehende Bewilligungsbehörde vollauf genügen, genauso wie man ein beispielsweise ein Baugesuch bewilligen kann oder nicht.

Falls mit den Bezeichnungen in Art. 56 -75 eine "Ethikkommission" mit derart auf Rechtsfragen beschränktem Spektrum gemeint ist, ist deren Bezeichnung zu ändern. Sie "Ethikkommission" zu nennen, wäre eine **Irreführung** und Täuschung der Gesellschaft.

Eine solche "Ethikkommission" ist überflüssig, mit nur einer solchen müssten an verschiedensten Stellen im Gesetz abschliessende Aufzählungen von Projekten, Kriterien usw., unter denen Forschung rechtlich "erlaubt" und verboten wäre, aufgenommen werden.

Antrag zu Art. 56 - 76

Das Wort *Ethikkommission* ist überall durch **Bewilligungskommission** zu ersetzen.

Begründung siehe oben!

Da diese "Ethikkommission" keine echte **ethische** Urteilskraft besitzen soll, verlangen wir, dass der Aufgabenbereich der **bestehenden Nationalen Ethikkommission NEK** um "Forschung am Menschen" erweitert wird.

Dazu besteht gemäss Fortpflanzungsmedizingesetz (**Art. 28 Abs. 4 FMedG**) genügend Spielraum ("*Der Bundesrat bestimmt die weiteren Aufgaben der Kommission im **Bereich der Humanmedizin.***").

Im HFG muss somit **eine Ethikkommission geschaffen** und nach dem Vorbild des FMedG umschrieben werden. Im HFG ist sie sogar noch viel wichtiger als im FMedG.

Ob sie letztlich mit der bestehenden NEK identisch ist oder nicht, kann hier noch offen bleiben.

Antrag für neuen Artikel in einem Kapitel "Ethikkommission"

Art. XY

1 Der Bundesrat setzt eine nationale Ethikkommission ein.

2 Sie verfolgt die Entwicklung in allen Bereichen der Forschung am Menschen und nimmt zu den damit verbundenen gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen und rechtlichen Fragen aus ethischer Sicht beratend Stellung.

3 Sie hat insbesondere die Aufgabe:

a. ergänzende Richtlinien zu diesem Gesetz zu erarbeiten;

b. Lücken in der Gesetzgebung aufzuzeigen;

c. die Bundesversammlung, den Bundesrat, die **Bewilligungskommission(en)** und die Kantone zu beraten;

d. die Öffentlichkeit über wichtige Erkenntnisse zu informieren und die Diskussion über ethische Fragen in der Gesellschaft zu fördern.

4. Sie kann ihre Mehrheits- und Minderheitsmeinung jederzeit veröffentlichen.

Dabei muss klar sein, dass diese Ethikkommission auch ohne Antrag eine Meinung haben und publizieren "darf". Umgekehrt dürfen die Institutionen gemäss Abs. 3c der Kommission jederzeit Fragen zur Beurteilung unterbreiten.

Ev. bereits im HFG, spätestens aber auf Verordnungsstufe ist der Detaillierungsgrad bezüglich Unabhängigkeit, Zusammensetzung usw. zu erhöhen.

Weitere Begründung:

Ethikkommission(en) quasi zu reinen Rechtskommissionen zu degradieren, ist **nicht sachgerecht**, und Rechtskommissionen, die nur Bewilligungskommissionen sind, als Ethikkommissionen zu bezeichnen, ist eine Irreführung der Öffentlichkeit.

Eine echte Ethikkommission soll und muss Politiker, Forscher, Behörden, Kommissionen und die Öffentlichkeit beraten dürfen, jederzeit und auch ohne Antrag! Es soll öffentlich werden, wenn eine fundierte ethische Beurteilung die Fragwürdigkeit eines Projekts aufdeckt.

Der technische und medizinische Fortschritt wird laufend Forschungsvorhaben mit sich bringen, welchen das geltende Recht nicht gerecht werden kann, und die somit von einer Pseudoethik-/Rechtskommission gar nicht abschliessend und glaubwürdig beurteilt werden können. So kann einem Projekt, das rechtlich nur "nicht geregelt" ist, nichts entgegengehalten werden, eine Pseudoethik-/Rechtskommission müsste lediglich fatalistisch konstatieren, dass sie das Projekt nicht verhindern könne, da alles erlaubt sei, was nicht verboten sei. Gerade in solchen Fällen, wo das Recht unfähig ist, klare oder rechtzeitige Linien zu ziehen, kann eine echte Ethikkommission ev. sogar **vorausschauend** tätig werden und eine **glaubwürdige Instanz** darstellen.

Das Einbeziehen einer fundierten ethischen Beurteilung ist beim Gegenstand des **HFG zwingend erforderlich**, wie das aktuelle Beispiel des Projekts **SESAM** der Uni Basel eindrücklich belegt! Dieses Projekt könnte zum Gegenstand mehrerer Gesetze werden und somit wohl nur vom Bundesgericht auf Klage hin oder einem leider nicht existierenden Verfassungsgericht verbindlich beurteilt werden.

Eine echte ethische Beurteilung hingegen könnte erreichen, dass fragwürdige oder heikle Projekte zumindest gesellschaftlich "offiziell" geächtet werden, und damit **Druck** auf die Gesuchsteller oder auf den Gesetzgeber ausgeübt werden kann.

Es gibt zahlreiche Beispiele (zum Beispiel bei der Patentierung von Lebewesen), in denen sogar behördliche Institutionen erklärten, sie wollten nicht über die ethische Relevanz oder die gesellschaftliche Tragweite ihrer Tätigkeit urteilen, das müsse die Gesellschaft leisten! In den meisten solchen Fällen kommt dies nur einem Schaffen vollendeter Tatsachen und **dem Abschieben von Verantwortung** gleich. Denn "die Gesellschaft" ist meist noch träger als die Politik, und jenen, die sich nicht um solche Fragen scheren, kommt solche Passivität entgegen.

Deshalb: Wer anders als eine Ethikkommission soll denn fundiert darüber urteilen können, ob zum Beispiel die Menschenwürde, die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten, religiöse Gefühle usw. - und damit die Werthaltung einer Gesellschaft schlechthin - durch eine Tätigkeit oder ein Projekt tangiert wird oder nicht?

Fazit: die Aufnahme einer echten Ethikkommission ist unverzichtbar.

Antrag für neuen Artikel XY im Kapitel Vollzug: Schaffung eines Probandenregisters

Die Schaffung eines Studienregisters begrüßen wir natürlich. Nicht folgen können wir der Argumentation unter 1.2.3 des Erläuterungsberichts, warum auf ein **Probandenregister** verzichtet werden soll. Wir fordern die Führung eines Probandenregisters, das aber nicht öffentlich zu sein braucht.

Begründung:

Auf die Eigenverantwortung der Probanden zu setzen, geht hier nicht. Sie spielt nur für den Selbstversuch. Dies würde dem Verfassungsartikel Art. 118a, Ziffer 2, Buchstabe a, Absatz 2 und internationalen Richtlinien widersprechen, wonach der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet sein muss. Die Tätigkeit von "Berufsprobanden" kann auch nicht mit dem eigenverantwortlichen Genuss- oder Rauschmittelkonsum verglichen werden. Das Probandenrisiko gleicht vielmehr einem Berufsrisiko denn einem Vergnügungsrisiko. Berufsrisiken können nicht "eigenverantwortlich" eingegangen werden, sondern werden vom Gesetzgeber und der SUVA behandelt.

Die Führung dieses Registers ist kaum mit unverhältnismässigem Aufwand verbunden, denn der Nutzen ist hoch. Auch die Forschenden müssten ein Interesse daran haben, um sich optimal vor Spätfolgen und Haftpflichtansprüchen aufgrund von Missbräuchen zu schützen.

