



# Bioethica Forum

No. 49 Juni / juin 2006

## EDITORIAL

Commentaires de l'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain:

### «Bel effort, peut mieux faire»

*Samia Hurst, Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Genève*

L'avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain répond à un réel besoin de clarification. Les auteurs qui contribuent à ce numéro spécial de Bioethica Forum sont nombreux à saluer ainsi ce projet général d'offrir un cadre de référence normatif et institutionnel utilisable sur le plan national. Car l'exercice n'était pas facile ! Tenter la distillation de l'éthique de la recherche en droit national, allier ce faisant les valeurs contraires qui fondent les tensions de la recherche impliquant des êtres humains, protéger simultanément la liberté de la recherche et la protection des sujets vulnérable... tant face aux risques liés à la recherche qu'à celui d'en être exclu, quelle défi. L'effort mérite des félicitations. Le résultat, lui, pas encore. Mais n'est-ce pas la beauté du jeu démocratique que de permettre qu'un texte encore non abouti soit commenté? Nous devons la richesse des articles présentés ici aux défauts, parfois profonds, du texte soumis à la consultation. Peter Suter, Markus Zimmermann-Acklin, Bernard Baertschi, Christoph Rehman-Sutter, Claudine Burton, Ulrike Ehlert, Samia Hurst, Urs Strebel, Bara Ricou, Verina Wild, Nikola Biller-Andorno, Alex Mauron, Georg Kreienbühl, Marinette Ummel, Max Giger, et Bernice Elger se sont ainsi livrés à l'exercice du commentaire d'un projet de loi qui, s'il présente une bonne base de discussion, pourrait bien nécessiter un deuxième tour de discussions. Dans le même esprit, ce numéro présente également la prise de position de la Société Suisse d'Ethique Biomédicale sur le texte soumis à la consultation, ainsi qu'un article spécial dans lequel Iren Bischofberger offre un commentaire issu d'une confrontation concrète avec une recherche récente.

Parmi les problèmes relevés par les auteurs, certaines confusions conceptuelles sont problématiques et certains oublis marquants. Le texte présenté remet en question la distinction entre thérapie et recherche (Zimmermann-Acklin). Les modalités du consentement éclairé y sont problématiques (Ummel). Si la Suisse acceptait l'article constitutionnel, elle deviendrait sans doute le seul pays à entériner dans ses textes fondamentaux la possibilité explicite de forcer des personnes incapables de discernement à devenir sujets de recherche. Bernard Baertschi et Christoph Rehman-Sutter présentent également un éclairage nécessaire sur la notion de dignité, qui compte parmi les concepts plus souvent cités que compris..

Parmi les oublis, le temps. La limitation du nombre de commissions d'éthique de la recherche pourrait réduire à la portion congrue le temps disponible pour la revue de chaque protocole (Mauron). Parmi les oublis encore : où est donc passée l'éthique ? Soluble entièrement dans le droit fédéral? Apparemment, non. Du moins pas sans, par exemple, sacrifier au passage l'application de certaines valeurs fondamentales (Zimmermann-Acklin), freiner les tentatives d'éviter l'exploitation dans la recherche internationale (Hurst), ou encore aller à l'encontre de l'intérêt des chercheurs (Mauron).

Les problèmes relevés dans ce numéro peuvent sans doute partiellement être mis sur le compte de l'ambition du projet législatif. Relevons donc également son courage. Le plus frappant est l'élargissement de la notion de recherche « dans le domaine de la santé » pour inclure les disciplines empiriques des sciences humaines. Il s'agit d'une évolution importante et cohérente. Les difficultés d'une telle innovation ne doivent pas être sous-estimées et font l'objet de

#### Thème principal

**Les enjeux éthiques de la recherche impliquant des personnes**

#### Schwerpunkt

**Ethische Herausforderungen der Forschung mit Menschen**

Détails voir/siehe p.2

deux contributions. On y découvre que certains défis éthiques soulevés dans ces contextes, comme l'importance de protéger les communautés [1] sont transversaux (Burton, Bischofberger). Voilà une occasion de nous réjouir d'accueillir nos collègues des sciences humaines empiriques dans les discussions concernant les enjeux éthiques communs à nos champs de recherche respectifs.

*Je tiens à remercier le Dr Hermann Amstad, Secrétaire général adjoint de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, pour son indispensable participation à la planification et à la réalisation de ce numéro du Bioethica Forum.*

1. Weijer C, Emanuel EJ. Ethics. Protecting communities in biomedical research. *Science* 2000;289(5482):1142-4.

---

## Contenu / Inhalt

- p. 3 Une Loi sur la recherche chez l'homme – les attentes des scientifiques et de la société en général, du patient en particulier *Peter Suter*
- p. 4 Zur gesetzlichen Regelung der Forschung mit Menschen – Stellungnahme aus ethischer Sicht *Markus Zimmermann-Acklin*
- p. 7 Zur Bedeutung des Menschenwürdegrundsatzes für ein Gesetz zur Forschung am Menschen *Christoph Rehmman-Sutter*
- p. 11 La notion de dignité humaine appliquée à la recherche *Bernard Baertschi*
- p. 13 Konsequenzen des Humanforschungsgesetzes für die Sozialwissenschaften *Ulrike Ehlert*
- p. 15 Loi relative à la recherche sur l'être humain : quelle applicabilité en sciences humaines? *Claudine Burton*
- p. 18 Die gesellschaftliche Relevanz von Forschungsprojekten: ein (zusätzliches) Kriterium für die Ethikkommissionen? *Urs Strelbel*
- p. 21 Réglementation de la recherche sur des personnes «particulièrement vulnérables»  
Le cas particulier de patients de soins intensifs *Bara Ricou*
- p. 24 La valeur sociale de la recherche: un critère problématique mais important *Samia A. Hurst*
- p. 27 Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen - zur Forschung mit schwangeren Frauen *Verina Wild, Nikola Biller-Andorno*
- p. 31 L'avant-projet de loi et les fonctions des commissions d'éthique de la recherche *Alex Mauron*
- p. 34 Ethikkommissionen und HFG: Fortschritt oder Rückschritt? *Georg Kreienbühl*
- p. 37 Eléments du consentement éclairé dans l'avant-projet d'article constitutionnel et de Loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain: est-ce suffisant? *Marinette Ummel*
- p. 40 Braucht es eine gesetzliche Regelung der «Conflicts of Interest»? *Max Giger*
- p. 42 Kritische Analyse der Reglementierung von Biobanken im Vorentwurf des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen *Bernice Elger*
- p. 46 Forschung mit Sub-Sahara-MigrantInnen zu HIV/Aids: zwei zentrale Herausforderungen *Iren Bischofberger*
- p. 51 Stellungnahme der SGBE zu den Entwürfen für einen Verfassungsartikel über Forschung am Menschen und ein Humanforschungsgesetz
- p. 56 Sommerschule SGBE / Ecole d'été SSEB / Impressum

*Das BAG hat die Publikation dieser BF-Ausgabe mit einem namhaften finanziellen Beitrag unterstützt.*

## **Une Loi sur la recherche chez l'homme – les attentes des scientifiques et de la société en général, du patient en particulier**

*Peter M. Suter, Président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Genève*

---

Bien des raisons saluent l'arrivée d'un cadre légal précis pour la recherche chez l'homme. En effet, pour toutes les personnes actives dans la recherche clinique, disposer de directives méthodiques, décrivant les conditions dans lesquelles une telle activité doit s'inscrire, est devenu indispensable.

Un tel texte doit inclure les définitions des rôles de chacun, chercheur d'un côté, commission d'éthique de l'autre, sans oublier les relations avec les bailleur de fonds, mais il doit également mettre en exergue les sujets et situations particulièrement sensibles, par exemple le début et la fin de la vie de tout être humain.

Les scientifiques et la société attendent d'une telle Loi non seulement la promotion des nouvelles connaissances et progrès dans la prise en charge médicale, mais également des garanties pour une recherche transparente et de qualité et, avant toute chose, la protection de l'être humain et de sa dignité.

Enfin, le patient et ses proches ont des exigences similaires, c'est-à-dire bénéficier des progrès réalisés en médecine grâce à la recherche, tout en sachant qu'un respect absolu de la personnalité de ceux qui participent aux programmes de recherche est garanti ; Finalement toutes et tous nous devons pouvoir compter sur

un professionnalisme et une honnêteté scientifiques à toute épreuve, permettant ainsi d'éviter les risques de dommages injustifiés sur l'intégrité physique et/ou psychologique. Sans oublier bien sûr l'indispensable devoir d'information appropriée des participants aux études, par une communication sans faille avant, pendant et après toute recherche.

La nouvelle Loi met donc un accent particulier sur la protection des sujets plus vulnérables, y compris les patients incapables de discernement. Dans un tel contexte, elle ne peut décemment pas se limiter à de pseudo solutions du style « responsabilisation d'un représentant légal », elle doit véritablement aller plus loin et inclure des possibilités plus réalistes dans le contexte helvétique, y compris un rôle approprié pour les proches.

Cette dernière décennie a vu de spectaculaires développements dans la prise en charge, la guérison ou le soulagement de bien des maux, grâce aux progrès de la recherche en biologie et en médecine, mais encore en sciences humaines et sociales. Clairement, le moment est venu de redéfinir les règles cadrant toute recherche, pour s'assurer du soutien continu de la société envers les activités scientifiques chez l'être humain.

# Zur gesetzlichen Regelung der Forschung mit Menschen – Stellungnahme aus ethischer Sicht

Markus Zimmermann-Acklin, Lehr- und Forschungsbeauftragter, Universität Luzern

---

Die Konfrontation mit Erfahrungen aus dem Bereich der *klinischen Forschung mit Menschen* hat neben der Auseinandersetzung mit neuen Techniken massgeblich zur Entstehung der Bioethik beigetragen. Ein wesentliches Merkmal dieser in den USA der sechziger Jahre neu entstandenen Bereichsethik bestand darin, dass sich nunmehr auch medizinische und naturwissenschaftliche Laien mit Fragen der Biomedizin beschäftigten und sich in Bereiche einmischten, die bis anhin mehr oder weniger innerhalb der Disziplinen selbst geregelt wurden. Zwei Themen erhitzen damals die Gemüter: Erfahrungen mit der 1932–1972 durchgeführten Tuskegee-Studie und die neu aufkommende Embryonenforschung. Das führte 1974 unter Präsident Nixon zur Gründung der ersten Bioethik-Kommission, deren Titel Programm war: *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*.<sup>1</sup> Auch wenn es im Nachhinein nur schwer zu glauben ist: Die amerikanischen „Human Radiation Experiments“, bei welchen im Zeichen des kalten Krieges Plutoniuminjektionen und radioaktiv verseuchte Nahrungsmittel ohne Wissen der Betroffenen an Schwangere, Menschen mit Behinderungen und Gefängnisinsassen verabreicht wurden, wurden erst in demselben Jahr, also 1974, eingestellt und erst während der Clinton-Administration in den neunziger Jahren aufgearbeitet.<sup>2</sup> Kontrasterfahrungen wie diese haben ein breites Bewusstsein für die Notwendigkeit ethischer Leitplanken und rechtlicher Regelwerke geschaffen, die auch den Hintergrund für die derzeitigen Bemühungen um eine gesetzliche Gesamtregelung der Forschung mit Menschen in der Schweiz bilden.

Angesichts dessen werden Verdächtigungen unverständlich, die Ethik sei eine Bremsdisziplin, der es in erster Linie darum gehe, die Forschung

zu verhindern. Ich vermute in diesen Vorwürfen eine nach wie vor bestehende Skepsis und Unzufriedenheit der Forschenden darüber, dass fachexterne Personen in ihrem – zugegebenermassen komplexen – Berufsfeld Mitspracherechte einfordern. Der vorliegende Gesetzesentwurf zur Regelung der Forschung mit Menschen und der entsprechende Verfassungsartikel bieten meines Erachtens eine gute Diskussionsgrundlage, um zu einer sinnvollen Gesamtregelung der schwierigen Materie zu gelangen. Gleichzeitig sind Vorschläge darin enthalten, die einer Prüfung aus ethischer Sicht nicht standhalten. Drei dieser umstrittenen Punkte möchte ich kurz kommentieren.

## Wahrung der Menschenwürde versus Wissenschaftsfreiheit?

Der Formulierungsvorschlag für einen neuen Verfassungsartikel 118a enthält die problematische Eingangsbemerkung, der Bund Sorge „unter Achtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde“ (Art. 1, Abs. 1). Diese Zweckbestimmung ist im Grunde eine pragmatische Kompromissformel, die durchscheinen lässt, was als zu lösendes Grundproblem gesehen wird: Auf der einen Seite stehen die Forschenden, die sich um bessere Therapien bemühen, auf der anderen Seite besorgte Bürgerinnen und Bürger, die im Namen der Wahrung der Menschenwürde möglichst viel verbieten möchten. Auch wenn die Kompromissformulierung auf dem Hintergrund dieses Problemsettings – das meines Erachtens die Realität einer in der schweizerischen Bevölkerung verbreiteten forschungsfreundlichen Haltung etwas unterschätzt – verständlich ist, so ist sie doch aus ethischer wie verfassungsrechtlicher Sicht falsch. Die Wahrung der Menschenwürde kann nicht in Konkurrenz zur Forschungs- oder, wie es im Art. 20 der Bundesverfassung heisst, der Wissenschaftsfreiheit geraten, weil sie das verfassungsrechtliche (BV Art. 7) und auch ethische *Fundament sowohl der Wissenschaftsfreiheit als auch des Persönlichkeits-schutzes* bildet und damit

---

<sup>1</sup> Vgl. Albert R. Jonsen, *The Birth of Bioethics*, New York/Oxford 1998, 99–106.

<sup>2</sup> *The Human Radiation Experiments: Final Report of the Advisory Committee on Human Radiation Experiments*. Oxford University Press, New York, 1996.

*beide* erst garantiert. Konkurrieren können sich beispielsweise Patientenautonomie und Forschungsfreiheit, oder auch der Schutz entscheidungsunfähiger Patienten und die Wissenschaftsfreiheit, in diesen Bereichen werden darum auch klare Regelungen benötigt. Die Wahrung der Menschenwürde hingegen ist ein ethisches wie verfassungsrechtliches Ermöglichungsprinzip, das die Menschenrechte gesamtgesellschaftlich fundiert und darum nicht in Konkurrenz zu einzelnen Freiheitsrechten treten kann. – Es geht hier um mehr als eine Spitzfindigkeit: Die Wahrung der Menschenwürde ist der Garant der Menschenrechte, die in den erwähnten Beispielen missachtet wurden, insofern Menschen ohne ihr Wissen massiv geschädigt wurden, im Falle von Tuskegee z.B. anstelle lebensrettender Antibiotika lediglich Placebo erhielten. Mit der Gefährdung der Menschenwürde stehen Freiheit und Demokratie *insgesamt* auf dem Spiel, *auch die Freiheit der Forschung*. Das lässt sich mit Hinweis auf den Menschenwürdegrundsatz deontologisch begründen, leuchtet aber auch im Rahmen einer konsequentialistischen Argumentation ein: Aufgrund der Verbrechen, die im Bereich der medizinischen Forschung mit Menschen in Deutschland begangen wurden, muss die klinische und biomedizinische Forschung dort noch heute um das öffentliche Vertrauen ringen; bis heute hat Deutschland die europäische Bioethik-Konvention nicht unterzeichnet, weil diese unter gewissen Umständen die Forschung mit nicht urteilsfähigen Personen erlaubt.

### **Informed Consent und Unterscheidung zwischen Therapie und Forschung: zwei Eckpfeiler der Forschungsethik**

Ein weiterer problematischer Aspekt, der sowohl im Verfassungsvorschlag als auch der Gesetzesvorlage zum Ausdruck kommt, betrifft mit der *Infragestellung der informierten Zustimmung* und der *mangelhaften Unterscheidung zwischen Therapie und Forschung* zwei wesentliche Eckpunkte der Forschungsethik. So soll in der Verfassung ein *Recht auf Zwang* zur Beteiligung von urteilsunfähigen Menschen an Forschungsprojekten verankert werden (Abs. 2c), welches internationalen Regelwerken (im Falle der europäischen Bioethik-Konvention *nota bene* einem von der Schweiz unterzeichneten Dokument) widerspricht und *aus Gründen des Schutzes der Schwächsten strikt abzulehnen ist*. Aufschlussreich ist

die Begründung der sehr fraglichen Verfassungsbestimmung im erläuternden Bericht des EDI. Dort wird auf Seite 30 darauf hingewiesen, dass ein Verbot, einen urteilsunfähigen Menschen auch gegen seinen Willen zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu zwingen, negative Konsequenzen für die Gesundheit der urteilsunfähigen Personen nach sich ziehen könne, wenn z.B. die bestmögliche Behandlung nur im Rahmen eines klinischen Versuchs angeboten würde. – Im Gesetzesvorschlag ist zudem im Art. 10 unter Einhaltung einiger Bedingungen die *Möglichkeit einer unvollständigen oder irreführenden Aufklärung* vorgesehen.

Diese Regelungsvorschläge sind problematisch und zu korrigieren. Würden sie tatsächlich Verfassungsbestimmung und Gesetz, würden sie nicht nur die forschende *Schweiz international ins Abseits stellen*, sondern mittel- und langfristig *das Vertrauen in die Forschung untergraben* und damit grundlegende Forschungsinteressen gefährden. Am SAMW-Symposium zur Forschung am Menschen im April in Bern haben sich darum nicht zufällig Vertreter der international forschenden Pharmaindustrie am deutlichsten (!) zugunsten der Streichung dieser Passagen ausgesprochen.

Damit die zuverlässige Information und die Zustimmung von Betroffenen unabdingbare Bedingungen der Forschung bleiben können, ist es überdies nötig, auf der aus klinischer Sicht zugegebenermaßen nicht immer evidenten Unterscheidung zwischen Therapie und Forschung zu beharren: Falls eine nötige, angezeigte und auch zur Verfügung stehende therapeutische Intervention *ausschliesslich* im Rahmen eines Forschungsprojektes angeboten wird und damit für den Behandlungsbedürftigen die Beteiligung an diesem Projekt zum Zwang macht, um die nötige Therapie zu erhalten, ist das höchst problematisch, widerspricht grundlegenden Normen des ärztlichen Ethos, gefährdet die Grundlagen der Arzt-Patient-Beziehung und untergräbt damit auf die Dauer das Vertrauen in die Forschung.

### **Zur Aufgabe von Forschungsethikkommissionen**

Die vorgeschlagenen Bestimmungen zur Aufgabe von Ethikkommissionen – vielleicht würden diese besser als Forschungs-

ethikkommissionen bezeichnet, um Konfusionen mit rein beratend tätigen klinischen oder politischen Ethikkommissionen zu vermeiden – führen in den Bereich der Grenzbestimmung von Ethik und Recht. Gemäss Art. 56 und 66 bestehen die Aufgaben der Kommissionen in der Überprüfung der rechtlichen Vorgaben und in der Erteilung einer Bewilligung. Beides sind keine genuin ethischen Aufgaben. Was in dieser Zweckbestimmung fehlt, sind Aspekte der *ethischen* Überprüfung eines Forschungsprojekts und ein Hinweis auf die Beratung von Forschenden und des Gesetzgebers. Die Aufgabe der Ethik geht über die Anwendung von Recht hinaus und hat in jedem Einzelfall namentlich die Einhaltung der grundlegenden ethischen Prinzipien wie der Autonomie, des Nicht-Schadens, der Fürsorge und Gerechtigkeit zu überprüfen. Die Zuteilung der staatlichen Entscheidungskompetenz darf nicht dazu führen, die Kommissionen zu blossen staatlichen Bewilligungskommissionen zu machen und damit Recht und Ethik kurzzuschliessen.

Ein Aspekt, der diese ethische Arbeit von derjenigen einer Bewilligungskommission unterscheidet, besteht im *Nachdenken über Orientierungswissen* angesichts neuer Herausforderungen, wie sie beispielsweise durch ein SNF-Forschungsprojekt wie SESAM (Swiss Etiological Study of Adjustment and Mental Health)<sup>3</sup> aufgegeben werden. Über die wichtigen Fragen der Überprüfung der gesetzlichen Anforderungen hinaus wird es angesichts solcher Grossprojekte, die wie im genannten Fall über zwanzig Jahre andauern und die Psychologie mit Humangenetik und Psychiatrie verbinden sollen, darum gehen, darüber nachzudenken, worin der *Sinn* (Zweck, Ziel, kurz-, mittel- und längerfristige Bedeutung) solcher Forschung – mit bislang nicht einmal gezeugten 3'000 Menschen – liegen soll. Hier bestehen grosse Herausforderungen, welche die Forschenden genauso wie alle anderen Bürgerinnen und Bürger betreffen. Vielleicht kann die Ethik im Rahmen anstehender gesellschaftlicher Auseinandersetzungen wie diesen eine *integrative (Verständigungs-)Funktion* übernehmen. Das wäre jedenfalls mein Wunsch.

---

<sup>3</sup> Vgl. Hof., „Ein Wahnsinnsding“. 12'000 Unterschriften gegen das Forschungsprojekt „Sesam“ eingereicht, in: NZZ vom 15.3.2006, 14. Zum Projekt vgl. <http://www.sesamswiss.ch>.

# Zur Bedeutung des Menschenwürdegrundsatzes für ein Gesetz zur Forschung am Menschen

Christoph Rehmann-Sutter, Präsident der Nationalen Ethikkommission, Universität Basel

---

Durch den Zweckartikel im Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz in der Schweiz ist die Frage nach der Bedeutung und dem Stellenwert der Menschenwürde für die gesetzliche Regelung der Forschung am Menschen aufgeworfen. Der Art. 1 lautet: „Dieses Gesetz soll unter Beachtung der Forschungsfreiheit die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung schützen.“ Das klingt ein bisschen so, als ob der Schutz der Menschenwürde unter die Bedingung gestellt werden soll, dass *zunächst* die Forschungsfreiheit beachtet wird, erst dann die Menschenwürde. Die Erläuterungen zum entsprechend formulierten Verfassungsartikel lassen aber keine derartige Absicht des Gesetzgebers erkennen, die Menschenwürde der Forschungsfreiheit diesem Anschein gemäss nachzuordnen. Dort heisst es nämlich zum Zweck: „Die vorliegende Verfassungsbestimmung verpflichtet den Bund, beim Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit zu sorgen“ (S. 20).

Es bleibt aber in ethischem Sinn zu erklären, was Menschenwürde im Hinblick auf Humanforschung bedeutet und auch, in welchem Verhältnis die Menschenwürde zu den Zielen der Forschung steht. Man kann ja mit Recht sagen, die Erforschung von Zusammenhängen der Natur und des Lebens, das Streben nach Erkenntnis sei *selbst* eine Tätigkeit, die der menschlichen Würde entspringe. Zumindest im Rahmen eines Selbstverständnisses des Menschen als Vernunftwesen spielt die Wissenschaft eine für die Ausübung der Vernunft konstitutive Rolle: bringt sie doch die Grundlagen zu Tage, die nötig sind, um das Leben umsichtig gestalten zu können, und kompetent entscheiden zu können. Dass Forschung überhaupt in Konflikt treten kann mit der Menschenwürde, ist deshalb nicht a priori selbstverständlich, sondern wird erst verstehbar im Kontext des spezifisch neuzeitlichen Wissenschaftsverständnisses. Dieses wurde in der Tradition Basons und Descartes von den experimentellen Methoden der Naturwissenschaften her definiert.

## Zwei Typen der Verdinglichung

Das *Experiment*, von dem man sich die sichersten Grundlagen für objektive Erkenntnis erhofft, impliziert nämlich, ganz anders als die blosse Naturbeobachtung, eine doppelte Objektivierung des Gegenstandes. Einerseits wird der untersuchte Gegenstand *als Objekt* behandelt, d.h. er wird als Quelle von Erkenntnis instrumentalisiert. Es wird an ihm etwas festgestellt, d.h. er wird auf ein Dasein *als Ding* festgelegt, an dem sich bestimmte Strukturen und Prozesse zeigen, die man durch kontrollierte Beeinflussung von Parametern zu entschlüsseln hofft. Der natürliche Gegenstand wird, wie es Kant beschrieben hat, gleichsam „auf die Folter gespannt“, um ihm durch Ausübung bestimmter kontrollierter Einflüsse die verborgenen Geheimnisse zu entlocken. Dieses Verhältnis zum Gegenstand, das durch die experimentelle Methode bedingt ist, möchte ich die epistemologische Verdinglichung nennen.<sup>1</sup> Die Strukturen des menschlichen Organismus haben im Rahmen des Experiments den Status einer Datenquelle. Der Mensch ist für die Erzeugung der Daten instrumentalisiert und wird damit gerade nicht in seinem eigenen Wert oder, wie Kant sagte, als Zweck an sich wahrgenommen. Wenn Menschen in diesem Zweckzusammenhang eingespannt werden, werden sie auf eine besondere Weise verletzbar. Worin diese Verletzbarkeit besteht, muss weiter geklärt werden.

Eine zweite Form von Verdinglichung geht mit den modernen Experimentalwissenschaften einher, sofern sie sich auf den Menschen richten. Sie hat damit zu tun, dass das Wissen, welches mit der experimentellen Methode gewonnen ist, strukturell darauf ausgerichtet ist, die Prozesse, die man zu verstehen lernt, in gleichem Masse auch kontrollieren zu können. Die experimentelle Wissenschaft produziert, wie manche Autoren zuspitzend gesagt haben, „Herrschaftswissen“.

---

<sup>1</sup> Zur Aktualität des auf Georg Lukács zurückgehenden Begriff der Verdinglichung zur „sozialontologischen Erklärung einer Pathologie unserer Lebenspraxis“ vgl. Axel Honneth: *Verdinglichung*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp 2005.

Ein Phänomen wie z.B. die Ausdifferenzierung der Zellen in die unterschiedlichsten Funktionen und Gestalten während der Embryonalentwicklung zu erklären, bedeutet immer gleichermaßen, sie beeinflussen zu können. Verstehen heisst rekonstruieren können. Das technologische Moment wohnt dem neuzeitlich-experimentell-wissenschaftlichen Erkenntnisweg wesentlich inne. Das Wissen der Naturwissenschaft, kann man sagen, ist von seiner Struktur her nicht nur auf Technologie hin angelegt (also technisch „anwendbar“), sondern es trägt schon in sich selbst die Zeichen des Technologischen, weil es die erklärten Strukturen von ihren mechanistisch verstandenen Kausalzusammenhängen her erfasst. Es erzeugt damit ein Bild der erklärten Phänomene, das schon technikförmig ist.<sup>2</sup> Diese Form der Objektivierung möchte ich die substantielle Objektivierung nennen, weil sie dem untersuchten Gegenstand ein technomorphes Dasein verleiht. Auch in dieser Hinsicht entsteht eine besondere Verletzbarkeit des Menschen in der Forschung und ein Schutzbedarf im Hinblick auf seine Würde.

Die enge Assoziierung von „Forschung“ mit der experimentellen Methode und die daraus abgeleitete Verbindung von Forschung mit der Tendenz zur Verdinglichung des Menschen (im doppelten Sinn als epistemologische und substantielle Negierung der Subjektivität) mag der Grund sein, weshalb in der Diskussion die Wissenschaftskritik zuweilen als generelle Ideologiekritik auftritt und sich *für* die Menschenwürde *gegen* die Forschung ausspricht. Forschung per se wird dann undifferenziert als Generalangriff auf die Menschenwürde verstanden, *weil* sie mit einer Verdinglichung einhergehe. *An* einem Menschen Forschung betreiben wird als eine Praxis aufgefasst, der a priori eine entwürdigende Wirkung zukomme. Die Frage ist aber, ob dieser verdinglichungskritische Generalverdacht die Forschung wirklich treffen kann, oder ob es sich dabei um eine *Unterstellung* handelt, die zur moralischen Bewertung der Praxis der Forschung und für die Ausgestaltung eines Gesetzes wesentlicher Differenzierungen bedarf.

---

<sup>2</sup> Vgl. Gernot Böhme: *Am Ende des Baconschen Zeitalters. Studien zur Wissenschaftsentwicklung*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp 1993.

## Informed Consent und weiter

Für den Schutz der Menschenwürde im Rahmen der Forschung ist wichtig zu verstehen, in welcher Hinsicht die Verdinglichung, die bedingt ist durch die Rolle des Menschen in experimenteller Forschung, Verletzbarkeiten schafft. Die epistemologische Verdinglichung steht im Zentrum der Forschungsethik seit den Nürnberger Ärzteprozessen 1947, die zur zentralen Forderung nach einer freien und informierten Zustimmung der Versuchsperson geführt haben als Kriterium der ethischen Legitimität von Forschung am Menschen. Die Intuition ist leicht nachzuvollziehen: wir wollen nicht gezwungen werden, Objekt eines Versuchs zu werden. Wir wollen gefragt werden und selber nach Information frei entscheiden können. Wir wollen nicht „benutzt“ werden. Die Idee ist uns heute geläufig, vielleicht allzu geläufig, um noch zu bemerken, welches Problem in concreto dahinter steckt. Wie ist es nämlich möglich, dass die freie und informierte Zustimmung die von der epistemologischen Verdinglichung entstehende Infragestellung der Würde des Menschen aufheben kann? Es sind zwei, einander zugeordnete Elemente, die zusammen einen Sinn ergeben: eine Vorstellung vom Inhalt der informierten Zustimmung und ein Konzept der Würde bzw. der Würdeverletzung. Beide Elemente sind bei näherem Zusehen aber nicht selbstverständlich.

Zunächst zur Vorstellung der informierten Zustimmung: Wenn in einem Experiment eine Person als Mittel behandelt wird, um dem Zweck der Erzeugung von verallgemeinerbarem Wissen zu dienen und wenn sie dafür gewissen Einschränkungen, Belastungen und Risiken ausgesetzt wird, die nur aus diesem Mittel-Zweck-Verhältnis erwachsen (also nicht aus einer parallel zur Forschung bestehenden therapeutischen Zielsetzung), dann kann der Status als Mittel zu einem fremden Zweck damit aufgehoben werden, dass die Person sich den Zweck des Experiments *zu eigen macht*, d.h. sich mit ihm identifiziert. Die Zustimmung, wenn sie in Kenntnis aller relevanten Umstände und frei erfolgt, führt theoretisch zur Aufhebung der Fremdheit des Zwecks des Experiments und re-etabliert den Menschen als Zweck an sich selbst.

Aber die Wirklichkeit ist mit diesem Ideal schwer in Übereinstimmung zu bringen. Ich möchte dies am Beispiel der TGN1412-Studie, die am 13. März 2006 für sechs von acht Probanden in einer Phase-1-Studie in London lebensge-

fährlich endete.<sup>3</sup> Die epistemologische Verdinglichung bestand in einem Experiment, das einen neu entwickelten monoklonalen Antikörper in seiner Auswirkung auf das menschliche Immunsystem studieren sollte. Die Effekte übertrafen die Erwartungen aufgrund von Tierversuchen in einem erschreckenden Sinn: Die durch den Antikörper stimulierten T-Zellen sekretierten Cytokin, was andere T-Zellen anregte, ihrerseits Cytokin zu produzieren, in einer tödlichen Kaskade, der „Cytokin-Sturm“ genannt wird und dazu führen kann, dass Blutgefäße und Atemwege blockiert werden, Organe vom eigenen Immunsystem verdaut werden. Die Köpfe der Versuchspersonen schwollen auf das Doppelte ihrer Grösse an. Dank Intensivbehandlung haben zwar alle überlebt, mindestens eine der Personen leidet aber unter bleibenden Verstümmelungen an Händen und Füßen. Diese Wirkungen waren für die Wissenschaftler offenbar völlig unerwartet, zumindest in der verabreichten Dosierung der Substanz. Wäre das reale Szenario der Folgen den Freiwilligen in der Informationsschrift dargestellt worden, hätten sie sicher nicht mitgemacht. Um das Risiko ermessen zu können, braucht es aber hochspezialisiertes Wissen, das offenbar in diesem Fall sogar in der Ethikkommission und den Kontrollbehörden gefehlt hat. Wie sollten die Versuchspersonen – Laien – die Risiken ermessen und bewerten können? Das anzunehmen ist absurd.

Aber man könnte einwenden, die entsprechende Information habe in der Aufklärungsschrift gefehlt und der Fehler liege in der unvollständigen Aufklärung. Ja gewiss. Aber wie wäre der Fall zu beurteilen, wenn in der Aufklärungsschrift die beobachteten Symptome unter den „theoretisch möglichen aber unwahrscheinlichen Nebenwirkungen“ aufgeführt worden wären? Hätte das etwas geändert? Vielleicht hätten einige der aktuell betroffenen Freiwilligen die Teilnahme abgelehnt; die Firma hätte länger suchen müssen, um genügend Leute zu finden, die auf die Unwahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkungen setzen und bereit sind, den Versuch für 2000 Pfund auf sich zu nehmen.

Die Idee der Identifikation von Freiwilligen mit dem Versuchsziel und der ethischen Rechtfertigung durch den informed consent hält dem Wirklichkeitstest nicht stand. Das einzige was von ihr übrig bleibt, ist die freie und informierte Zustimmung als *notwendige Bedingung* für die legi-

time Durchführung eines Humanversuchs. Als hinreichende Bedingung versagt sie.

Die Vulnerabilität, die aus der epistemologischen Verdinglichung entsteht, ist als Verletzung des Autonomieprinzips nicht hinreichend beschrieben. Es braucht ein erweitertes Verständnis dieser Verletzbarkeit, das über die Grenzen der Grammatik der Selbstbestimmung hinausreicht. Und dies führt auch zu einer Erweiterung des Würdekonzepts. Einen Ansatz dafür lässt sich aus der Ethik der Alterität gewinnen, wie sie z.B. von Emmanuel Levinas vertreten wurde. Wie Edith Wyschogrod zeigte, lässt sich so die Verletzbarkeit des Anderen verstehen, die aus seiner „Corpo-Realität“ entsteht: „her vulnerability, which acts as a solicitation and a proscription: ‚Do not injure me.‘“<sup>4</sup> Aus einer Perspektive der Sorge für die Verletzbarkeit des Anderen als Körper-Subjekt entsteht eine Forderung nach Schutz vor Verletzungen, auch vor solchen, die in einem Experiment entstehen können, zu dem die betroffene Person frei und informiert zugestimmt hat.

Konkret braucht es also in einem Forschungsgesetz Bestimmungen, die sicherstellen, dass die Versuche, die zur Teilnahme ausgeschrieben werden, keine ernsthafte Gefahren für Gesundheit und Integrität der freiwilligen Versuchspersonen in sich bergen. Neben der Sicherstellung einer freien und informierten Zustimmung braucht es deshalb weitere Schutzvorkehrungen. Im vorgeschlagenen Gesetz soll dies durch behördliche Kontrollen und durch die Instanz der Forschungs-Ethikkommissionen gewährleistet werden.

Die Aufgabe dieser Forschungsethikkommissionen ist äusserst anspruchsvoll. Sie besteht praktisch in nicht weniger als darin, aus den vielen Projekteingaben diejenigen sicher zu erkennen, die verborgene Gefahren in sich bergen. Zudem müssen sie prüfen, ob die Informationsmaterialien für die Versuchspersonen so verfasst sind, dass sich diese ein zutreffendes Bild des Vorhabens machen können. Das heisst, dass sie erfassen können, wie sie in ihrer Rolle als Versuchspersonen vom Experiment betroffen sein werden, welche sicheren und welche möglichen Implikationen ein Experiment für sie hat.

<sup>3</sup> Robin McKie/Jo Revill: „Trial and Terror“. *The Observer*, March 19, 2006.

<sup>4</sup> Edith Wyschogrod: „Towards a Postmodern Ethics: Corporeality and Alterity“. In: Edith Wyschogrod/P. McKenny, eds.: *The Ethical*. Oxford: Blackwell, 2003, S. 54–65, zit. S. 63.

Ich möchte festhalten, dass der Inhalt des Konzeptes der Menschenwürde nicht als ein von vorneherein feststehendes Prinzip aufgefasst werden kann (etwa in Gestalt der kantschen Zweckformel), sondern als eine konkret auslegungsbedürftige Idee. Im Kerngehalt hat sie gewiss mit Respekt und Anerkennung der eigenen Subjektivität von Menschen zu tun, ist also ein Gegenbegriff zur Verdinglichung. Welche Massnahmen aber zu fordern sind, um ihre Einhaltung zu gewährleisten, hängt von der Analyse des konkreten Vulnerabilitätsszenarios im Forschungsprojekt ab. Diese Analyse kann nicht durch Abarbeitung einer Checkliste erfolgen, sondern bedarf der freien ethischen Reflexion in der Ethikkommission. Dazu enthält sie immer auch ein anthropologisches Ideal und ist deshalb kulturell gehaltvoll.

### **Würde als ethische Leitidee, nicht als Abgrenzungskriterium**

In der Diskussion um die Bedeutung der Menschenwürdeidee in der biomedizinischen Ethik bedeutet es mittlerweile, Wasser in den Rhein zu tragen, wenn ich dafür argumentiere, dass mit Bezug auf die Menschenwürde keine eindeutigen ethischen Urteile über die Zulässigkeit eines bestimmten wissenschaftlichen Vorhabens gefällt werden können. Micha Werner beobachtet, dass die Bezugnahme auf die Menschenwürdenorm „bei manchen Diskussionsbeteiligten Überdruß“ auslöst. Nicht selten werde der Verdacht geäußert, „dass ‚Menschenwürde‘ überhaupt ein beliebig interpretierbarer Begriff ohne echten normativen Gehalt sei, dem lediglich die rhetorische Funktion eines willkürlich verwendbaren ‚Totschlagarguments‘ zukomme.“<sup>5</sup> Dieses funktioniert, weil ja der Menschenwürdenorm immerhin der Status des obersten Verfassungsprinzips oder des Grundes der Menschenrechte zukommt.<sup>6</sup> Der Bezug auf Menschenwürde schmückt so das Argument mit dem Glanz einer höchsten Autorität.

In der Tat kann sowohl im Namen der Menschenwürde *für* die Therapie von Erbkrankheiten in der Keimbahn argumentiert werden, als auch *gegen* sie. Dies nur als Beispiel. Menschenwürde ist

zu abstrakt, um als Abgrenzungskriterium zwischen zulässiger und unzulässiger Praxis dienen zu können.<sup>7</sup>

Aber als ethische Leitidee scheint sie mir dennoch unverzichtbar, um *die Richtung* anzuzeigen, die von einem Gesetz über die Forschung am Menschen eingeschlagen werden soll: Die Forschung soll durch die Massnahmen, die das Gesetz vorschreibt, davor bewahrt werden, aus der gesellschaftlichen Praxis, die auf wechselseitiger Anerkennung der Subjektivität und auf Respektierung der Autonomie und der Achtung der körperlichen und seelischen Verletzbarkeit der anderen beruht, auszuklinken und einen Sonderbereich zu schaffen, in dem Menschen zu Forschungszwecken benützt werden. Menschen dürfen nicht verdinglicht werden. Dies muss in einem angemessenen Detaillierungsgrad geregelt werden. Die Einzelprobleme der Regelung lassen sich aber nicht anhand des Menschenwürdeprinzips lösen.

Forschung am Menschen stellt somit *nicht als solches* eine Verletzung der menschlichen Würde dar. Dazu müssen die im Alltag üblichen Standards auch in der Forschung eingehalten werden: fragen, wenn man etwas von einem anderen möchte, sich um das Wohl der anderen Menschen sorgen, andere nicht gleichgültig beobachten, ihre seelisch-körperliche Integrität respektieren, usw. Forschung, besonders das Experiment, kreiert aber *Interessenkonflikte*, die Menschen hinsichtlich ihrer Würde verletzbar machen.

---

<sup>5</sup> Micha H. Werner: „Menschenwürde in der biopolitischen Debatte – Eine Diskurstopologie“. In: Matthias Kettner, Hrsg.: *Biomedizin und Menschenwürde*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp, 2004, S. 191–220, zit. S. 193.

<sup>6</sup> Vgl. Kurt Seelmann: *Rechtsphilosophie*, 3. Aufl. München: Beck 2004, § 12.

---

<sup>7</sup> Zur Keimbahntherapie vgl. Christoph Rehmann-Sutter: „Politik der genetischen Identität. Gute und schlechte Gründe, um auf Keimbahntherapie zu verzichten“, in: Christoph Rehmann-Sutter / Hansjakob Müller (Hrsg.): *Ethik und Gentherapie*, 2. Aufl. Tübingen 2003, S. 225–236.

# La notion de dignité humaine appliquée à la recherche

Bernard Baertschi, Maître d'enseignement et de recherche, Département de philosophie, Institut d'éthique biomédicale, Université de Genève

---

Dans l'avant-projet de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, le terme «dignité» n'est présent qu'une seule fois, mais en bonne place, puisqu'il figure dans l'article 1, dévolu au but de cette loi: «La présente loi vise à protéger la dignité et la personnalité de l'être humain dans le domaine de la recherche en tenant compte de la liberté de la science.» (al. 1) Cela manifeste le caractère fondamental, voire fondateur de la dignité pour le droit suisse, tel qu'il s'exprime dans l'article 7 de notre Constitution: «La dignité humaine doit être respectée et protégée». Il est par ailleurs intéressant de noter que chaque fois que la Constitution l'invoque, c'est, à une exception près, lorsqu'elle traite de sujets biomédicaux: la génétique humaine et la PMA (art. 119), la transplantation d'organes (art. 119a) et, en allemand, la génétique non humaine (art. 120).

Peu de concepts moraux ont eu une carrière aussi fulgurante que celui de «dignité» dans l'époque récente. Alors que, pendant des siècles, il était resté confiné chez les philosophes et les théologiens: Cicéron, Thomas d'Aquin, Pic de la Mirandole, puis Kant, qui certes l'avait mis au-devant de la scène mais en philosophie morale seulement, il a connu un succès bien plus large dès la fin de la dernière guerre, pour se placer en position avancée dans la *Déclaration universelle des Droits de l'Homme* de 1948, article 1: «Tous les hommes naissent libres et égaux en dignité et en droits». Le texte de 1789 se bornait en effet à dire: «Les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droits». Qu'ajoute la dignité aux droits? Notons avant tout que, comme la dignité est attachée à la condition d'être humain elle-même, et non à quelque chose qu'il ferait ou qu'il subirait, elle ne peut être perdue: elle est indéfectible et inaliénable, à l'instar des droits fondamentaux. Kant déjà le soulignait: «Je ne puis refuser à l'homme vicieux lui-même tout respect en tant qu'homme, puisque tout au moins le respect qui lui est dû en sa qualité d'homme ne peut lui être ôté, bien qu'il s'en rende indigne par ses actes»; c'est que «l'humanité elle-même est une dignité»<sup>1</sup>. On ne peut donc perdre sa dignité d'homme, mais on peut ne pas l'honorer, à l'instar de «l'homme vicieux»; on peut même et surtout la violer en autrui comme le relève plus récemment Raymond Aron à propos de l'esclavage et du racisme: «Les hommes se sont dressés

[...] contre la violence faite à leur dignité par des maîtres qui les traitent en esclaves ou en sous-hommes»<sup>2</sup>.

Raymond Aron va au cœur du concept: si l'être humain a une valeur particulière qui fait qu'on utilise à son sujet le terme de «dignité», chaque fois qu'il est traité sans que cette valeur soit respectée, il tend à se révolter. Mais qu'est-ce qui, dans l'être humain, a une telle valeur et que l'esclavage viole de manière paradigmatique? La réponse est aisée dans le cadre d'une société libérale démocratique moderne: *la liberté ou l'autonomie*. Aristote déjà, bien avant l'avènement du libéralisme, ne disait-il pas de l'esclave: «Celui qui, par nature, ne s'appartient pas à lui-même, tout en étant un homme, mais est la chose d'un autre, celui-là est esclave par nature» (*Politique*, Paris, Vrin, 1970, p. 37)? L'esclave ne choisit pas ses propres buts, il appartient à son maître qui les lui impose; il ne décide pas ce qu'il va faire de sa vie, son maître y supplée. Le non respect de la dignité viole encore une seconde valeur libérale fondamentale: l'égalité, puisque celui qui impose ses buts à un autre ne le traite pas comme son égal (c'est là un des griefs que l'on a fait à juste titre au paternalisme). Dès lors, le fait que la Constitution suisse mentionne la dignité presque exclusivement lorsqu'il est question de pratiques biomédicales s'éclaire singulièrement: la médecine et la biologie seraient-elles deux domaines qui ont une forte tendance (ou une tendance naturelle) à ne pas respecter la liberté et l'égalité des personnes qui tombent sous sa coupe? Disons plus sobrement et plus positivement que c'est dans ces deux domaines que jusqu'à présent l'on s'est surtout posé ces questions, ce qui atteste sans doute d'un degré de conscience élevé de la part de ses praticiens.

On y saisit d'ailleurs assez vite l'acuité du risque pour la dignité humaine: les manipulations génétiques et le clonage reproductif ont été violemment dénoncés comme contraires à la dignité car réduisant l'être humain ainsi produit au statut d'instrument, c'est-à-dire de chose, de «sous-homme». On peut contester l'accusation, mais il est

---

<sup>1</sup> *Doctrine de la vertu*, Paris, Vrin, 1985, p. 140-141.

<sup>2</sup> In P. Manent, dir., *Les libéraux*, Paris, Gallimard, 2001, p. 854. J'ai distingué plus précisément divers types de dignité in «La dignité de l'être humain et les états végétatifs», *Bioethica Forum*, n° 45, juin 2005, p. 2.

vrai que manipulations et clonage peuvent instrumentaliser. Quant à la transplantation d'organes, son caractère non respectueux, s'il n'est évidemment pas intrinsèque à la pratique (sinon elle serait interdite) est clair dans le cas des trafics d'organes; c'est donc une activité à risque pour la dignité. On veut mentionner maintenant la dignité dans la loi sur la recherche. Cela n'est pas surprenant non plus, puisque s'il existe une catégorie d'individus humains dont on risque d'abuser, c'est bien celle des sujets de recherche, même si c'est au nom d'une liberté aussi importante que celle de la recherche. Les exemples en sont trop récents pour qu'il soit nécessaire de les rappeler.

Notre triste et tragique histoire récente indique aussi que le souci de la dignité doit être étendu au-delà de l'interdit de l'instrumentalisation, car elle est encore violée lors de traitements dégradants, humiliants ou inhumains. Cela n'est pas étonnant, puisque de tels traitements ravalent l'être humain à un «sous-homme», soit subjectivement dans l'esprit de l'expérimentateur, la qualité d'être humain n'étant pas reconnue au sujet, soit objectivement, le sujet étant traité comme on traiterait un être qui n'est pas une personne. Toutefois, étendre ainsi l'application du concept n'est pas sans risque, non pas tant parce que l'on injecterait de l'émotionnel dans la logique juridico-éthique – car il n'y a pas d'éthique sans émotions, puisqu'elles nous permettent de percevoir les valeurs en jeu –, mais parce qu'on risque de se priver d'un concept clair et de se laisser aller à une pente savonneuse vertueuse, substituant à ce concept clair des conceptions privées et plus floues, chacun ayant son propre avis sur ce qu'est un être humain et les pratiques qui l'humilient et le dégradent. Il serait donc judicieux de s'en tenir ici, dans le cadre de la recherche, à la prise de position conjointe de la *Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain* et de la *Commission fédérale pour les expériences sur les animaux* qui, lorsqu'il leur a été demandé de dire en quel sens il faut comprendre la dignité de la créature (art. 120 de la Constitution), ont répondu ainsi: «Nous portons atteinte à la dignité d'un animal dès lors que le préjudice que nous pourrions lui causer ne fait pas l'objet d'une pondération des intérêts en présence, et que ce préjudice n'est pas pris en compte, les intérêts de l'être humain ayant été jugés naturellement prioritaires»<sup>3</sup>, contrastant cette dignité avec celle de l'être humain *qui exclut toute pesée d'intérêts et exige que ceux d'une personne ne soient jamais subordonnés à ceux de tiers*.

Dans ce sens et dans ces limites, il est tout à fait approprié de parler de «dignité», même si on se rend compte qu'on pourrait aisément se passer du mot et se contenter de rappeler les exigences de respect de la liberté (autonomie) et de l'égalité, préférant ainsi des expressions plus concrètes à une

invocation un peu abstraite. Mais bien sûr, on perdrait par là la force rhétorique de l'invocation: une affirmation comme «Ceci est contre la dignité humaine» est bien plus solennelle et péremptoire qu'un classique recours à la liberté (la mienne étant limitée par celle de l'autre) et à l'égalité (on est tous égaux, mais, comme on sait, certains plus que d'autres). Toutefois, et dans le cadre même de cette loi, le recours à la dignité pourrait ne pas être si bénin au cas où on voudrait lui donner une application large au nom du second article, qui stipule que la dignité doit être respectée dans les recherches pratiquées «a. sur des personnes, notamment des personnes particulièrement vulnérables; b. sur des embryons et des fœtus *in vivo*; c. sur du matériel biologique d'origine humaine; d. sur des données personnelles; e. sur des personnes décédées; f. sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés et sur des enfants mort-nés.» En effet, *stricto sensu* on ne peut parler de la dignité comme respect de la liberté et de l'égalité que lorsqu'il s'agit de personnes vivantes (a, d) et, indirectement, décédées (e). Si l'on étend la dignité aux autres entités humaines mentionnées, alors on change le concept, car ces entités ne sont évidemment dotées ni de liberté ni d'égalité, même potentiellement (à l'exception de b). Au risque de ne pas s'en rendre compte, puisqu'on a gardé le même mot: «dignité». Or, quel que soit le sens nouveau conféré, il est clair qu'on aura quitté le cadre de la considération des droits fondamentaux<sup>4</sup>. Bref, au-delà d'un usage sobre qui fait référence aux exigences du respect de la liberté et de l'égalité, le concept de dignité pourrait, si l'on n'y prend garde, s'insinuer tel un cheval de Troie dans notre droit en ouvrant la porte d'une part à des conceptions privées de l'humain et de l'inhumain, et d'autre part à une extension induite des limites de l'humain au non humain.

---

<sup>4</sup> Cf. sur ce sujet mon article «Dignité de l'homme et libéralisme démocratique: une mésalliance?» in E. Angehrn & B. Baertschi, *Menschenwürde / La dignité de l'être humain*, *Studia Philosophica* 63/2004, Basel, Schwabe.

---

<sup>3</sup> *La dignité de l'animal*, Berne, 2001, p. 3.

# Konsequenzen des Humanforschungsgesetzes für die Sozialwissenschaften

Ulrike Ehlert, Vorsteherin des Psychologischen Institutes der Universität Zürich

---

Die Sozialwissenschaften umfassen eine grosse Gruppe von wissenschaftlichen Subdisziplinen, zu denen u.a. die Politologie, die Soziologie, die Ethnologie, die Publizistik- und Medienwissenschaften, Teilbereiche der Psychologie (Sozialpsychologie), aber auch die Nationalökonomie gehören. Kernfragestellungen aller sozialwissenschaftlichen Subdisziplinen beziehen sich auf das Erleben und Verhalten von Menschen. In nahezu allen sozialwissenschaftlichen Forschungsbereichen werden heute empirischen Untersuchungen mit Probandinnen und Probanden, bzw. in bestimmten Subdisziplinen wie der Psychologie, mit Patientinnen und Patienten durchgeführt. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, von Forschung mit Menschen, bzw. Forschung für Menschen zu sprechen. Der Begriff Forschung am Menschen impliziert Forschung im Sinne einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit einem Objekt. Menschen sind jedoch handelnde Subjekte, die als solche respektiert werden sollten. Durch die Formulierung „Forschung mit Menschen“ würde auch der Grundtenor des Gesetzes dahin gehend deutlicher, dass Menschen nicht vor Forschung zu schützen sind, sondern die Forschung durchgeführt wird, um Erkenntnisse zu gewinnen, von denen Menschen im Sinne einer Verbesserung der Lebensbedingungen profitieren.

Der vorliegende Gesetzesentwurf bezieht sich einerseits auf wichtige Forschungsfragestellungen, die in den Sozialwissenschaften behandelt werden (vgl. Art. 2a und 2d), schränkt den Geltungsbereich jedoch auf die Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere auf die Medizin und Biologie ein. Es bleibt somit unklar, ob dieses Gesetz überhaupt Anwendung in den Sozialwissenschaften, einschliesslich der Psychologie, finden soll. Entsprechend der derzeitigen Formulierung sind weite Bereiche der sozialwissenschaftlichen Forschung, die zwar mit Menschen durchgeführt wird, jedoch sich nicht nur auf Gesundheitsfragestellungen bezieht, nicht geregelt. Des Weiteren wird ausgeführt, dass die Forschung mit anonym erhobenen Daten nicht Bestandteil des Gesetzes ist. Im vorliegenden Gesetzesentwurf fehlt jedoch eine Legaldefinition von Anonymität wodurch für eine ganze Reihe

von Studiendesigns eine erhöhte Rechtsunsicherheit entstehen würde.

Die Vielfalt der sozialwissenschaftlichen Disziplinen führt zu einer breiten Palette unterschiedlicher Forschungsansätze und –methoden im bio-psycho-sozialen Kontext. Neben Querschnittstudien finden sich prospektive Längsschnittstudien, auch als Paneldesigns bezeichnet, die mit unterschiedlichsten Personen (bzgl. ihres Alters, Gesundheitszustandes) durchgeführt werden. Exemplarisch für die Besonderheiten dieser unterschiedlichen Datenerhebungsstrategien, die in den Geltungsbereichen des vorliegenden Gesetzesentwurfs liegen, sei hier nur die Einverständnis in eine Untersuchung genannt. In Abhängigkeit von der Befragungsform wird in den Sozialwissenschaften das mündliche und/oder schriftliche Einverständnis eingeholt. Eine zwingend notwendige mündliche und schriftliche Einverständniserklärung wäre bei bestimmten sozialwissenschaftlichen Untersuchungsansätzen (z.B. online-Befragungen) weder sinnvoll noch realisierbar. Des Weiteren kann es bei manchen sozialwissenschaftlichen Forschungsfragestellungen notwendig sein, dass vor der Teilnahme eines Probanden bzw. einer Probandin an einer Untersuchung die Aufklärung über eigentliche Forschungsfragestellung nicht vollständig erfolgen kann. Gründe hierfür können beispielsweise darin liegen, dass es im Falle einer vollständigen Aufklärung zu sozial erwünschten oder aber realitätsfernen Antworten kommen würde. Davon unberührt bleibt jedoch die Tatsache, dass im Falle einer nicht vollständigen Aufklärung vor der Untersuchung eine ausführliche und umfassende Aufklärung nach Abschluss der Untersuchung bei allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Untersuchung zu erfolgen hat. Aus diesem Grund ist es äusserst wichtig, die Möglichkeit einer nicht vollständigen Aufklärung in den Gesetzestext ein zu schliessen.

Wenngleich es allgemein anerkannt ist, dass Forschung mit besonders verletzbaren Personen konservativ zu beurteilen ist, sollte die entsprechende Forschung, z.B. an Kindern, durch eine gesetzliche Regelung nicht verunmöglicht werden. Grundlagenuntersuchungen an Kindern sind beispielsweise in der Entwicklungspsychologie

zwingend notwendig um Präventivmassnahmen für die psychische und physische Gesundheit junger Menschen erarbeiten zu können.

Es gibt für Teilgebiete der Sozialwissenschaften inzwischen ausgearbeitete ethische Richtlinien, die verantwortungsvolle Forschung mit Menschen klar regeln. Beispiele hierfür sind der „ICC/ESOMAR International Code of Marketing and Social Research Practice“ oder die „Ethischen Richtlinien für Psychologinnen und Psychologen der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie“. Es sollte geprüft werden, ob für die entsprechenden Fachdisziplinen die jeweiligen ethischen Richtlinien Grundlage der Forschungstätigkeit darstellen sollen oder ob, im Falle einer weiten Definition des Gesetzes zur Forschung am Menschen, die fachspezifischen, bereits geltenden ethischen Aspekte in der Gesetzesvorlage berücksichtigt werden.

Würde sich das geplante Gesetz nicht nur auf Forschungsfragen aus der Medizin und Biologie beziehen, sondern auch für Fragestellungen der empirisch arbeitenden Sozialwissenschaften gelten, dann wäre es erforderlich, dass in den einzurichtenden Ethikkommissionen entsprechende Fachvertreter(innen) dieser Forschungsdisziplinen Einsitz nehmen.

Grundsätzlich gilt es zu bedenken, dass in den Sozialwissenschaften auch eine Vielzahl von

empirischen Qualifikationsarbeiten von Studierenden und Doktorand(inn)en durchgeführt werden. Im Fall einer weiten Auffassung der Forschungsinhalte des Humanforschungsgesetzes wären schweizweit tausende von Ethikanträgen zu erstellen und zu prüfen. Bei einer derartigen Vision stellt sich die Frage nach den Möglichkeiten der Bewältigung so eines Aufkommens. Möglicherweise müsste die Forschung mit Menschen, die in den Sozialwissenschaften durchgeführt wird, in einem, von der jetzigen Gesetzesvorlage getrennten Gesetz geregelt werden, um eine zeitlich vertretbare Realisierung einer gesetzlichen Regelung des Forschungsaufkommens in der Medizin und Biologie nicht zu behindern.

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass sowohl Probandinnen und Probanden, Patientinnen und Patienten und Forscherinnen und Forscher von einem Humanforschungsgesetz profitieren würden, da juristische Unsicherheiten für alle Forschungsbeteiligten minimiert würden. Auch ist es sinnvoll und notwendig, dass sozialwissenschaftliche Forschungsinhalte, die per se „human“ ausgerichtet sind, im Geltungsbereich des vorliegenden Gesetzesentwurfs liegen. Fraglich ist nur, ob ethische Belange medizinischer, biologischer und sozialwissenschaftlicher Forschungsfragen in einem gemeinsamen Gesetz adäquat geregelt werden können.

# Loi relative à la recherche sur l'être humain: quelle applicabilité en sciences humaines?

*Claudine Burton-Jeangros, Maître assistante, Département de sociologie, Université de Genève*

---

Ma contribution vise à apporter quelques éléments de réflexion quant à l'extension de la loi relative à la recherche sur l'être humain aux sciences humaines. Mon regard est celui d'une sociologue spécialisée dans le domaine de la santé, régulièrement interpellée par l'impact – sur les personnes interrogées et leur environnement social - des recherches auxquelles j'ai participé. Après avoir évoqué le contexte dans lequel ce débat prend place, je soulèverai certaines interrogations posées par l'éventuelle application de cette loi.

## Le contexte

Pour les chercheurs de sciences sociales, par contraste au monde la recherche biomédicale, la question de l'éthique de la recherche s'est traditionnellement posée de manière peu contraignante. Certaines associations professionnelles de sociologues ont élaboré des codes éthiques<sup>1</sup>. Ces codes édictent toutefois des règles de bonne conduite auxquelles les chercheurs devraient se référer, mais elles n'ont pas de caractère contraignant. Ainsi le code de l'Association internationale de sociologie en appelle à l'auto-discipline et l'auto-contrôle des chercheurs. De plus, la question de l'éthique est généralement peu abordée au cours de la formation des sociologues. De ce fait, la plupart de ceux-ci tendent à considérer que ces questions ne les concernent pas. Oakes (2002, p. 454) évoque à cet égard la croyance dans « un droit inaliénable à faire de la recherche ».

En même temps, les questions éthiques ne sont pas absentes des recherches en sciences sociales et des exemples de pratique problématique peuvent être évoqués.

L'observation clandestine est ainsi classiquement citée : Homan (1991, p. 97) décrit des études dans lesquelles des chercheurs américains ont prétendu souffrir de différentes symptômes afin d'être admis dans un hôpital psychiatrique ou encore l'observation clandestine de rencontre homosexuelles dans des toilettes publiques où le chercheur adopte le rôle de voyeur. Toutefois, d'autres aspects de la recherche en sciences sociales ne sont pas neutres : informations fournies aux répondants avant la recherche, indemnisation de ceux-ci, impact du questionnement et des résultats sur les individus interrogés mais aussi leurs communautés, etc... Les sociologues développent le plus souvent un rapport réflexif à leur terrain ; dans certains cas de recherche-action, ils peuvent même très directement avoir pour objectif d'intervenir sur le contexte social qu'ils analysent. La recherche sociologique, comme toute autre démarche scientifique, peut donc être questionnée sur un plan éthique.

Par ailleurs, le regard sociologique interroge les relations qui s'établissent entre la science et le public. Actuellement, la confiance envers la recherche est limitée. Légiférer en la matière a donc pour objectif non seulement de protéger l'être humain, mais aussi de « renforcer la confiance du public dans la recherche » (commentaire sur l'avant-projet, p. 10). Ces relations tendues entre citoyens et chercheurs s'inscrivent dans un contexte plus général de mise en cause des experts dans tous les domaines (Giddens 1990, Beck 2001). Il en découle la nécessité de développer de nouveaux mécanismes de décision et une « démocratie technique » (Callon et al. 2001) permettant d'établir de nouveaux rapports, plus harmonieux, entre science et société. Le Publiforum relatif à la « recherche impliquant des êtres humains », réalisé en 2003-2004 sous l'égide de TA-Swiss, s'inscrit typiquement dans cette perspective. Par ailleurs, le souci accru de protection des individus présent dans le projet de loi traduit bien à mon sens l'extension de la société du risque (Beck

---

<sup>1</sup> Notamment : American Sociological Association code of ethics, statement of ethical practice of the British Sociological Association, code éthique de l'Association internationale de sociologie. La Société suisse de sociologie n'a pas élaboré de code en ce sens.

2001): dans un contexte social où la conscience des risques est fortement développée, on observe une constante extension de ceux-ci et la prévention s'étend de plus en plus en loin. On peut donc lire la tension entre liberté du chercheur et protection des sujets comme un débat de société, dans lequel le statut de la science est lui aussi questionné.

### Les questions qui se posent

Les chercheurs de sciences sociales sont a priori réticents à ce que les considérations éthiques de la loi concernant la recherche sur l'être humain leur soit appliquées et, sans être exhaustive, j'aimerais évoquer quelques aspects qui me semblent mériter attention.

Un des fondements de la démarche éthique pose que la recherche doit être exempte de risques pour les personnes qui s'y soumettent. La définition de ce qu'est un risque peut néanmoins être difficile à établir. Dans les sciences biomédicales, le risque renvoie à un risque physique, en principe mesurable. La recherche en sciences humaines peut aussi induire des risques mais qui touchent à des dimensions moins facilement 'objectivables'. Oakes (2002, p. 449) évoque notamment : invasion de la sphère privée, perte de confidentialité, traumatisme psychologique, dommage physique indirect, embarras et stigmatisation. Toutes ces conséquences sont potentiellement dommageables pour les individus, mais est-il possible de les évaluer, et de les prévenir ? autrement dit, où faut-il s'arrêter dans l'identification des dommages potentiels ?

La discussion des risques porte sur les conséquences néfastes de la recherche pour un individu et les règles éthiques proposées sont très fortement centrées sur le respect d'individus participant à des recherches. Or, d'un point de vue de sciences sociales, ces individus sont affiliés à des groupes ou communautés qui peuvent eux aussi être affectés par la recherche. Les risques doivent donc être pensés en termes individuels et collectifs, ces deux dimensions pouvant être contradictoires. La longue exclusion des femmes de la recherche clinique, aujourd'hui ouvertement dénoncée, n'a pendant longtemps pas été jugée problématique. Or, au nom de la protection individuelle, on a ainsi désavantagé toutes les femmes. Les principes relatifs à la protection des groupes vulnérables visent à éviter la

discrimination, mais il est important de souligner que la notion de 'groupes vulnérables' est une construction sociale, qui peut faire l'objet de débat et évoluer au cours du temps.

Les chercheurs de sciences sociales recourent à une palette de méthodes de récolte des données, des plus directives aux moins directives (questionnaires, entretiens individuels, entretiens de groupe, observation participante,...). Si dans les méthodes plus directives, le chercheur peut effectivement demander le consentement des personnes qu'il interroge ; dans les situations d'observation cette demande est évidemment beaucoup plus difficile à remplir. Les démarches exploratoire ou inductive servent à construire un questionnement ou des hypothèses. Dans ces cas, la nécessité de fournir toute l'information aux individus étudiés peut être problématique et la nécessité d'obtenir le consentement pourrait rendre impossible ces approches.

Le projet porte sur les recherches dans le « domaine de la santé », une formulation qui reste relativement vague. Pour les sciences sociales, la définition de la santé peut s'étendre de manière très large, en faisant référence par exemple au bien-être ou à la qualité de vie. De ce fait, la distinction entre projets devant faire l'objet d'un processus éthique et ceux ne le nécessitant pas peut s'avérer relativement difficile à établir. Par ailleurs, le projet semble suggérer que les recherches dans le domaine de la santé se font en lien ou en collaboration avec des chercheurs des sciences biomédicales. Or s'il s'agit là d'une situation relativement fréquente où des sociologues font partie d'une équipe multidisciplinaire (*sociologie dans la médecine*), la santé et la médecine constituent par ailleurs des terrains d'étude en-dehors de liens ou d'interrogations communes avec des praticiens de ce champ (*sociologie de la médecine*). Enfin, il y aurait des différences entre sociologues, en fonction de leurs objets de recherche, avec ceux s'intéressant à la santé étant soumis à des contraintes auxquelles les autres ne seraient pas soumis.

Certains dénoncent le fait que l'extension de la loi tendrait à standardiser et bureaucratiser la recherche en sciences sociales. Or, ces pressions existent indépendamment des règlements éthiques. Ce qui semble plus particulièrement contesté ici, c'est le fait d'appliquer aux sciences sociales des règles et des procédures développées spécifiquement pour la recherche biomédicale.

Ceci renvoie à un débat de fond sur les rapports entre différentes cultures de recherche et sur la place respective des sciences sociales et des sciences biomédicales. Les premières revendiquent leur autonomie, tant dans la définition des objets de recherche que des dispositifs méthodologiques auxquels elles recourent. Si des règles éthiques doivent leur être appliquées, il est indispensable que des chercheurs de sciences sociales participent à la définition de ces règles et à leur mise en application.

A mon sens, les principes éthiques devraient nécessairement sous-tendre tout projet de recherche, y compris en sciences sociales, car il en va de la crédibilité de la science. Le projet de loi actuellement discuté soulève néanmoins un certain nombre de problèmes du point de vue de son applicabilité en sciences humaines. On peut néanmoins espérer que ce débat permettra de rendre les chercheurs de ces disciplines

conscients de leur responsabilité et de renforcer une réflexion globale, qui ne serait pas limitée au domaine de la santé, parmi eux.

## Références

- Beck U (2001) *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Paris, Aubier
- Callon M, Lascoumes P, Barthe Y (2001) *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Seuil
- Giddens A (1990) *The Consequences of Modernity*, Cambridge, Polity Press
- Homan (1991) *The Ethics of Social Research*, New York, Longman
- Oakes J M (2002) Risks and wrongs in social science research. An evaluator's guide to the IRB, *Evaluation Review* 26, 5: 443-479.

# Die gesellschaftliche Relevanz von Forschungsprojekten: ein (zusätzliches) Kriterium für die Ethikkommissionen?

Urs Strelbel, Chefarzt Medizinische Klinik, Kreisspital Männedorf

Meine Antwort vorweg: eine für die Beurteilung von Forschungsprojekten (FP) zuständige Ethikkommission (EK), die diesen Namen verdient, kann ein FP nicht ohne Beachtung ethischer Prinzipien beurteilen und zu diesen ethischen Prinzipien gehört auch die Frage, welche Bedeutung das Projekt für das Funktionieren der Gesellschaft und das Zusammenleben der Menschen hat. Denn viele aktuelle FP mit Menschen sind für die an der Studie teilnehmenden Individuen von beschränktem Nutzen und der Antrieb für die Forschung liegt oft weniger in altruistischen als in zwar berechtigten, aber entsprechend zu kontrollierenden, eigennützigen Motiven der Forschenden und der Sponsoren, was zu Konflikten führen kann, die ohne ethische Beurteilung nicht sozialverträglich zu lösen sind<sup>1 2 3</sup>. Der Einbezug von juristisch schwer definierbaren, schwierig justiziablen Prinzipien ist für den Gesetzgeber und die Forschenden zwar unbequem. Das Problem kann aber nicht dadurch gelöst werden, dass man es ausklammert. Der Vorentwurf macht es sich deshalb zu einfach, wenn er in Art. 56, Abs. 2 die Bewilligung eines FP durch die EK an Bedingungen knüpft, die nur die gemeinsame Schnittmenge von Ethik und Recht unter Ausklammerung der ethikspezifischen Aspekte betreffen, nämlich: (a) Aufklärung und Einwilligung, (b) ein vertretbares Risiko-Nutzenverhältnis, (c) wissenschaftliche Qualität, (d) die nötigen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen, sowie (e) die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit der betroffenen Personen. Eine eigentliche ethische Güterabwägung wird ausgeschlossen und degradiert die EK damit zu einem Gremium von Juristen und Sachverständigen. Die erwähnten fünf Kriterien (a-e) beziehen die Frage, ob ein FP für die gegenwärtige oder *zukünftige* Gesellschaft von

sozialer Bedeutung ist und ob es sich positiv oder negativ auf das gesellschaftliche Klima auswirkt, nicht in die Beurteilung ein. Nach den Prinzipien der Ethik spielt die gesellschaftliche Relevanz aber sehr wohl eine Rolle, kommen doch neben der Autonomie und dem Nicht-Schaden auch die schwieriger justiziablen Prinzipien von Fürsorge und (Makro)-Gerechtigkeit, bzw. Solidarität ins Spiel. Auf dieser Ebene spielen sich ja auch die Diskussionen um die Berechtigung sehr hoher Manager-Löhne und des Share-Holder-Values als Legitimation hoher Gewinne ab. Da für die Beurteilung eines FP aber alle vier ethischen Prinzipien und damit auch die gesellschaftliche Relevanz eines FP von Bedeutung sind, muss Art. 56 durch einen Absatz ergänzt werden, der die Bewilligung auch an (f) ethische Bedingungen knüpft.

Neben dieser mit meinem Titel direkt in Zusammenhang stehenden Kritik am Vorentwurf möchte ich zwei weitere Überlegungen anstellen, die m. E. exemplarisch zeigen, wohin das Denken und die Rechtssprechung führen, wenn die Ethik und damit die gesellschaftliche Relevanz keine Rolle spielen, bzw. auf justiziable Kriterien reduziert werden. Der Titel des neuen Art. 118a BV lautet „Forschung **am** Menschen“ und im Zweckartikel (Art. 1) des Vorentwurfes heisst es: „Dieses Gesetz soll unter Beachtung der Forschungsfreiheit die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung schützen.“ Dabei geht es aber nicht einfach um Forschung an einem Objekt, das im konkreten Fall ein Mensch ist, sondern um Forschung **mit** Menschen. Und die Forschungsfreiheit kann nicht auf der gleichen Ebene stehen, wie die Würde des Menschen. Denn erst die Tatsache, dass unsere Bundesverfassung (BV) als oberstes Prinzip in Art. 7 die Menschenwürde garantiert, ermöglicht das in Art. 20 verankerte Recht auf Forschungsfreiheit.

Um die gesellschaftliche Relevanz als Kriterium für die Beurteilung von FP zu illustrieren, möchte ich ohne weiteren Kommentar einzelne Begriffe aus dem Vorentwurf zitieren, wie „*irreführende Aufklärung*“, „*Forschung ohne direkten Nut-*

<sup>1</sup> Angell M.: The Pharmaceutical Industry: To Whom is it Accountable? NEJM, 342: 1902, 2000

<sup>2</sup> Ferner R.: The influence of big pharma. BMJ 330: 855, 2005

<sup>3</sup> Strelbel U.: Interessenskonflikte in der klinischen Forschung. SÄZ, 83: 1781, 2002

zen“; *Forschung mit urteilsunfähigen, unmündigen oder entmündigten Personen, schwangeren Frauen, Embryonen und Föten, sowie mit entnommenem Gewebe*, Begriffe, die aufzeigen, dass ein Gesetz alle diese Problemfelder zwar auflisten kann, die *Beurteilung in der konkreten Situation aber so komplex ist, dass der Buchstabe allein nicht genügt* und der aus diesem Grund wohl angerufene Richter notgedrungen subjektive Gesichtspunkte in seine Beurteilung einfließen lassen muss, die zwar eine richterlich legitimierte Auslegung des Gesetzestextes darstellen, letztlich aber genau den Anteil der Rechtsprechung ausmachen, der bei der Erarbeitung des Gesetzes entweder vergessen wurde oder *sich nicht abschliessend in Worte fassen lässt*, weil er zu dem Bereich des ethischen Kreises gehört, der sich nicht mit dem Kreis des Rechts deckt. Die konkrete Situation ist oft nicht weiss oder schwarz. Juristen verabscheuen verständlicherweise den Graubereich, der sich der eindeutigen, auch von der nächst höheren Instanz immer gleich gewichteten Beurteilung entzieht. Im Kanton Zürich ist ja seit vielen Jahren eine Diskussion im Gange über die Frage, ob in der heutigen Zeit die Wahl von Laienrichtern noch statthaft ist, da sie zu geringe Rechtskenntnisse haben, bzw. nicht immer nur nach dem Buchstaben entscheiden.

Die Idee der freien und ungehinderten Forschung geht auf die Aufklärung und die französische Revolution zurück und betraf anfänglich wohl eher die Geistes- als die Naturwissenschaften. Sie entsprang dem verständlichen und berechtigten Widerstand der Wissenschaften gegen bevormundende Autoritäten wie Kirche und Staat (Monarchie). Als Beispiel sei Galileo Galilei (1564-1642) genannt, der 1633 wegen der Erforschung des 1543 von Kopernikus beschriebenen heliozentrischen Weltbildes von der römisch-katholischen Kirche verurteilt (und erst 1992 formal rehabilitiert) wurde, weil diese Auffassung dem damaligen Weltbild der Kirche widersprach und eine Bedrohung für den Papst und für seine geistige, aber auch weltliche *Macht* darstellte. Das Recht auf freie Forschung wird heute in der Schweiz nicht bestritten und in der Verfassung garantiert. Der Grund ist einleuchtend. Eine ideologisch eingeengte Forschung kann sich nicht frei entwickeln und dadurch Ergebnisse verkennen oder ignorieren, die wichtig für den weiteren Fortschritt sind. Freie Forschung bedeutet das Streben nach Wahrheit, nach dem von jeglichen Machtinteresse freien Erkenntnisgewinn. Dieses Recht bedeutet aber nicht, dass alles erforscht werden darf, schon gar nicht, wenn es sich um

Forschung mit Menschen handelt. Die Forschung muss sich an das geltende Recht halten und in Art. 56, Abs. 2 des Vorentwurfes sind deshalb auch die erwähnten 5 Bedingungen (a-e) aufgezählt, welche die EK in ihre Beurteilung einbeziehen muss. Dass die ethische Dimension ausgeklammert wird, stellt einen Rückschritt dar. Ich frage mich, ob die ethischen Bedingungen von den Verfassern des Vorentwurfes nicht für nötig erachtet, nicht verstanden, vergessen oder auf Druck einer Lobby absichtlich ausgelassen wurden<sup>4</sup>. Denn dass die Forschung, bzw. die oft dahinter stehende Pharmaindustrie möglichst wenig Grenzen wünscht, ist nachvollziehbar. Diese Haltung hat aber in der Geschichte der Forschung zu beschämenden Fragestellungen und Experimenten geführt, die niemand erneut erleben möchte und die gesellschaftlich auch nicht akzeptiert würden<sup>5</sup>. Als unvergessliches Memento sei erwähnt, dass die Alliierten vor genau 60 Jahren den Nürnberger Kodex für die Beurteilung der Menschenversuche (Ärzteprozess) im Dritten Reich entwarfen.

Betrachtet man die Projekte zur Forschung mit Menschen, bzw. liest man die Resultate solcher Studie in der Fachliteratur, fällt auf, dass es sich zu einem grossen Teil um Studien mit Medikamenten und Medizinalprodukten handelt und dass die Resultate selten zu durchschlagend neuen Erkenntnissen führen, sondern häufig den schon vorhandenen Substanzen einer bestimmten Wirkstoff-Klasse einen neuen Namen, bzw. Konkurrenten (*me-too-drug*) hinzufügen<sup>6</sup>, der sogar von der gleichen Firma lanciert werden kann mit dem Ziel eine bewährtes altes durch ein geringfügig abgeändertes neues Präparat mit gleichem Wirkungsprofil, aber neu laufendem Patentschutz abzulösen. Solche FP generieren Arbeit, teilweise auch Erkenntnisgewinn und sicher Einkommen für die Industrie und die am Projekt beteiligten, bzw. die Studie leitenden Prüfärzte und ihre Mitarbeiter. Diese Sponsorgelder, bzw. Drittmittel werden auf Grund des Hochschulförderungsgesetzes von den Universitätsprofessoren ja auch erwartet, u.a. um die rückläufigen staatlichen Zuschüsse zu kompensieren. Viele primär industrieorientierten FP können die Wahrheit

<sup>4</sup> Angell M.: Is Academic Medicine for Sale? NEJM 342: 1516, 2000

<sup>5</sup> Lerner B.: Sins of Omission – Cancer Research without Informed Consent. NEJM 351: 628, 2004

<sup>6</sup> Lee T.: „Me-Too“ Products – Friend or Foe, NEJM, 350: 211, 2004

aber auch verzerren<sup>7</sup> oder führen oft zu einer blossen Verteuerung der Medizin. Es gibt nur wenig Studien, welche auch ökonomische Gesichtspunkte einbeziehen und kaum Metaanalysen zum differenzierten Einsatz, bzw. Nicht-Einsatz neuer Medikamente oder Medizinalprodukte<sup>8</sup>. In der Onkologie überbieten sich die Hersteller von Antikörpern und kleinen Molekülen und in der interventionellen Kardiologie erhält praktisch jeder Patient mit Koronarstenose einen beschichteten Stent, obwohl es Daten gibt, in welchen Situationen die alleinige Dilatation oder ein unbeschichteter Stent den gleichen Nutzen bringt wie ein teurerer, beschichteter Stent und obwohl sogar eine Vergleichstudie über die Wirkung von zwei unterschiedlich beschichteten Stents publiziert wurde<sup>9</sup>, von denen einer besser abschnitt, was in der Folge aber zu keiner sichtbaren Änderung in der Stent-Politik führte. Würde man alle veröffentlichten Daten auf ihre ökonomische und damit auch gesellschaftliche Relevanz hin prüfen und die Indikationen entsprechend differenziert stellen, käme wir nicht nur zu einer wissenschaftlich begründeteren, bzw. Evidenz-basierten Antwort, sondern sicher auch zu einer für das Gesundheitswesen günstigeren Lösung. Die Berücksichtigung der Makro-Gerechtigkeit mit Einbezug der ganzen Menschheit in die Beurteilung eines FP würde die Bedeutung der gesellschaftlichen Relevanz potenzieren.

Da aber letztlich von der Industrie nicht verlangt werden kann, darauf zu verzichten, die Resultate ihrer FP so teuer wie möglich zu vermarkten, und da uns umgekehrt auf lange Sicht die Mittel fehlen, alle neuen Produkte ein- und alle neuen Erkenntnisse ohne Berücksichtigung des gesellschaftlichen Kontextes umzusetzen, kommt der Frage eine entscheidende Bedeutung zu, ob ein FP gesellschaftlich relevant ist oder nicht. Die schon eingangs gegebene Antwort ist ein klares Ja, denn letztlich werden alle Forschungsanstrengungen in der Medizin entweder vom Staat oder vom einzelnen Bürger über die

Finanzierung der Spitäler und Universitäten, bzw. der Krankenkassenprämien bezahlt.

---

<sup>7</sup> Bell M. et al: Bias in published cost effectiveness studies: Systematic review, BMJ, 332: 699, 2006

<sup>8</sup> Höher M. und Hombach V.: Klinische und ökonomische Kosten-Nutzen-Relation bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung. Z Kardiol, 87: Suppl 2, 8, 1998

<sup>9</sup> Windecker S et al: Sirolimus-Eluting and Paclitaxel-Eluting Stents for Coronary Revascularization. NEJM 353: 653, 2005

# Réglementation de la recherche sur des personnes «particulièrement vulnérables»

## Le cas particulier de patients de soins intensifs

*Bara Ricou, PD, Soins intensifs, Département d'Anesthésiologie, Pharmacologie et Soins intensifs, Hôpitaux Universitaires de Genève*

---

### Les conditions requises pour la participation à une recherche

Afin de respecter le principe d'autonomie dans la participation à une recherche clinique, le sujet de recherche est invité à donner son consentement éclairé, conditionné par une série d'exigences :

1. L'information doit être complète. Cette notion d'apparence simple est en fait extrêmement complexe lorsque détaillée : elle doit comprendre l'objectif de l'étude, les implications pour le malade, les risques et les bénéfices, la notion de randomisation, de la couverture d'assurance, de même que la possibilité de refuser ou de se retirer de l'étude à tout moment sans qu'en soient altérés les soins prodigués.
2. Elle doit être donnée dans un langage compréhensible et dans une longueur acceptable
3. Le patient doit pouvoir comprendre cette information
4. Il doit pouvoir l'intégrer dans sa situation actuelle
5. Il doit pouvoir ensuite prendre position quant au choix de sa participation ou non en considérant les conséquences possibles de sa décision
6. Enfin cette décision doit pouvoir être prise sans aucune pression extérieure et le temps de réflexion doit être suffisant

### Le patient de soins intensifs

Les patients de soins intensifs sont dans une condition clinique particulière pouvant compromettre le processus de consentement informé. Les points les plus sensibles sont la complétude possible de l'information donnée, la validité du consentement lui-même en considérant la capacité de discernement, la capacité de décision ou la volontarité, l'absence

de pression extérieure et la suffisance du temps laissé à la réflexion.

Les souffrances de différents ordres peuvent empêcher ces malades de réfléchir raisonnablement sur les tenants et les aboutissants de la recherche proposée. En effet, les souffrances physiques dues à leur affection aiguë, les douleurs, l'état de dépendance totale par rapport aux soignants et l'atteinte à leur intégrité physique sont quelques éléments évidents pouvant compromettre leur capacité de discernement. De plus, il n'est pas rare que ces patients aient subi parallèlement un trauma affectant le fonctionnement de leur cerveau, ou aient reçu des médicaments les rendant somnolents ou confus. Nous n'avons pas de données démontrant que les patients dans un moment de détresse importante où des questions de vie ou de mort surgissent, ou encore sur leur qualité de vie future, soient dans une condition psychique leur permettant de réfléchir à leur participation à une étude. Enfin, dans cette situation de dépendance physique totale et du besoin de faire confiance par rapport à l'équipe médico-infirmière, il n'est pas certain que la liberté de choix soit indemne.

La compétence, ou cette capacité à prendre des décisions, a été peu investiguée dans notre contexte, et il n'existe pas d'outil *ad hoc* admis comme valide pour juger spécifiquement de cette capacité. Toutefois, la littérature tend à démontrer que les patients jugés compétents cliniquement par les médecins ont des scores diminués lorsqu'ils sont évalués par des tests spécifiques de fonctionnement cérébral ou cognitifs tel que le Glasgow coma scale (GCS) ou le Mini Mental Simplified Evaluation (MMSE). Ferrand, en France voisine, a montré que seul un quart des patients de soins intensifs médicaux avaient des scores compatibles avec une capacité de décision <sup>1</sup>. Des chiffres semblables sont relatés dans des soins intensifs chirurgicaux américains<sup>2</sup>. Plus inquiétants encore, lorsque des tests plus sophistiqués

d'évaluation de la capacité à réfléchir, tel que les tâches de Piaget ont été utilisés, moins d'un tiers des malades atteints étaient capables de les accomplir<sup>3</sup>. Ce qui signifie qu'il n'est pas possible de distinguer simplement les patients compétents pour consentir de ceux qui ne pourraient pas. Dans le contexte de recherche plus précisément, en urgence, 52 % des malades ont été considérés quasi incapables d'une décision autonome et 18% tout à fait incapables de discernement<sup>4</sup>. Dans notre contexte, nous avons pu constater que seuls 32% des patients se souvenaient de leur participation à une étude et son sujet<sup>5</sup>.

Plusieurs solutions ont été proposées pour pouvoir maintenir le respect de l'autonomie du patient. Le consentement donné par les proches<sup>6</sup>, le consentement donné par le médecin clinicien en charge du malade<sup>7</sup>, le consentement différé<sup>8</sup>, le consentement préemptif<sup>9</sup>, le consentement en 2 temps et le renoncement au consentement<sup>10</sup>(« the waiving of consent » dans la terminologie anglo-saxonne). Il ne sera pas possible de passer en revue les avantages et les inconvénients de chacune de ces solutions. Toutefois, il est intéressant de relever ce qui se passe autour de nous. Dans plusieurs Etats d'Amérique du Nord, les familles des patients ont acquis le pouvoir décisionnel sur leurs proches, lorsque ceux-ci sont dans un contexte clinique ne leur permettant plus de se positionner. Parallèlement, dans le domaine de la recherche clinique, les familles sont habilitées à donner leur consentement pour la participation de leurs proches. Dans des conditions particulières, strictes et bien définies, le renoncement au consentement est une possibilité<sup>11</sup>. Ces critères comprennent notamment la notion d'urgence vitale, requérant un traitement immédiat, l'incapacité de discernement de la personne susceptible de participer à l'étude et un temps insuffisant pour pouvoir contacter les proches. Il est également requis que cette recherche ne peut imposer qu'un risque minime au participant, et que cette recherche ne peut avoir lieu sans renoncer au consentement<sup>10</sup>. Dans tous les cas, les participants doivent obtenir une information détaillée sur l'étude lorsqu'ils ont retrouvé un état permettant sa compréhension. Cette solution a été adoptée et proposée par la Société européenne de médecine intensive pour les pays européens<sup>12</sup>. Elle n'a malheureusement pas été retenue dans la Directive 2001/20/EC du

parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, directive dont l'implémentation était due mai 2004 sur l'Europe<sup>13</sup>. Celle-ci autorise le consentement donné par les représentants légaux, mais la définition de ces derniers diffère selon les législations nationales. Or en Suisse, comme en France, le représentant légal n'existe pas pour la grande majorité des personnes adultes. De plus, leur nomination nécessite une longue procédure incompatible avec la conduite d'une recherche clinique. Un autre problème dans cette directive réside dans la notion de « bénéfice direct » : celle-ci n'est pas adéquate avec le principe d'« équipose », c'est-à-dire la condition requise de la véritable incertitude quant au bénéfice supplémentaire du traitement testé. Il serait non éthique de conduire une recherche si le bénéfice de ce traitement était connu<sup>4</sup>. Cette directive est actuellement en cours de révision, et la France prévoit d'introduire plutôt la notion de risque/bénéfice<sup>15</sup>. La Suisse vient d'émettre une loi qui devrait être euro-compatible. Son chapitre 3 concerne la recherche sur des personnes particulièrement vulnérables. Les sections 1 et 3 sont très intéressantes dans notre contexte de recherche dans les soins intensifs. On y retrouve l'écueil déjà cité dans la directive européenne de la notion de « bénéfice direct ». Par contre, je loue ici l'initiative suisse qui introduit les « proches ». En effet, le représentant légal n'existant pas en Suisse, il était raisonnable de penser à une procédure qui permet de connaître l'avis présumé de la personne pour rester en cohérence avec le concept sacré du respect de l'autonomie. Le projet de loi, en avance par rapport aux réflexions européennes, prévoit ainsi de permettre la recherche clinique chez les patients incapables de discernement tout en maintenant le principe d'autonomie. L'article 24 traitant de la recherche en urgence permet, sous réserve de conditions strictes, de débiter une étude sans le consentement du patient.

Le nouveau texte de loi semble, à mon sens, avoir répondu à la question fondamentale : est-ce éthique ou non de conduire une recherche chez des patients vulnérables. Les patients de soins intensifs sont confrontés à des situations où leur vie est menacée. Un grand nombre de traitements ont été jusqu'alors développés basés sur l'empirisme clinique. Deux raisons majeures rend absolument nécessaire la poursuite de la recherche dans de tels domaines : 1. de nouvelles thérapies doivent être trouvées pour

améliorer le pronostic de ces affections mortelles, 2. le coût de ces traitements est un des plus onéreux dans le monde de la santé et il n'est plus justifiable de poursuivre des traitements dont l'efficacité n'est pas prouvée. Je prendrai pour exemple, la protéine-C activée qui a été démontrée comme un médicament efficace diminuant la mortalité de patients en choc septique. Or cette étude qui a été conduite aux Etats-Unis, n'a pu être finalisée qu'après autorisation fédérale d'un renoncement au consentement<sup>16</sup>.

En conclusion, si les conditions requises d'obtention du consentement informé sont éthiquement tout à fait légitimes, elles ne sont toutefois pas toujours applicables dans certaines situations cliniques, comme dans les situations d'urgence vitale ou aux soins intensifs. Plutôt que de renforcer une réglementation sur la manière d'obtenir le consentement, la responsabilité donnée aux Comités d'Ethique devrait être revue. En effet, comme détaillé par Emmanuel E. dans son article sur ce qui rend une recherche clinique éthique, « informed consent is neither necessary nor sufficient for ethical clinical research »<sup>17</sup>. Il va appartenir à la communauté scientifique de poursuivre son effort à trouver et à motiver des commissionnaires d'éthique de recherche engagés afin qu'ils puissent protéger les participants à la recherche mais aussi permettre une recherche digne de ce nom, car ce n'est qu'ainsi que les progrès médicaux pourront être assurés. La rigueur de ces commissions sera garante d'une recherche clinique dans une atmosphère de confiance entre les soignés et les investigateurs.

## Références bibliographiques

- Ferrand E, Bachoud-Levi AC, Rodrigues M, Maggiore S, Brun-Buisson C, Lemaire F. Decision-making capacity and surrogate designation in French ICU patients. *Intensive Care Med.* 2001;27:1360-4.
- Cohen LM, McCue JD, Green GM. Do clinical and formal assessments of the capacity of patients in the intensive care unit to make decisions agree? *Arch Intern Med.* 1993;153:2481-5.
- Cassell EJ, Leon AC, Kaufman SG. Preliminary evidence of impaired thinking in sick patients. *Ann Intern Med.* 2001;134:1120-3.
- Williams BF, French JK, White HD; HERO-2 consent substudy investigators. Informed consent during the clinical emergency of acute myocardial infarction (HERO-2 consent substudy): a prospective observational study. *Lancet* 2003;361:918-22.
- Chenaud C, Merlani B, Luyasu S, Ricou B. Informed consent obtained for a clinical research in the ICU (abstract). *Intensive Care Medicine* 2002, S188
- Coppolino M, Ackerson L. Do surrogate decision makers provide accurate consent for intensive care research? *Chest.* 2001;119:603-12.
- Karlawish JH, Hall JB. The controversy over emergency research. A review of the issues and suggestions for a resolution. *Am J Respir Crit Care Med.* 1996 ;153:499-506.
- Miller BL. Philosophical, ethical, and legal aspects of resuscitation medicine. I. Deferred consent and justification of resuscitation research. *Crit Care Med.* 1988;16:1059-62.
- Pinder M, Tshukutsoane S, Scribante J, Piccolo R, Lipman J. Critical care research and pre-emptive informed consent: a practical approach used in Chris Hani Baragwanath ICU. *Intensive Care Med.* 1998 ;24:353-7.
- Mariner WK. Research in emergency care without consent: new proposed FDA rules. *Lancet.* 1995 9;346:1505-6.
- Federal register – USA. Department of health and human services. FDA 1996;61: 192; 51497-51531
- Lemaire F, Blanch L, Cohen SL, Sprung C. Informed consent for research purposes in intensive care patients in Europe--part II. An official statement of the European Society of Intensive Care Medicine. Working Group on Ethics. *Intensive Care Med.* 1997 ;23:435-9.
- Directive 2001/20/EC of the European parliament and of the Council – of April 4 2001. *Official Journal of the European Communities* L121/34
- Truog RD. Will ethical requirements bring critical care research to a halt? *Intensive Care Med.* 2005;31:338-44.
- [http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a\\_079.htm](http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a_079.htm)
- Annane D, Outin H, Fisch C, Bellissant E. The effect of waiving consent on enrollment in a sepsis trial. *Intensive Care Med.* 2004 ;30:321-4.
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA.* 2000 24-31;283:2701-11.

# La valeur sociale de la recherche: un critère problématique mais important

*Samia A. Hurst, Maître assistante, Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Genève*

---

La recherche impliquant des êtres humains a été la source de progrès importants pour notre santé, et dans le même temps de scandales concernant des traitements parfois profondément choquant des sujets de recherche. Pour ménager la chèvre et le chou, on est tenté de voir le problème comme une pesée simple : d'une part la recherche, un bien à protéger en tant que tel, et d'autre part la nécessité de protéger les sujets de recherche au moyen d'une série de garde-fous éthiques et juridiques. L'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) prend sa source dans cette idée :

*Art 1, al. 1 : la présente loi vise à protéger la dignité de l'être humain dans le domaine de la recherche en tenant compte de la liberté de la science.*

La recherche impliquant des être humains est une activité à risque sur le plan éthique car elle contient une tension intrinsèque. Ses buts sont de découvrir des connaissances généralisables dans le domaine de la santé, et de développer de nouvelles stratégies prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques. L'entreprise scientifique vise donc à terme l'amélioration d'un bien collectif en termes de santé. Pour ce faire, l'étape de la recherche impliquant des être humains est souvent indispensable. Or, ces projets incluent comme sujets des personnes sans que leur propre bien ne soit une finalité de l'exercice. Il y a donc intrinsèquement risque d'instrumentalisation, ou d'exploitation, du sujet de recherche. Comme la quasi-totalité des projets de recherche impliquent un risque, soit-il minimal, pour le sujet humain, on va accepter de lui faire courir un risque pour le bénéfice d'autrui. On accepte ce risque, moyennant le respect des garde-fous éthiques et juridiques, uniquement dans la mesure où 1) on juge le bénéfice attendu suffisant pour justifier qu'un risque soit pris et 2) on juge le risque lui-même comme ne dépassant pas un niveau acceptable.

Le bénéfice collectif attendu est une condition fondamentale de l'acceptabilité de la recherche sur l'être humain. L'absence de cette notion dans l'avant-projet peut donc surprendre. Cet article vise à éclaircir certaines raisons possibles de cette omission, et à défendre la position sui-

vante : non seulement inscrire la condition de la valeur sociale de la recherche dans les réglementations est indispensable, mais son oubli peut mener à d'autres lacunes qui sont encore plus préoccupantes.

## **La valeur sociale n'est pas une propriété intrinsèque de toute recherche**

Si l'on considère que la recherche vise intrinsèquement un bien social, on trouvera superflu l'ajout d'un critère de valeur sociale. C'est une explication possible de l'absence de ce concept, tout au moins de manière explicite, dans l'avant-projet de LRH. Le rapport explicatif parle des intérêts de la recherche « *c'est-à-dire (...) la liberté de la recherche d'une part, et l'importance que revêt la recherche pour la société et la santé publique, d'autre part.* » A première vue, cela peut même convaincre. La recherche est une activité soutenue par l'espoir d'un bien collectif. Elle génère des attentes, et une confiance importante que ces attentes seront remplies. On attend des applications, certes, mais les répercussions de découvertes scientifiques dans la presse montrent aussi à quel point l'on est, en tant qu'auditeur des résultats scientifiques, curieux de mieux comprendre le monde. La recherche est donc soutenue par l'espoir tant de connaissances que d'applications. Son aspect collectif s'incarne aussi dans son financement souvent public, auquel nous participons donc tous en tant que contribuables.

Ceci ne signifie pourtant pas que tout projet de recherche porte intrinsèquement une valeur sociale. Les exemples de projets qui en seraient dénués comptent ceux qui seraient basés sur une hypothèse triviale, qui représenteraient un chevauchement complet ou quasi-complet avec des résultats déjà connus, ou encore la recherche de résultats qui ne seraient pas ensuite disséminés. (1, 2) Même si la recherche scientifique peut être vue comme porteuse d'une valeur sociale intrinsèque, cette valeur ne se transmet pas automatiquement à tout projet de recherche individuel. La valeur sociale d'un projet de recherche n'est pas non plus garantie par sa qualité scientifique. Un protocole rigoureux peut mener à un résultat qui

ne sera pas diffusé, ou qui répond à une question sans importance clinique alors qu'on en attendrait plus. Certaines études « moi aussi » sont de cet ordre-là.

La valeur sociale de la recherche inclut donc tant les connaissances acquises que les possibilités d'application. Dans la mesure où ni les unes ni les autres ne font nécessairement partie de tout projet de recherche, ce critère est bel et bien un élément additionnel.

### **La valeur sociale de la recherche : une vraie condition éthique ?**

Tout en admettant que la valeur sociale n'est pas intrinsèque à un projet de recherche, on peut critiquer l'inclusion de ce critère parmi les considérations éthiques pour deux raisons: une tension avec la liberté de la recherche, et la crainte qu'il ne soit dangereux pour la protection des sujets humains.

On l'a vu, confondre l'applicabilité immédiate avec la valeur sociale est faux. Mais n'est-il pas également faux d'exiger une valeur sociale identifiable de tout projet de recherche ? La recherche fondamentale est parfois plus intéressante et plus fructueuse si cette condition est écartée. Non seulement la liberté de la recherche doit également protéger les projets conduits par la pure curiosité, (3) mais l'absence de valeur sociale identifiable est parfois une meilleure garantie de valeur sociale à terme. Les découvertes ne se laissent pas toujours planifier. Ces critiques sont sérieuses. Mais la valeur sociale n'est en fait pas défendue comme critère pour toute recherche; uniquement comme une exigence supplémentaire lorsque l'on inclut des sujets humains. (1) On fait courir des risques à des personnes, soit, mais *pour le bénéfice* des personnes, fussent-elles autrui.

La seconde critique est d'un autre ordre : ce critère peu sembler trop collectiviste et donc insuffisamment centré sur le sujet de recherche lui-même. Poser une exigence de valeur sociale peut sembler en contradiction avec l'importance d'éviter l'exploitation des sujets humains pour un bien collectif, justement. Mais cette critique ne survit pas à l'examen concret des alternatives. Faire courir des risques à des êtres humains pour un bien social n'est effectivement pas anodin : c'est même là un des problèmes centraux de l'éthique de la recherche. Mais faire courir ces mêmes risques sans que ne soit visé ce bien est pire. C'est là ôter la justification centrale de

l'inclusion des sujets humains dans la recherche. Le respect de tous les autres garde-fous éthiques et juridiques ne suffirait pas à rendre acceptable un tel projet.

Il est donc important que la valeur sociale visée soit comprise de manière à inclure non seulement les applications possibles directement, mais également les connaissances applicables un jour. Comprise ainsi, elle est cependant une condition sine qua non à l'acceptabilité éthique non pas de tout projet de recherche, mais de l'inclusion d'êtres humains dans un projet de recherche.

### **La participation à la valeur sociale de la recherche : les déshérités**

Un des risques éthiques centraux de l'inclusion de sujets humains dans un protocole est celui de l'exploitation, ou de la répartition injuste des fardeaux et des bienfaits de la recherche. (4) S'il est trivial que certains sujets ne bénéficieront pas directement de leur participation, il est nettement moins justifiable que des populations entières de sujets n'aient pas accès aux bienfaits issus de la recherche même en cas de besoin, et alors qu'elles ont couru des risques pour générer ces résultats.

Lorsque les sujets humains sont issus d'un cercle de solidarité dans lequel les biens collectifs issus de la recherche seront partagés, ce problème peut rester virtuel. L'omission de la valeur sociale comme critère, et du souci de sa distribution, dans l'avant-projet peut en partie s'expliquer par là. La question est toute autre dès que l'on sort de ce cercle de solidarité. C'est le cas dans un grand nombre de projets multicentriques internationaux, dès lors qu'ils incluent des sujets dans des pays où l'accès aux applications de la recherche pose problème. On réalise alors un projet de recherche sur une population, pour le bénéfice d'une autre. La population incluse dans le protocole n'aura accès ni aux applications des résultats, ni même souvent aux connaissances issues de la recherche. Diverses propositions ont été faites pour combler ce déséquilibre (5-8) mais il demeure qu'il s'agit d'un véritable problème, que l'avant-projet n'aborde pas.

Cet enjeu, principalement discuté dans le contexte de la recherche dans les pays en voie de développement, frappe également de manière directe ou indirecte les pays occidentaux. Ceux-ci peuvent en effet inclure des sujets locaux qui

pourtant n'ont pas accès aux applications de la recherche, comme les personnes sans assurance ou les migrants. (9) Ils peuvent également être le siège d'études qui « importent » des sujets de recherche issus de pays où l'accès pose problème, comme lors de l'affaire VanTX. (10) Finalement, ils peuvent être le siège d'études multicentriques qui incluent des sujets directement dans des pays déshérités, comme dans le cas de l'étude de l'effet préventif du Ténofovir. (11)

Exclure la valeur sociale, et sa distribution, des considérations éthiques requises lors de l'examen d'un protocole impliquant des êtres humains est donc contraire à la protection des sujets, et représente un frein aux tentatives d'éviter l'exploitation dans la recherche internationale. Ne pas inclure ces considérations dans le projet de LRH pourrait à la rigueur attirer vers l'espace de recherche suisse des investigateurs soucieux de pouvoir éviter ces considérations, mais il semble raisonnable d'espérer que là n'est pas l'intention des auteurs.

## Références

1. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *Jama* 2000; **283(20)**: 2701-11.
2. CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS: Geneva, Switzerland. 2002.
3. Weatherall D. Problems for biomedical research at the academia-industrial interface. *Sci Eng Ethics* 2003; **9(1)**: 43-8.
4. Emanuel EJ, Currie XE, Herman A. Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry? *Lancet* 2005; **366(9482)**: 336-40.
5. Blackmer J, Haddad H. The Declaration of Helsinki: an update on paragraph 30. *Cmaj* 2005; **173(9)**: 1052-3.
6. Ethics. Fair benefits for research in developing countries. *Science* 2002; **298(5601)**: 2133-4.
7. Wendler D, Emanuel EJ, Lie RK. The standard of care debate: can research in developing countries be both ethical and responsive to those countries' health needs? *Am J Public Health* 2004; **94(6)**: 923-8.
8. Belsky L, Richardson HS. Medical researchers' ancillary clinical care responsibilities. *Bmj* 2004; **328(7454)**: 1494-6.
9. Pace C, Miller FG, Danis M. Enrolling the uninsured in clinical trials: an ethical perspective. *Crit Care Med* 2003; **31(3 Suppl)**: S121-5.
10. Jost A. Arrêt du 4 juillet de la IIème cour de droit public du Tribunal fédéral, Freiburger Ethik-Kommission International c. Bâle-Campagne. *Revue Suisse de Droit de la Santé* 2003; **4**: 13-14.
11. Mills E. Tenofovir trials raise ethical issues. *HIV AIDS Policy Law Rev* 2005; **10(2)**: 31-2.

# Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzba- ren Personen - zur Forschung mit schwangeren Frauen

Verina Wild, Nikola Biller-Andorno  
Lehrstuhl für Biomedizinische Ethik, Ethik-Zentrum, Universität Zürich

---

## Arzneimitteltherapie in der Schwanger- schaft

Das Behandlungsrepertoire in der Schwangerschaft ist limitiert. Aufgrund jahrzehntelanger Zurückhaltung in der medizinischen Forschung an und mit schwangeren Frauen fehlen bei vielen Medikamenten Kenntnisse bezüglich der Pharmakokinetik und -dynamik sowie der Teratogenität und anderer unerwünschter Effekte. Dies hat zur Folge, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte täglich Entscheidungen auf der Basis ungesicherter Datenlagen treffen müssen und schwangere Frauen häufig mit lang bewährten, aber ansonsten als veraltet betrachteten Arzneimitteln behandeln. Oder aber es wird zur Abstinenz von jeglicher Therapie geraten, was je nach Art und Intensität der Beschwerden zur unkontrollierten Selbstmedikation führen kann (Biller-Andorno/Wild 2003).

Oft wird als Erklärung für die Zurückhaltung beim Einsatz oder der Erprobung neuer Medikamente der „Contergan-Skandal“ der 1960er Jahre angeführt, in dessen Folge Tausende von Kindern mit Fehlbildungen der Extremitäten geboren wurden. Doch ist der pauschale Ausschluss schwangerer Frauen aus der klinischen Forschung eher als paradoxe Reaktion zu sehen, denn es war ja gerade der Mangel an wissenschaftlichen Daten, der eine Tragödie solchen Ausmaßes ermöglichte.

Nun gibt es gute Gründe, schwangere Frauen angesichts der potentiellen Auswirkungen auf den Embryo oder Fetus nicht wie andere Versuchsteilnehmer zu behandeln. Doch setzt sich zunehmend die Einsicht durch, dass eine Tabuisierung des Einschlusses schwangerer Frauen in klinische Studien mit suboptimalen therapeutischen Standards für diese Gruppe bezahlt werden muss – eine folgenschwere Problematik, die in rasch voranschreitenden medizinischen Bereichen wie der Onkologie oder im Falle neuer Erkrankungen wie HIV/AIDS besonders spürbar wird.

Obwohl man sich über lange Jahre hinweg mit der Situation arrangiert und die möglichst

restriktive Verschreibung von Medikamenten in der Schwangerschaft propagiert hatte (Estler, 1995; Kasilo, et al., 1988; Müller, 1969; Scott, 1974), wird mittlerweile von ärztlicher und pharmakologischer Seite dafür plädiert, nicht allzu zurückhaltend zu therapieren, da die unbehandelten Symptome und Folgen bisweilen zu einem größeren Schaden führen können als eine frühzeitige und ärztlich kontrollierte Medikation (Czeizel, 1999; Haramburu, 2000; Koren, et al., 1998; Paulus, 1999). Therapieempfehlungen können zwar auch auf Grundlage von in Teratogenitätsregistern gesammelten Daten erarbeitet werden, doch erlauben diese Daten keine sichere Klassifizierung von Medikamenten als nicht teratogen.<sup>1</sup> Vor allem aber bleiben andere Fragestellungen etwa bezüglich der Metabolisierung der Medikamente im schwangeren Organismus, der optimalen Dosierung, der unerwünschten Nebenwirkungen oder der Vorteile einzelner Therapieregimes außerhalb der Reichweite solcher Register.

## Die Debatte um den Einschluss schwangerer Frauen in klinische Stu- dien

Angesichts zunehmend eklatanter Wissenslücken hinsichtlich der Physiologie und der Therapie während der Schwangerschaft und teilweise in Analogie zur Diskussion um den Einschluss Nichteinwilligungsfähiger in klinische Forschung entwickelte sich vor allem in den USA eine Debatte zur Arzneimittelforschung in der Schwangerschaft. Der Ausschluss Schwangerer aus klinischen Studien wurde aus drei Richtungen kritisch hinterfragt: Zum einen wurde, u. a. von der US-amerikanischen Fachgesellschaft für Gynäkologie, auf die unzureichenden therapeutischen Mög-

---

<sup>1</sup> In einer US-amerikanischen Studie ließen sich nur 2,4% von 150.000 verschriebenen Medikamente der FDA-Risikoklasse A zuordnen (unschädlich für Fetus); mit 37,8% war die Risikoklasse C (unsicheres Risiko) am stärksten vertreten (Andrade et al., 2004).

lichkeiten während der Schwangerschaft hingewiesen (ACOG, 1999). Zum zweiten wurde vor dem Hintergrund des Gender-mainstreaming die Vernachlässigung geschlechtsrelevanter und schwangerschaftsspezifischer Fragestellungen in der medizinischen Forschung kritisiert (Mastroianni, et al., 1994; Merkatz, 1994). Zum dritten wurde das Konzept der „Vulnerabilität“ schwangerer Frauen als unangemessen zurückgewiesen, das die Einschätzung beinhalte, Frauen seien im schwangeren Zustand weniger fähig, autonome Entscheidungen zu treffen oder sich gegen Ausnutzung zur Wehr zu setzen (Anderson, 1994; Macklin, 1994; Mastroianni, et al., 1994). Plädiert wurde also für einen Einschluss schwangerer Frauen in klinische Studien aus folgenden Gründen: 1) Schwangere Studienteilnehmerinnen sollten von den wissenschaftlichen Erkenntnissen bzw. dem Einsatz eines neuen Medikaments profitieren können; 2) Der Respekt vor der Autonomie schwangerer Frauen gebiete es, sie in den Entscheidungsprozess über eine Teilnahme einzubeziehen; 3) Ein kategorischer Ausschluss sei nicht nur ungerechtfertigt, sondern ungerecht, indem er die Gruppe Schwangerer systematisch benachteilige.

Im Jahre 2001 wurde das US-amerikanische Gesetz zu Gunsten eines Einschlusses schwangerer Frauen in klinische Studien unter bestimmten Voraussetzungen geändert (DHHS, Art 46.204). Auch das Zusatzprotokoll zur Bioethik-Konvention des Europarats enthält einen entsprechenden Passus (Europarat, 2005, Art. 18). Ebenso hat der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, gegründet von WHO und UNESCO) Voraussetzungen für einen Einschluss schwangerer Frauen in klinische Studien definiert (CIOMS, 2002, Guideline 17).

Diese neuen Leitlinien und Gesetze sind sich darin einig, den Einschluss schwangerer Frauen in klinische Studien prinzipiell zu ermöglichen. Sie unterscheiden sich jedoch in den Einschränkungen, die sie festlegen. So wird nur in den CIOMS-Richtlinien der schwangeren Frau – nach ausführlicher Beratung und entsprechenden tierexperimentellen Vorstudien – die alleinige Zuständigkeit für die Entscheidung auch über Studien zugesprochen, die keinen individuellen Nutzen, sondern nur einen Gruppennutzen versprechen. Das Zusatzprotokoll des Europarats beschränkt die Möglichkeit der Teilnahme an nicht-therapeutischen Studien ebenfalls auf gruppennützige Forschung, aber nur unter der zusätzlichen Voraussetzung von minimalem Risiko und

minimaler Belastung; das US-amerikanische Gesetz erfordert darüber hinaus die Zustimmung des Vaters im Falle von Studien mit potentiellem Nutzen nur für den Fetus.

Eine zentrale Frage ist also, ob der Schutz des Embryo oder Fetus (unter bestimmten Umständen) einer von der Frau unabhängigen Instanz obliegt. Wird dies bejaht, so lassen sich auf diese Weise Einschränkungen wie die Begrenzung gruppennütziger Forschung auf minimales Risiko rechtfertigen. Wird hingegen die körperliche Einheit von Frau und Embryo/Fetus als einzig moralisch ausschlaggebend betrachtet, liegt es nahe, die alleinige Entscheidungszuständigkeit bei der Schwangeren zu verorten.

#### **Der 4. Abschnitt des Vorentwurfs des Schweizer Humanforschungsgesetz vom 1. Februar 2006**

Um die medikamentöse Versorgung schwangerer Frauen zu verbessern, ist es dringend geboten, das therapeutische Dilemma in der Schwangerschaft nicht mehr bloß als gegeben hinzunehmen, sondern in Kooperation mit allen beteiligten Gruppen Strategien zu entwickeln, die zur Verbesserung der Situation führen. Wichtige Schritte in diese Richtung sind die wissenschaftliche und öffentliche Auseinandersetzung mit der Problematik sowie schließlich die Schaffung von Rechtssicherheit durch entsprechende Normierung. Erst auf dieser Basis kann sich eine Forschungskultur entwickeln, die den Belangen schwangerer Frauen angemessen Rechnung trägt. Insofern ist es begrüßenswert, dass im Gesetzesentwurf Forschung mit schwangeren Frauen explizite Erwähnung findet und auch grundsätzlich als zulässig erachtet wird.

Wenn wir die Stellung des betreffenden 4. Abschnitts „Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo“ im Gesetz betrachten, so findet sich dieser im 3. Kapitel, das „Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen“ beschreibt – zwischen der Forschung an Urteilsunfähigen, Unmündigen Entmündigten und Notfallpatienten einerseits und Personen in Unfreiheit andererseits. Während im Falle ersterer Einschränkungen der autonomen Entscheidungsfähigkeit und im Falle zweiterer der Freiwilligkeit plausibel erscheinen, so stellt sich doch die Frage, wodurch sich eigentlich die prinzipielle Vulnerabilität schwangerer Frauen auszeichnet. Wieso

„fällt die schwangere Frau als solche unbestritten in dieses Kapitel“, wie der Kommentar formuliert (Kommentar zum Gesetzesentwurf, S. 92/93)? Im Falle der Abwesenheit stichhaltiger Begründungen schiene ein neutralerer Titel angemessener.<sup>2</sup>

Eine zweiter Punkt betrifft die Frage, ob sich in der Tat Einschränkungen der therapeutischen Forschung an schwangeren Frauen rechtfertigen lassen, die über die üblichen Erfordernisse der Forschung am Menschen (wie z.B. Begutachtung durch eine Ethik-Kommission) hinausgehen. Es scheint, dass schwangere Frauen über „Forschung mit direktem Nutzen“ (wie der Entwurf etwas optimistisch formuliert) ohne weitere Voraussetzungen wie Subsidiarität (Art. 27) oder Nutzen-Risiko-Balance für den Fetus (Art. 29) entscheiden können sollten. Soll eine Frau ein vielversprechendes, aber bislang nur im Rahmen einer Studie erhältliches Medikament für ihre während der Schwangerschaft diagnostizierte Leukämie nicht erhalten können, weil die Studie auch an Nichtschwangeren durchgeführt werden könnte? Soll eine – informierte – Frau nicht selbst entscheiden dürfen, wie sie das Risiko für sich gegen den Nutzen für den Embryo/Fetus gewichtet und umgekehrt?<sup>3</sup> Auch das Zusatzprotokoll des Europarats verzichtet im übrigen auf spezifische Regelungen für den Bereich therapeutischer Forschung an Schwangeren.

Was schließlich den Bereich nicht-therapeutischer Forschung betrifft, so mag man die Bindung an das Subsidiaritätsprinzip, den Gruppennutzen und die Maßgabe minimalen Risikos/minimaler Belastung für den Embryo/Fetus akzeptieren, und zwar weniger mit dem Argument, dass die Autonomie Schwangerer zum Schutze des Ungeborenen einzuschränken sei, als vielmehr mit dem Verweis auf die moralische Mitverantwortung, die ein Studienleiter zu tragen hätte, der mit seinen – nicht auf individuelles Wohl gerichteten - Interventionen dem Embryo oder Fetus möglicherweise aktiv schadet. Solchen Konstellationen gesetzlich vorzubeugen, ohne schwangeren Frauen dabei in paternalisti-

scher Weise die Entscheidungszuständigkeit entziehen zu wollen, scheint durchaus vertretbar.

*Eine der Autorinnen (NBA) war zum Zeitpunkt der Abfassung des Beitrages im 7. Monat schwanger.*

## Literatur

ACOG committee opinion. Ethical considerations in research involving pregnant women. Number 213, November 1998. Committee on Ethics. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Int J Gynaecol Obstet* 65 (1): 93-6, 1999.

Anderson C. Panel backs pregnant women in trials. *Science* 263 (5151): 1216, 1994.

Andrade SE, Gurwitz JH, Davis RL, Chan KA, Finkelstein JA, Fortman K, McPhillips H, Raebel MA, Roblin D, Smith DH, Yood MU, Morse AN, Platt R. Prescription drug use in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 191 (2): 398-407, 2004.

BAG. Bundesamt für Gesundheit: Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz). <http://www.bag.admin.ch/humanforsch/aktuell/d/index.htm>, 2006.

Biller-Andorno N, Wild V: Arzneimittelforschung an Schwangeren: Besonderer Schutz – aber kein Ausschluss aus der Forschung. *Deutsches Ärzteblatt* 100(15):A-970-972, 2003.

CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm), 2002.

Czeizel AE. The role of pharmacoepidemiology in pharmacovigilance: rational drug use in pregnancy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 8 Suppl 1: S55-61, 1999.

DHHS. Code of Federal Regulations. United States Department of Health and Human Services. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>, 2005.

Estler C-J. Pharmakologische Grundlagen der Arzneimittelverordnung in der Schwangerschaft. *ZaeF* 89: 743-748, 1995.

Europarat. Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung

<sup>2</sup> Das erwähnte Zusatzprotokoll des Europarats hat beispielsweise „Specific situations“ gewählt.

<sup>3</sup> Es existiert an dieser Stelle eine interessante Spannung im Kommentar: Einerseits „gelten Föten in vivo nicht als Personen“ (S. 92), andererseits ist der Nutzen für die Frau gegen das Risiko für den Föten abzuwägen (s. S. 94), was eine Symmetrie impliziert.

von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen.

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Word/195.doc>, 2005.

Haramburu F. Good and bad drug prescription in pregnancy. *Lancet* 356: 1704, 2000.

Kasilo O, Romero M, Bonati M, Tognoni G. Information on drug use in pregnancy from the Viewpoint Regional Drug Information Centre. *Eur J Clin Pharmacol* 35 (5): 447-53, 1988.

Koren G, Pastuszak A, Ito S. Drugs in pregnancy. *N Engl J Med* 338 (16): 1128-37, 1998.

Macklin R. Reversing the presumption: the IOM report on women in health research. *J Am Med Womens Assoc* 49 (4): 113-6, 121, 1994.

Mastroianni AC, Faden R, Federman D. *Women and Health Research: Ethical and Legal Issues of Including Women in Clinical Studies*. Vol. 1. Washington DC: National Academy Press, 1994.

Merkatz R. FDA: making a difference in women's health. *J Am Med Womens Assoc* 49 (4): 117-21, 1994.

Müller WC. Arzneimittelgaben während der Schwangerschaft. *MMW* 34, 1969.

Paulus WE. Pharmakotherapie in der Schwangerschaft. *Ther Umsch* 56 (10): 602-7, 1999.

Scott A. Drugs and pregnancy. *J Ir Med Assoc* 67 (5): 123-6, 1974.

# L'avant-projet de loi et les fonctions des commissions d'éthique de la recherche

*Alex Mauron, directeur, Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Genève*

Le but de cet article est d'évaluer les effets de la nouvelle loi<sup>1</sup> sur la fonction et le travail des commissions d'éthique de la recherche. Il convient de préciser d'emblée que ces effets relèvent en partie de la conjecture, car c'est d'un avant-projet de loi non encore débattu au Parlement qu'il s'agit. Cependant, il y a fort à parier que tant l'organisation des commissions d'éthique de la recherche que les fondements conceptuels de leur travail feront l'objet de controverses. Notre examen n'entrera pas dans le détail des variantes « cantonale » et « fédérale » proposées par le projet et se limitera aux points suivants :

1. La logistique du travail des commissions d'éthique ;
2. La question du champ d'application de la loi et de ses conséquences pour les commissions d'éthique ;
3. La place de considérations spécifiquement éthiques dans l'évaluation des protocoles par les commissions d'éthique nouvelle manière.

## Une cure d'amaigrissement en partie illusoire

Une des motivations de la nouvelle loi est de simplifier le travail des commissions d'éthique de la recherche et en particulier d'éviter la multiplication des avis de commissions pour les études pharmacologiques multicentriques. C'était d'ailleurs le sens d'une motion du conseiller national UDC bâlois Jean Dunant visant à mieux coordonner, voire à imposer au système des commissions d'éthique cantonales une cure d'amaigrissement plus ou moins drastique. La motion fut acceptée en novembre 2005 et on en trouve l'écho dans la variante « fédérale » du système de commissions d'éthique proposé par l'avant-projet de loi, qui postule avec beaucoup

d'optimisme que huit à douze commissions d'éthique régionales (RE-LRH 2.8.4) seraient suffisantes. Ce serait là un changement important. Ainsi par exemple, l'expérience genevoise actuelle se situe à l'autre extrême, puisque Genève est l'un des rares cantons à ne pas avoir de commission d'éthique unique. A vrai dire, comme c'est des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) que relèvent la grande majorité des projets de recherche biomédicale sur des sujets humains, c'est la Commission centrale d'éthique de la recherche des HUG qui enregistre ces projets et les ventile entre plusieurs sous-commissions spécialisées, qui font le travail d'examen des protocoles. Cependant, des commissions d'éthique distinctes s'occupent des recherches ne n'impliquant pas des patients des HUG, par exemple celles qui utilisent des échantillons humains d'une autre origine, ou certaines recherches dans le domaine de l'épidémiologie et de la santé publique. Enfin, Genève est le siège de la Commission d'éthique de l'OMS, qui expertise des protocoles mis en oeuvre principalement dans les pays en développement, mais qui peuvent parfois impliquer des chercheurs suisses.<sup>2</sup>

Le fait d'avoir au maximum une commission d'éthique de la recherche par canton, comme le prévoit l'avant-projet de loi, est à saluer comme un progrès. Il garantira le système suisse contre toute possibilité de faire du « shopping » de commissions d'éthique, pour trouver la commission la plus complaisante. Inversement, cela devrait mettre fin à la situation, que l'on a connue à Genève, où aucune commission d'éthique ne s'estime compétente pour certains protocoles, en particulier ceux dont le sponsor n'est ni académique ni industriel, mais est une organisation non gouvernementale. Néanmoins, il conviendra d'être attentif à la manière dont les ordonnances et règlements interpréteront cette règle de l'unicité. Si elle devait exclure que la commission cantonale puisse se doter de sous-

<sup>1</sup> L'avant-projet de loi et son rapport explicatif sont ici référencés comme suit: LRH et RE-LRH respectivement.

<sup>2</sup>

[http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/en/index.html](http://www.who.int/rpc/research_ethics/en/index.html)

commissions spécialisées, par exemple en fonction des différents domaines de la médecine ou des diverses disciplines relevant des sciences sociales, alors le système irait vers une crise logistique majeure.

Ce qui compte, c'est que tout chercheur dont les travaux sont concernés par la future loi ait une commission clairement désignée comme interlocuteur unique. Mais celle-ci doit être libre de son organisation interne et, dans les cantons universitaires, doit pouvoir fonctionner par sous-groupes de travail spécialisés (ou par subdivisions institutionnelles, comme les *Institutional Review Boards* américains). Sinon, le système d'évaluation des protocoles ne sera pas à la hauteur de la tâche, ni du point de vue de la quantité de travail à accomplir, ni du point de vue qualitatif, car il est exclu qu'une commission généraliste puisse expertiser de façon crédible tout l'éventail des recherches biomédicales, sans même compter les autres types de recherches que la loi prévoit d'inclure dans son champ de compétences. Certaines commissions d'éthique actuelles travaillent déjà à la limite des moyens d'un système de milice, il serait désastreux que le système soit mis en danger par l'application trop mécanique d'une loi par ailleurs souhaitée par la grande majorité des milieux concernés.

### Des spécialisations nécessaires

Ceci nous amène à un autre point central de la future loi, à savoir qu'elle concerne l'ensemble des recherches sur l'être humain en lien avec la santé. Là encore, il convient de saluer ce changement majeur, qui devrait assurer un standard commun de protection des personnes se prêtant à la recherche à travers un large éventail de disciplines. D'ailleurs, la notion que cette protection est due non seulement aux sujets de recherche biomédicale au sens strict, mais aussi aux sujets participant à certaines recherches en sciences sociales est une idée ancienne<sup>3</sup>. Néanmoins, il n'est pas certain que les rédacteurs du projet de loi aient complètement perçu les conséquences pratiques de ce changement radical par rapport au status quo. La loi s'appliquera désormais à de nombreux domaines des sciences

---

<sup>3</sup> Un des premiers organes modernes d'éthique de la recherche était la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research* américaine, auteur du fameux rapport Belmont (1979).

sociales dès lors qu'elles touchent à la santé, ce qui augmente très nettement la diversité des pratiques de recherche concernées. Néanmoins, et surtout dans les cantons ayant des centres hospitalo-universitaires, le domaine clinique et biomédical continuera de représenter la majorité des protocoles à examiner et les commissions d'éthique continueront d'être prioritairement équipées pour l'examen de ces protocoles. L'ajout d'un ou deux psychologues ou sociologues à ces commissions ne changera pas fondamentalement leur physionomie. Mais du même coup, les chercheurs en sciences sociales, déjà obligés de digérer une ingérence nouvelle du droit dans leurs pratiques d'évaluation de la recherche, pourraient à bon droit se plaindre d'être *de facto* mis sous la tutelle du milieu biomédical. Là encore, l'institution de sous-commissions disciplinaires ou institutionnelles apparaîtra vite comme incontournable, ceci d'autant plus que la loi inclut la validation scientifique des protocoles parmi les tâches des commissions d'éthique (LRH art.56, al.2, let.c), et cela à juste titre.

Entre une position excessivement conservatrice qui aurait limité sa portée au domaine biomédical et la tentation de couvrir la totalité des pratiques de recherches qui impliquent des sujets humains, les rédacteurs du projet de loi ont visiblement cherché un moyen terme. La limite choisie, celle de la pertinence pour la santé est raisonnable, car elle assure un langage commun minimal entre les chercheurs concernés par la loi et au sein des commissions d'éthique.

### Mais où est donc passée l'éthique ?

L'ambition de la future loi est de donner une base légale sûre à la protection des personnes participant comme sujets à n'importe quelle recherche ayant trait à la santé. De plus, il vise à garantir aux chercheurs que les limitations à la liberté de la recherche qui leur seraient imposées par les commissions d'éthique reposent sur une base légale solide. Mais ce faisant, le projet de loi évacue purement et simplement l'éthique, en prétendant que ce que l'éthique a de pertinent est intégralement métamorphosé en droit, grâce au projet de loi. Ce paradoxe a été noté par plusieurs commentateurs : la tâche des commissions d'éthique ne consistera pas dans l'évaluation éthique des protocoles ! En effet, l'éthique est absente des critères énumérés par l'article 56 dans sa rédaction actuelle. Le rapport explicatif ajoute

que « Les critères d'évaluation applicables sont énoncés de manière exhaustive dans la loi » et que « des critères parfois utilisés dans la pratique actuelle, comme l'« acceptation prévisible d'un projet de recherche par le public » ou la « justification éthique » d'un projet ne pourront plus être considérés. » (RE-LRH 1.2.8.1). Il est vrai que des critères comme ceux qu'on vient de citer, qui relèvent du politiquement correct ou d'une simple invocation rituelle de l'éthique dépourvue d'argumentation ne méritent pas d'être retenus, mais on voit bien où les rédacteurs du projet veulent en venir : soit l'éthique médicale est pur verbiage et on n'a pas à en tenir compte, soit elle avance des principes valides, mais ceux-ci ont été intégralement transcrits dans le droit. Dans les deux cas, l'éthique est fondamentalement caduque.

On retrouve ici un préjugé courant chez certains juristes qui s'intéressent à l'éthique médicale. Pour ceux-ci, l'intervention du droit dans la bioéthique consiste à siffler la fin de la récréation : la Justice s'avance, la raison prend le pas sur le règne de l'opinion, et la bioéthique n'est au mieux qu'une propédeutique provisoire, dont la fonction est de préparer le terrain du raisonnement juridique et qui doit s'éclipser dès que ce dernier est entériné par le législateur.

Pourtant s'il est un domaine où ce rêve d'un effacement de l'éthique devant le droit est une illusion, c'est bien celui de la recherche sur l'être humain. Dès l'origine de la bioéthique, les directives d'éthiques internationales ont constitué le cadre normatif fondamental de la recherche impliquant des sujets humains. De plus, les principaux débats internationaux concernant la recherche sur l'être humain restent focalisés sur ces directives. Celles-ci resteront le reflet le plus sensible et le plus actuel des normes applicables dans ce domaine. Il n'y a donc pas de raison de penser que ces directives puissent être détrônés par une législation nationale dans leur rôle de référence éthique fondamentale.

Enfin, expurger la loi de toute référence éthique est un mauvais service rendu à la science. Car dans un monde où le chercheur se trouve de plus en plus confronté à des intérêts divergents, en particulier de nature économique, il a le droit et le devoir d'exercer son discernement éthique par rapport à son activité de recherche. Quant aux commissions d'éthique, elles sont le prolongement collectif et interdisciplinaire de cette même responsabilité éthique et ne sauraient donc être réduites à de simples organes administratifs.

# Ethikkommissionen und HFG: Fortschritt oder Rückschritt?

Georg Kreienbühl, Präsident der Arbeitsgemeinschaft Schweizer Ethikkommissionen, St. Gallen

## Ethische Vertretbarkeit

Die Ethikkommissionen wurden als Reaktion auf medizinische Forschungsskandale ins Leben gerufen. Ihr zentrales Anliegen ist der Schutz der Versuchspersonen. Die 1997 in Kraft getretene ICH-GCP-Guideline (Leitlinie zur Guten klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz) wurde vom Bundesrat als verbindlich erklärt. Sie schreibt in Ziffer 3.2.1 vor: *Die unabhängige Ethikkommission sollte aus einer angemessenen Zahl von Mitgliedern bestehen, die zusammen über die entsprechenden Qualifikationen und Erfahrungen verfügen, um die wissenschaftlichen, die medizinischen sowie die ethischen Gesichtspunkte der vorgelegten klinischen Prüfung überprüfen und bewerten zu können.* Ähnlich die Biomedizinkonvention des Europarates. Nach Artikel 16 ist Forschung mit Personen nur unter der Voraussetzung erlaubt, *dass 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.* Neu sollen Ethikkommissionen nur noch überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte die gesetzlichen Auflagen erfüllen (Art.66 E-HFG). Im erläuternden Bericht zum Vorentwurf (S. 20) heisst es dazu: *Kriterien wie «voraussichtliche Akzeptanz des Forschungsprojekts in der Öffentlichkeit» oder «ethische Vertretbarkeit», die in der heutigen Beurteilungspraxis teilweise zur Anwendung kommen, dürfen zukünftig nicht mehr berücksichtigt werden.*

Hier besteht ein offensichtlicher Widerspruch zu den internationalen Verpflichtungen, die der Bund einzugehen bereit ist. Ist dies vertretbar? Was macht (klinische) Forschung ethisch? Emanuel et al haben diese Frage in einer wegweisenden Publikation überprüft (1). Danach muss ethische Forschung sieben Kriterien erfüllen. Diese Kriterien sind notwendig und hinreichend. Sind sie erfüllt, ist Forschung ethisch:

1. Forschung muss einen wissenschaftlichen oder gesellschaftlichen Wert haben
2. Forschung muss mit wissenschaftlich gültigen und reproduzierbaren Methoden arbeiten

3. Die Versuchspersonen müssen fair ausgewählt werden
4. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss günstig sein
5. Das Forschungsprojekt muss von einer unabhängigen Instanz beurteilt werden
6. Die Einwilligung der Versuchspersonen nach Aufklärung muss gewährleistet sein
7. Der Respekt vor den Versuchspersonen muss gewährleistet sein

5 dieser 7 Bedingungen sind im E-HFG erfüllt:

Ad 1) Bedingungen 1 und 2 sind durch Art. 5 und Art. 56, Ziffer 2, lit.c E-HFG

Ad 2) nur zum Teil gewährleistet, da der gesellschaftliche Wert einer Studie nicht überprüft werden darf.

Ad 3) Die faire Auswahl der Versuchspersonen regelt Art. 4. Er wird durch die Subsidiaritätsbestimmungen konkretisiert (Art. 17, 20, 23, 27 und 32)

Ad 4) Die Anforderungen an das Nutzen-Risiko-Verhältnis werden in Art. 13 und 14 geregelt

Ad 5) Der E-HFG regelt die (weisungs-) unabhängige Beurteilung durch Ethikkommissionen. Forschungsprojekte müssen von der zuständigen Ethikkommission beurteilt werden.

Ad 6) Die Einwilligung der Versuchspersonen ist im Entwurf nicht durchgehend gewährleistet. Art. 18 und 19 legen neu fest, dass die nächsten Angehörigen einer urteilsunfähigen Person die Zustimmung zu einem Forschungsvorhaben erteilen können. Sie werden nicht einmal verpflichtet, den mutmasslichen Willen der urteilsunfähigen Person zu respektieren, obwohl die Biomedizinkonvention in Art. 9 festhält: *Kann ein Patient im Zeitpunkt der medizinischen Intervention seinen Willen nicht äussern, so sind seine Wünsche zu berücksichtigen, die er früher im Hinblick auf eine solche Intervention geäussert hat.*

Urteilsunfähige Personen werden damit instrumentalisiert. Gemäss Verfassungsentwurf ist bei Forschung mit (potentiell) direktem Nutzen bei Urteilsunfähigen sogar die Anwendung von Zwang statthaft. Auch dürfen Versuchspersonen aus methodischen Gründen bewusst irreführend aufgeklärt werden (Art. 10 E-HFG). Die Einwilligung der Versuchspersonen nach Aufklärung ist somit nicht vollumfänglich gewährleistet. Die Forschungsfreiheit wird über das Selbstbestimmungsrecht der Versuchsperson gestellt. Wird hier nicht der Kerngehalt der Grundrechte angefasst?

Ad 7) Der Respekt vor der Versuchsperson (1) kommt in den folgenden Kriterien zum Ausdruck:

- Jederzeitiges Recht vom Versuch zurückzutreten (Art. 12 E-HFG)
- Schutz der Privatsphäre durch Wahrung der Vertraulichkeit (Art. 6 E-HFG)
- Information der Versuchspersonen über neue Risiken oder neuen Nutzen (für Risiken durch Art. 14, Ziffer 2 gewährleistet).
- Information der Versuchspersonen über die Resultate des Versuchs (durch Art. 11 E-HFG nur teilweise gewährleistet).
- Bewahren des Wohlergehens der Versuchsperson (Art. 14 E-HFG)

Da der E-HFG nicht alle Kriterien der ethischen Vertretbarkeit erfüllt, müssen die Ethikkommissionen gemäss Biomedizinkonvention weiterhin die ethische Vertretbarkeit überprüfen können

### **Kritik an den Ethikkommissionen und Beurteilung von Multizenterstudien**

Die Ethikkommissionen (REC=Research Ethics Committees oder IRB=Institutional Review Boards) werden weltweit häufig kritisiert. Dazu zwei Zitate:

*...most IRBs are overburdened, understaffed, and underfunded; formal IRB review is generally slow and cumbersome; IRB judgments are often inconsistent (2)*

*Ethics review is under assault in many countries as being needlessly bureaucratic, subject to inexplicable variation, and of uncertain value. (3)*

Dass zwei Ethikkommissionen zu verschiedenen Beurteilungen gelangen, ist nicht erstaunlich.

Ethik ist keine exakte Wissenschaft. Um der Problematik widersprechender Ethikvoten auszuweichen, verlangt die Europäische Union, dass pro Land nur ein Votum einer Ethikkommission abgegeben werden darf. Durch Art. 64 E-HFG wird diese europäische Entwicklung nachvollzogen. Dies ist uneingeschränkt zu begrüssen.

### **Professionalisierung des Sekretariats**

Wir begrüssen es sehr, dass zwingend ein wissenschaftliches Sekretariat gefordert wird (Art. 69 E-HFG). Dieses wissenschaftliche Sekretariat wird zusätzliche Kosten verursachen. Es kann vorhergesagt werden, dass bei der heutigen Finanzlage des Staates diese Kosten auf den Verursacher, d.h. den Gesuchsteller überwältigt werden müssen. Das Erfordernis eines wissenschaftlichen Sekretariats wird aus Kostengründen zu einer Reduktion der Zahl der Ethikkommissionen führen. Heute gibt es in der Schweiz nach einem seit einiger Zeit anhaltenden Konzentrationsprozess noch 14 kantonale Ethikkommissionen.

### **Bundes- oder Kantonsvariante**

Die schweizerischen Ethikkommissionen bevorzugen eindeutig die Kantonsvariante. Die vorgeschlagene Professionalisierung des Sekretariats wird zu einer weiteren Reduktion der Zahl der kantonalen Ethikkommissionen beitragen. Bundes- und Kantonsvariante werden in etwa zur gleichen Zahl von Ethikkommissionen führen. Die Ethikkommissionen befürchten bei der Bundesvariante eine Überregulierung. Dazu ein Zitat zu den Erfahrungen in den USA mit der Oberaufsicht der IRB durch Bundesbehörden (4): *I have long argued that the development of a successful IRB depends most heavily on nurturing the attitude that the IRB consists primarily of researchers' colleagues and that its mission is to provide guidance on how an institution's values are to be honored and upheld while research is conducted. This attitude cannot be sustained if IRB members feel that they are simply agents of the government compelled to enforce compliance with sometimes faulty interpretations of regulations. It further saps the energy and self-respect of IRB members if they are required to spend increasingly large portions of their limited time doing relatively unimportant things, such as dealing with periodic reevaluations and reports of adverse events as prescribed by current policy interpretations.*

## Fazit: Fortschritt oder Rückschritt?

- Dass Forschung am und mit Menschen generell und nicht nur im Heilmittelbereich gesetzlich geregelt wird, ist ein Fortschritt.
- Die Phobie der Verfasser des erläuternden Berichtes vor dem Terminus „ethisch vertretbar“ ist schwer nachvollziehbar. Der Bundesrat empfiehlt ja dem Parlament die Biomedizinkonvention zu ratifizieren und hat die ICH-GCP-Guideline (Leitlinie zur Guten klinischen Praxis) verbindlich erklärt. Beide verwenden den Begriff „ethisch vertretbar“. Beurteilung: ein Rückschritt.
- Der Gesetzesentwurf behandelt alle wesentlichen Probleme. Ein Fortschritt.
- Der Umgang mit nicht urteilsfähigen Personen, die Anwendung von Zwang auf Verfassungsstufe und die irreführende Aufklärung sind vertieft zu diskutieren.
- Die vorgesehene Professionalisierung des Sekretariates der Ethikkommissionen ist ein echter Fortschritt und wird begrüsst.
- Die Neuregelung der Multizenterstudien ist ein Fortschritt
- Ob Kantons- oder Bundesvariante bevorzugt wird, ist primär im Rahmen der Diskussion

um die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen zu beurteilen. Wir befürchten bei der Bundesvariante eine bürokratische Überregulierung.

*Der Autor ist Präsident der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche AGEK und Präsident der Ethikkommission des Kantons St. Gallen. Er vertritt hier seine persönliche Meinung.*

## Literatur

1. Emanuel EJ, Wendler D, Grady Ch (2000): What makes Clinical Research Ethical? JAMA 283; p.2701-11
2. Davidoff F, Batalden P (2005): Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. Qual Saf Health Care 14; p.319-25
3. Chan AW, Upshur R, Singh JA, Ghersi D, Chapuis F and Altman DG (2006): Waiving confidentiality for the greater good. BMJ 332; p.1086-89
4. Levine RJ (2001): Institutional Review Boards: A Crisis in Confidence (Editorial) Annals of Internal Medicine 134; p.161-3

# Éléments du consentement éclairé dans l'avant-projet d'article constitutionnel et de Loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain : est-ce suffisant ?

*Marinette Ummel, Chargée d'enseignement, Institut d'éthique biomédicale, Institut universitaire de médecine légale, Genève*

## Avant-projet d'article constitutionnel

Du point de vue du consentement à la recherche dans le domaine de la santé, l'avant projet d'article constitutionnel pose d'emblée un problème fondamental, à savoir qu'« une personne incapable de discernement peut être impliquée contre sa volonté de fait dans un projet de recherche lorsque si celui-ci permet d'escompter une amélioration pour sa santé » (cf. art. 118a al. 2 let c et commentaire de l'avant projet p. 6). Cette proposition est inacceptable en tant que telle pour les deux raisons suivantes. D'une part, la recherche, du fait même qu'elle a pour but de tester des traitements qui ne sont pas reconnus, ne peut pas être considérée comme pouvant apporter de manière sûre une amélioration de la santé du sujet de recherche et n'a pas pour but exclusif d'être bénéfique à ce dernier. Elle se différencie ainsi de la thérapie. D'autre part, il est inadmissible qu'une recherche puisse être pratiquée contre la volonté de fait d'un sujet de recherche. Le problème sous-jacent à cette formulation est la condition de respect d'une manifestation de refus de la part d'un sujet de recherche incapable de discernement<sup>1</sup>. Cette condition n'a été retenue que pour les recherches n'offrant pas de bénéfice direct (cf. aussi art. 19 let d et art. 25 let c en situation d'urgence de l'avant projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, AP LRH). Il est ainsi possible de réaliser une recherche offrant un bénéfice direct, malgré une manifestation de refus

<sup>1</sup> Cf. Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (DIR/JUR (96) 14) prévoit cette condition pour toutes les recherches avec un sujet de recherche incapable de discernement art. 17. Les Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) 1996 pt 4.8.14 prévoient seulement pour les essais à visées non thérapeutiques que « Les sujets de ces essais doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés » (Traduction Santé Canada).

d'une personne incapable de discernement (Cf. Rapport explicatif pt 2.3.1.3, p. 92 et pt 2.3.3.3, p. 94). Si cette condition peut certes poser problème en pratique, l'évaluation des signes de refus de la recherche laisse une marge de manœuvre suffisante pour protéger les intérêts du sujet de recherche potentiel, sans qu'il soit nécessaire de prévoir un enrôlement contraint.

Un autre élément de l'article constitutionnel est important. C'est la mention expresse de la possibilité de renoncer au consentement dans certaines recherches pour autant que la loi prévoit une telle exception. En effet, l'avant projet de loi prévoit plusieurs exceptions au consentement et il est utile et nécessaire que les citoyens, sujets de recherche potentiels, soient informés à ce sujet afin de pouvoir, le cas échéant, manifester leur volonté de ne pas participer à de telles recherches.

## Avant projet de loi

L'AP LRH a pour champ d'application la recherche dans le domaine de la santé, c'est-à-dire aussi bien dans le cadre médical que dans celui des sciences humaines telles que la psychologie ou la sociologie par exemple (art. 2). A cet égard, il est intéressant de remarquer que la discipline dans laquelle est pratiquée la recherche n'est pas retenue par l'AP LRH pour établir des conditions particulières. Seul, le sujet de la recherche (personne vulnérable, embryon, fœtus, personne décédée etc.) ou les conditions dans lesquelles la recherche est pratiquée (urgence, privation de liberté), vont déterminer des conditions de recherche différentes, notamment en matière de consentement. Ainsi, dans ce domaine, l'AP LRH comprend des dispositions générales (art. 8-12) qui sont complétées par des dispositions spéciales pour certains sujets particuliers de recherche (art. 18-19 personnes incapables de discernement ; art. 21-22 personnes mineures ou interdites capables de discernement ; art. 24-26 recherche en urgence ; art. 38-39, 42-46 recherche

sur du matériel biologique ou des données personnelles ; art. 50, 52 personnes décédées : art. 53 embryons et fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortement spontanés et sur des enfants mort-nés).

Il faut encore mentionner que d'autres législations traitent de certains domaines spécifiques de recherche tels que la transplantation ou les produits thérapeutiques. Toutefois, les dispositions sur le consentement devraient toutes se trouver dans l'AP LRH à une exception près qui concerne la loi fédérale sur la recherche sur les cellules souches (Cf. art. 2 AP LRH et Rapport explicatif pt 1.2.5, p. 12).

Dans les lignes qui suivent, et sans viser l'exhaustivité, quelques aspects problématiques relatifs au consentement à la recherche seront présentés.

1. *Information au sujet de recherche.* L'art. 8 AP LRH semble définir de manière exhaustive les éléments d'information qui doivent être fournis au sujet de recherche. Par comparaison, la formulation de l'art. 54 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques LPTh est ouverte (« notamment ») et donne une série d'éléments indicatifs qui devraient figurer dans l'information. Le changement opéré dans l'AP LRH est quelque peu inquiétant. En effet, il paraît illusoire qu'une législation puisse prévoir tous les cas de figure de recherches possibles et les informations qui devraient s'y rapporter. Le recours au principe du consentement libre et éclairé, comme le fait la LPTh, semble être plus adéquat et garantir une meilleure protection des sujets de recherche.
2. *Exceptions à l'information et/ou au consentement* (art. 10 information incomplète ou trompeuse, art. 24-25 recherche en situation d'urgence, art. 45 défaut de consentement lors de la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles à des fins de recherche, art. 50 recherche sur des personnes décédées Cf. Rapport explicatif chiffres 1.2.7.1 p.15 ss et 2.2.1.1, p. 84).
  - a. L'art 10 autorise une information incomplète ou trompeuse concernant un projet de recherche si trois conditions sont remplies : 1. la méthodologie impose ce type d'information ; 2. les risques et les contraintes du projet de

recherche sont tout au plus minimales et 3. le sujet de recherche est informé à posteriori (art. 10 al. 1). Les alinéas 2 et 3 prévoient que si le sujet de recherche refuse son consentement, les données personnelles et le matériel biologique ne pourront pas être utilisés dans le cadre de la recherche. Le commentaire de cette disposition dans le Rapport explicatif (p. 85-86) précise bien qu'une telle information peut « notamment être nécessaire dans le cadre de recherches en psychologie ou en sociologie ». La mention que le matériel biologique et les données ne seront pas utilisés en cas de refus du consentement et pourront être détruits, mais pour autant qu'il soit établi qu'ils ne seront « pas nécessaires pour le traitement ultérieur de la personne concernée » est plus troublante parce qu'elle laisse entendre que la disposition peut concerner des essais cliniques dans le cadre médical. Dans ce domaine particulier, il n'est pas prévu et il est même interdit de donner une information incomplète ou trompeuse. Cet article 10 est probablement utile dans le cadre précis des recherches en sciences humaines qui n'utilisent que des données personnelles mais non pertinentes et contraire aux réglementations internationales dans le domaine médical. L'introduction dans cette seule disposition d'une distinction de discipline serait incongrue. C'est pourquoi, il serait peut-être judicieux d'ajouter des conditions supplémentaires qui permettraient d'éviter qu'une information trompeuse ou incomplète soit donnée dans le cadre de recherche avec un traitement et/ou une atteinte à l'intégrité corporelle. Ce pourrait être : l'interdiction d'utiliser du matériel biologique et de réaliser une recherche qui pourrait potentiellement apporter un bénéfice au patient.

- b. Pour les autres exceptions à l'information et/ou au consentement, elle comprennent toutes une clause qui assure le respect de la volonté exprimée du sujet de recherche (art. 24 let a, art. 45 al. 1 let c et art. 50 al.1). C'est pourquoi, comme cela a été mentionné ci-dessus concernant l'avant projet d'article

constitutionnel, une bonne visibilité de ces dispositions ainsi qu'une information large du public à leur sujet sont importantes pour préserver au mieux l'autonomie des sujets de recherche.

3. *Refus de consentement a posteriori / Révocation du consentement.* L'AP LRH établit quant au devenir du matériel biologique et des données collectées, une distinction entre la révocation du consentement qui intervient en cours de recherche (art. 39) et le refus du consentement a posteriori (art. 10 recherche avec information incomplète ou trompeuse et art. 26 al. 2 recherche en urgence). En effet, dans le premier cas, les données personnelles ou le matériel biologique prélevé peuvent être conservés et réutilisés sous forme anonyme (art. 39) alors que dans le deuxième cas de figure, ils ne peuvent plus être utilisés dans le cadre de la recherche mais seulement conservés s'ils sont nécessaires au traitement ultérieur du sujet de recherche (cf. Rapport explicatif pt 2.3.2.4, p. 95). Cette distinction ne semble pas justifiée.

Les directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques<sup>2</sup> (pt 4.6) prévoient qu'en cas de révocation de consentement ; « les échantillons doivent être détruits. Les résultats obtenus antérieurement et leur évaluation ne sont pas concernés ».

La recommandation du Conseil des Ministres du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine adoptée le 15 mars 2006 (Rec (2006)4) prévoit à son article 15 que la personne qui révoque son consentement devrait avoir le choix entre la destruction et l'anonymisation du matériel biologique.

Il serait peut-être judicieux de proposer au sujet de recherche le choix de détruire ou d'anonymiser les données ou le matériel biologique, sans préjudice des résultats obtenus antérieurement et de leur évaluation, et ceci aussi bien en cas de refus de consentement à posteriori qu'en cas de révocation du consentement en cours de recherche.

4. *Cercle de personnes habilitées à donner leur consentement lorsque le sujet de recherche est incapable de discernement.* Il est important de constater que les proches sont expressément mentionnés aux côtés du représentant légal aux art. 18 et 19 de même qu'à l'art 26 al. 3 pour les recherches avec les personnes incapables de discernement. Il serait probablement judicieux de préciser qu'ils n'interviennent qu'en l'absence de représentant légal.

En conclusion, l'avant projet d'article constitutionnel et de loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain sont absolument nécessaires pour que la pratique de cette activité soit identique partout en Suisse et pour permettre de mieux faire connaître les droits des futurs sujets de recherche. Certains points liés aux modalités du consentement à la recherche semblent néanmoins problématiques et devront être rediscutés.

---

<sup>2</sup> Cf.

[http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/f\\_RL\\_Biobankek\\_n.pdf](http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/f_RL_Biobankek_n.pdf).

# Braucht es eine gesetzliche Regelung der «Conflicts of Interest»?

Max Giger, Mitglied des FMH-Zentralvorstandes, Winterthur

---

Die Forschung am Menschen soll objektiv und unabhängig von fremden, namentlich finanziellen Einflüssen erfolgen. Das Humanforschungsgesetz (HFG) stellt die Interessen der Probanden und deren Schutz ins Zentrum. Benötigen Probanden einer staatlichen Sicherung gegenüber den möglichen unerwünschten Einflüssen von Seiten der Sponsoren und Forscher? Wie beeinflussen allfällige gesetzliche Vorgaben die Humanforschung, namentlich die klinische Forschung? Diesen Fragen soll im Folgenden nachgegangen werden.

Die Kosten der biomedizinischen Forschung werden von der öffentlichen Hand, von privaten Institutionen und Stiftungen sowie zu einem beträchtlichen Teil von der Industrie getragen. Diese ist vor allem am Transfer der wissenschaftlichen Erkenntnisse in die Ökonomie interessiert. Die Industrie, an erster Stelle die pharmazeutische Industrie, hat in den letzten 20 Jahren ihren Anteil an der Finanzierung der biomedizinischen Forschung von 32% auf 62% erhöht und dadurch Resultate und Publikationen beeinflusst<sup>1,2,3,4</sup>. Dies kann zu einer unerwünschten Beeinflussung der ärztlichen Tätigkeit<sup>5</sup> führen. So sehr Innovationen im biomedizinischen Bereich aus medizinischer und ökonomischer Sicht zu begrüßen sind, so birgt eine derartige Begünstigung der produktorientierten Forschung gleich-

wohl die Gefahr einer Vernachlässigung von Bereichen, die von ebenso grosser Bedeutung sind, wie beispielsweise die Public-Health-Forschung. Die Forscher verfolgen mit Unterstützung durch Drittmittel wissenschaftliche Ziele und sollen dabei gleichzeitig bioethische Prinzipien respektieren. Wer aber drei Herrinnen dient – Wissenschaft, Wirtschaft, Ethik – gerät unweigerlich in das Spannungsfeld divergierender Interessen („Conflicts of Interest“). Interessenkonflikte können nicht aufgelöst werden, so wie etwa divergierende Kräftevektoren, die sich gegenseitig neutralisieren. Sie können entweder transparent gemacht oder verhindert werden. Um Interessenkonflikte zu verhindern, müssten Forscher schon bei Verdacht auf Vorliegen von Interessenkonflikten in den Ausstand treten. Dadurch würde aber jede Forschung bereits im Keim erstickt werden. Also bleibt nur die Transparenz.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) erliess im November 2005 Richtlinien, welche zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten zwischen Sponsoren und Forschern beitragen. Im Bereich der klinischen Forschung halten die Richtlinien unter anderem fest, dass die Finanzierung der klinischen Versuche unabhängig vom Sponsor vertraglich geregelt und bei der Publikation von Ergebnissen offen gelegt werden muss. Die Interpretation der Ergebnisse der Versuche muss unabhängig vom Sponsor sein. Die Forscher sollen nicht am Marketing von Produkten oder Verfahren mitwirken, an deren Prüfung sie beteiligt waren. Im Mai 2006 hat die Ärztekammer (Parlament der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte/FMH) die Richtlinien SAMW in die Standesordnung FMH aufgenommen und diesen somit für ihre Mitglieder verpflichtenden Charakter verliehen. Die pharmazeutische Industrie hat eigene Richtlinien zum Umgang mit Interessenkonflikten erlassen. Gemeinsame für alle Forscher und die gesamte Industrie verbindliche Richtlinien fehlen und sind aufgrund der unter dem Begriff „Industrie“ zu subsumierenden Partner kaum zu erwarten.

---

<sup>1</sup> Bekelman JE, Li Y, Gross CP: Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research. JAMA. 2003;289:454-465

<sup>2</sup> Lipton S, Boyd EA, Bero LA. Conflicts of Interest in Academic Research: Policies, Processes and Attitudes. Accountability in Research. 2004;11:83-102

<sup>3</sup> Patsopoulos NA, Analatos AA, Ioannidis JPA. Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis. BMJ 2006;332:1061-1064

<sup>4</sup> Perlis RH, Perlis CS, Wu Y et al. Industry Sponsorship and Financial Conflict of Interest in the Reporting of Clinical Trials in Psychiatry. American J Psychiatry. 2005;162:1957-1960

<sup>5</sup> Abramson J, Starfield B. The Effect of Conflict of Interest on Biomedical Research and Clinical Practice Guidelines: Can We Trust the Evidence-Based Medicine? JABFP. 2005;18:414-418

Durch detaillierte lokale Vorschriften über Verbindungen und Verträge zwischen Forschern und Industrie wurde das Bewusstsein für Interessenkonflikte aufgebaut und der Umgang mit diesen im Interesse der Probanden geregelt. Viele dieser wichtigen Elemente, wie Bedingungen zur Finanzierung von Forschungsprojekten, bewusstes Mitführen oder Weglassen von Placebogruppen, Einholen der Zustimmung der Probanden durch nicht an deren Betreuung involvierte Personen, sponsorunabhängige Datenauswertung und vollständige Publikation, Bekanntgabe der Sponsoren gegenüber Probanden, Institution und Öffentlichkeit werden heute bei der Beurteilung von Studienprotokollen von den lokalen oder überregionalen Ethikkommissionen erörtert. Die meisten Forscher haben gelernt, ihre Verantwortung zu übernehmen und die Probanden zu schützen.

Durch die Schaffung eines Studienregisters (Art. 72 HFG) wird dem dringenden Wunsch nach Deklaration bzw. Publikation von bewilligten Studien sowie deren Resultate –positive und negative- Rechnung getragen. Noch mehr Transparenz sollte das HFG schaffen durch die zusätzliche Verpflichtung zur Offenlegung der Finanzierung bzw. Nennung der Sponsoren der bewilligten Studien im Studienregister. So können durch das HFG –eine staatliche Regelung- potentielle Interessenkonflikte noch deutlicher sichtbar gemacht werden als durch die Richtlinien SAMW. Probanden sollten so von unerwünschten Einflüssen ausreichend bewahrt werden können. Die Forschung am und für den Menschen wird durch die erwünschte vermehrte Transparenz gestärkt.

Die eingangs gestellte Frage ist mit einem klaren „ja“ zu beantworten: Es braucht eine gesetzliche Regelung der „Conflicts of Interest“.

# Kritische Analyse der Reglementierung von Biobanken im Vorentwurf des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen

*Bernice Elger, Maître d'enseignement et de recherche, Institut de médecine légale, Université de Genève*

---

Der Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes (V-HFG) enthält viele Bestimmungen, die eine bundesweit einheitliche, ethisch notwendige und vertretbare Abwägung darstellen zwischen den Interessen der Forschungsfreiheit und dem Schutz vor Risiken, sowie dem Respekt von Persönlichkeitsrechten derjenigen Personen, von denen biologisches Material und/oder Daten stammen. Dieser Beitrag geht überwiegend auf Aspekte ein, die in der jetzigen Form des V-HFG problematisch sind.

Hier ist zunächst einmal die Unterscheidung zu nennen, die im V-HFG gemacht wird zwischen Bestimmungen, die biologisches Material betreffen, das im Rahmen eines Forschungsprojektes entnommen wird (4. Kap. Abschn. 2), und solchen, die die Weiterverwendung von Daten und Material zu Forschungszwecken regeln (4. Kap. Abschn. 3) Diese Unterscheidung sowie die zwischen Sammlungen (4. Kap. Abschn. 2 und 3) und Biobanken (4. Kap. Abschn. 4) ist für viele ethische und rechtliche Belange nicht sinnvoll und kann Verwirrung erzeugen. Gelten doch in allen der genannten Fällen dieselben Grundregeln (s.u. 2.-4.). Zum anderen ist es schwierig, klar zu definieren, wann eine Sammlung und wann eine Biobank vorliegt. Sinnvoller scheint es festzulegen, dass eine Ethikkommission zusätzliche Anforderungen an eine Sammlung stellen sollte, wenn diese mit bestimmten Risiken einhergeht. Diese Risiken bestehen nicht nur bei grossen Biobanken, sondern auch bei kleinen „Sammlungen“, sobald Ergebnisse repräsentativ einer identifizierbaren Gruppe von Materialspendern zugeordnet werden können. Gleichwertige ethische Probleme wie bei Biobanken, die biologisches Material aufbewahren, können bei genetischen Datensammlungen auftreten. Wenn die DNA-Sequenz anstelle des biologischen Materials in einer Datensammlung aufbewahrt wird, können aus ihr die gleichen Informationen über genetische Krankheiten und Dispositionen einer

Person abgeleitet werden. Es scheint daher nicht sinnvoll, dass der V-HFG in Art. 47-49 ausdrücklich nur Biobanken, aber nicht den „Betrieb von Datensammlungen“ regelt.<sup>1</sup>

Im Folgenden wird der Begriff Biobank synonym mit Sammlung biologischen Materials oder Sammlung genetischer Daten verwendet.

## **Anonymisierung: Die Begrifflichkeit sollte klar und europäisch einheitlich sein**

Die Definition verschiedener Grade von Anonymisierung spielt eine zentrale Rolle für rechtliche und ethische Richtlinien zur Reglementierung von Biobanken. Weltweit existiert z.Z. eine uneinheitliche und z.T. gegensätzliche Begrifflichkeit, die die Verständlichkeit und Verständigung gefährdet und die Interpretation von Richtlinien und Gesetzen nachhaltig erschwert<sup>2</sup>. Der V-HFG trägt zur Sprachverwirrung eine neue Variante bei, die das spätere Gesetz in Konflikt mit den kürzlich verabschiedeten Richtlinien des Europarates bringt.<sup>3</sup> Der Europarat unterscheidet zwischen irreversibel anonymisiert, reversibel anonymisiert und codiert. Irreversibel anonymisiert bedeutet, dass alle Daten entfernt werden, die eine Identifizierung der Person ermöglichen würden. Reversibel anonymisiertes (in Deutschland wurde hierfür der Begriff „pseudonymisiert“ geprägt) und codiertes Material haben gemeinsam, dass die

---

<sup>1</sup> Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Erläuternder Bericht zum Vorentwurf. Februar 2006 (EV-HFG), S. 98.

<sup>2</sup> Siehe Elger BS., Caplan AL : Consent and anonymisation in research involving biobanks. Embo Reports, im Druck.

<sup>3</sup> Council of Europe. Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, 15 March 2006.

Identifizierung der Person über einen Code möglich ist, wobei im Fall codierten Materials die Forscher Zugang zu dem Code haben, im Fall der reversiblen Anonymisierung jedoch nicht. Der V-HFG führt einen neuen deutschen Begriff „verschlüsselt“ ein, der gemäss der Erläuterungen zum V-HFG (EV-HFG) synonym mit den Begriffen codiert und pseudonymisiert und reversibel anonymisiert verwendet wird<sup>4</sup>, dessen Definition sich weder klar mit der Bedeutung von „reversibel anonymisiert“ (pseudonymisiert) noch mit „codiert“ deckt, wie sie vom Europarat definiert wird. Die EV-HFG (S. 78) führen nämlich aus, dass bei verschlüsseltem Material der „Schlüssel bzw. Code [...] häufig nicht von den Forschenden, sondern von einer anderen Person oder Institution aufbewahrt [wird]“. Nur diese „(„Treuhand“) kann die Verbindung zwischen dem Material bzw. den Personendaten und der betroffenen Person wieder herstellen.“ In den meisten Fällen („häufig“) scheint der Begriff „verschlüsselt“ daher „reversibel anonymisiert“ zu meinen, aber in einigen Fällen meint er „codiert“ im Sinne der Definition des Europarates. Im Namen von Klarheit und Übereinstimmung sollte das V-HFG die Terminologie des Europarates übernehmen, wie es auch die Richtlinien der SAMW<sup>5</sup> tun.

Ein weiterer problematischer Aspekt des V-HFG ist, dass die irreversible Anonymisierung in einer Weise definiert wird, die europäischen Datenschutzbestimmungen zuwiderläuft und damit Probleme bei europaweiten Forschungsprojekten bereiten kann. Die EV-HFG erklären, dass eine „vollständige“ Anonymisierung dann erfolgt ist, wenn die betroffene Person, von der das Material stammt, „nur mit einem unverhältnismässig grossen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft bestimmt werden kann“<sup>6</sup>. Eine ähnliche Definition („considerable amount of time and manpower“) der persönlichen Identifizierbarkeit findet sich in der Recommendation R(97)5 of the Committee of Ministers of the Council of Europe on Medical Data. Nach langer Diskussion wurde in der Europäischen Union jedoch die Definition

der Directive 95/46/EC<sup>7</sup> als primär gültig erklärt. In dieser Direktive wird nur das Kriterium der „Identifizierbarkeit“ verwendet, ohne Bezugnahme auf den Aufwand an Zeit und Arbeitskraft.

### **Ethische und rechtliche Konsequenzen der Anonymisierung**

Der Unterschied zwischen irreversibel anonymisiert, reversibel anonymisiert und codiert muss klar definiert sein, weil die meisten Menschen die Risiken für die Privatsphäre der Person, von der das Material stammt, als signifikant verschieden einstufen. Daraus wird in Art. 41 des V-HFG abgeleitet, dass lediglich ein Widerspruchsrecht vorzusehen ist, wenn Material, das zu anderen als zu Forschungszwecken entnommen wurde, in irreversibel anonymisierter Form weiterverwendet wird. Die Weiterverwendung in verschlüsselter Form ist erlaubt, wenn eine „Generaleinwilligung“ vorliegt (Art. 42), bei Weiterverwendung in unverschlüsselter Form ist letztere nicht ausreichend, sondern eine explizite Einwilligung ist für jedes neue Forschungsprojekt erforderlich (Art. 43). Die ethische Rechtfertigung für eine Generaleinwilligung ist international umstritten. Wir begrüssen, dass der V-HFG, in Übereinstimmung mit den Richtlinien der SAMW, die Generaleinwilligung zulässt. Denn u.E. zeigt das Abwägen der ethischen Argumente, dass die Interessen von Versuchspersonen und Forschern im Fall der Generaleinwilligung angemessener berücksichtigt werden als im Fall von alternativen rechtlichen Lösungen<sup>8</sup>.

Da die Risiken bei irreversibel anonymisiertem und codiertem Material nicht dieselben sind, ist es nicht nur im Interesse der Versuchspersonen, vor der Einwilligung zu Forschungsprojekten an von ihnen stammendem biologischen Material genau über den Grad der Anonymisierung aufgeklärt zu werden. Die Vermeidung einer unklaren Definition des Anonymitätsgrads „verschlüsselt“ hilft auch den begutachtenden Ethikkommissionen bei der

<sup>4</sup> EV-HFG, S. 78.

<sup>5</sup>

[http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/f\\_RL\\_Biobanken.pdf](http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/f_RL_Biobanken.pdf).

<sup>6</sup> EV-HFG, S. 78.

<sup>7</sup> Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of October 24, 1995 on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data.

<sup>8</sup> Vgl. Elger und Caplan, Fussnote 2.

Abwägung von Risiken und Nutzen der Forschungsprojekte.

Die oben erwähnte Unterscheidung zwischen Bestimmungen für biologisches Material, das im Rahmen eines Forschungsprojektes entnommen wird (4. Kap. Abschn. 2), und solchen, die die Weiterverwendung von Daten und Material zu Forschungszwecken betreffen, ist problematisch für die Einwilligung (s.u. 3.), aber auch für den Umgang mit Forschungsergebnissen. Die US-amerikanische Studie NHANES III ist ein Beispiel für die Tatsache, dass zur Zeit der Probenentnahme die Möglichkeit späterer genetischer Tests nicht in der Einwilligungserklärung berücksichtigt wurde. Dies führte im Nachhinein zu einer weit reichenden ethisch-rechtlichen Kontroverse und hat die Nutzung der Sammlung erheblich behindert. Art. 36 des V-HFG sieht vor, dass betroffene Personen darüber aufgeklärt werden müssen, wenn von einem Forschungsprojekt „Ergebnisse erwartet [werden], die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können“. Die EV-HFG (S. 97) fügen hinzu, dass in einem solchen Fall keine irreversible Anonymisierung stattfinden darf, da es sonst nicht möglich ist, die betroffenen Personen zu identifizieren und ihr Recht auf Information zu respektieren. Spätere genetische Tests sind für alle Sammlungen, die DNA enthalten, grundsätzlich möglich. Daher sollten beim Erstellen solcher Sammlungen die betroffenen Personen grundsätzlich im Voraus ihre Einwilligung zu einer späteren irreversiblen Anonymisierung, sowie einer Weiterverwendung (s.u. 3.) geben. Sie sollten informiert werden, dass im aktuellen Forschungsprojekt, aber auch im Fall einer Weiterverwendung, bisher unvorhergesehene, möglicherweise gesundheitsrelevante Ergebnisse anfallen können. Ethisch vertretbar ist in diesem Fall eine Widerspruchslösung, wie sie moderne Sammlungen in der Schweiz derzeit in ihren Einwilligungsformularen vorsehen: „Zufallsbefunde, die Auswirkungen haben auf Rettung/Erhaltung von Gesundheit und/oder Leben [...] werden ohne Ihren [Materialsponder] ausdrücklichen Widerspruch den behandelnden

Ärzten weitergeleitet mit der Aufforderung, sie an den Patienten weiterzuleiten“.<sup>9</sup>

## Einwilligung zur Weiterverwendung

Nach der Einwilligung zur Weiterverwendung sollte immer gefragt werden, nicht nur, wenn „bereits zum Zeitpunkt der Entnahme der biologischen Materialien [...] absehbar [ist], dass diese für weitere Forschungsprojekte verwendet werden sollen“. (S. 98). Die Möglichkeit einer Weiterverwendung besteht grundsätzlich nahezu immer, und Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass diese Möglichkeiten, insbesondere die zukünftige Durchführung genetischer Tests, fast immer zu wenig in Betracht gezogen wurden. Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass es Forscher vielfach vorziehen könnten, nach mehrjährigem Bestehen einer Sammlung ein Einwilligungssubstitut (V-HFG Art. 56, EV-HFG S.101) einer Ethikkommission einzuholen, als bei Erstellen der Sammlung die Materialsponder um ihre Einwilligung zu späteren Forschungsprojekten zu bitten, insbesondere wenn Forscher fürchten, dass zum Zeitpunkt der Entnahme die Weiterverwendung von etlichen Personen abgelehnt würde. Eine solche Taktik unterläuft das Selbstbestimmungsrecht von Materialspondern. Der V-HFG stellt einer solchen Taktik wenig entgegen. Aus dem oben Ausgeführten ergibt sich, dass in allen Fällen beim Erstellen von Sammlungen neben der Einwilligung zum aktuellen Forschungsprojekt auch die Einwilligung zur Weiterverwendung (V-HFG Art. 42) Teil des Einwilligungsformulars sein sollte. Eine solche Praktik ist mit keinerlei Nachteilen für Forscher und Materialsponder verbunden.

Zu den Problemen beim Widerruf der Einwilligung vgl. den Beitrag von M. Ummel in diesem Heft.

## Ethikkommissionen

Wie oben ausgeführt, lässt der V-HFG bei Biobanken bzw. Sammlungen für die Einwilligung in vielen Fällen Formen zu, die

---

<sup>9</sup> G Grotzner M. Zentrale Tumorbank für maligne Kindertumoren der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe (SPOG) an der Universitäts-Kinderklinik Zürich. Revidierte Fassung 9.7.2002. S. 21.

unter den Standards der informierten Einwilligung liegen, nämlich eine Widerspruchslösung oder eine General-einwilligung, sowie ein Einwilligungssubstitut durch die Ethikkommissionen. Hinzu kommt, dass diese weniger anspruchsvollen Einwilligungsformen an das Vorliegen bestimmter Anonymitätsgrade gebunden sind. Wie das Beispiel der Isländischen Biobank gezeigt hat, ist Expertenwissen gefordert, um anhand der statistischen Verteilung von Merkmalen in einer definierten Personengruppe bestätigen zu können, dass die Identifizierung einer betroffenen Person aufgrund der vorhandenen Merkmalkombinationen wirklich nicht möglich ist. Ethikkommissionen können diese

Schlüsselrolle nur erfüllen, wenn sie dieses Expertenwissen besitzen, oder wenn sie für diese Beurteilung bei Biobanken routinemässig Zugang zu externen Experten erhalten. Der V-HFG sieht in Art. 47-49, 57 und 58 in angemessener Weise Zusatzerfordernisse für grosse Sammlungen vor. Es sollten jedoch darüber hinausgehend im Gesetz genauere Angaben über die Zusammensetzung und Qualifikation von kantonalen oder bundesweiten Ethikkommissionen gemacht werden, um sicherzustellen, dass Ethikkommissionen in der Lage sind, ihre Verantwortlichkeiten bezüglich der Regelung von Sammlungen biologischen Materials und Daten vollgültig wahrzunehmen.

# Forschung mit Sub-Sahara-MigrantInnen zu HIV/Aids: zwei zentrale Herausforderungen

Iren Bischofberger, WE'G Weiterbildungszentrum für Gesundheitsberufe, Aarau

---

Im Rahmen meines Dissertationsprojektes am Schweizerischen Tropeninstitut Basel waren zwei zentrale Herausforderungen zu meistern. Zum einen befragte ich eine marginalisierte Bevölkerungsgruppe zu einem sensiblen Thema. Dies könnte zu einer Stigmatisierungsgefahr für die Studienteilnehmenden führen, weil bereits marginalisierte gesellschaftliche Gruppen als "gefährliche Andere" (Grundfest Schoepf 2004, S. 19) exponiert werden könnten. Zum andern ersuchte ich mehrere Ethikkommissionen in der Schweiz um die Freigabe des qualitativen Forschungsprojektes. Dabei zeigten sich in der Arbeitsweise dieser Kommissionen verschiedene Grauzonen, die besonders bei gesundheitswissenschaftlichen und qualitativen Forschungsprojekten mit Menschen zutage treten.

## Stigmatisierungsgefahr für Studienteilnehmende

Das Forschungsprojekt begann im Herbst 2003 vor dem Hintergrund einer stillen, behördlichen Informationspolitik, die in eine laute, politische Debatte mündete. Hintergrund dafür ist eine brisante epidemiologische Entwicklung: In der Schweiz stieg der Anteil der Sub-Sahara MigrantInnen bei allen durchgeführten HIV-positiven Tests zwischen 1988 und 2005 von 4.5 % auf 37.6 % (Bundesamt für Gesundheit 2003a; Bundesamt für Gesundheit 2005). Auch wenn die Zahl des letzten Jahres erstmals einen Rückgang markiert, so ist dennoch eine Bevölkerungsgruppe, die lediglich rund 0.7 % der Schweizer Bevölkerung ausmacht, überdurchschnittlich stark von HIV/Aids betroffen. Die Stigmatisierungsgefahr aufgrund dieser epidemiologischen Entwicklung zeigt sich anhand von zwei Prozessen, die nun nachgezeichnet werden.

### *Stille behördliche Informationspolitik*

Sub-Sahara MigrantInnen in der Schweiz wurden zwar bereits im Jahr 1989 in einer qualitativen Studie zur HIV-Prävention befragt (Fleury 1989), jedoch folgten danach trotz der zunehmenden HIV-Prävalenz keine weiteren Publikationen zu dieser Zielgruppe. Erst im Jahr 2000 gab das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein Rapid Assessment zu

dringlichen Massnahmen der HIV-Prävention bei dieser Zielgruppe in Auftrag (Zuppinger et al. 2000). Bis dahin vertrat das BAG die Meinung, die Verknüpfung und Publikation von epidemiologischen Daten in Bezug auf Menschen bestimmter Nationen und Regionen könnte die Stigmatisierung dieser Menschen zusätzlich fördern (Burgi et al. 1996). Auch wenn diese Gefahr angesichts wiederkehrender fremdenfeindlicher Vorfälle in der Schweiz durchaus ernst zu nehmen ist, so ist die die Informationspolitik des BAG auch als "liberal-protektionistische Haltung" charakterisiert, die zu einem "Sieg des Stigmas" führt (Dodds et al. 2004, S. 38ff) und damit die stigmatisierende Wirkung der epidemiologischen Fakten stillschweigend akzeptiert. Dadurch können die vielschichtigen Hintergründe der veränderten HIV-Dynamik auch nicht in eine offene und öffentliche Diskussion einfließen, und die Möglichkeit wird verpasst, frühzeitig und mit der nötigen Dringlichkeit und Intensität auf die epidemiologische Brisanz hinzuweisen und angemessen zu reagieren.

Für die Schweiz stellt sich insbesondere die Frage, weshalb die brisante Thematik nicht in die seit Beginn der Aidsprävention verfolgte gesellschaftliche Lernstrategie integriert wurde, laut der möglichst schnell, flächendeckend und zeitstabil Lernprozesse organisiert werden, mit denen sich die Individuen und die Gesellschaft maximal präventiv auf das Leben mit dem Virus einstellen können (Rosenbrock 1992; Bundesamt für Gesundheit 2003b). Gerade die auf Offenheit und Solidarität basierende BAG-Strategie (Bundesamt für Gesundheit 2003), die in den 1990er Jahren von der WHO als beispielhaft dargestellt wurde, birgt ein grosses Potential zur vertieften Auseinandersetzung mit Fragen zu stigmatisierenden Themen bei marginalisierten Bevölkerungsgruppen. Bei den anfangs der 1980er Jahre vorwiegend betroffenen Gruppen hat diese Lernstrategie in der Schweiz dazu beigetragen, dass verschiedene Innovationen zu bestehenden Tabus einsetzten, etwa die zunehmende gesellschaftliche Akzeptanz von Homosexualität, die Einführung der ärztlich kontrollierten Herointherapie oder die Entwicklung von Palliativ Care Konzepten. Auf Seiten der afrikanischen Gemeinschaften wären ebenfalls

Lernstrategien und Innovationen angezeigt, um unter anderem der Forderung nachzukommen, dass die Vielfalt der HIV-Übertragungswege anerkannt wird, und dass nicht einzelne Transmissionsrouten, insbesondere gleichgeschlechtlicher Sexualverkehr, auf dem "Altar der Moralität" geopfert werden (Phillipps 2004, S. 165). Im Zuge der stillen, behördlichen Informationspolitik ist dies jedoch kaum erfolgt.

#### *Laute politische Debatte*

Den überdurchschnittlich hohen Anteil HIV-infizierter Menschen aus Sub-Sahara Afrika nahm Nationalrat Toni Bortoluzzi im Juni 2003 zum Anlass, eine Interpellation einzureichen unter anderem mit der Frage, ob bei Prostituierten und Einwanderern ein obligatorischer HIV-Test geprüft werde. Im Zuge der Publikation von epidemiologischen Daten erschien Mitte September 2003 auch ein ganzseitiges Inserat in der Sonntagszeitung mit dem Titel "Asylpolitik: AIDS – die verschwiegene Gefahr im Asylbereich". Darin wird beklagt, dass die Volksgesundheit in der Schweiz durch Asylsuchende insbesondere aus Afrika gefährdet sei und dass die Aids-Präventionsstrategie des BAG versagt hätte. Im September 2003 beantwortete der Bundesrat die Interpellation von NR Bortoluzzi und wies unter anderem auf den internationalen Standard "Voluntary Counselling and Testing, VCT" hin, an dem in der Schweiz weiterhin festgehalten werde, weil aus präventiver Sicht keine positiven Ergebnisse aus der Zwangstestung zu erwarten seien. Zudem biete dieses Verfahren die Möglichkeit einer Beratung, die sowohl bei HIV-positiven als auch HIV-negativen Testergebnissen sinnvoll sei (Nationalrat 2003). Dieser bundesrätlichen Antwort liegt die längst bekannte Erkenntnis aus der Gesundheitswissenschaft zugrunde, dass diese Beratung unerlässlich ist, denn das alleinige Wissen um ein Risiko, bzw. einen HIV-positiven Test lässt keinen kausalen Schluss auf das Verhalten zu: "... das 'naive' Modell der Gesundheitserziehung – Bereitstellen von Informationen über gesundheitliche Risiken führt zu einer erfolgreichen Verhaltensänderung – ist in der Praxis weitgehend gescheitert." (Siegrist 1998, S. 116). Das bedeutet, dass die Eindämmung der HIV-Epidemie – so der Titel der Interpellation – durch Zwangstests bei willkürlich ausgewählten Bevölkerungsgruppen keine Lösung des Problems ist, sondern dass das Verhalten nachhaltig thematisiert und ein Umfeld für Verhaltensänderungen geschaffen werden muss. Dies unterstreicht auch ein Beispiel aus meiner Dissertation, bei dem eine Afrikanerin als Touristin in die Schweiz einreiste und aufgrund einer

Notfallsituation hier feststellte, dass sie HIV-positiv ist (Bischofberger et al. 2005a). Bei dieser Person hätten die von NR Bortoluzzi verlangten Tests nichts bewirkt. Und eine Ausdehnung der obligatorischen HIV-Tests – folgt man der Logik der Interpellation – auf alle einreisenden TouristInnen, selbst wenn eine weitere diskriminierende Einschränkung auf afrikanische Herkunft oder dunkle Haut vorgenommen würde, zeigen die unausgereiften Überlegungen der Interpellation. Letztlich bleibt daher nur die Lernstrategie, denn andere Strategien entziehen sich angesichts einer hauptsächlich sexuell übertragbaren Krankheit weitestgehend der Kontrolle in einem demokratischen Staat.

Vor diesem Hintergrund wie auch angesichts der Tatsache, dass in der Schweiz noch kaum forschungsgestützte Daten zur HIV-Prävention bei Sub-Sahara MigrantInnen vorliegen, wurde ein exploratives Forschungsdesign gewählt, das zudem einen partizipativen Charakter hatte, damit die Studienteilnehmenden im Kontext der Stigmatisierungsgefahr ihre Sicht der Dinge selber darlegen konnten. Die Erfahrungen während dem Rekrutierungsprozedere zeigten, dass unerwartet rasch das Interesse von 40 Studienteilnehmenden geweckt werden konnte, und dass sie in den vertiefenden Interviews die Möglichkeit ergriffen, den Gesprächsduktus weitgehend selber zu bestimmen und Schwerpunkte in ihren Ansichten zur HIV-Prävention zu setzen (Bischofberger et al. 2005b). Mit der Intention der qualitativen Forschung handelt man sich in der Schweiz jedoch auch Schwierigkeiten ein, weil die Ethikkommissionen bislang noch kaum oder zum Teil erst seit wenigen Jahren über Erfahrung mit gesundheitswissenschaftlicher und qualitativer Forschung verfügen.

#### **Grauzonen in der Arbeitsweise von Ethikkommissionen**

Ethikkommissionen in der Schweiz sind traditionell auf die Beurteilung von pharmazeutischer Forschung ausgerichtet. Deshalb zeigte sich in verschiedenen Diskussionen mit ForschungskollegInnen im Gesundheitsbereich (Präventivmedizin, Medizinethnologie, Psychologie, Gerontologie) eine Grauzone bezüglich der Frage, ob nicht-klinische Forschungsprojekte einer Ethikkommission unterbreitet werden sollen. Aus meiner Sicht ist dies deshalb erforderlich, weil die interessierten Studienteilnehmenden, unter anderem – wie im Falle von HIV/Aids – mit Fragen konfrontiert werden, die ihre Privatsphäre und ihr persönliches Verhalten tangieren. Daher sind sowohl der Zugang zu den

interessierten Personen als auch die Freiwilligkeit der Teilnahme sorgfältig zu beurteilen (Singer et al. 2006). Zudem erfordert der Umgang mit den erhobenen Daten ein hohes Mass an Vertraulichkeit und Datenschutz. Für ein ethisch durchdachtes Design ist deshalb der kritische Blick einer Ethikkommission wichtig, sofern für die Beurteilung die notwendige Expertise innerhalb von Ethikkommissionen vorhanden ist oder extern beigezogen wird. Zunehmend treten ForscherInnen mit nicht-traditionellen Inhalten und Studiendesigns an die Ethikkommissionen heran. Unter anderem sind dies PflegewissenschaftlerInnen und Studierende am Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Basel, die in ihren Ausbildungen in der Schweiz oder im angelsächsischen Raum für die Eingabe ihrer Forschungsprojekte an Ethikkommissionen sozialisiert wurden. Die kürzlich erfolgte Gründung von kantonalen Fachhochschulen für Gesundheit in Bern, St. Gallen und Winterthur sowie der WE'G Hochschule Gesundheit in Aarau, die alle einen Auftrag zur Betreuung von Forschung haben, dürfte zukünftig dazu führen, dass sich Ethikkommissionen vermehrt mit nicht-pharmazeutischen Studienanträgen beschäftigen müssen, denn in den Vernehmlassungsdokumenten zum neuen Verfassungsartikel 118a, bzw. zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen ist ersichtlich, dass nicht nur medizinische Disziplinen, sondern auch Forschungsprojekte unter anderem aus der klinischen Psychologie, Pflegewissenschaft, Pharmazie oder Humanbiologie zu einem "wesentlichen Teil in den Gesundheitsbereich fallen" (Eidgenössisches Departement des Innern 2006, S. 17). Dadurch ist vorgesehen, dass zukünftig ein deutlich breiterer Fächer an Studienvorhaben den Ethikkommissionen unterbreitet werden soll. Dies bedeutet einerseits, dass der angestrebte Schutz der Menschen zu Forschungszwecken erheblich ausgeweitet wird, und dies ist mit Blick auf besonders verletzbare Gruppen wie MigrantInnen und zu sensiblen Themen wie HIV/Aids sehr zu begrüssen. Allerdings geht aus dem Gesetzesentwurf (Art. 68), bzw. dem erläuternden Bericht zur Zusammensetzung der Ethikkommission (S. 115) nicht hervor, ob die Sachverständigen explizit über Fachkompetenzen zu unterschiedlichen Forschungsparadigmen verfügen müssen.

Mit der Ausweitung der Forschungsdesigns geht einher, dass Ethikkommissionen mit der Beurteilung von Rekrutierungsstrategien beschäftigt sind, die nicht über die traditionellen Kanäle der klinischen Forschung, d.h. in Bettenstationen oder Polikliniken, sondern auch über diverse ausserinstitutionelle

Kanäle erfolgen. Dies ist insbesondere bei der Präventionsforschung der Fall, wo oft keine klinische Anbindung der interessierten Personen vorhanden ist. Bei solchen Rekrutierungsstrategien, etwa mit dem Schneeballverfahren, wo durch bereits befragte Personen weitere Interessierte gewonnen werden, zeigt sich erst im Verlauf der Rekrutierung, wo die interessierten Studienteilnehmenden leben. Diese ausser-institutionellen Kanäle sind besonders bei der Rekrutierung von MigrantInnen wichtig, denn nicht selten haben sie aufgrund von staatlicher Repression in ihren Herkunftsländern oder wegen Ausländerfeindlichkeit im Aufnahmeland erhebliche Skepsis gegenüber offiziellen Institutionen entwickelt. Diese nicht-traditionellen Rekrutierungsstrategien bringen Forschende in eine administrativ schwierige Lage, denn die Rekrutierung über private oder informelle Kanäle führt dazu, dass Studienteilnehmende in unterschiedlichsten Kantonen wohnen. Dies verträgt sich kaum mit der föderalistischen Struktur der Ethikkommissionen, die für die gegenseitige Anerkennung von Freigabeentscheidungen derzeit keine offizielle Regelung kennen. Deshalb müssen sich Forschende für die Gebietsüberschreitende Rekrutierung jeweils bei der örtlich zuständigen Ethikkommission erkundigen, ob ein verkürztes Verfahren möglich ist oder nicht. In meinem Projekt war dies in einem Kanton der Fall, denn der Kommissionspräsident wollte den Entscheid der Erstbeurteilung sowie das Einwilligungsfeld und eine Zusammenfassung des Forschungsprotokolls sehen. Die kostenlose Freigabe per E-mail erfolgte innert weniger Tage nach kurzer Unterredung mit einem Kollegen. Eine andere Kommission wiederum teilte mir mit, dass sie die Erstbeurteilung nicht anerkenne und eine vollständige Dokumentation verlange, deren Beurteilung auch für Studentenprojekte ohne externe Finanzierung rund 500 Franken koste und mehrere Wochen Zeit beansprucht. Diese unterschiedliche Arbeitsweise ist für qualitative Projekte, bei denen mitunter nur ein paar wenige Teilnehmende im Einzugsgebiet einer Ethikkommission wohnen, ausgesprochen mühselig. Sicherlich ist es verständlich, dass eine Ethikkommission erfahren möchte, welche Forschungsprojekte im eigenen Kanton durchgeführt werden, und im Sinne der Transparenz von Forschungsvorhaben sollten Forschende auch über ihre Tätigkeit berichten, aber dazu ist das derzeitige Antragsverfahren kaum der richtige Weg. Deshalb ist die im Vorentwurf des Bundesgesetzes vorgeschlagene Idee der Leitkommission (Art. 64) aus Sicht der qualitativen Forschung sehr zu begrüssen. Allerdings sind aus

dem erläuternden Bericht (S. 112) keine Angaben zu entnehmen, bei welcher Ethikkommission diese Leitkommission die ergänzende Beurteilung einholt, wenn die Orte der Datenerhebung zum voraus nicht bekannt sind.

Schliesslich stellen sich eine Reihe von spezifischen Fragen in Bezug auf die Arbeitsweise, bzw. auf die Beurteilungspraxis von Ethikkommissionen. Beispielsweise sah ich für die Teilnahme in meinem Studienprojekt vor, dass anstelle einer schriftlichen eine mündliche Einwilligung möglich ist, damit auch Menschen ohne Schreibkenntnisse teilnehmen konnten. Ich diskutierte daher diesen Punkt vor der Eingabe an die zuständige Ethikkommission mit dem juristischen Vertreter mit dem Ergebnis, dass in Ausnahmefällen eine mündliche Einwilligung ausreichend ist, sofern eine weitere anwesende Person die Einwilligung bestätigen kann. In Bezug auf den geplanten Artikel 8, wo die schriftliche Einwilligung gefordert ist, wäre deshalb zu überlegen, wie die Forschungsteilnahme in einer pluralistischen und kulturell vielfältigen Gesellschaft ermöglicht werden kann (Fantuzzo et al. 2006). Ebenso vereinbarten wir, dass die Einwilligungserklärung ohne Namensangabe möglich ist, und die Unterschrift unleserlich sein kann, um durch den Verzicht auf den Namen die niederschwellige Teilnahme insbesondere für Menschen mit unsicherem Rechtsstatus zu unterstreichen. Diese Möglichkeit ist angesichts der geschilderten Stigmatisierungsgefahr von Sub-Sahara MigrantInnen besonders wichtig und wurde vor allem von Asylsuchenden mehrfach genutzt. Auch hier ist eine solche Abweichungen von der gängigen Praxis besonders bei Forschungsprojekten im transkulturellen Bereich zu überlegen, denn die ethischen Standards in westlichen Ländern basieren in aller Regel auf eurozentrischen rational-deduktiven Annahmen, deren Ausgestaltung für MigrantInnen mitunter eine Hürde für die Teilnahme bedeuten (Fisher et al. 2006).

## Fazit

Der Entwurf des neuen Bundesgesetzes zur Forschung am Menschen ist aus der Perspektive von verletzlichen Menschen und Bevölkerungsgruppen zu begrüssen, denn sie nehmen längst nicht nur in biomedizinischen Forschungsprojekten teil. Durch die Ausweitung der betroffenen Professionen würden auch sie unter den im Gesetz festgeschriebenen Schutz fallen. Zudem weist die Idee der erstbeurteilenden Ethikkommission als Leitkommission darauf hin, dass auch für qualitative

Forschungsprojekte eine administrative Erleichterung absehbar sein dürfte.

## Literatur

- Bischofberger, I. & C. Panchaud (2005a). "Prävention statt Zwangstests." Krankenpflege **99**(12): 12-15.
- Bischofberger, I. & B. Obrist van Eeuwijk (2005b). "Zugang gewinnen - Rekrutierungsphase als Herausforderung." Pflege - Die wissenschaftliche Zeitschrift für Pflegeberufe **18**(4): 219-225.
- Bundesamt für Gesundheit (2003a). "Anstieg der positiven HIV-Tests im Jahr 2002." BAG Bulletin(16, 14. April): 268-273.
- Bundesamt für Gesundheit (2003b). Nationales HIV/Aids-Programm 2004 - 2008. Bern, BAG: 92.
- Bundesamt für Gesundheit (2005). "Die HIV-positiven Tests in der Schweiz entwickeln sich verschieden je nach Ansteckungsweg." BAG Bulletin(48): 878-885.
- Burgi, D. & F. Fleury (1996). A national AIDS prevention programme for migrants. Crossing borders - Migration, ethnicity, AIDS. M. Haour-Knipe & R. Rector. London, Taylor & Francis: 136-153.
- Dodds, C., P. Keogh, C. Ogo, T. Haruperi, B. Nabulya, W. Ssanyu-Sseruma & P. Weatherburn (2004). Outsider status: Stigma and discrimination experienced by gay men and African people with HIV. London, Sigma Research: 80.
- Eidgenössisches Departement des Innern (2006). "Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, Vorentwurf vom 1. Februar 2006, [http://www.bag.admin.ch/aktuell/vernehmlassungen/02127](http://www.bag.admin.ch/aktuell/vernehmlassungen/02127/index.html?lang=de) /index.html?lang=de, Zugriff am 5. März 2006."
- Fantuzzo, J., C. McWayne & S. Childs (2006). Scientist-community collaborations. The handbook of ethical research with ethnocultural populations and communities. J. E. Trimble & C. B. Fisher. Thousand Oaks, Sage: 27-49.
- Fisher, C. B. & K. Ragsdale (2006). Goodness-of-Fit ethics for multicultural research. The handbook of ethical research with ethnocultural populations and communities. J. E. Trimble & C. B. Fisher. Thousand Oaks, Sage: 3-25.
- Fleury, F. (1989). Evaluation des campagnes de prévention du sida en Suisse: Les migrants: rapport final. Lausanne, Université de Lausanne, Institut uni-

versitaire de médecine sociale et préventive, Cahiers de Recherches et de Documentation 39.

Grundfest Schoepf, B. (2004). AIDS, history, and struggles over meaning. HIV & AIDS in Africa - Beyond epidemiology. E. Kalipeni, S. Craddock, J. R. Oppong & J. Ghosh. Oxford, Blackwell Publishing: 15-28.

Nationalrat (2003). "Herbstsession 2003, 20. Tagung der 46. Amtsdauer, Interpellation 03.3317." Amtliches Bulletin der Bundesversammlung: 672.

Philipps, O. (2004). The invisible presence of homosexuality: Implications for HIV/AIDS and rights in southern Africa. HIV & AIDS in Africa: Beyond epidemiology. E. Kalipeni, S. Craddock, J. R. Oppong & J. Ghosh. Oxford, Blackwell Publishing: 155-166.

Rosenbrock, R. (1992). Aids: Fragen und Lehren für Public Health. Berlin, Wissenschaftszentrum für Sozialforschung: 44.

Siegrist, J. (1998). Machen wir uns selbst krank? Das Public Health Buch - Gesundheit und Gesundheitswesen. F. Schwartz, B. Badura, R. Leidl, H. Raspe & J. Siegrist. München, Urban & Schwarzenberg: 110-123.

Singer, M. & D. Easton (2006). Ethnographic research on drugs and HIV/AIDS in ethnocultural communities. The handbook of ethical research with ethnocultural populations and communities. J. E. Trimble & C. B. Fisher. Thousand Oaks, Sage: 257-278.

Zuppinger, B., C. Kopp & H.-R. Wicker (2000). Interventionsplan HIV/Aids-Prävention bei Sub-Sahara MigrantInnen. Bern, Institut für Ethnologie, Universität Bern

Luzern, den 19. Mai 2006

## **Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE) zu den Entwürfen für einen Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und für ein Humanforschungsgesetz**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu den Entwürfen eines Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen und eines neuen Humanforschungsgesetzes Stellung nehmen zu können.

Die Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE) ist eine interdisziplinäre Fachgesellschaft, bietet als solche eine Plattform für unterschiedliche Meinungen bzw. Positionen und beteiligt sich daher nur selten an Vernehmlassungsverfahren. Da es bei der gesetzlichen Regelung der Forschung am bzw. mit Menschen um einen Bereich geht, in welchem sich die SGBE seit vielen Jahren namentlich in der Aus- und Weiterbildung von Mitgliedern von Ethikkommissionen engagiert, möchte sich unserer Gesellschaft in diesem Fall am Vernehmlassungsverfahren mit einer eigenen Stellungnahme beteiligen.

Wir erachten es als sehr begrüssenswert, dass der Bereich der Forschung am Menschen in einem neuen und komplexen Gesetz geregelt werden soll. Unseres Erachtens bietet die vorliegende Gesetzesvorlage dazu eine gute Grundlage. Einige aus ethischer Sicht zentrale Punkte sollten jedoch noch einmal grundsätzlich überdacht werden.

Wir begrüssen insbesondere, dass der Bund mit dem neuen *Verfassungsartikel* die Kompetenz erhält, den Bereich der Forschung am bzw. mit Menschen zu regeln. Allerdings sind wir der Auffassung, dass diese Zuständigkeit mit der Einschränkung auf den Gesundheitsbereich zu eng gefasst wird und dass mit der Rede von der Forschung *am* Menschen zu sehr in den Hintergrund tritt, dass es de facto um eine Regelung der Forschung *mit* Menschen geht. Zudem werden mit der Wahrung der Menschenwürde und der Achtung der Forschungsfreiheit zwei Prinzipien auf eine Stufe gestellt, die de facto unterschiedlichen Ebenen angehören: Die Wahrung der Menschenwürde ist ein fundierendes ethisches wie verfassungsrechtliches Prinzip, das die konkreten Menschen- und Persönlichkeitsrechte wie beispielsweise die Forschungsfreiheit erst fundiert und garantiert. Schliesslich begrüssen wir es, dass einige wesentliche Grundsätze bereits auf Verfassungsebene festgehalten werden; aus ethischer Sicht ist allerdings in aller Form zurückzuweisen, dass ein Mensch – unabhängig von seiner Urteilsfähigkeit – zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden kann.

In unserer Stellungnahme zum *Gesetzesentwurf* beschränken wir uns auf einige aus ethischer Sicht wesentliche Aspekte. Insgesamt muss es unseres Erachtens darum gehen, auf der Basis der Wahrung der Menschenwürde gleichzeitig die betroffenen Personen zu schützen und die Forschung zu ermöglichen.

Eines der wesentlichen forschungsethischen Anliegen besteht darin, an der konzeptionellen *Unterscheidung zwischen Therapie und Forschung* klar festzuhalten. Zwar sind wir der Auffassung, dass die Unterscheidung zwischen eigennütziger und fremdnütziger Forschung beibehalten werden muss, meinen aber gleichzeitig, dass diese Unterscheidung mit dem öfters wiederkehrenden Hinweis auf den „direkten Nutzen“ für die beteiligte Person nicht angemessen wiedergegeben wird. Forschung und Therapie lassen sich auf diese Weise nicht mehr klar voneinander unterscheiden. Allgemein möchten wir betonen, dass jedes Forschungsprojekt – unabhängig vom potentiellen Nutzen für die betroffenen Personen – einen potentiellen gesellschaftlichen Nutzen nachzuweisen hat, damit es durchgeführt werden darf.

Hinsichtlich des *Schutzes von betroffenen Personen* finden wir es wesentlich, dass in einem eigenen Absatz auf den notwendigen Schutz von betroffenen Personen im Ausland hingewiesen wird, auch wenn in den entsprechenden Ländern keine vergleichbaren gesetzlichen Grundlagen bestehen. Überdies scheint uns klar, dass eine strikte Einhaltung der informierten Zustimmung sowohl eine mögliche Irreführung der betroffenen Personen als auch die Forschung bei urteilsunfähigen Personen eindeutig ausschliesst, welche Zeichen von Ablehnung zu erkennen geben. Im Bereich der Haftpflicht schlagen wir eine dem Heilmittelgesetz entsprechende Erweiterung vor und meinen, dass in einigen spezifischen Forschungsbereichen eine längere Verjährungsfrist angemessen ist.

In Bezug auf die Regelung der Aufgaben der Ethikkommissionen, die zwecks Abgrenzung zu anderen Ethikkommissionen eventuell besser als Forschungsethikkommissionen bezeichnet würden, ist es uns ein zentrales Anliegen, dass auf deren spezifisch ethische Aufgabe ausdrücklich hingewiesen wird, die durchaus auch die ethische und rechtliche Beratung von Forschenden mit einschliessen kann.

Im Einzelnen möchten wir folgende Änderungen vorschlagen:

## **1. Änderungsvorschläge zum neuen Verfassungsartikel**

### **Art. 118a, Abs. 1:**

**Der Bund kann Vorschriften über die Forschung mit Menschen im Gesundheitsbereich erlassen.**

Begründung: Die Formulierung „mit Menschen“ macht deutlich, dass es um die Regelung der Forschung *mit* Menschen und damit um Subjekte geht, und nicht in erster Linie um eine Regelung der Forschung an menschlichem Material. Zudem wird durch die Streichung der Bemerkung „im Gesundheitsbereich“ der mögliche Geltungsbereich ausgedehnt, durch die „Kann-Formulierung“ jedoch offen gelassen, in welchen anderen Forschungsbereichen der Bund aktiv werden will.

**Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit.**

Begründung: Mit dem Schutz der Menschenwürde und der Beachtung der Forschungsfreiheit werden zwei Prinzipien auf eine Stufe gestellt, die nicht auf einer Ebene liegen; darum muss der Hinweis „unter Beachtung der Forschungsfreiheit“ hier gestrichen werden. Die Forschungsfreiheit fusst auf der Menschenwürde und kann ihr deshalb nicht entgegenstehen. Das eine (die Forschungsfreiheit) ist ein konkretes Grundrecht, das andere (die Menschenwürde) ein verfassungsrechtliches und ethisches Ermöglichungsprinzip. Die Formulierung legt hingegen nahe (und wird auch öffentlich so diskutiert), als ob die Wahrung der Menschenwürde die Forschungsfreiheit einschränken könnte. Das ist aber aus genannten Gründen nicht möglich. Dagegen können andere Grundrechte das Grundrecht auf Forschungsfreiheit einschränken, zum Beispiel die fehlende Zustimmung (Autonomie) eines betroffenen Menschen.

**Abs. 2, c:** Hier ist der zweite Teil zu streichen:

**Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen.**

Begründung: Die Beteiligung an einem Forschungsprojekt darf aus ethischen Gründen niemals erzwungen werden. Auch wenn im Rahmen eines Forschungsprojektes ein Nutzen für die Beteiligten zu vermuten ist, kann ein Forschungsprojekt schon aus konzeptionellen Gründen nicht mit einer Therapie gleichgesetzt werden. Die Betonung dieser Differenz zwischen Forschung und Therapie ist eines der wichtigsten Anliegen der Forschungsethik.

## 2. Änderungsvorschläge zum Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes

### Art. 1: Zweck (neue Formulierung)

**Dieses Gesetz soll auf der Basis der Wahrung der Menschenwürde die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung unter Beachtung der Forschungsfreiheit schützen.**

Begründung: Siehe Bemerkung zum Verfassungsartikel, Abs. 1. Die Wahrung der Persönlichkeitsrechte und der Forschungsfreiheit liegen auf einer Ebene und können einander infrage stellen, die Wahrung der Menschenwürde hingegen ermöglicht diese (und weitere) Grundrechte.

### Art. 2: Geltungsbereich

Zusatz eines Abs. 4:

**Dieses Gesetz gilt auch für Forschung von Personen mit Sitz in der Schweiz, die mit betroffenen Personen im Ausland stattfindet.**

Begründung: Die Forschung mit Personen im Ausland, die durch Personen mit Sitz in der Schweiz durchgeführt wird, sollte denselben Anforderungen genügen wie die Forschung, die in der Schweiz durchgeführt wird, auch wenn in den betreffenden Ländern keine entsprechenden gesetzlichen Regelungen gelten.

### Art. 3: Begriffe

Neue Formulierung von Litt. b:

**b. Forschungsprojekt mit potentiell direktem Nutzen: ein Forschungsprojekt, bei dem eine Verbesserung der Gesundheit der betroffenen Personen angestrebt wird.**

Begründung: Auf die konzeptionelle Unterscheidung zwischen eigennütziger und fremdnütziger Forschung soll nicht verzichtet werden. Der Hinweis auf die „Erwartung einer Verbesserung der Gesundheit“ im Gesetzesentwurf könnte hingegen irreführend sei, da ein Forschungsprojekt damit unter Umständen in den Bereich der Therapie geraten könnte. Mit der vorgeschlagenen Formulierung „potentiell direkter Nutzen“ und der Zieldefinition „Verbesserung der Gesundheit“ kann dieses Missverständnis umgangen und eine unangemessene Annäherung von Forschung und Therapie verhindert werden.

Litt. b' (neu):

**Forschung ohne direkten Nutzen: ein Forschungsprojekt, bei dem eine Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung angestrebt wird.**

Begründung: Auch die Forschung an nicht vulnerablen Personen darf nur dann durchgeführt werden, wenn dabei ein potentieller Nutzen für die Gemeinschaft angestrebt wird.

### Art. 3a: Grundsätze (neu)

**1 Ein Forschungsprojekt muss einen erhofften Nutzen für die Gesundheit der Bevölkerung haben.**

**2 Die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich orientiert sich an den Prinzipien der international gültigen Normen und Richtlinien, namentlich**

- für die Bereiche Medizin und Biologie an der Biomedizin-Konvention, der Helsinki-Deklaration und den Leitlinien für die Gute Klinische Praxis; und
- für den Bereich Psychologie am ICC/ESOMAR International Code of Marketing and Social Research Practice.

Begründung: Jedes Forschungsprojekt muss in irgendeiner Weise einen gesellschaftlichen Nutzen aufweisen können, um durchgeführt werden zu dürfen. Zudem hat sich bei der Forschung am Menschen im Laufe der letzten Jahrzehnte auf internationaler Ebene ein allgemein anerkannter Verhaltenskodex ausgebildet, welcher sich mehrere Richtlinien bzw. Regelungen abstützt. Die Schweiz kann und soll deshalb den Bereich „Forschung am Menschen“ nicht im Alleingang regeln, sondern hat den internationalen Kontext zu berücksichtigen, dies auch im Interesse der Kompatibilität der eigenen Regelung mit den ausländischen Regelungen.

## **Art. 10: Unvollständige und irreführende Aufklärung**

**Abs. 1** (Streichung des Hinweises auf mögliche Irreführung):

**Ausnahmsweise darf die betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprojekts vor dessen Beginn unvollständig oder irreführend aufgeklärt werden: ...**

Begründung: Da der Einwilligung nach Aufklärung aus ethischer Sicht ein eminent grosses Gewicht zukommt, muss diese Passage mit dem Hinweis auf mögliche Irreführung betroffener Personen gestrichen werden. Wir anerkennen jedoch, dass bei gewissen Forschungsprojekten eine *unvollständige* Aufklärung methodisch zwingend sein kann. Es ist Aufgabe der Ethikkommissionen, zu prüfen, ob dies für den Einzelfall zutrifft.

## **Art. 15: Haftpflicht**

**Abs. 1, Zusatz:**

**Betroffene Personen werden für Schäden im Rahmen von Versuchen vollumfänglich entschädigt.**

Begründung: Die Ergänzung nimmt die entsprechende Regelung des geltenden Heilmittelgesetzes auf.

**Abs. 2, Zusatz:**

**Der Bundesrat sieht für bestimmte Forschungsarten längere Verjährungsfristen vor, namentlich für gentechnologische und Studien mit radioaktiven Substanzen.**

Begründung: Analoge Regelung wie in den Bereichen Gentechnologie und Kernkraft, in welchen wie bei der Forschung durchaus auch längerfristige Schäden entstehen können.

## **Art. 16: Sicherstellung**

**Abs. 1, Zusatz:**

**Die Haftung für Schäden im Sinne von Art. 15 muss durch Versicherungen oder in anderer Form sichergestellt sein. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.**

Begründung: am Grundsatz der Sicherstellung ist festzuhalten. Vorschlag: Für Forschungsprojekte, für die ein gewichtiges öffentliches Interesse besteht, sorgt der Bund für die Sicherstellung.

## **Art. 18: Forschung mit potentiell direktem Nutzen**

Neue Formulierung:

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

- a. der gesetzliche Vertreter oder eine mit der Stellvertretung betraute Vertrauensperson (bevollmächtigte Vertretungsperson in medizinischen Angelegenheiten) nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben.**
- b. die betroffenen Personen, von Kleinkindern abgesehen, keine Ablehnung erkennen lassen.**

Begründung: Wer definiert, wer die im Gesetzesentwurf erwähnten und in unserem Vorschlag gestrichenen „nächsten Angehörigen“ sind? Müssen alle, die als solche definiert werden, einwilligen? Wir schlagen vor, dass einerseits der gesetzliche Vertreter, andererseits die Vertrauensperson einen Stellvertreterentscheid übernehmen kann (vgl. dazu die medizinisch-ethischen Grundsätze der SAMW „Recht der Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung“). Auch bei Forschung mit potentiell direktem Nutzen sollen urteilsunfähige Personen bei Zeichen der Ablehnung nicht an einem Forschungsprojekt teilnehmen müssen. Bei Kleinkindern lässt sich nicht immer differenzieren, wogegen sich eine allfällige Ablehnung richtet. Zudem ist bei einem Kleinkind immer ein gesetzlicher Vertreter vorhanden, der seine Interessen wahrnehmen kann.

## **Art. 39: Widerruf der Einwilligung**

Neue Formulierung:

**1 Die betroffene Person hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die zukünftige Verwendung ihres biologischen Materials oder ihrer Daten zu verbieten.**

**2 Im Falle eines Widerrufs muss das biologische Material vernichtet werden.**

**3 Die Resultate, die vor dem Widerruf mit dem irreversibel anonymisierten biologischen Material erzielt wurden und deren Auswertung können weiter verwendet werden.**

Begründung: Formulierung in Anlehnung an die SAMW-Richtlinien zu den Biobanken.

**Art. 56: Bewilligungspflicht für die Durchführung eines Forschungsprojekts**

**Abs. 2** (neu):

**Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Projekt die wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen erfüllt.**

**Abs. 3** (neu):

**Namentlich überprüft die Ethikkommission, ob:**

... (es folgen Litt. a-e aus Abs. 2 des Gesetzesvorschlags).

Begründung: Bei der Nutzen-Risiko-Beurteilung von Forschungsprojekten sowie bei der Beurteilung der Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen kommen *auch ethische Abwägungen* zum Zug; dies soll im Gesetz ausdrücklich aufgenommen werden.

**Art. 62: Anwendbares Recht**

*Unser Kommentar zu den beiden vorgeschlagenen Regelungen:* Ethik kann in beiden Versionen, sowohl in der Kantons- als auch der Bundesvariante zum Zuge kommen. Wichtig ist uns die klare Regelung und Sicherung sowohl der Weiterbildung der Mitglieder von Ethikkommissionen als auch der Qualität der Beurteilung, welche evtl. besser in der Bundesvariante gesichert sein könnten.

**Art. 64: Verfahren bei multizentrischen Forschungsprojekten und Biobanken**

**Abs. 1**, neue Formulierung:

**Wer ein Forschungsprojekt nach einheitlichem Prüfplan, aber an verschiedenen Orten durchführt (multizentrisches Forschungsprojekt), braucht eine Bewilligung der für ihn zuständigen Ethikkommission (Leitkommission).**

Begründung: Nicht der im Gesetzesvorschlag vorgesehene „erste Durchführungsort“ sollte für die Zuständigkeit der Ethikkommission entscheidend sein, sondern der Arbeitsort des Leiters des Forschungsprojektes.

**Art. 66: Zweck und Aufgaben**

Unter **Litt. a.** zu ergänzen:

**Sie überprüfen und entscheiden, ob Forschungsprojekte und Biobanken die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und ethisch vertretbar sind;**

**Litt. a'** neu zu ergänzen:

**Sie beraten die Forschenden in ethischen und rechtlichen Fragen, die mit der Forschung zusammenhängen.**

Begründung: Vgl. unter Art. 56.

**Art. 68: Zusammensetzung**

**Abs. 1** mit Ergänzungen:

**Die Ethikkommissionen setzen sich aus Sachverständigen des Gesundheitsbereichs und weiterer Bereiche, insbesondere des Rechts, der Ethik und Vertretern der Bevölkerung (Laien) zusammen; auf eine ausgeglichene Vertretung beider Geschlechter ist zu achten. Die verschiedenen Fachbereiche müssen angemessen vertreten sein.**

Begründung: Der Einbezug von Vertreterinnen und Vertretern aus der Bevölkerung, so genannter Laien, gewährleistet die Berücksichtigung der Perspektive der meisten von der Forschung betroffenen Personen; zudem ist aus Gerechtigkeitsgründen eine ausgeglichene Vertretung beider Geschlechter hervorzuheben.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen, Vorschläge und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Markus Zimmermann-Acklin, Präsident der SGBE, für einen Ausschuss des SGBE-Vorstands

5. Sommerschule für biomedizinische Ethik	5e Ecole d'Eté d'Ethique Biomédicale
<b>Medizin, Ethik und Behinderung</b>	<b>Médecine, éthique et handicap</b>
Castelgrande, Bellinzona (TI) 7. – 10.9.2006	
<p>Ziel der Sommerschule ist, Mitgliedern von Ethikkommissionen sowie Praktikern, Studierenden und Forschenden aus diversen Fach- und Tätigkeitsbereichen (Medizin und Pflege, Philosophie, Recht, Soziologie, Theologie, Bioethik) die Gelegenheit zu bieten, sich in einem interdisziplinären Rahmen mit bioethischen Fragestellungen vertraut zu machen.</p> <p>Die Sommerschule ermöglicht den Teilnehmerinnen und Teilnehmern, sich miteinander auszutauschen und Einblick in Methoden und Lösungsansätze anderer Disziplinen zu gewinnen. Vorgesehen ist die aktive Teilnahme von ausgewiesenen Experten aus verschiedenen Fachbereichen als Grundlage für einen kompetenten und offenen Dialog.</p> <p>Kursprachen sind Deutsch und Französisch.</p>	<p>Destinée aux membres de comités d'éthique et aux praticiens, doctorants et chercheurs en médecine, soins infirmiers, philosophie, droit, sociologie, théologie et bioéthique, l'Ecole d'Eté de la SSEB offre la possibilité d'approfondir une thématique de bioéthique dans un dialogue dépassant les frontières professionnelles et disciplinaires.</p> <p>Elle offre un climat de travail agréable où les participants peuvent travailler avec des intervenants couvrant une large diversité d'expertise, tant lors de cours et de discussions structurées que lors d'échanges informels.</p> <p>Les cours seront donnés en allemand et en français.</p>
<p><b>Information/Anmeldung/Inscription:</b>  Dr. med. Valdo Pezzoli, v.pezzoli@bluewin.ch  ou <a href="http://www.bioethics.ch">http://www.bioethics.ch</a></p>	

## Impressum

**Bioethica Forum** wird herausgegeben von der  
**Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik SGBE-SSEB**

Redaktionskommission: Markus Zimmermann-Acklin (verantwortlich), Hermann Amstad

Bioethica Forum No. 50 erscheint im September 2006; Redaktionsschluss: 15. August 2006.

Sekretariat SGBE/SSEB, REHAB Basel, Postfach, 4025 Basel  
Tel. ++41 (0)61 325 00 53 / 325 01 10, Fax ++41 (0)61 325 01 21  
E-Mail : [info@bioethics.ch](mailto:info@bioethics.ch)  
[www.bioethics.ch](http://www.bioethics.ch)