

Bericht des Bürgerpanels

PubliForum

«Forschung am Menschen»

23.-26. Januar 2004 in Bern

www.publiforum2004.ch



SAMW
Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM
Academia Suisse
des Sciences Médicales

ASSM
Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS
Swiss Academy
of Medical Sciences



Bundesamt
für Gesundheit
Office fédéral
de la santé publique
Ufficio federale
della sanità pubblica
Swiss Federal Office
of Public Health

STAATSEKRETARIAT
SECRETARIAT D'ETAT
SECRETARIA DI STATO
SECRETARIAT DAL STADI
OFFICE OF THE STATE SECRETARY



GRUPE FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG
GROUPEMENT DE LA SCIENCE ET DE LA RECHERCHE
AGGRUPPAMENTO PER LA SCIENZA E LA RICERCA
GRUPPA PER SCIENZA E PESCRUTAZIUN
SWISS SCIENCE AGENCY



Technologiefolgen-Abschätzung (TA - Technology Assessment) hat zum Ziel, die möglichen Folgen einer neuen Technologie umfassend und unter verschiedenen Standpunkten darzustellen sowie politische Optionen zu entwickeln.

TA-SWISS, das Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung ist dem Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat angegliedert und richtet seine Aktivitäten vor allem auf Technologiefelder und -anwendungen, die im Mittelpunkt der öffentlichen Diskussion stehen oder stehen werden. Gegenwärtig sind dies insbesondere die thematischen Schwerpunkte «Biotechnologie und Medizin», «Informationsgesellschaft» sowie «Mobile Gesellschaft». In diesen Themenbereichen erstellt *TA-SWISS* Studien auf wissenschaftlicher Basis. Ausserdem wendet es sogenannte partizipative Verfahren an, welche es ermöglichen, die breite Bevölkerung an technologiepolitischen Diskussionen zu beteiligen.

Als partizipative Verfahren gelten hauptsächlich PubliForen, publifocus und PubliTalk. Die Publikationsreihe «TA-Partizipation» (TA-P) enthält die Ergebnisse von Mitwirkungsverfahren, die im Rahmen von *TA-SWISS* durchgeführt wurden.

Die Schlussfolgerungen des vorliegenden Berichts wurden vom Bürgerpanel des PubliForums «Forschung am Menschen» im Januar 2004 verfasst. Somit liegt die inhaltliche Verantwortung dafür allein beim Bürgerpanel.

Herausgeber	<i>TA-SWISS</i> Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung Birkenweg 61 CH-3003 Bern Telefon +41 (0) 31 322 99 63 Fax +41 (0) 31 323 36 59 E-Mail ta@swtr.admin.ch Internet www.ta-swiss.ch/www.publiforum.ch
Schlussredaktion	Tamara Bobst, Alexia Stantchev, Bern
Übersetzungen	Lucienne Rey, Bern und Erfurt
Fotos	Walter Grossenbacher-Mansuy, Tamara Bobst, Bern
Layout	Tamara Bobst, Brigitta Walpen, Bern
ISBN-Nr.	3-908174-11-2

Bundesamt für Gesundheit
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Staatssekretariat der Gruppe für Wissenschaft und Forschung
TA-SWISS, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung

PubliForum
«Forschung am Menschen»

Bern, 23. – 26. Januar 2004

Bericht des Bürgerpanels

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	3
II. Bürgerpanel	5
III. Zusammengestellte Empfehlungen	7
IV. Bericht des Bürgerpanels	11
1. Schutz des Individuums: Wie kann der Schutz des Einzelnen sichergestellt werden?	11
2. Ethik: Wie wird über die Zulassung von Studien und Anwendungen entschieden?.....	13
3. Forschungsförderung: Wie kann man Forschung an bestimmten Personengruppen fördern?.....	14
4. Schutz vor Missbrauch: Wie wird Missbrauch verhindert?	15
5. Information: Wie zugänglich sind Forschungsergebnisse?	16
6. Forschung und Geld: Wer finanziert was?.....	17
7. Datenschutz: Wie ist der Datenschutz geregelt?	18
8. Schweizer Gesetzgebung im internationalen Kontext: Wie ist die Forschung am Menschen andernorts geregelt?...	19
V. Anhang	21
A) Wieso ein PubliForum zur Forschung am Menschen?.....	21
B) Ablauf des PubliForum.....	23
C) Programm	25
D) Referate der Auskunftspersonen - Zusammenfassungen.....	31
D1) Schutz des Individuums	31
D2) Ethik	34
D3) Forschungsförderung	36
D4) Schutz vor Missbrauch.....	40
D5) Information	41
D6) Forschung und Geld	41
D7) Datenschutz: Keine Zusammenfassung vorhanden	
D8) Schweizer Gesetzgebung im internationalen Kontext: Keine Zusammenfassung vorhanden	
E) Organisation.....	46
E1) Begleitgruppe	46
E2) Trägerschaft	46
E3) Organisation	46
E4) Mediation und Moderation	46

I. Einleitung

Insbesondere im biomedizinischen Bereich erfordert der wissenschaftliche Fortschritt Forschung am Menschen. Wenn Forschungssubjekte an wissenschaftlichen Versuchen teilnehmen, wirft dies allerdings ethische und medizinische wie auch soziale und wirtschaftliche Fragen auf. Wer entscheidet über die Ausrichtung der Forschungsvorhaben und über ihre Angemessenheit? Wie lässt sich der bestmögliche Schutz der betroffenen Personen in jedem Fall gewährleisten, insbesondere der verwundbarsten unter ihnen wie Kinder oder Kranke? Wie soll die wissenschaftliche Verwendung von (Gewebe- oder Blut-)Proben und von Daten geregelt werden, die im Zug medizinischer Behandlungen erhoben werden? Das PubliForum zur Forschung am Menschen hat einer Gruppe von Bürgerinnen und Bürgern Gelegenheit gegeben, sich als Laien mit diesen vielschichtigen Fragen zu befassen. Ihre Überlegungen und Empfehlungen richten sich vor allem an die Entscheidungstragenden aus Politik, Wissenschaft und anderen betroffenen Kreisen, aber auch an sonstige interessierte Personen.

Wissenschaftliche Forschung und zunehmende Erkenntnis sind die treibenden Kräfte des Fortschrittes, insbesondere im medizinischen Bereich. Gewisse Resultate lassen sich allerdings nur dank Forschung am menschlichen Subjekt erlangen. Im Prinzip sollten Personen nur dann an Studien teilnehmen, wenn sie vollumfänglich über den Ablauf der Forschung sowie über die Risiken bzw. Vorteile, die allenfalls zu erwarten sind, aufgeklärt wurden und nachdem sie freiwillig ihr Einverständnis gegeben haben. Es ist allerdings schwierig, dieses Prinzip in allen Situationen anzuwenden. Einige Personen verstehen möglicherweise die vermittelten Informationen nicht, können mithin nicht frei über eine Teilnahme an einem Versuch entscheiden; dies trifft etwa bei Kindern zu, oder bei geistig Behinderten. Indes sollten diese verwundbaren Gruppen ebenfalls vom wissenschaftlichen Fortschritt und von neuen Behandlungsmethoden profitieren können.

Abgesehen von Forschungsvorhaben an Menschen, wie sie etwa im Rahmen klinischer Tests erfolgen, verwendet die Wissenschaft auch Gewebeproben und Daten über Personen und PatientInnen. Und sozialwissenschaftliche Studien greifen mitunter ebenfalls auf persönliche Daten zurück.

Ausserdem liegen die Herausforderungen der Forschung nicht nur in der Frage, „wie“ Forschungsarbeiten durchgeführt werden, sondern auch, „welche“ Forschung gefördert wird. Wie kommt es zum Entschluss, eher in den Kampf gegen diese Krankheit bzw. in jene Forschungsrichtung zu investieren als in eine andere? In welchem Mass entsprechen diese Forschungsrichtungen den Bedürfnissen des öffentlichen Gesundheitswesens, und wie stark werden sie durch das wirtschaftliche Diktat bestimmt?

TA-SWISS hat in den Jahren 1998, 1999 und 2000 bereits drei PubliForen zu verschiedenen Themen erfolgreich durchgeführt (sie behandelten die Themen Strom und Gesellschaft, Gentechnik und Ernährung sowie Transplantationsmedizin). Im Lauf der Vorbereitungsarbeiten gelangten die Organisatoren zur Überzeugung, dass es dem BürgerInnenpanel gelingen werde, die aus seiner Sicht wichtigsten Aspekte im diesen breiten Thema .

Angesichts des umfangreichen Themas und der begrenzten Zeit, die dem Panel zur Verfügung stand, mussten die BürgerInnen jene Aspekte heraus greifen, die ihnen besonders am Herzen lagen. Während der ersten beiden Tage des PubliForum besprach das Panel diese Fragen mit Auskunftspersonen (Fachleuten), die es zuvor aus einer Liste von SpezialistInnen ausgewählt hatte, die zur Verfügung standen. Anschliessend zogen sich die teilnehmenden Bürgerinnen und Bürger während eines Tages zurück, um über ihre Haltung und Empfehlungen zu diskutieren, diese zu formulieren und sie schliesslich selber im nachfolgenden Dokument festzuhalten. Die ganze Arbeit wurde durch den Einsatz des gesamten BürgerInnenpanels ermöglicht. Der konstruktive Austausch verdankt auch den Mediatoren viel – Herrn Ulrich Egger (Egger, Phillips & Partner) und Frau Danielle Bütschi. Sie beide waren für die Mediation und für die Moderation verantwortlich, und zwar sowohl während der Diskussionen unter den BürgerInnen als auch während der Gespräche zwischen Auskunftspersonen und Bürgerpanel.

Nun wird es darum gehen, die Verbreitung des Berichtes in den betroffenen Kreisen – insbesondere im Milieu der Politik – intensiv voran zu treiben, namentlich bis zur Vernehmlassung des Entwurfs zum Gesetz über die Forschung am Menschen. Die Umsetzung der Ergebnisse aus dem PubliForum wird anschliessend in den parlamentarischen Debatten weiter geführt werden müssen.

Als Organisatoren liegt es uns am Herzen, den Bürgerinnen und Bürgern, die den Bericht verfasst haben, unsere Dankbarkeit und unseren tiefen Respekt für die vollbrachte Leistung auszudrücken. Und Ihnen wünschen wir eine anregende Lektüre und danken Ihnen im voraus, dass Sie dazu beitragen, die Sichtweise der Teilnehmenden am PubliForum zur Forschung am Menschen in Ihrem Umfeld weiter zu verbreiten.

**Die Organisatoren
Februar 2004**



Mitglieder des Bürgerpanels am 26.01.2004

II. Bürgerpanel

Name	Vorname	Ort	Alter	Beschäftigung
Aubert	Valerie	Préverenges	39	Sekretärin
Aubort*	Cynthia	Trelex	27	Krankenpflegerin
Boxler	Marius	Kriens	60	Lehrer
Bucci	Monica	Camorino	30	Arbeitspsychologin
Bürgi	Franz	Magden	40	Kaufm. Angestellter
Burnand	Frédérique	Rivaz	47	Kantonsschullehrerin
Daucourt	Xavier	Porrentruy	37	Informatiker TS
Fuss	Marcel	Thun	25	Automechaniker/ Fahrzeugelektriker
Gloor	Heidi	Thalheim	64	Kindergärtnerin, Therapeutin
Hablützel**	Marcel	Winterthur	61	Direktor
Hodel	Erwin	Gstaad	66	Pens. Stationsarbeiter
Hofmann	Peter	Biel	46	Gärtner
Holz-Markun*	Silvia	Ranzo	66	Journalistin
Knupp	Kathrin	Massagno	25	Kaufm. Angestellte
Kruisinga**	Pim	Pregassona	51	Finanzanalyst
Mecklenburg**	Riccarda	Bassersdorf	38	Mitglied einer Unternehmensleitung
Portmann	Daniel	Koppigen	37	Baumaschinenführer
Randin-Monney	Gérard	Ependes	61	Bahnangestellter
Rodel Stellini	Eléonore	Lausanne	70	Schaufenster-Dekorateurin
Schären	Adelheid	Frauenkappelen	68	Dipl. Kr.-Schwester, Therapeutin
Schmutz	Margreth	Rheinfelden	53	Psych. Beraterin SGIPA
Schor	André	Cortailod	69	Pens. Postangestellter
Schwab-Blank	Pia	Sumiswald	38	Katechetin, Hausfrau
Schweizer	Erwin	Thayngen	70	Technik-Chef Verpackungsmaschinen
Stadelmann-Vogt	Greti	Teufen	58	Hauswirtschaftslehrerin, Sekretärin
Studer	Monika	Winznau	58	Produktionsmitarbeiterin
Trüeb	Joseph	Estavayer-le-Lac	45	Ingenieur HTI
Tschabold	Daniel	Biel	23	Student
Yanef	Maryline	Grancy	46	Altersheim Animateurin

* am ersten Vorbereitungswochenende, aber nicht am PubliForum vom 23.-26.01.2004 teilgenommen

** am ersten und zweiten Vorbereitungswochenende, aber nicht am PubliForum vom 23.-26.01.2004 teilgenommen



Entscheidungen werden gefällt

III. Zusammengestellte Empfehlungen

1 Schutz des Individuums: Wie kann der Schutz des Einzelnen sichergestellt werden?

- Der Schutz besonders schutzbedürftiger Personen muss im Rahmen der Forschung garantiert sein.
- Bei der Haftpflichtversicherung ist eine Vereinheitlichung der Fristen für die direkte Kostenübernahme nach der Forschung vorzusehen. Die betroffene Person muss ausreichend über den Versicherungsschutz und präzise über den Gerichtsstand informiert werden. Der Gerichtsstand soll sich am Wohnort bzw. im Kanton der Versuchsperson befinden.
- Eine medizinische und vor allem auch eine psychologische Begleitung muss während und nach der Forschung garantiert sein.
- Um die Interessen von Personen zu wahren, die unter Vormundschaft stehen, sollte eine Stelle für Mediation geschaffen werden, damit allfällig auftauchende Probleme gelöst werden können. Ein Gutachten einer externen Person ist in diesem Falle einzuholen.
- Die Information der Versuchsperson muss auch schriftlich und in ihrer Muttersprache erfolgen.
- Eine Vereinheitlichung der administrativen Vorgehensweisen würde das Bewilligungsverfahren vereinfachen und die ganze Prozedur beschleunigen.
- Jede Versuchsperson muss das Forschungsprojekt verlassen oder ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen können.

2 Ethik: Wie wird über die Zulassung von Studien und Anwendungen entschieden?

- Die Anzahl der Ethikkommissionen sollte verringert werden unter Berücksichtigung
 - 1) der kulturellen und regionalen Vielfalt sowie
 - 2) der Gewährleistung der Qualität der Arbeit.
- Der Erfahrungsaustausch unter den Ethikkommissionen ist zu fördern.
- Eine obligatorische Ethikausbildung für ÄrztInnen und Forschende ist einzuführen.
- Das Recht der Versuchsperson, die Ergebnisse nicht zur Kenntnis zu nehmen, muss garantiert werden.

3 Forschungsförderung: Wie kann man Forschung an bestimmten Personengruppen fördern?

- Die spezielle Förderung von Forschung an Kindern und für Kinder, Schwangere und Behinderte muss unter Beachtung der speziellen Schutzbedürfnisse Teil des neuen Gesetzes werden. Denkbare Massnahmen sind:
 - Anreize schaffen für die Industrie, z.B. durch Verlängerung des Patentschutzes
 - Staatliche Förderung finanziert durch einen «Forschungsrapen» (Fonds, der durch Medikamentenumsatz gespiesen wird).
 - Wo es sinnvoll ist, sollte eine Verpflichtung zur Forschung zu Gunsten dieser Gruppen eingeführt werden, ansonsten soll eine Produktezulassung in Frage gestellt werden können.

- Das Gesetz soll Anreiz schaffen für Forschung an nicht mehr patentgeschützten Medikamenten für deren Einsatz bei den obengenannten Gruppen.
- Erkenntnisse aus dem «Off-label»-Einsatz von Medikamenten bei Kindern und Schwangeren sollen in internationalen, öffentlich zugänglichen Registern eingetragen werden.

4 Schutz vor Missbrauch: Wie wird Missbrauch verhindert?

- Es sollte regionale Ombudsstellen geben, an die sich Versuchspersonen – schon bei Missbrauchsvermutung – wenden können.
- Das Gesetz sollte konkretisiert werden, der Missbrauch muss Beachtung finden. Es soll sich auch an internationalen Bestimmungen orientieren.
- Das Gesetz soll präzise sein und den Bedürfnissen der Forschung sowie der Versuchspersonen gerecht werden.
- Damit die das Gesetz ergänzenden Konventionen und zusätzliche Rahmenbedingungen freiwillig eingehalten werden, sind staatliche Anreize zu schaffen.

5 Information: Wie zugänglich sind Forschungsergebnisse?

- Ein Register oder eine Datenbank für alle Studien soll geschaffen werden, welche(s) allgemein zugänglich und auch für Laien verständlich ist. Das gilt auch für die Veröffentlichung positiver und negativer Ergebnisse.
- Es sollte sichergestellt werden, dass alle Forschenden, die für die Verständigung mit dem Patienten oder der Versuchsperson zuständig sind, eine Kommunikationsausbildung absolviert haben.
- Verfälschungen/Manipulationen der Ergebnisse müssen bestraft werden, und zwar in einem Mass, das im Gesetz festgeschrieben werden muss.
- Im Hinblick auf die Zugänglichkeit der Ergebnisse für die Versuchsperson und auf die Kommunikation der Ergebnisse soll man sich am Zusatzprotokoll über die biomedizinische Forschung am Menschen orientieren, insbesondere im Bezug auf das Informationsrecht (Art. 26), die Betreuungspflicht (Art. 27) und den Zugang zu den Resultaten (Art. 28).

6 Forschung und Geld: Wer finanziert was?

- Der Staat unterstützt die nicht lukrative Forschung (z.B. orphan diseases¹, Forschung an Kindern, Schwangeren und Behinderten) durch substantielle finanzielle Beiträge an den Schweizerischen Nationalfonds. Diese Mittel sollen durch andere Einnahmen ergänzt werden wie z.B. einen neu einzuführenden «Forschungsrappen» (Fonds, der durch Medikamentenumsatz gespiessen wird).
- Zur administrativen Vereinfachung ist der Haftpflichtversicherungsschutz zu Gunsten der Probanden national, wenn möglich aber auch international, zu regeln.

¹ Orphan diseases = Selten vorkommende Krankheiten

7 Datenschutz: Wie ist der Datenschutz geregelt?

- Sowohl eine Einwilligungspflicht wie auch ein Widerrufsrecht erachten wir als unumgänglich.
- Eine Angleichung der Regelungen ist zwingend, d.h. es muss ein international eingebundenes und übersichtliches Gesetz geschaffen werden.
- Besonderer Schutz muss bei genetischen Daten gewährleistet werden.
- Nicht alle Daten dürfen Versicherungen zugänglich sein.
- Patient/innen sollen ein Recht auf Nicht-Wissen (der Forschungsergebnisse) haben. Wünsche der Patient/innen müssen in jedem Fall respektiert werden.
- Über Art und Weise der Verschlüsselung der Daten muss fallweise entschieden werden.
- Im Gesetz muss alles verankert sein, was nicht im Heilmittelgesetz geregelt ist.

8 Schweizer Gesetzgebung im internationalen Kontext: Wie ist die Forschung am Menschen andernorts geregelt?

- Der Entwurf des Zusatzprotokolls zum «Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin» sollte als Grundlage und als Modell für die Ausarbeitung des künftigen Gesetzes (zur Forschung am Menschen) dienen.
- Was die Verschiebung von Forschungsvorhaben (ins Ausland) betrifft, verlangen wir, dass Sponsoren und Forschende mit Sitz in der Schweiz, die ein Forschungsvorhaben in einem Staat planen, der nicht Vertragspartei dieses Protokolls ist, die dort geltenden Regelungen sowie die in diesem Protokoll enthaltenen grundlegenden ethischen Normen und Sicherheitsgarantien zu erfüllen haben. Falls nötig, trifft die Schweiz angemessene Vorkehrungen.
- Die Möglichkeiten und Instanzen der Kontrolle (sowohl für die Medikamente als auch die anderen Forschungsbereiche) sind zu verstärken.
- Das Gesetz muss klare Informationen über die Codierung und Anonymisierung enthalten.
- Die Neutralität der Mitglieder von Ethikkomitees muss garantiert sein.
- Eine neutrale Beratungs- und Informationsstelle muss geschaffen werden, an welche sich der Bürger (der Patient, die Versuchsperson) wenden kann, um Auskunft über die Forschung und ihre Folgen zu erhalten.



Zuhören und sich erste Meinung bilden

IV. Bericht des Bürgerpanels

Die Bürgerinnen und Bürger haben diesen Bericht selbständig verfasst. Einzig die ersten fünf Fussnoten im Bericht (in Kursivschrift) am Ende der Seiten wurden nachträglich durch die Begleitgruppe ergänzt. Diese Bemerkungen sind auf das Anliegen zurückzuführen, die Informationen zu präzisieren, welche die Auskunftspersonen den Bürgerinnen und Bürgern haben zukommen lassen.

1. SCHUTZ DES INDIVIDUUMS: WIE KANN DER SCHUTZ DES EINZELNEN SICHERGESTELLT WERDEN?

Fragen des Bürgerpanels:

- *Wie kann der Schutz des einzelnen Menschen während und nach dem Forschungsprojekt sichergestellt werden?
Zusätzlicher Schutz von:
- Kindern
- Behinderten
- psychisch Kranken
- anderen nicht entscheidungsfähigen Personen
- Ungeborenen*
- *Wer gibt das Einverständnis zur Forschung, insbesondere an diesen Personengruppen?*
- *Welche Konsequenzen hat es für diejenigen, die das Einverständnis geben?*

1.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Das Heilmittelgesetz gewährt den Schutz der Kranken, ihre Integrität, Würde und Gesundheit in vorbildlicher Weise. Grundsätzlich gilt: Die Forschung muss nützlich und ihre Ziele müssen realistisch sein. Der absehbare Nutzen muss grösser sein als die eingegangenen Risiken.

Die Versuchspersonen müssen sorgfältig aufgeklärt werden und dem Projekt zustimmen («informed consent»). Die Forschungsprotokolle werden durch die Ethikkommission, bestehend aus kompetenten Personen, überprüft.

Die Versuchsperson hat die Möglichkeit, jederzeit und ohne Rechtfertigung aus dem Versuch auszusteigen. Ein Kontrollmechanismus² stellt sicher, dass eine Versuchsperson nicht gleichzeitig an mehreren Forschungsprojekten teilnimmt und so die Ergebnisse eventuell verfälscht werden können.

Die Eltern oder der gesetzliche Vertreter und vor allem die betroffene Person müssen die Einwilligung zum Projekt geben.

² Einen solchen Kontrollmechanismus gibt es heute nur auf lokaler bzw. regionaler Ebene, und zwar einzig im Tessin und in der Region „Basiliensis“ auf Grund privater Initiativen. Diese Kontrollen sind also nicht obligatorisch und überdies sind sie lückenhaft. Gegenwärtig ist es noch der Verantwortlichkeit der Forschenden überlassen, sich einer Selbstkontrolle zu unterziehen.

Für besonders schutzbedürftige Personen ist ein erhöhter Schutz erforderlich.

Nach Abschluss der Forschungsarbeiten fehlt eine Begleitung auf medizinischer und psychologischer Ebene. Was die Information der Versuchspersonen betrifft, sind noch Defizite festzustellen. Die Kontrollen³ sind noch ungenügend und zu wenig zahlreich (5 bis 8%). Zu viel Bürokratie kann die Forschung jedoch behindern. Mit Blick auf die Haftpflichtversicherung zu Gunsten der Versuchsperson fehlt eine gewisse Gleichförmigkeit⁴; auch gilt es, dem Gerichtsstand Rechnung zu tragen, der sich im Ausland befinden kann. Die religiösen und geistigen Aspekte werden vernachlässigt.

Bei der Rekrutierung der Versuchspersonen über Internet ist Vorsicht walten zu lassen.

Das Bürgerpanel bedauert, auf die dritte Frage keine Antwort erhalten zu haben.

1.2 Meinung des Bürgerpanels

Allgemein betrachtet, ist der Schutz der Person gewährleistet. Einzelne Aspekte könnten verbessert werden, namentlich, was die besonders schutzbedürftigen Personen betrifft. Eine Überprotektion verhindert allerdings die Forschungsentwicklung.

1.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Der Schutz besonders schutzbedürftiger Personen muss im Rahmen der Forschung garantiert sein.
- Bei der Haftpflichtversicherung ist eine Vereinheitlichung der Fristen für die direkte Kostenübernahme nach der Forschung vorzusehen. Die betroffene Person muss ausreichend über den Versicherungsschutz und präzise über den Gerichtsstand informiert werden. Der Gerichtsstand soll sich am Wohnort bzw. im Kanton der Versuchsperson befinden.
- Eine medizinische und vor allem auch eine psychologische Begleitung muss während und nach der Forschung garantiert sein.
- Um die Interessen von Personen zu wahren, die unter Vormundschaft stehen, sollte eine Stelle für Mediation geschaffen werden, damit allfällig auftauchende Probleme gelöst werden können. Ein Gutachten einer externen Person ist in diesem Falle einzuholen.
- Die Information der Versuchsperson muss auch schriftlich und in ihrer Muttersprache erfolgen.
- Eine Vereinheitlichung der administrativen Vorgehensweisen würde das Bewilligungsverfahren vereinfachen und die ganze Prozedur beschleunigen.
- Jede Versuchsperson muss das Forschungsprojekt verlassen oder ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen können.

³ *Klinische Studien am Menschen, welche nicht in den Bereich des Heilmittelgesetzes fallen, werden durch die Ethikkommissionen zugelassen. Die Ethikkommissionen kontrollieren weder Durchführung der Studien noch die Einhaltung der festgeschriebenen Bedingungen. Bis jetzt existiert erst im Kanton Tessin ein unabhängiges Organ, an welches sich die Forschungssubjekte wenden können, um Fragen zu den Versuchen stellen und Reklamationen vorbringen zu können.*

⁴ *Die Haftpflichtversicherung muss den Risiken und Rahmenbedingungen der betreffenden Studie entsprechen. Eine Vereinheitlichung könnte sich für die Forschungssubjekte als nachteilig erweisen.*

2. ETHIK: WIE WIRD ÜBER DIE ZULASSUNG VON STUDIEN UND ANWENDUNGEN ENTSCIEDEN?

Fragen des Bürgerpanels:

- *Wer entscheidet aus ethischer Sicht über die Zulassung von Forschungsprojekten, nach welchen Kriterien wird entschieden und wer hat diese Kriterien festgelegt?*
- *Unter welchen Kriterien werden aus ethischer Sicht Anwendungen von Forschungsergebnissen zugelassen?*

2.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Alle Forschungsprojekte müssen einer Ethikkommission zur Prüfung vorgelegt werden. Die Zusammensetzung der Ethikkommissionen ist ausgewogen⁵ (Ärzt/innen, Jurist/innen, Bürger/innen), und die Mitglieder sind kompetent. Die Kommission widerspiegelt die Werte der Gesellschaft. Sie hat die Kompetenz, ein Projekt zu stoppen, wenn Zweifel oder Probleme aufkommen. Auf Gesetzebene kann man auf die Deklaration von Helsinki und auf die Menschenrechte Bezug nehmen. Es wird vorgeschlagen, den Namen der Ethikkommission zu ändern, z.B. in: «Komitee für Ethik und zum Schutz von Versuchspersonen».

Zu viele Ethikkommissionen⁶ (32) erschweren die Bewilligungsverfahren, vor allem dann, wenn sich ein Forschungsprojekt über verschiedene Kantone erstreckt. Die Freiwilligkeit der Ethikkurse in der Ärzteausbildung und in der Ausbildung von Forschenden sollte durch ein Obligatorium ersetzt werden.

2.2 Meinung des Bürgerpanels

Die Ethikkommissionen sind eine sehr gute Lösung für die Bewilligungsverfahren. Die Beurteilungskriterien entsprechen unseren Erwartungen und sind gut abgesichert. Das Bewilligungsverfahren könnte allerdings abgekürzt oder vereinfacht werden, ohne dass aber die Qualität darunter leiden darf.

2.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Die Anzahl der Ethikkommissionen sollte verringert werden unter Berücksichtigung
 - 1) der kulturellen und regionalen Vielfalt sowie
 - 2) der Gewährleistung der Qualität der Arbeit.
- Der Erfahrungsaustausch unter den Ethikkommissionen ist zu fördern.
- Eine obligatorische Ethikausbildung für ÄrztInnen und Forschende ist einzuführen.
- Das Recht der Versuchsperson, die Ergebnisse nicht zur Kenntnis zu nehmen, muss garantiert werden.

⁵ Das Gesetz legt fest, wie sich die Ethikkommissionen für die Evaluation von Forschungsprojekten am Menschen zusammensetzen müssen. Die Kommissionen müssen Fachleute aus der Medizin, dem Recht, der Ethik im engeren Sinn (Ethikspezialisten, Pfarrer/Priester) und VertreterInnen von Pflegeberufen umfassen. Sie alle sind BürgerInnen!

⁶ Mit Blick auf die Schweiz teilen gewisse Fachleute diese Auffassung nicht. Nahezu ein Drittel der gegenwärtigen Ethikkommissionen befinden sich in den Kantonen Genf, Waadt und Zürich, welche grosse universitäre Zentren haben. Ausserdem haben mehrere Kantone, welche nicht über solche Spitäler verfügen, eine Konvention unterzeichnet, um interkantonale Ethikkommissionen zu schaffen. Die Anzahl der Ethikkommissionen geht also seit den 90er Jahren stetig zurück.

3. FORSCHUNGSFÖRDERUNG: WIE KANN MAN FORSCHUNG AN BESTIMMTEN PERSONENGRUPPEN FÖRDERN?

Frage des Bürgerpanels:

- *Wie kann man Forschung an Kindern, Schwangeren und Behinderten fördern?*

3.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Die Forschung an Kindern, Schwangeren und psychisch/geistig Behinderten wird auf Grund der zu recht bestehenden, hohen Schutzbestimmungen vernachlässigt. Um diese unerwünschte Konsequenz zu korrigieren, bieten sich Massnahmen auf drei Ebenen an:

- Anreize
- Staatliche Förderung
- Verpflichtungen

Wird Forschung an diesen Gruppen betrieben, muss diese zu deren eigenen Nutzen erfolgen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Forschung in einem entsprechenden Umfeld stattfindet und mit einer aufgeklärten Einwilligung einhergeht, die auf die betroffene Gruppe abgestimmt ist.

3.2 Meinung des Bürgerpanels

Wir sind der Meinung, dass die Forschung an diesen speziellen Gruppen gefördert werden muss, ohne dass der Schutz eingeschränkt wird. Bezüglich möglicher Massnahmen zur Förderung schliessen wir uns der Meinung der Experten an.

Während die Forschungsaktivitäten für Schwangere und Kinder bereits zugenommen haben, werden jene für Behinderte auf Grund des grossen Aufwandes vernachlässigt.

3.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Die spezielle Förderung von Forschung an Kindern und für Kinder, Schwangere und Behinderte muss unter Beachtung der speziellen Schutzbedürfnisse Teil des neuen Gesetzes werden. Denkbare Massnahmen sind:
 - Anreize schaffen für die Industrie, z.B. durch Verlängerung des Patentschutzes
 - Staatliche Förderung finanziert durch einen «Forschungsrapen» (Fonds, der durch Medikamentenumsatz gespiesen wird)
 - Wo es sinnvoll ist, sollte eine Verpflichtung zur Forschung zu Gunsten dieser Gruppen eingeführt werden, ansonsten soll eine Produktezulassung in Frage gestellt werden können.
- Das Gesetz soll Anreiz schaffen für Forschung an nicht mehr patentgeschützten Medikamenten für deren Einsatz bei den obengenannten Gruppen.
- Erkenntnisse aus dem «Off-label»-Einsatz⁷ von Medikamenten bei Kindern und Schwangeren sollen in internationalen, öffentlich zugänglichen Registern eingetragen werden.

⁷ Die verfügbaren Arzneimittel werden «Off Label» eingesetzt, d.h. auf ärztliche Verantwortung, ohne dass eine Zulassung der Behörde in der jeweiligen Indikation vorliegt und ohne dass das Risiko für diese Patientengruppen (Kinder, Schwangere) genau bekannt ist.

4. SCHUTZ VOR MISSBRAUCH: WIE WIRD MISSBRAUCH VERHINDERT?

Frage des Bürgerpanels:

- *Wie kann die Gesellschaft und der Einzelne vor der missbräuchlichen Verwendung der Forschungsergebnisse geschützt werden? Zum Beispiel bei Doping oder für militärische Zwecke.*

4.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Missbrauch in Forschung findet immer dann statt, wenn sie:

- heimlich oder durch Täuschung,
- mit Gewalt (Folter),
- gegen den Willen der Versuchsperson,
- unbewilligt von den betreffenden Instanzen,
- unter Ausnützung von Abhängigkeiten,
- oder absichtlich boshaft durchgeführt wird oder wenn
- grobfahrlässig und vorsätzlich Schädigung in Kauf genommen wird und
- unsittliche oder perverse Praktiken angewendet werden.

Die Weiterverwendung von Ergebnissen, die mittels missbräuchlicher Forschung erworben wurden, ist selber missbräuchlich.

Selbstverantwortung:

Forschungsprojekte bzw. die Forschenden können rechtlich nicht auf einen Beweggrund hin geprüft werden. Ein Missbrauch wird oft erst durch eine Schädigung sichtbar. Überall dort, wo keine Schädigung eintritt, ist es schwierig, Missbrauch nachzuweisen. Was vom Gesetz nicht ausdrücklich verboten wird, ist erlaubt. Deshalb muss die Selbstverantwortung sowohl der Versuchsperson als auch des Forschenden gestärkt werden. Forschung darf nicht hinter verschlossenen Türen stattfinden. Der Informationsfluss nach Aussen soll gefördert werden, damit Doppelspurigkeiten vermieden werden können.

Vergeltung der Neugier: Forschungsergebnisse können positive und negative Auswirkungen haben, z.B. Dynamit: grosser Nutzen beim Tunnelbau, grosse Gefahr im Terrorismus.

Doping: Doping ist ein verständliches Beispiel, um den Missbrauch der Forschungsergebnisse darzustellen. Die nationalen und internationalen Bestimmungen in diesem Bereich sind praktisch anwendbar. Langfristig muss das Gendoping im Auge behalten werden. Die Industrie soll informieren, wenn neu entwickelte Medikamente zum Doping missbraucht werden können.

4.2 Meinung des Bürgerpanels

Der Missbrauch von Forschungsergebnissen ist ein weites Thema. Es ist daher wichtig, Zweck und Nutzen der Forschung klar zu definieren, um Missbrauch vorzubeugen. Dem Missbrauch guter Forschungsergebnisse steht die Gesellschaft allerdings weitgehend machtlos gegenüber. Liegt aber ein Missbrauch vor, muss auf jeden Fall eingegriffen werden können, und es müssen gesetzliche Möglichkeiten für Sanktionen bestehen. Die Wünsche nach klaren Einschränkungen und optimalem Schutz der Versuchsperson und nach Forschungsfreiheit stehen manchmal im Widerspruch. Das Doping ist ein Sonderfall, weil dort Missbrauch bzw. dessen Ahndung recht gut geregelt ist – anderer Missbrauch ist viel schwieriger nachzuweisen. Es ist nicht realistisch, die Regelung im Bereich Doping auch auf andere Bereiche anzuwenden. Es ist wichtig, die bestehenden Konventionen («Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin» sowie das Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung) zu ratifizieren und einzuhalten. Allerdings sind wir uns bewusst, dass es

Bestimmungen gibt, an die sich einflussreiche Firmen und auch Staaten unter Umständen nicht halten, weil sie keine Repressionen zu befürchten haben.

4.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Es sollte regionale Ombudsstellen geben, an die sich Versuchspersonen – schon bei Missbrauchsvermutung – wenden können.
- Das Gesetz sollte konkretisiert werden, der Missbrauch muss Beachtung finden. Es soll sich auch an internationalen Bestimmungen orientieren.
- Das Gesetz soll präzise sein und den Bedürfnissen der Forschung sowie der Versuchspersonen gerecht werden.
- Damit die das Gesetz ergänzenden Konventionen und zusätzliche Rahmenbedingungen freiwillig eingehalten werden, sind staatliche Anreize zu schaffen.

5. INFORMATION: WIE ZUGÄNGLICH SIND FORSCHUNGSRISULTATE?

Frage des Bürgerpanels:

- *Wie, wem und in welchem Umfang werden Forschungsergebnisse (auch negative) zugänglich gemacht (z.B. auch der Dritten Welt)?*

5.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Die Information erreicht auf eine klare Weise all jene, die darauf angewiesen sind, d.h. die interessierten Kreise, und zwar entweder in Form gedruckter Publikationen spezialisierter Magazine/Revuen oder auf dem Internet. Gegenwärtig werden in der Schweiz wie auch anderswo Anstrengungen unternommen, damit alle laufenden klinischen Studien in einem zugänglichen Register festgehalten werden und dass alle Ergebnisse – positive wie auch negative – veröffentlicht werden. Es gibt aber Fälle, wo die Resultate aus gewissen Forschungen nicht publiziert werden.

5.2 Meinung des Bürgerpanels

Es ist sehr wichtig, dass sämtliche Ergebnisse, und zwar auch die negativen, jedem und jeder zugänglich gemacht werden, und zwar unabhängig von allfälligen – auch ökonomischen und anderen – Folgen. Manipulationen der Ergebnisse können vorkommen, und zwar in der Interpretation wie auch in der Art, wie und wann sie übermittelt werden.

5.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Ein Register oder eine Datenbank für alle Studien soll geschaffen werden, welche(s) allgemein zugänglich und auch für Laien verständlich ist. Das gilt auch für die Veröffentlichung positiver und negativer Ergebnisse.
- Es sollte sichergestellt werden, dass alle Forschenden, die für die Verständigung mit dem Patienten oder der Versuchsperson zuständig sind, eine Kommunikationsausbildung absolviert haben.
- Verfälschungen/Manipulationen der Ergebnisse müssen bestraft werden, und zwar in einem Mass, das im Gesetz festgeschrieben werden muss.
- Im Hinblick auf die Zugänglichkeit der Ergebnisse für die Versuchsperson und auf die Kommunikation der Ergebnisse soll man sich am Zusatzprotokoll über die biomedizinische Forschung am Menschen orientieren, insbesondere im Bezug auf das Informationsrecht (Art. 26), die Betreuungspflicht (Art. 27) und den Zugang zu den Resultaten (Art. 28).

6. FORSCHUNG UND GELD: WER FINANZIERT WAS?

Fragen des Bürgerpanels:

Wer finanziert was?

- *Nach welchen Kriterien (Gesetz/ Kontrolle/ Selbstkontrolle/ wirtschaftliche Aspekte/ Entschädigungen) entscheiden und handeln die verschiedenen Akteure?*
- *Was sind die Konsequenzen dieser Entscheidungen und Handlungen?*
.... für die Volksgesundheit (öffentliches Interesse)?
.... für die Gesundheitskosten?
.... für nicht-lukrative Forschung?

6.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Es gibt drei wesentliche Finanzierungsquellen:

- Die Pharmazeutische Industrie
- Die öffentliche Hand (Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung)
- Private Institutionen

Die Industrie entscheidet primär nach wirtschaftlichen Kriterien und betreibt vorwiegend produktorientierte Forschung (Grundlagen- und klinische Forschung). Ihr Ziel ist die Zulassung neuer Medikamente und medizinischer Produkte.

Ein weiteres Kriterium ist die gesellschaftliche Verantwortung und die damit verbundene Imageförderung.

Die öffentliche Hand fördert vorwiegend die nicht-kommerzielle Grundlagenforschung, von deren wissenschaftlichem Wert sie überzeugt ist und berücksichtigt dabei die Nachwuchsförderung.

Die Investitionen der privaten Institutionen (z.B. Krebsliga) orientieren sich an deren Zweckbestimmung und fördern sowohl Grundlagen- als auch klinische Forschung.

Alle drei Finanzierungsquellen haben finanzielle Einschränkungen. Während die öffentliche Hand unter Budgetrestriktionen leidet, hängen die Investitionsmöglichkeiten der Industrie vom Geschäftsgang ab.

Die Aussagen über die Auswirkungen auf die Gesundheitskosten waren z.T. nicht eindeutig.

Führt der Einsatz der finanziellen Mittel zu echtem Fortschritt, fördert dies die Volksgesundheit.

6.2 Meinung des Bürgerpanels

Die Finanzierung der kommerziellen Forschung scheint auf Grund der finanziellen Stärke der Pharmaindustrie gesichert. Hingegen erachten wir die Finanzierung der nicht lukrativen Projekte als instabil und gefährdet. Administrative Hindernisse für Bewilligungsverfahren (z.B. zu hoher Aufwand für Versicherungsschutz, Anzahl Ethikkommissionen) gefährden die Konkurrenzfähigkeit des Forschungsplatzes Schweiz.

6.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Der Staat unterstützt die nicht lukrative Forschung (z.B. orphan diseases⁸, Forschung an Kindern, Schwangeren und Behinderten) durch substantielle finanzielle Beiträge an den Schweizerischen Nationalfonds. Diese Mittel sollen durch andere Einnahmen ergänzt werden wie z.B. einen neu einzuführenden «Forschungsrapen» (Fonds, der durch Medikamentenumsatz gespiesen wird).
- Zur administrativen Vereinfachung ist der Haftpflichtversicherungsschutz zu Gunsten der Probanden national, wenn möglich aber auch international, zu regeln.

⁸ Orphan diseases = Selten vorkommende Krankheiten

7. DATENSCHUTZ: WIE IST DER DATENSCHUTZ GEREGLT?

Fragen des Bürgerpanels:

- *Wie ist der Datenschutz betreffend Forschung am Menschen national und international geregelt? Unter welchen Bedingungen dürfen Daten freigegeben werden?*
- *Was schlagen Sie vor, damit in der Schweiz und im Ausland kein Missbrauch mit Daten getrieben wird?*

7.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Nur die Forschung mit Heilmitteln verfügt über ein eigenes Gesetz auf nationaler Ebene. In allen anderen Fällen gelten allgemeine uneinheitliche Bestimmungen. Es gilt zu bemerken, dass in anderen Ländern Gesetzestexte, die speziell den Datenschutz im Bereich der Forschung regeln, eher selten anzutreffen sind.

Medizinische personenbezogene Daten, z.B. genetische Daten, die zukunftsweisenden Charakter haben, sind besonders schützenswert.

Folgende Punkte bedürfen einer besonderen Beachtung:

- Erhebung von Daten und Beschaffung von biologischem Material
- Einwilligung der Person, von der die Daten oder das biologische Material stammen
- Biobanken
- Schutz des Privatlebens
- generelles Widerspruchsrecht bezüglich der Verwendung der Daten
- Verschlüsselung der personenbezogenen Resultate (man kann nicht alles anonymisieren)

7.2 Meinung des Bürgerpanels

Es herrscht ein grosses Informationsdefizit, Bürgerinnen und Bürger sind oft schlecht informiert und haben keine Ahnung, wie ihre Daten, z.B. im Bereich Biobanken, verwendet werden.

Die Heilmittelforschung ist gut geregelt, aber andere Forschungsbereiche bedürfen griffiger Richtlinien, z.B. die sozialwissenschaftliche Forschung.

7.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Sowohl eine Einwilligungspflicht wie auch ein Widerrufsrecht erachten wir als unumgänglich.
- Eine Angleichung der Regelungen ist zwingend, d.h. es muss ein international eingebundenes und übersichtliches Gesetz geschaffen werden.
- Besonderer Schutz muss bei genetischen Daten gewährleistet werden.
- Nicht alle Daten dürfen Versicherungen zugänglich sein.
- Patient/innen sollen ein Recht auf Nicht-Wissen (der Forschungsergebnisse) haben. Wünsche der Patient/innen müssen in jedem Fall respektiert werden.
- Über Art und Weise der Verschlüsselung der Daten muss fallweise entschieden werden.
- Im Gesetz muss alles verankert sein, was nicht im Heilmittelgesetz geregelt ist.

8. SCHWEIZER GESETZGEBUNG IM INTERNATIONALEN KONTEXT: WIE IST DIE FORSCHUNG AM MENSCHEN ANDERNORTS GEREGLT?

Fragen des Bürgerpanels:

- *Wie ist die Forschung am Menschen in anderen Ländern geregelt und wie wird sie kontrolliert?*
- *Wann sehen Sie die Gefahr, dass Forschung am Menschen ins Ausland abwandert und welche Konsequenzen sind damit verbunden?*
- *Wie sollte die Einhaltung des geplanten Gesetzes garantiert werden?*

8.1 Antworten der Auskunftspersonen: Zusammenfassung des Bürgerpanels

Die Gesetzgebung im Bereich der Forschung ist komplex und zerstückelt (es hat Gesetze für jeden betroffenen Bereich und jeden Sektor).

Es gibt zwei grundlegende Dokumente: Die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation und das «Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin», welche die Schweiz wahrscheinlich im Jahr 2006 ratifizieren wird. Es besteht die Gefahr einer Überregulierung: Anscheinend sei das Zusatzprotokoll des «Übereinkommens des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin» (Strassburg 2003) nötig und ausreichend, und das Schweizer Gesetz kann sich davon inspirieren lassen.

Artikel 29⁹ des Zusatzprotokolls, der sich auf Forschungen bezieht, welche in Ländern durchgeführt werden, die das o.g. Protokoll nicht unterzeichnet haben, ist von entscheidender Bedeutung. Im Übrigen existiert eine europäische Richtlinie über die Forschung mit Medikamenten. Es besteht die Gefahr, dass gewisse Forschungsvorhaben aus wirtschaftlichen, rechtlichen, wissenschaftlichen oder anderen Gründen ins Ausland verlagert werden, was gewichtige negative Folgen nach sich zieht.

Die Frage der Codierung und Anonymisierung im Rahmen einer Untersuchung über biologische Gewebe ist äusserst problematisch.

8.2 Meinung des Bürgerpanels

Im europäischen Kontext ist die Schweiz recht gut positioniert.

Man kann feststellen, dass die Fachleute sich nicht darüber einig sind, wie viele Ethikkommissionen es braucht. Die meisten Experten begrüssen Vielfalt und Unterschiedlichkeit. Der Preis, den es dafür zu bezahlen gilt, scheint allerdings in einer gewissen administrativen Langsamkeit zu bestehen. Es gibt also widersprüchliche Handlungsgebote: Schnelligkeit, Transparenz und Qualität der Kontrolle.

⁹ «Artikel 29: Forschung in Staaten, die nicht Vertragspartei dieses Protokolls sind: Sponsoren oder Forscher, die der Hoheitsgewalt einer Vertragspartei dieses Protokolls unterstehen und die ein Forschungsvorhaben in einem Staat durchführen oder leiten wollen, der nicht Vertragspartei dieses Protokolls ist, haben sicherzustellen, dass das Forschungsvorhaben unbeschadet der anzuwendenden Bestimmungen jenes Staates den Grundsätzen entspricht, die diesem Protokoll zugrunde liegen. Erforderlichenfalls trifft die Vertragspartei geeignete Massnahmen zu diesem Zweck.»

8.3 Empfehlungen des Bürgerpanels

- Der Entwurf des Zusatzprotokolls zum «Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin» sollte als Grundlage und als Modell für die Ausarbeitung des künftigen Gesetzes (zur Forschung am Menschen) dienen.
- Was die Verschiebung von Forschungsvorhaben (ins Ausland) betrifft, verlangen wir, dass Sponsoren und Forschende mit Sitz in der Schweiz, die ein Forschungsvorhaben in einem Staat planen, der nicht Vertragspartei dieses Protokolls ist, die dort geltenden Regelungen sowie die in diesem Protokoll enthaltenen grundlegenden ethischen Normen und Sicherheitsgarantien zu erfüllen haben. Falls nötig, trifft die Schweiz angemessene Vorkehrungen.
- Die Möglichkeiten und Instanzen der Kontrolle (sowohl für die Medikamente als auch die anderen Forschungsbereiche) sind zu verstärken.
- Das Gesetz muss klare Informationen über die Codierung und Anonymisierung enthalten.
- Die Neutralität der Mitglieder von Ethikkomitees muss garantiert sein.
- Eine neutrale Beratungs- und Informationsstelle muss geschaffen werden, an welche sich der Bürger (der Patient, die Versuchsperson) wenden kann, um Auskunft über die Forschung und ihre Folgen zu erhalten.

Quellen

Die im Bericht erwähnten juristischen Texte wie auch andere Quellen finden sich auf der Internetseite www.publiforum.ch oder können bei TA-SWISS nachgefragt werden.

V. Anhang

A) Wieso ein PubliForum zur Forschung am Menschen?

Forschung am Menschen lässt sich bis weit zurück in die Geschichte der Menschheit zurück verfolgen und liegt zweifellos im Bedürfnis begründet, Erklärungen für Krankheiten und Leiden zu finden. Die Schweiz kennt verschiedene Regelungen, die diese Art von Forschungen umrahmen. Indes werden die geltenden Gesetze und Normen durch neue wissenschaftliche Fortschritte in Frage gestellt. Zum einen werden neue Probleme aufgeworfen, die mit neuartigen Technologien oder Methoden zusammenhängen, wie etwa der Verwendung embryonaler Stammzellen in der Forschung oder anderer Proben biologischer Materialien. Zum anderen fällt ein grosser Teil der Schweizer Gesetzgebung zum Schutz der Forschungssubjekte in den Verantwortungsbereich der Kantone, so dass sie nicht ganz systematisch aufgebaut ist. Aus diesem Grund hat der Bundesrat 1998 die Verwaltung beauftragt, ein Rahmengesetz zur Forschung am Menschen auszuarbeiten. Um den wissenschaftlichen Sachzwängen zu entsprechen, beschloss man allerdings, zunächst das Gesetz über die überzähligen Embryonen und die embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz EFG) vorzuziehen. Der Entwurf für das globale Rahmengesetz über die Forschung am Menschen wurde hinausgeschoben. Der Geltungsbereich des EFG wurde durch die parlamentarische Beratung eingeschränkt, das vom Parlament im Dezember 2003 verabschiedete Gesetz regelt nur noch die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz StFG). Wenn das Referendum nicht zustande kommt, wird das Gesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen im Sommer 2004 in Kraft treten.

TA-SWISS hat den Auftrag, dem Parlament qualitativ hochstehende Informationen über die Chancen und Risiken zu liefern, welche neue Technologien der Gesellschaft bescheren. Um seine Aufgabe zu erfüllen, führt TA-SWISS mit Unterstützung von Fachleuten multidisziplinäre Studien durch und wendet partizipative Methoden an, die darauf abzielen, die Ansichten von „Laien“ zu erkunden und zu dokumentieren. Denn zahlreichen technologischen Fragestellungen liegen ethische Aspekte und gesellschaftliche Entscheidungen zu Grunde, die letztlich auf Werthaltungen beruhen. Daher ist es wünschenswert, dass Vertreterinnen und Vertreter der breiten (nicht speziell fachkundigen) Öffentlichkeit zu Wort kommen, wenn es um solche neuen Problemstellungen geht, und dass ihre Wünsche, Hoffnungen und Befürchtungen so früh wie möglich in die Debatten einfließen, um es damit den Technologien zu gestatten, sich möglichst harmonisch in die Gesellschaft einzufügen.

Die Forschung am Menschen umfasst viele unterschiedliche Aspekte, die allesamt ethische, medizinische, rechtliche, gesellschaftliche und wirtschaftliche Fragen aufwerfen. TA-SWISS setzte sich zunächst mit der Problematik der Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen auseinander, und zwar im Rahmen einer Studie (Menschliche Stammzellen, 2003) und eines Publifocus¹⁰ (Publifocus über menschliche Stammzellen, 2003).

Da sich die Ausarbeitung des Embryonenforschungsgesetzes seinem Ziel näherte, konnte die Verwaltung ab dem Jahr 2003 ihre Kräfte auf den Entwurf eines Gesetzes zur Forschung am Menschen konzentrieren. Im Bestreben, mit der politischen Aktualität Schritt zu halten, hatte TA-SWISS mit Unterstützung der Bundesamtes für Gesundheit (BAG), der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) und dem Sekretariat der Gruppe für Wissenschaft und Forschung (SE GWF) bereits ein PubliForum zum gleichen Thema aufgegleist. Abgesehen von der finanziellen und organisatorischen Unterstützung gestattete es diese Zusammenarbeit, das PubliForum auf die Entwicklungen des Gesetzesprojektes abzustimmen, welches vom Bundesamt für Gesundheit ausgearbeitet wurde.

Die Vernehmlassung des Gesetzesentwurfes zur Forschung am Menschen ist für Anfang 2005 vorgesehen. Der Zeitplan des PubliForum, das im Januar 2004 stattfand, erlaubt es, seine Ergebnisse in die Phase der Gesetzesausarbeitung und der Vernehmlassung einfließen zu lassen. So sind die Chancen am grössten, dass die Sichtweise der BürgerInnen in den Debatten und den Stellungnahmen der betroffenen Kreise Berücksichtigung finden.

¹⁰ Der Publifocus ist eine etwas „schlankere“ (d.h. weniger aufwendige) partizipative Methode als das PubliForum, welche auf Diskussionsrunden beruht, die in den verschiedenen Schweizer Sprachräumen durchgeführt werden.



Übergabe des Bürgerberichts an den Vertreter der Politik, NR Hans Widmer

B) Ablauf des PubliForum

Das PubliForum stützt sich auf die Methode der „Konsens-Konferenz“, die aus Dänemark importiert und für die Schweiz, insbesondere auf ihre Mehrsprachigkeit, angepasst wurde. Die wichtigsten Akteure eines PubliForum sind die Mitglieder des BürgerInnenpanels (ungefähr 30 Personen), welche bereit sind, rund zehn Tage zu „opfern“, um sich in ein unbekanntes Thema zu vertiefen, mit Fachleuten und MitbürgerInnen zu diskutieren und ihre Befürchtungen, Hoffnungen und Empfehlungen in einem Bericht festzuhalten.

Um einen fachkundigen, ausgeglichenen und transparenten Ablauf des PubliForum zu gewährleisten, wurden die Vorbereitungen durch eine Begleitgruppe¹¹ abgesichert, die sich aus VertreterInnen der Medizin, Forschung, Industrie, Verwaltung und Interessengruppen (politische, Patientenorganisationen) zusammensetzte. Die Begleitgruppe supervisierte die Entstehung einer Dokumentation zum Thema, welche den BürgerInnen zur Verfügung gestellt und von der Wissenschaftsjournalistin Lucienne Rey (Texterey) verfasst wurde. Die Gruppe half ausserdem bei der Rekrutierung der Auskunftspersonen und segnete schliesslich die Wahl der Bürgerinnen und Bürger für's Panel ab. Dass in der Begleitgruppe die verschiedensten Interessen vertreten waren, trug zur Transparenz des PubliForum bei und erlaubte es ihm, den verschiedenen Standpunkten und Interessen Rechnung zu tragen.

Die Rekrutierung der Bürgerinnen und Bürger begann im Frühjahr 2003 mit einer Einladung zur Teilnahme am PubliForum, welche an über 10'000 zufällig ausgewählte Personen in der ganzen Schweiz versendet wurde. Die Adressen waren von einer privaten Firma erworben worden, und einzige Auswahlkriterien waren der Sprachraum, das Alter und das Geschlecht der Personen, die es zu kontaktieren galt. Von diesen 10'000 Einladungen wurden rund 100 positiv beantwortet und zusammen mit einem ausgefüllten kurzen Fragebogen zurückgeschickt, welcher mit der Einladung ausgeliefert worden war. Er zielte darauf ab, den Organisatoren Angaben über den Beruf und die Motivation der interessierten Personen zu liefern. Aus den rund 100 KandidatInnen wurden 29 ausgewählt, so dass ein Panel zustande kam, das hinsichtlich des Geschlechtes, des Alters, der sprachlichen Zugehörigkeit und – soweit möglich – des beruflichen Hintergrundes seiner Mitglieder ausgewogen zusammengesetzt war.

Um sich vorzubereiten trafen sich die am PubliForum Teilnehmenden anlässlich eines ersten Wochenendes Anfang November 2003, und zwar im Schloss von Münchenwiler in der Nähe von Murten. Während dieses ersten Vorbereitungswochenendes lernten sich die BürgerInnen gegenseitig sowie die Arbeitsweise des PubliForum kennen und erhielten Informationen über das Thema „Forschung am Menschen“. Vier Fachleute waren damit betraut, die verschiedenen Aspekte des Themas auf möglichst neutrale und ausgewogene Weise vorzustellen. Ausserdem wurde dem Panel eine reichhaltige Dokumentation zur Verfügung gestellt. Den zweiten Tag des Weekends nutzten die BürgerInnen, um jene Aspekte auszuwählen, in die sie sich während des PubliForum vertiefen wollten. Anfangs Dezembers 2003 fand im Schulungszentrum des Roten Kreuzes in Nottwil (nahe Luzern) ein zweites Vorbereitungswochenende statt. Die Teilnehmenden präzisierten und formulierten ihre Fragen und suchten Auskunftspersonen (Fachleute) aus, die am PubliForum Rede und Antwort stehen würden. Diese Personen wurden auf Grund einer Liste aus Fragebögen ausgewählt, welche von über 100 ExpertInnen ausgefüllt worden waren, die sich den BürgerInnen zur Verfügung stellten. Ziel war es, die BürgerInnen selber entscheiden zu lassen, mit welchen VertreterInnen der verschiedenen Fachrichtungen und Interessen (Medizin, Forschung, Pflegepersonal, Recht, Ethik, Politik, Patientenorganisationen) sie diskutieren wollten. Die Fragebögen gestatteten es den BürgerInnen, sich ein Bild der beruflichen Tätigkeit der jeweiligen Auskunftsperson zu machen, aber auch Einsichten über ihre Einstellung zur Forschung am Menschen zu gewinnen. Schliesslich einigten sich die BürgerInnen auf 17 Auskunftspersonen, welche ihre 8 Hauptfragen beantworten sollten. Die Organisatoren hatten dem Panel empfohlen, für jede Frage 2 bis 3 Fachleute auszuwählen, um so zwischen verschiedenen Standpunkten vergleichen zu können.

Das eigentliche PubliForum fand vom Freitag, 23. Januar bis zum Montag, 26. Januar 2004 im Insepsital in Bern statt. Frau Bettina Schulte, verantwortlich für die Sektion Biomedizin im Bundesamt für

¹¹ Eine Liste der Begleitgruppenmitglieder findet sich im Anhang.

Gesundheit, eröffnete den Anlass. Bei dieser Gelegenheit hob sie die zahlreichen Herausforderungen hervor, die sich mit einer Regulierung der Forschung am Menschen stellen und die dazu führen würden, dass der Bericht der BürgerInnen auf grosses Interesse stossen würde.

Anschliessend konnte der Dialog zwischen dem Panel und den Auskunftspersonen beginnen, zu dem auch die Öffentlichkeit zugelassen war. Während zwei Tagen hörten die BürgerInnen den Auskunftspersonen zu und diskutierten mit ihnen die vom Panel formulierten Fragen. Angesichts der 17 Auskunftspersonen, denen je 20 Minuten für den Austausch mit dem Panel zur Verfügung standen, waren das Programm ausgesprochen dicht und der Austausch sehr intensiv. Die Gespräche waren von grosser Freimütigkeit und einer hohen Diskussionskultur geprägt. Gewisse Meinungsverschiedenheiten zwischen den Fachleuten traten zu Tage, so dass es den BürgerInnen offen stand, bei ihrer Stellungnahme ihren persönlichen Überzeugungen zu folgen.

Vom Sonntagmorgen, 25. Januar, an zogen sich die Teilnehmenden zurück, um einen gemeinsamen Bericht zu verfassen. In einer ersten Phase erfolgte die redaktionelle Arbeit gruppenweise. Jedes Kapitel wurde anschliessend im Plenum ausführlich diskutiert, um zu gewährleisten, dass sich sämtliche Panelmitglieder hinter den gesamten Bericht und nicht nur hinter jene Kapitel stellen konnten, die von ihrer jeweiligen Gruppe bearbeitet worden waren. Die Diskussionen und die Redaktionsarbeit zogen sich bis in die frühen Morgenstunden des Montags hinein.

Während der Abschlusszeremonie am Montag, 26. Januar 2004, wurde der Bericht des Bürgerpanels den VertreterInnen der Politik öffentlich übergeben. Bei dieser Gelegenheit wurden Ständerätin und Präsidentin der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK) Christiane Langenberger und Nationalrat Hans Widmer, Mitglied der WBK, eingeladen, den Bericht vom Bürgerpanel entgegen zu nehmen. Frau Langenberger und Herr Widmer hatten allerdings bereits am frühen Morgen eine erste Fassung erhalten, so dass es ihnen möglich war, auf den Inhalt des Berichtes einzugehen. Beide zeigten sich beeindruckt über den Umfang und die Qualität der Arbeit, die das Panel in so kurzer Zeit und zu einem dermassen komplizierten Thema geleistet hatte. Wie Frau Langenberger und Herr Widmer betonten, war es dem Panel gelungen, seine grundsätzlich positive Einstellung zur Forschung auszudrücken, dabei aber auch die heiklen Fragen zu identifizieren, die erhöhter Achtsamkeit bedürfen, wie etwa der Schutz besonders schutzbedürftiger Personen, die Förderung der Forschung an bisher „vernachlässigten“ Gruppen (Kinder, Schwangere, Behinderte) oder der Datenschutz. Die handfesten und stichhaltigen Empfehlungen der BürgerInnen liefern den politischen Entscheidungstragenden Material, das zum Nachdenken anregt. Und so erklärten sich Frau Langenberger und Herr Widmer bereit, dazu beizutragen, den Panelbericht in ihrem Umfeld und insbesondere in der WBK zu verbreiten, welche den Entwurf des Rahmengesetzes zur Forschung am Menschen behandeln wird. Auch Werner Stauffacher, Präsident der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, bewertete die Arbeit des Panels sehr positiv und setzte den Schwerpunkt auf den Weitblick, den die Teilnehmenden in diesem komplexen Gebiet bewiesen hatten. Frau Verena Schwander vom Bundesamt für Gesundheit und Projektleiterin des Humanforschungsgesetzes drückte ihr grosses Interesse an den Empfehlungen der BürgerInnen aus und versicherte, dass diese bei der Erarbeitung des Gesetzes geprüft werden. Zum Schluss übernahm Klaus Hug, Präsident des Leitungsausschusses von TA-SWISS, das Wort, und bedankte sich herzlich bei den BürgerInnen für die Qualität ihrer Arbeit und für ihren grossen Einsatz.

C) Programm

Erstes Vorbereitungswochenende, Schloss Münchenwiler (bei Murten)

Samstag, 1. November 2003

- 10:00 **Vorstellungsrunde**
Die Organisator/innen und Teilnehmer/innen stellen sich vor
- 11:00 **PubliForum «Forschung am Menschen»**
Was ist ein PubliForum?
- 11:30 **Forschung am Menschen: Definition, Fragestellungen**
Allgemeine Einführung durch Dr. Bertrand Kiefer, Zeitschrift «Médecine et Hygiène»
Fragen und Diskussion
- 12:15 Mittagessen
- 13:45 **Wissenschaftliche und medizinische Aspekte der Forschung am Menschen**
Vortrag von Prof. Fritz Bühler, Kantonsspital Basel, European Centre of Pharmaceutical Medicine
Fragen und Diskussion
- 14:3 **Forschung am Menschen: ethische Fragestellungen**
Vortrag von Dr. Andrea Arz de Falco, Bundesamt für Gesundheit
Fragen und Diskussion
- 15:15 Kaffeepause
- 15:45 **Rechtliche Fragestellungen der Forschung am Menschen**
Vortrag von Dr. Christoph A. Zenger, Universität Bern, Institut für öffentliches Recht
Fragen und Diskussion
- 16:30 Pause
- 16:45 **Welches sind die Chancen und Risiken der Forschung am Menschen?**
Diskussion in Arbeitsgruppen
- 17:45 **Ablauf und Spielregeln des PubliForums**
Die Organisator/innen stellen die wichtigsten Etappen und die Spielregeln vor
Diskussion im Plenum

Sonntag, 2. November 2003

- 9:00 **Bilanz des ersten Tages**
Diskussion im Plenum
- 9:30 **Welche Fragen möchten wir während des PubliForums erörtern?**
Diskussion in Arbeitsgruppen
- 10:30 Kaffeepause
- 11:00 **Welche Fragen möchten wir während des PubliForums erörtern?**
Präsentation der Ergebnisse von den Arbeitsgruppen im Plenum
- 12:00 Mittagessen
- 13:45 **Ausblick auf die nächsten Schritte**
Wahl der Auskunftspersonen, Treffen mit der Begleitgruppe, Kontakt mit den Medien
- 14:15 **Welche Fragen möchten wir während des PubliForums erörtern?**
Diskussion im Plenum
- 15:15 Pause
- 15:30 **Welche Fragen möchten wir während des PubliForums erörtern?**
Diskussion im Plenum
- 16:30 **Bilanz des Wochenendes**
- 17:00 Ende des 1. Vorbereitungswochenendes

Zweites Vorbereitungswochenende in Nottwil

Samstag, 6. Dezember 2003

- 10:00 **Stand der Arbeit, Organisation des Tages**
- 10:30 **Fragen formulieren, Antworten beurteilen und einen Bericht verfassen: Einige Tipps**
Walter Grossenbacher (TA-SWISS)
- 11:00 **Welche Fragen wollen wir während des PubliForums erörtern?**
- 12:30 Mittagessen
- 14:00 **Welche Fragen wollen wir während des PubliForums erörtern? Fortsetzung**
Kaffeepause
Welche Fragen wollen wir während des PubliForums erörtern? Fortsetzung
- 18:00 **Erfahrungen eines Parlamentariers im Zusammenhang mit dem PubliForum**
Pierre-Alain Gentil (Ständerat)
- 18:30 **Bilanz des Tages und Vorbereitung des nächsten Tages**
- 19:30 Abendessen und Zeit zur freien Verfügung der Bürger/innen

Sonntag, 7. Dezember 2003

- 9:00 **Welche Auskunftspersonen wählen?**
Kaffeepause
Welche Auskunftspersonen wählen?
- 12:30 Mittagessen
- 14:00 **Welche Auskunftspersonen wählen? Fortsetzung und Abschluss**
Pause
Welche Fragen wollen wir während des PubliForums erörtern? Definitive Formulierung der Fragen (Übersetzung)
Bilanz und Fortsetzung der Arbeiten
- 16:30 Ende des 2. Vorbereitungswochenendes

PubliForum Hauptveranstaltung im Inselspital, Bern

Freitag, 23. Januar 2004, Inselspital, Bern

10:00 **Begrüssung**
Dr. Sergio Bellucci, Geschäftsführer TA-SWISS

10:05 **Eröffnungsrede**
Bettina Schulte, Bundesamt für Gesundheit, Leiterin Facheinheit Biomedizin

10:20 **Fragen des Bürgerpanels**

1. Schutz des Individuums

Wie kann der Schutz des einzelnen Menschen während und nach dem Forschungsprojekt sichergestellt werden?

Zusätzlicher Schutz von:

- *Kindern*
- *Behinderten*
- *psychisch Kranken*
- *anderen nicht entscheidungsfähigen Personen*
- *Ungeborenen*

Wer gibt das Einverständnis zur Forschung, insbesondere an diesen Personengruppen?

Welche Konsequenzen hat es für diejenigen, die das Einverständnis geben?

Auskunftspersonen:

- **Boillat Séverine**, Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg
- **Dr. med. Hefti René**, Klinik SGM (Stiftung für ganzheitliche Medizin) für Psychosomatik/ Medichthys
- **Prof. Dr. med. Kind Christian**, Ostschweizer Kinderspital
- **Prof. Dr. med. Vallotton Michel B.**, Zentrale Ethikkommission der Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften

12:15 **Buffet**

14:00 **Fragen des Bürgerpanels**

2. Ethik

Wer entscheidet aus ethischer Sicht über die Zulassung von Forschungsprojekten, nach welchen Kriterien wird entschieden und wer hat diese Kriterien festgelegt?

Unter welchen Kriterien werden aus ethischer Sicht Anwendungen von Forschungsergebnissen zugelassen?

Auskunftspersonen:

- **Dr. med. Braga Suzanne**, Schweizerische Gesellschaft Medizinische Genetik
- **Dr. med. Kenzelmann Robert**, Swissmedic
- **Prof. Dr. Sitter-Liver Beat**, Philosophieprofessor

15:15 **Fragen des Bürgerpanels**

3. Information

Wie, wem und in welchem Umfang werden Forschungsergebnisse (auch negative) zugänglich gemacht (z.B. auch der Dritten Welt)?

Auskunftspersonen:

- **Dr. Maman Marianne**, Novartis Pharma AG-Clinical development & Medical Affairs
- **Prof. Dr. med. Vallotton Michel B.**, Zentrale Ethikkommission der Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften

16:00 Kaffeepause

16:30 **Allgemeine Diskussion zwischen dem Bürgerpanel und den Auskunftspersonen**

18:00 **Ende**

Samstag, 24. Januar 2004, Inselspital, Bern

08:30 **Fragen des Bürgerpanels**

4. Forschung und Geld

Wer finanziert was?

Nach welchen Kriterien (Gesetz/ Kontrolle/ Selbstkontrolle/ wirtschaftliche Aspekte/ Entschädigungen) entscheiden und handeln die verschiedenen Akteure?

Was sind die Konsequenzen dieser Entscheidungen und Handlungen?

.... für die Volksgesundheit (öffentliches Interesse)?

.... für die Gesundheitskosten?

.... für nicht-lukrative Forschung?

Auskunftspersonen:

- **Prof. Dr. med. Cavalli Franco**, Nationalrat, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana
- **Dr. med. Kleist Peter**, Novartis Pharma Schweiz AG
- **Dr. Yilmaz Aysim**, Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung

09:45 Kaffeepause

10:15 **Fragen des Bürgerpanels**

5. Schutz vor Missbrauch

Wie kann die Gesellschaft und der Einzelne vor der missbräuchlichen Verwendung der Forschungsergebnisse geschützt werden?

Zum Beispiel bei Doping oder für militärische Zwecke.

Auskunftspersonen:

- **Dr. Kamber Matthias**, Bundesamt für Sport
- **Prof. Dr. Schweizer Rainer J.**, Universität St. Gallen, Forschungsgemeinschaft für Rechtswissenschaften
- **Dr. Seiberling Michael**, Swiss Pharma Contract Ltd.

11:30 Pause

11:45 **Fragen des Bürgerpanels**

6. Förderung gezielter Forschungsgebiete

Wie kann man Forschung an Kindern, Schwangeren und Behinderten fördern?

Auskunftspersonen:

- **Dr. med. Amstad Hermann**, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
- **Dr. med. Kleist Peter**, Novartis Pharma Schweiz AG

12:30 Buffet

14:00 **Fragen des Bürgerpanels**

7. Datenschutz

Wie ist der Datenschutz betreffend Forschung am Menschen national und international geregelt? Unter welchen Bedingungen dürfen Daten freigegeben werden?

Was schlagen Sie vor, damit in der Schweiz und im Ausland kein Missbrauch mit Daten getrieben wird?

Auskunftspersonen:

- **Prof. Dr. Schweizer Rainer J.**, Universität St. Gallen, Forschungsgemeinschaft für Rechtswissenschaften
- **Dr. Trouet Caroline**, Center for Biomedical Ethics and Law (Belgien)

14:50 Fragen des Bürgerpanels

8. CH-Gesetzgebung im internationalen Kontext

Wie ist die Forschung am Menschen in anderen Ländern geregelt und wie wird sie kontrolliert?

Wann sehen Sie die Gefahr, dass Forschung am Menschen ins Ausland abwandert und welche Konsequenzen sind damit verbunden?

Wie sollte die Einhaltung des geplanten Gesetzes garantiert werden?

Auskunftspersonen:

- **Prof. Dr. Schweizer Rainer J.**, Universität St. Gallen, Forschungsgemeinschaft für Rechtswissenschaften
- **Dr. Trouet Caroline**, Center for Biomedical Ethics and Law (Belgien)

15:45 Kaffeepause

16:15 **Allgemeine Diskussion zwischen dem Bürgerpanel und den Auskunftspersonen**

18:00 **Ende**

Sonntag, 25. Januar 2004

Die Bürger/innen verfassen den Bürgerbericht (nicht öffentlich)

Montag, 26. Januar 2004, Inselspital, Bern

10:00 **Das Bürgerpanel stellt seinen Bericht vor**

10:30 **Reaktionen aus dem Publikum und Diskussion**

11:00 **Schlussfolgerungen**

Dr. Hans Widmer

Mitglied der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK-Nationalrat)

Christiane Langenberger

Präsidentin der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK-Ständerat)

Prof. Dr. med. Werner Stauffacher

Präsident der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Dr. Verena Schwander

Bundesamt für Gesundheit

Dr. Klaus Hug

Präsident des TA-SWISS Leitungsausschusses

12:00 **Imbiss und Ende des PubliForums**



Während vier Tagen bereitet sich das Bürgerpanel vor

D) Referate der Auskunftspersonen - Zusammenfassungen

D1) Schutz des Individuums

Boillat Séverine, Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg

Wie jedes Grundrecht kann die Forschungsfreiheit unter bestimmten Bedingungen eingeschränkt werden. Der Schutz der Versuchspersonen stellt ein Interesse dar, das solche Einschränkungen rechtfertigt.

Gewisse Bedingungen müssen sogar **vor dem Beginn** der Forschung erfüllt werden, um einen ausreichenden Schutz des Individuums zu garantieren. Eine **Ethikkommission** prüft, dass diese Grundsätze – die nach dem Typ und der Art der Forschung variieren können – respektiert werden. Beispiele solcher Grundsätze sind: ein gutes Forschungskonzept, ein günstiges Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken, eine volle Kompensation im Schadenfall und die freie und aufgeklärte Einwilligung der Versuchspersonen.

Die **Einwilligung** der Versuchsperson ist für die Durchführung der Forschung notwendig, aber nicht genügend. Sie muss frei, aufgeklärt, ausdrücklich und spezifisch sein und, ausser in **Notfällen**, vor Beginn der Forschung eingeholt werden. Um gültig einzuwilligen muss die Person urteilsfähig sein, das heisst, die Fähigkeit haben, vernünftig zu handeln.

Für Kinder, Behinderte und psychisch Kranke gibt es eine besondere Regelung, sollten diese Personen nicht urteilsfähig sein. Sie vervollständigt den verstärkten Schutz für schwächere Personengruppen, d. h. für Personen, die im Rahmen der Forschung missbraucht werden könnten, wie zum Beispiel Heimbewohner/innen, Gefangene, Medizinstudenten, Mitarbeitende der Forscher/innen.

Im Prinzip kann keine biomedizinische Forschung an **minderjährigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen** durchgeführt werden, es sei denn, bestimmte restriktive Bedingungen werden beachtet. Diese Forschungen sind nur zulässig, wenn die erwarteten Ergebnisse von einem **unmittelbaren Nutzen** für die Gesundheit der Versuchsperson sind, und wenn sie nicht mit Personen, deren Urteilsfähigkeit nicht eingeschränkt ist, durchgeführt werden können. Die Forschungen **ohne unmittelbaren Nutzen** können nur ausnahmsweise durchgeführt werden, nämlich wenn sie den Erwerb von wichtigen Kenntnissen über den Stand der Gesundheit der Versuchspersonen ermöglichen. In solchen Situationen müssen **die Versuchsperson und deren legale Vertreter** ihre Einwilligung geben.

Während der Forschung können Maßnahmen ergriffen werden, um zu prüfen, dass die Rechte und das Wohlergehen der Versuchspersonen garantiert werden. Zudem können die Versuchspersonen jederzeit ohne Begründung aus dem Forschungsprotokoll aussteigen.

Nach der Forschung muss den Versuchspersonen insbesondere eine medizinische Nachsorge gewährleistet werden und eine Information über die Forschungsergebnisse; auch die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit muss garantieren werden.

Die **Forschung an Embryonen** bringt im Moment immer wieder Meinungsverschiedenheiten hervor. Aus Artikel 119 der Bundesverfassung und aus dem Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) kann man schliessen, dass die Produktion eines Embryos zum Zweck der Forschung verboten ist. Das FMedG verbietet ebenfalls die Konservierung imprägnierter Eizellen zu anderen Zwecken als der Fortpflanzung. **Überzählige Embryonen** dürfen zu Forschungszwecken bis zum 31. Dezember 2008 aufbewahrt und, wenn die entsprechende Gesetzgebung in Kraft tritt, nach deren Bestimmungen verwendet werden.

Dr. med. Hefti René, Leitender Arzt und Forschungsverantwortlicher, Klinik SGM für Psychosomatik

Schutz des einzelnen Menschen, des Individuums:

Zuerst scheint es mir nötig zu klären, was mit „Schutz des einzelnen Menschen“, gemeint ist und was dieser beinhalten soll. Auf Grund meines christlichen Menschenverständnisses muss der Schutz des Individuums die Ganzheit von Leib-Seele-Geist sowie die gesamte Lebensspanne von der Zeugung (Befruchtung) bis zum Tod umfassen. Nur so kann die Würde des Menschen gewahrt bleiben.

Mit der Forderung des Schutzes von der Zeugung bis zum Tod betrete ich in der heutigen Situation ein ethisches Minenfeld. Das Publiforum 2000 hat sich mit der Transplantationsmedizin und damit mit der Todesdefinition beschäftigt. Die 1968, also unmittelbar nach der ersten Herztransplantation durch Dr. Ch. Barnard, neu eingeführte Hirntoddefinition relativiert das Lebensende. Das Embryonenforschungsgesetz will die Forschung an Embryonen bis zum 14. Tag zulassen. Also auch der Lebensbeginn wird relativiert und dem Embryo der Status eines menschlichen Individuums entzogen, obwohl sich dies aus der Embryologie keineswegs ableiten lässt. Es werden Konstrukte wie der „Präembryo“ (Mehrlingsbildung noch möglich) eingeführt, um diesen Sachverhalt zu begründen und zu rechtfertigen.

Embryologisch ist mit der Befruchtung (genau gesagt mit der 2. Reifeteilung als Teilstadium der Befruchtung) das gesamte Entwicklungsprogramm des werdenden Menschen und damit die volle Würde des Individuums angelegt. Somit muss der Embryo ab Befruchtung hinsichtlich Forschungsvorhaben vollumfänglich geschützt werden. Die Gewinnung embryonaler Stammzellen, die faktisch den Tod des Embryos bedeuten, scheint mir daher auch zu Forschungszwecken nicht legitim.

Schutz während und nach Forschungsprojekten:

Wesentliche Punkte sind in den medizinisch-ethischen Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen (SAMW) festgehalten:

- Einwilligung der Versuchspersonen (informed consent)
- Einwilligung der gesetzlichen Vertreter bei eingeschränkter Urteilsfähigkeit
- Kantonale Ethikkommissionen
- Korrekter Umgang mit Personendaten

Diese Punkte sollen in das neue Bundesgesetz über die Forschung am Menschen aufgenommen werden. Der Schutz des Embryos muss verbessert werden.

Referenz: Prof. Dr. med. G. Rager, «Die früheste Phase der Entwicklung des menschlichen Embryos und die Frage seiner Würde», Acta Medica Catholica Helvetica 2003

Prof. Dr. med. Kind Christian, Chefarzt, Ostschweizer Kinderspital

Bei der ethischen Reflexion über die Forschung an Menschen, die aufgrund ihres Alters, oder infolge einer Behinderung, Krankheit oder Verletzung nicht fähig zur informierten Zustimmung sind, steht meist der Gedanke des Missbrauchs an erster Stelle. Tatsächlich gibt es auch immer wieder Beispiele von ethisch problematischen Forschungsprojekten. So wurde in den 60er Jahren des 20. Jahrhunderts in der Institution Willowbrook in den USA über Jahre eine Studie zur Naturgeschichte der Hepatitisinfektion durchgeführt, bei der geistig schwer behinderte Kinder beim Eintritt willentlich mit dem Virus infiziert wurden. Dies mit der Begründung, dass die eintretenden Kinder in der Regel ohnehin nach kurzer Zeit im Heim an dieser meist ohne starke Symptome verlaufenden Infektion erkranken würden und dass die Isolation auf einer besonderen Abteilung im Rahmen der Studie die Teilnehmenden vor anderen schwereren Infektionen schützen würde. Die Eltern wurden zwar um ihre informierte Zustimmung ersucht, jedoch wurde zeitweise die Aufnahme ins Heim von der Studienteilnahme abhängig gemacht.

Solche Fälle unethischer Forschung dürfen aber den Blick darauf nicht verstellen, dass gerade auch nicht-einwilligungsfähige Personen, wie Kinder, geistig Behinderte oder Demenzkranke ein Recht auf einen angemessenen Anteil am medizinischen Fortschritt haben. Was aber geschehen kann, wenn medizinische Innovationen ohne adäquate Forschung in die Praxis eingeführt werden, illustriert sehr eindrücklich die Ge-

schichte der Frühgeborenenretinopathie. In den 40er Jahren des vergangenen Jahrhunderts wurde die neu verfügbare Sauerstofftherapie bei Frühgeborenen im grossen Stil eingeführt. Dies führte zu einem eindrucksvollen Rückgang der Sterblichkeit bei diesen Kindern. Kurz darauf wurde aber festgestellt, dass unter ihnen eine Erkrankung der Netzhaut, die zur Blindheit führte, epidemisch zunahm. Epidemiologische Zusammenhänge sowie Tierversuche deuteten auf eine toxische Wirkung des Sauerstoffs auf die Augen als Ursache für dieses Problem. In den 50er Jahren wurde deshalb die Sauerstoffgabe an Frühgeborene systematisch und drastisch reduziert. Dies führte wohl zu einem Rückgang der Augenschädigungen gleichzeitig aber auch zu einem Anstieg der Sterblichkeit und der zerebralen Kinderlähmung. Erst sorgfältige kontrollierte Studien führten schliesslich zur heute möglichen sicheren und wirksamen Sauerstofftherapie. Nichteinwilligungsfähige Personen müssen also nicht nur vor Missbrauch sondern auch vor Vernachlässigung durch die Forschung geschützt werden. Dass zur Zeit von 285 vom Schweizerischen Nationalfonds unterstützten Projekten der klinischen Medizin nur 11.2% irgendwie mit Kindern zu tun haben und gleichzeitig bekannt ist, dass ein grosser Teil aller in der Pädiatrie verwendeten Medikamente nicht speziell für den Gebrauch bei Kindern zugelassen wurde, zeigt, dass das Problem der Vernachlässigung nicht unterschätzt werden darf.

Eine häufig zitierte Vorgabe für die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen verlangt, dass die Studienteilnehmer einen Nutzen von ihrer Teilnahme haben sollten. Dies erweist sich bei näherem Hinsehen allerdings als problematisch, da es ja bei der therapeutischen Forschung darum geht herauszufinden, ob eine neue Therapie überhaupt vermehrten Nutzen bringt. Der mögliche Nutzen der Studienteilnahme lässt sich folgendermassen kategorisieren:

- Persönlicher Nutzen durch experimentelle Therapie während der Studie
- Persönlicher Nutzen durch optimale Therapie nach der Studie
- Persönlicher Nutzen durch Erkenntnisfortschritte über die eigene Krankheit
- Nutzen für andere Personen mit der gleichen Krankheit
- Allgemeiner Erkenntnisfortschritt

Die Nutzenskategorien sind nach abnehmendem Wert für die Studienteilnehmenden geordnet. Dabei lässt sich leicht sehen, dass sich die Wahrscheinlichkeit, einen entsprechenden Nutzen auch realisieren zu können, umgekehrt zu seinem Wert verhält. Ein persönlicher Nutzen aus der Studienteilnahme kann nicht garantiert werden, dagegen kann man in den meisten Fällen verlangen, dass eine faire Chance für einen solchen Nutzen bestehen muss.

Eine weitere Anforderung ist, dass schädliche Auswirkungen einer Studienteilnahme minimal gehalten werden müssen. Dabei muss unterschieden werden zwischen Belastungen einerseits, die im Studienplan inhärent und als durch bekannte Nebenwirkungen der Therapie oder durch notwendige diagnostische Untersuchungen verursachte Unannehmlichkeiten, wie Schmerzen, Anstrengungen, Einschränkungen, Strahlenbelastung etc. nie völlig vermeidbar sind, und Risiken andererseits, die als Folge unbekannter oder seltener Nebenwirkungen der experimentellen Therapie oder als Komplikationen von diagnostischen Untersuchungen zu befürchten sind und nach Möglichkeit minimiert werden müssen. Die Bewertung von Belastungen und Risiken muss im Vergleich zum möglichen Nutzen aus der Studienteilnahme auf dem Hintergrund des voraussichtlichen Verlaufs bei Nichtteilnahme an der Studie erfolgen.

Neben den allgemeinen Grundsätzen für den Schutz von Forschungsteilnehmenden lassen sich folgende zusätzlichen Bedingungen für Nichteinwilligungsfähige formulieren:

- Beschränkung auf Forschungsfragen, die nicht an Einwilligungsfähigen beantwortet werden können
- Voraussichtliches Risiko für gesundheitlichen Schaden oder bleibende Beeinträchtigung darf nicht höher sein als bei Nichtteilnahme an der Studie
- Belastung durch Untersuchungen und Therapie darf gegenüber Nichtteilnahme an der Studie nur geringfügig erhöht sein
- Informierte Zustimmung durch Personen, die normalerweise wichtige Entscheide über Lebensumstände des Patienten fällen (Eltern, gesetzliche Vertreter)
- Respektierung der Ablehnung durch den Patienten, soweit sie sich auf die Studienteilnahme und nicht auf die notwendige Behandlung bezieht

Prof. Dr. med. Vallotton Michel, Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW)

Mit der gestellten Frage interessiert man sich vor allem für Kinder, Behinderte, psychisch Kranke, andere Entscheidungsunfähige und die vorgeburtliche Phase (d.h. schwangere Frauen).

Alle diese Personengruppen sind aus ethischer Sicht besonders verletzlich, sei es weil sie sich in einer Abhängigkeitssituation befinden oder weil sie minderjährig, bevormundet oder entscheidungsunfähig sind. In allen internationalen und nationalen Erklärungen und Richtlinien betreffend Forschung am Menschen (Liste wird verteilt) befassen sich Artikel mit diesem Punkt.

Erste Grundregel:

Wenn immer möglich, soll an urteilsfähigen Erwachsenen geforscht werden. D.h. an Erwachsenen, die frei und informiert einwilligen können und nicht an den obengenannten Personengruppen.

Zweite Grundregel:

falls die Studie nur an den genannten Personengruppen durchgeführt werden kann, weil es sich bei den zu untersuchenden Beschwerden, um die Beschwerden dieser Personengruppen handelt, so müssen spezielle Vorkehrungen getroffen werden:

1. Die Personen selber oder Personen mit der selben Krankheit müssen aus den Forschungsergebnissen einen Nutzen ziehen können.
2. Die Beurteilung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses muss genau untersucht werden.
3. Die Einwilligung der Versuchsperson und seines gesetzlichen Vertreters muss nach verständlicher und vollumfänglicher Information und unter Berücksichtigung der Verfassung der Versuchsperson eingeholt werden.

Man muss verstehen, dass auch Personen dieser Gruppen das Recht haben, vom Fortschritt der Medizin zu profitieren. Sie völlig von der medizinischen Forschung auszuschliessen würde sie jeglichen Nutzens berauben.

Wer gibt das Einverständnis?

In der Schweiz müssen Forschungsstudien an Menschen der Swissmedic, der neuen Stelle für die Registrierung von Forschungsprotokollen des Bundesamts für Gesundheit, vorgelegt und durch die kantonale/n Ethikkommission/en bewilligt werden.

Letztere beurteilen die Folgen für all jene, die ihre freie und informierte Einwilligung geben (schriftlich oder vor Zeugen), stellen ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis und den Abschluss einer Haftpflichtversicherung sicher.

D2) Ethik

Dr. med. Braga Suzanne, Schweizerische Gesellschaft Medizinische Genetik

Wer entscheidet aus ethischer Sicht über die Zulassung von Forschungsprojekten?

1. Unter den Kriterien der **guten Praxis der klinischen Versuche**. Art 53 Abschnitt 2 des Heilmittelgesetzes: Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der guten Praxis der klinischen Versuche näher. Er regelt dabei insbesondere die Pflichten der Prüferin oder des Prüfers so wie des Sponsors und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen. Die europäische Agentur für die Auswertung von Medizinalprodukten (emea) hat solche Richtlinien aufgestellt, das ist ein Dokument von 60 Seiten (<http://www.emea.eu.int>).

2. **Keinen Schaden zufügen** ist ein Versprechen der Ärzte gegenüber den Patienten, das schon im Eid des Hypokrates festgelegt ist <http://www.flach.de/lexikon/00000737.htm>.

3. Die **Arzt-Patienten-Beziehung** rechtlich gesehen ein Auftragsverhältnis und basiert auf einer fairen Partnerschaft. Der Patient/ die Patientin ist AuftraggeberIn, die Ärztin/ der Arzt nimmt den Auftrag entgegen, kann ihn aber auch ablehnen. Wird der Auftrag angenommen, so gehört eine Aufklärung über all das was sie/er tun wird und dessen Konsequenzen je nach Situation erfolgt dies schriftlich oder mündlich und der/die PatientIn stimmt zu oder lehnt ab. Eine gute Beziehung ist ein Prozess auf längere Zeit und enthält auch ethische Aspekte, wie gegenseitiger Respekt, Offenheit, Wahrheit etc.

Wer hat diese Kriterien festgelegt?

Das Einsetzen der Ethikkommissionen ist im Heilmittelgesetz Art. 57 festgehalten

<http://www.admin.ch/ch/d/as/2001/2790.pdf>

deren Zusammenstellung und die Arbeitsweise in den Verordnungen über klinische Versuche mit Heilmitteln <http://www.admin.ch/ch/d/as/2001/3511.pdf> : 8. Abschnitt: Organisation der Ethikkommissionen Art. 29 Organisation, Art. 30 Zusammensetzung, Art. 31 Anforderungen an die Mitglieder, Art. 32 Beschlussfähigkeit Art 33 Aufbewahrungspflicht und Einsichtsrecht, Art. 34 Reglement.

Unter welchen Kriterien werden aus ethischer Sicht Anwendungen von Forschungsergebnissen zugelassen?

Auch dies ist im Heilmittelgesetz festgehalten Art. 54

- Die freiwillig gegebene schriftliche Einwilligung nach gründlicher Aufklärung
- Die Haftpflicht ist geregelt
- Die zuständige Ethikkommission befürwortet den Versuch nach den oben genannten Kriterien

Kommentar:

Die Rahmenbedingungen für die ethischen Entscheidungen sind also gesetzlich festgelegt. Die Mitglieder der Ethikkommissionen kommen immer aus verschiedenen Bereichen, damit eine möglichst grosse Wissensgrundlage besteht und möglichst viele verschiedene Gesichtspunkte zu einer Fragestellung vorhanden sind. Das Vorgehen ist ein Prozess mit dem Ziel Lösungen für die ethische Fragestellung zu finden. Nicht immer kommt man zu einer Übereinstimmenden Entscheidung. In diesem Fall ist im Bericht auch das Minderheitsvotum darzulegen. Eine Ethikkommission kann auch Richtlinien zu ethisch brisanten Fragen ausarbeiten, wie dies z. B. die Ethikkommission der schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften tut. so hat sie z.B. medizinisch ethische Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen herausgegeben http://www.samw.ch/content/Richtlinien/d_Forschungsunters.pdf

Probleme:

Es kommt immer wieder vor, dass die ethische Brisanz der Anwendung von Forschungsergebnissen verkannt wird. Man denkt zwar an ethische Fragen, wenn die Wirksamkeit neuer Medikamente erprobt werden sollen, dass aber vor einer Therapie bereits gewisse Untersuchungen ethisch wohl überlegt sein müssen, wird kaum je rechtzeitig erkannt z.B. vorgeburtliche Diagnostik, genetische Untersuchungen. Diese Anwendungen erscheinen gar nicht erst als Forschungsprojekte am Menschen, sondern da werden die Erkenntnisse einfach umgesetzt. Über die ethischen Fragen wird erst im Nachhinein nachgedacht und geforscht. Beim Genom-Projekt (HGP) wurde ein Teil (10 später 15% der Mittel, die der Forschung zur Verfügung standen, wurden fast von Anfang des HGP an für die so genannten ELSI-Projekte (ethical legal social implications). Dies sind Projekte, welche ethische, rechtliche, psychologische und gesellschaftlichkulturelle Bedeutungen und Konsequenzen der Anwendung der Forschungsergebnisse untersuchen. Also eigentlich finden die Forschungen zu ethischen Fragestellungen erst im Nachhinein statt.

Aus ethischer Sicht ist es z.B. höchst fragwürdig Gentests über das Internet anzubieten oder eine vorgeburtliche Untersuchung durch zu führen ohne vorher gründlich alle Aspekte der Untersuchung und deren Konsequenzen besprochen zu haben. Das Angebot über Internet entspricht auch nicht den Vorgaben wie sie Art. 54 des Heilmittelgesetzes verlangt.

Schlussbemerkung: Eine Ethikkommission kann also Richtlinien und Empfehlungen herausgeben, sie kann einem Forschungsprojekt zustimmen oder ablehnen. Die Arbeit der Ethikkommission entbindet aber die Forschenden in keiner Weise von ihrer Verantwortung auch während eines Forschungsprojektes über die eigene Tätigkeit immer wieder vom ethischen Gesichtspunkt aus nachzudenken.

Eine ganz persönliche Bemerkung: Ethik bedeutet für mich zusätzlich zu den Werten und Normen auch den Gesichtspunkt der Beziehung in die Überlegungen und Diskussionen einfließen zu lassen. Bei Fragen zur Forschung an Embryonen beispielsweise zusätzlich zu den Fragen hat ein Embryo einen Status, hat er Würde, wann beginnt der Mensch usw. auch zu fragen: was ist meine Beziehung zum Anfang des Lebens, was ist meine Beziehung zu Leben, das entsteht? Ethik hat aus meiner ganz persönlichen Sicht immer auf irgend eine Weise einen Beziehungsaspekt.

D3) Forschungsförderung

Dr. med. Amstad Hermann, Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Grundsätzlich lassen sich drei Gruppen von Personen unterscheiden, bei denen aus unterschiedlichen Gründen (zu) wenig Forschung betrieben wird und die dadurch nicht in gleicher Masse wie andere Personengruppen vom medizinischen Fortschritt profitieren können bzw. unter Umständen nicht adäquat behandelt werden:

1. Besonders Schutzbedürftige (d.h. solche, die nicht selber in einen Versuch einwilligen können): Die gesetzlichen und ethischen Vorgaben, die bei solchen Forschungsvorhaben zu erfüllen sind, sind (zu Recht!) sehr streng; der damit verbundene Aufwand ist entsprechend gross – die Forschung unterbleibt.
2. Besonders Risikobehaftete, z.B. Schwangere bzw. überhaupt Frauen im gebärfähigen Alter: Die Möglichkeit, dass durch ein Forschungsvorhaben ein werdendes Kind in irgendeiner Form geschädigt werden könnte – was (zu Recht!) mit erheblichen finanziellen Entschädigungen verbunden wäre –, führte lange Zeit zu einem systematischen Ausschluss von Frauen im gebärfähigen Alter. Dank sicherer Verhütungsmethoden (z.B. Drei-Monats-Spritze, Spirale) ist der Einbezug von Frauen im gebärfähigen Alter in eine Studie heute wesentlich weniger risikoreich als früher und entsprechend häufiger.
3. Patienten mit besonders seltenen Krankheiten («orphan diseases»): Die Entwicklungskosten für ein neues medizinische Verfahren sind in der Regel sehr hoch; bei seltenen Krankheiten ist es unsicher, ob diese Kosten durch die Vermarktung eines Medikamentes im notwendigen Ausmass gedeckt werden – die Forschung unterbleibt.

Exemplarisch soll im Folgenden die Förderung der *Forschung an Kindern* betrachtet werden, da Kinder in irgendeiner Form in jeder der oben genannten Personengruppen vertreten sind: Da sie noch nicht mündig sind (und in der Regel die Eltern an ihrer Stelle die Einwilligung zu einem Versuch geben), zählen sie zu den besonders *schutzbedürftigen* Versuchspersonen. Während der Wachstumsphase kommt es leichter zu Schädigungen (d.h. es besteht ein grösseres *Risiko*). Hinzu kommt, dass Untersuchungen bei Kindern teilweise *kompliziert* sind oder auf *Abwehr* stossen (z.B. Uringewinnung oder Blutentnahmen). Viele der *selteneren Krankheiten* manifestieren sich oft bereits im Kindesalter und sollten daher auch in diesem Alter mit hoher Sicherheit diagnostiziert und behandelt werden können.

Die Förderung der Forschung an Kindern darf jedoch nicht für sich allein stehen; gleichzeitig müssen zwei zentrale Bedingungen erfüllt sein, wie sie ähnlich auch für die anderen erwähnten Personengruppen gelten:

- Es muss sich um *Forschung für Kinder* handeln: Die Erkenntnisse, die man sich von einer Studie erhofft, müssen von Relevanz sein für das Kindesalter; Studien, die ebenso gut an Erwachsenen durchgeführt werden können, dürfen daher nicht an Kindern durchgeführt werden
- Es muss sich um *Forschung mit Kindern* handeln: Kinder müssen in den Einwilligungsprozess («informed consent») miteinbezogen werden; falls ein Kind zu verstehen gibt, dass es an einer Studie nicht

teilnehmen will, ist dies zu respektieren. Ausserdem müssen die Studien in einem kindergerechten Umfeld («child-friendly environment») durchgeführt werden.

Jedes Forschungsvorhaben an Kindern muss von einer Ethikkommissionen auch auf diese Punkte hin geprüft und beurteilt werden. Die strengen gesetzlichen und ethischen Vorgaben sind auf jeden Fall zu beachten und auch bei einer Ausweitung der klinischen Forschung dürfen nicht aufgeweicht werden. Damit kann Vertrauen geschaffen werden in die korrekte und ethisch vertretbare Durchführung solcher Studien – eine wichtige Voraussetzung für die Bereitschaft von Eltern und Kindern, an solchen Studien mitzumachen.

Mit «Zuckerbrot und Peitsche» (carotte et bâton) sowie staatlicher Förderung haben es die US-Behörden in den letzten Jahren erreicht, dass die Forschung an Kindern markant zugenommen hat:

- „**Zuckerbrot**“: Verlängerung des Patentschutzes, falls bereits zugelassene Medikamente auf Anregung der Behörden oder aus eigenem Antrieb auch bei Kindern bzw. für seltene Krankheiten untersucht werden (Pediatric Exclusivity Provision of the Food and Drug Administration Modernization Act [1997]; Orphan Drug Act [1983])
- „**Peitsche**“: Pädiatrische Studien als Vorbedingung für die Zulassung eines Medikamentes, falls dies von einem Expertengremium als sinnvoll erachtet wird (FDA's Pediatric Rule [2003])
- **Staatliche Förderung von Studien**: Schaffung eines Pediatric Pharmacology Research Unit Network und eines Rare Diseases Clinical Research Network, beides mit finanzieller Unterstützung der National Institutes of Health

Ähnliche Modelle sind auch in der Schweiz denkbar; das kommende Bundesgesetz über Forschung am Menschen bietet die Möglichkeit, die notwendigen gesetzlichen Grundlagen zu schaffen. Allerdings wird sich hier die Schweiz – einmal mehr – schwer tun und wenig effektiv sein mit einem Alleingang; eine europaweite Koordination erscheint sinnvoll und angebracht.

Dr. med. Kleist Peter, Novartis Pharma AG

Sicht der forschenden pharmazeutischen Industrie

Zur Ausgangssituation:

- Diese Patientengruppen stehen unter einem besonderen Schutz des Gesetzgebers. Ethische Leitlinien setzen zudem voraus, dass Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nur dann möglich ist, wenn:
 - o Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorliegt.
 - o Die Forschungsergebnisse nur an diesen Patienten gewonnen werden können.
 - o Die Forschung mit einem unmittelbaren Nutzen für die Versuchspersonen verbunden ist.
- Die Untersuchungen dürfen nicht belastend und „invasiv“ sein (z.B. so wenig wie möglich Blutabnahmen beim Kind). Studien an diesen Patientengruppen setzen somit häufig alternative Untersuchungsverfahren voraus.
- Mehr als bei anderen Patientengruppen spielen mögliche Haftungsfragen eine Rolle, falls eine Versuchsperson zu Schaden kommen sollte.
- Die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien ist beschränkt, die Gewinnung von Versuchspersonen daher schwierig.
- Die schwierige Gewinnung von Versuchspersonen erhöht den Aufwand und die Kosten, da viel mehr Forschungszentren und Studienärzte einbezogen werden müssen, um die erforderliche Anzahl von PatientInnen in eine Studie einschliessen zu können.
- Diese Patientengruppen sind relativ gesehen in der Minderheit, so dass sie für die pharmazeutische Industrie unter Umsatzgesichtspunkten oftmals von untergeordnetem Interesse sind.
- Diese Patientengruppen stehen daher nicht im Fokus von Forschungsinvestitionen pharmazeutischer Unternehmen.

Konsequenzen:

- Die Mehrzahl der Arzneimittel ist für den Einsatz an Kindern und Schwangeren nicht zugelassen. Bei den meisten älteren Arzneimitteln fehlen in der Arzneimittelinformation überhaupt Angaben zum

Gebrauch bei diesen Patientengruppen. Viele der neueren Medikamente zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen wurden nur in bestimmten Einsatzgebieten untersucht

- **Wenn eine medikamentöse Behandlung bei kranken Kindern, Schwangeren oder Behinderten angezeigt ist, stehen oftmals keine entsprechend untersuchten Arzneimittel zur Verfügung.**
- **Die verfügbaren Arzneimittel werden „Off Label“ eingesetzt, d.h. auf ärztliche Verantwortung, ohne dass eine Zulassung der Behörde in der jeweiligen Indikation vorliegt und ohne dass das Risiko für diese Patientengruppen (Kinder, Schwangere) genau bekannt ist.**
- Ein solcher Off Label-Einsatz erfolgt etwa bei 50% der Kinder in einer Kinderarztpraxis, bei der Mehrzahl der Schwangeren und bei rund zwei Drittel der PatientInnen mit psychiatrischen Erkrankungen.

Konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Forschung an Kindern:

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen. Und Kinder sind nicht gleich Kinder. In den verschiedenen Lebensphasen von der Geburt bis zur Ausreifung des Körpers im jugendlichen Alter verändern sich die Organfunktionen (vor allem Niere und Leber) und damit der Umgang mit zugeführten Arzneistoffen. Hohe Blutspiegel eines Arzneimittels infolge einer unzureichenden Verstoffwechslung in der Leber oder verminderten Ausscheidung durch die Niere kann in bestimmten Lebensphasen zu schweren Nebenwirkungen führen. Es ist daher wichtig, dass Arzneimitteluntersuchungen in den verschiedenen Alters- und Entwicklungsstufen eines Kindes durchgeführt werden, um altersentsprechende Therapie- und Dosierungsempfehlungen abgeben zu können.

Durch welche Massnahmen lässt sich die Forschung an Kindern verbessern?

- Vermehrt **Aufklärungs- und Öffentlichkeitsarbeit** von Behörden, forschenden Kinderärzten, pharmazeutischen Unternehmen und Patientenorganisationen, um das Image der Forschung an Kindern zu verbessern und um den Eltern kranker Kinder und den behandelnden Ärzten immer noch vorhandene Ängste zu nehmen.
- Bereitstellung öffentlicher Mittel für die **Aufbereitung von bereits vorhandenen Daten über Einsatz von Arzneimitteln bei Kindern**, für das Einrichten einer Datenbank, auf die alle Ärzte zugreifen können, welche kranke Kinder behandeln und für den **Aufbau und Ausbau von Forschungsnetzwerken**.
- Gesetzliche Regelungen, die **Anreize für die Industrie** beinhalten, **Studien an Kindern durchzuführen** (z.B. Verlängerung des Patentschutzes eines Arzneimittels). Arzneimittelzulassungsanträge mit Daten, die die Therapie an Kindern nachhaltig verbessern (z.B. Studiendaten an Neugeborenen oder eine neue Formulierung, z.B. Saft oder Sirup), sollten von der Behörde bevorzugt behandelt werden (**beschleunigtes Zulassungsverfahren**). In den USA haben solche in den 90er Jahren geschaffenen Anreizsysteme zu einer erheblichen Zunahme der Forschungsaktivitäten an Kindern geführt.
- Wie in den USA könnte das **Einreichen von Studiendaten an Kindern** im Rahmen von Zulassungsanträgen für **neue Arzneimittel zur Pflicht** gemacht werden. In der EU ist eine vergleichbare Regelung in Planung.
- Einrichten und offizielle In-Kraft-Setzung von einer oder mehreren **Ethikkommissionen, die auf Forschung an Kindern spezialisiert sind**.
- Alle **forschenden pharmazeutischen Firmen** sollten bei jeder neuen Arzneimittelentwicklung von sich aus prüfen, ob die Behandlung von Kindern bedeutsam sein könnte und **aus eigenem Antrieb Studien an Kindern durchführen** (Beispiel: pädiatrisches [= auf Kinder bezogenes] Experten-komitee von Novartis, das diese Begutachtung vornimmt und die Entscheidung trifft, die Arzneimittelentwicklung auch für Kinder vorzunehmen).

Konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Forschung an Schwangeren:

In Tierversuchen gewinnt man Anhaltspunkte, ob ein Arzneistoff mit einem Risiko für den menschlichen Fötus verbunden ist. Allerdings weist die Übertragbarkeit von Tierdaten auf den Menschen Grenzen auf, so dass ein negativer Befund nicht automatisch heisst, dass kein Risiko besteht, sondern nur, dass man letztendlich keine endgültigen Aussagen über das Risiko für den menschlichen Fötus machen kann. Deshalb heisst es in der Patienteninformation von Arzneimitteln häufig: „Die Anwendung von xxx während der

Schwangerschaft ist nicht untersucht worden. Das potentielle Risiko beim Menschen ist nicht bekannt. Daher sollte xxx während der Schwangerschaft nicht verschrieben werden”.

Es besteht **das folgende ethische Dilemma**: Im Prinzip verbietet sich Forschung an Schwangeren wegen der unvorhersehbaren Folgen für das ungeborene Kind. Aus diesem Grund weiss man bei den meisten Arzneimitteln sehr wenig über ihre Wirkung auf eine Schwangerschaft und das Kind. Auf der anderen Seite: im Falle einer medikamentösen Therapiebedürftigkeit der Mutter aufgrund einer schweren (bestehenden oder neuen) Krankheit werden Arzneimittel eingesetzt, ohne dass man das mit ihnen verbundene Risiko exakt kennt. **Forschung an Schwangeren mag ethisch fragwürdig sein, der unkontrollierte Einsatz von Arzneimitteln während einer Schwangerschaft ist es aber auch.** Ethisch fragwürdig ist auch die Tatsache, dass Schwangere in der Regel nicht mit neuen, wirksameren und verträglicheren Arzneimitteln behandelt werden, weil alte Produkte zum Einsatz kommen, deren Risikopotential besser abgeschätzt werden kann. Die amerikanische Gesundheitsbehörde hat daher vor einigen Jahren bereits erste Überlegungen gestartet, wie dieser Konflikt angegangen und in welchem Rahmen Forschung tatsächlich durchgeführt werden kann.

Welche Möglichkeiten werden diskutiert (in den USA zum Teil bereits Praxis), um die Situation zu verbessern?

- Einrichtung von **Schwangerschafts-Registern**. Die Auswirkungen einer bestimmten Erkrankung der werdenden Mutter oder einer bestimmten Arzneimittelbehandlung auf den Verlauf der Schwangerschaft und auf das Kind werden fortlaufend bis zur Geburt beobachtet und in Datenbanken erfasst. Es handelt sich somit um **Beobachtungsstudien**, in die Patientinnen eingehen, die – im Falle eines Arzneimittel-Registers – ohnehin mit dem betreffenden Mittel behandelt wurden oder werden. Solche Register werden in den USA bereits durch Behörden, Institutionen oder Spitäler (z.B. zu AIDS und dessen Behandlung, Organtransplantation, Krebserkrankungen oder Epilepsie) und durch pharmazeutische Firmen zu ihren Produkten geführt (z.B. zu Interferon, Migränemittel oder Antibiotika). Die Erfassung von beispielsweise mehreren hundert Schwangerschaftsverläufen lässt bereits vorsichtige Aussagen zur Risikoabschätzung für Mutter und Kind zu.
- **Vermehrte Durchführung von Blutspiegeluntersuchungen**: Schwangere, die ohnehin mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden müssen, sollten in **Studien eingehen, in denen regelmässig während der Schwangerschaft die Blutspiegel des Arzneimittels gemessen werden (für sogenannte Pharmakokinetik-Studien)**. Ähnlich wie bei heranwachsenden Kindern kann sich die Arzneimittelkonzentration im Körper während des Verlaufs der Schwangerschaft verändern, ohne dass Änderungen der Dosierung vorgenommen werden. Durch diese Untersuchungen sieht man z.B., in welcher Phase einer Schwangerschaft es gefährlich sein kann, ein Arzneimittel einzusetzen oder ob Dosisanpassungen erfolgen müssen.
- **Einrichtung und Finanzierung von unabhängigen Forschungszentren (sowohl durch den Staat als auch die forschende Industrie)**, die Forschung an Schwangeren durchführen bzw. an Spitälern organisieren, Daten sammeln und veröffentlichen (über das Internet zugängliche Datenbanken) und als Anlauf- und Auskunftstelle für Ärzte und Patientinnen fungieren. In solchen Forschungszentren könnte man auch spezielle ethische Beurteilungen verankern.
- **Bereitschaft der pharmazeutischen Industrie**, Forschung an Schwangeren zu relevanten Arzneimitteln durchzuführen bzw. in Auftrag zu geben (sobald sich ein Arzneimittel bei der Allgemeinbevölkerung als sicher erwiesen hat, die Bedeutung zur Therapie einer Schwangeren hoch ist und für die kein vorher bekanntes oder angenommenes Risiko besteht).
- Bei schweren, lebensbedrohlichen Erkrankungen der werdenden Mutter, die eine wirksame Therapie nur im Zusammenhang mit einer Arzneimittelstudie erhalten kann, **darf eine Studienteilnahme nicht deshalb verweigert werden, weil die Patientin schwanger ist.**

Konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Forschung an Behinderten:

Als Behinderte werden nachfolgend psychiatrisch erkrankte Erwachsene verstanden, die aufgrund des Geisteszustandes nicht richtig über ein Forschungsprojekt aufgeklärt werden können und daher nicht oder nur eingeschränkt in der Lage sind, über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu entscheiden. Forschung gestaltet sich bei diesen Patienten vor allem deshalb schwierig, weil die rechtlichen Rahmenbedingungen schwierig sind, z.B. bei der Einwilligung, wenn ein an Alzheimer'scher Erkrankung leidender Patient eingeschränkt urteilsfähig, aber nicht entmündigt ist. Eine grundsätzlich mangelnde Bereitschaft der pharmazeutischen Industrie, bei diesen Patienten Arzneimittelstudien durchzuführen, ist nicht das vorrangige Problem; es werden häufig jedoch nicht alle möglichen Anwendungsgebiete erschlossen, so dass der Off Label-Gebrauch einiger neuer Arzneimittel in der Psychiatrie relativ hoch ist. Der Einsatz von Scheinmedikamenten (Placebos) als Vergleich im Rahmen von Arzneimittelstudien wird insbesondere in der Psychiatrie sehr kontrovers diskutiert (wissenschaftliche Notwendigkeit gegenüber ethischer Rechtfertigung).

Wie lässt sich die Forschung und deren Rahmenbedingungen bei dieser Patientengruppe verbessern?

- Erstellung **klarer rechtlicher Leitplanken**:
 - o Wer beurteilt letztlich die Urteils- und Einwilligungsfähigkeit eines Patienten? Da ein Interessenskonflikt besteht, ist die Ansiedlung beim Studienarzt problematisch.
 - o Nach welchen Kriterien wird beurteilt? Wie häufig wird beurteilt? Da psychiatrische Erkrankungen häufig einen sehr wechselhaften Verlauf zeigen, sollte die Einwilligung z.B. zu mehreren Zeitpunkten im Verlauf einer Studie bestätigt werden.
- Mit einer **Patientenverfügung** (Ausdruck des Willens eines Menschen) könnte sich in Zukunft ein geistig gesunder Mensch auch über eine zukünftige Teilnahme an Forschungsprojekten äussern, falls seine Urteilsfähigkeit zu einem späteren Zeitpunkt eingeschränkt sein sollte.
- **Aufklärungs- und Öffentlichkeitsarbeit**. Ein wichtiger Adressat ist das Pflegepersonal, welches häufig eine ablehnende Haltung gegenüber Forschung zeigt.
- Entwicklung von **Alternativen zu Placebo**-kontrollierten Studien, die auch durch die Gesundheitsbehörden im Rahmen des Prozesses der Arzneimittelzulassung Anerkennung finden.
- **Bereitschaft der Industrie, freiwillig Studien durchzuführen**, um einen Off Label-Einsatz ihrer Arzneimittel in weiteren wichtigen Einsatzgebieten zu reduzieren.

D4) Schutz vor Missbrauch

Dr. Seiberling Michael, Swiss Pharma Contract Ltd.

Seit jeher bergen Wissenschaft und Forschung die Risiken missbräuchlicher Verwendung in sich. Unzählige Beispiele liessen sich dafür aufführen.

Missbräuchliche Verwendung lässt sich durch gesetzliche Rahmenbedingungen, Öffnung von Forschung für den interessierten Laien (keine Forschung "hinter verschlossenen Türen") kontrollieren. Bei Forschung, die fundamentale ethische Fragen aufwirft, muss die gesamte aufgeklärte Bevölkerung in den Entscheidungsprozess eingebunden werden.

Gesetzliche Rahmenbedingungen dürfen wirklich nur den Rahmen vorgeben, sonst wandert die Forschung ab und eine Einflussnahme ist dann erst recht nicht mehr möglich. Weltweite Standards müssen etabliert werden, wie sie schon heute in der klinischen Arzneimittelforschung üblich sind.

D5) Information

Prof. Dr. med. Vallotton Michel B., Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW)

Forschungsergebnisse werden grundsätzlich in einer medizinwissenschaftlichen Zeitschrift publiziert. Seit einigen Jahren sind die meisten Artikel dieser Zeitschriften, oder zumindest eine Zusammenfassung davon, auf dem Internet zugänglich und werden von Ärzten, Spezialisten, der medizinischen Presse und anderen als Informationsquelle genutzt. Diese Daten sind die Grundlage der sogenannten «Evidence-based medicine».

Allerdings kommt es auch vor, dass unabhängige Studien zu gegensätzlichen Resultaten führen. Zwei englische Institutionen, die «Cochrane Library» und das «National Institute of Clinical Evaluation», beurteilen sämtliche publizierten und nicht publizierten Studien regelmässig um so die besten Behandlungen zu bestimmen. Die Beurteilungen werden im Internet publiziert. Ausserdem werden in der medizinischen Literatur regelmässig rückblickende statistische Analysen zu positiven wie auch negativen pharmazeutischen Studien veröffentlicht. Dies erweitert die Anzahl der erfassten Fälle und erhöht die statistische Aussagekraft. Diese sogenannten «Metaanalysen» haben auch Schwächen. Um die Einheitlichkeit der Berücksichtigungskriterien der Versuchspersonen sicherzustellen müssen Auswahlkriterien angewendet werden, die mit Vorsicht zu betrachten sind. Zur Zeit laufen in der Schweiz und anderswo Bemühungen für die Erfassung aller laufenden klinischen Studien in einem allgemein zugänglichen Register und dass sämtliche positiven und negativen Resultate veröffentlicht werden.

D6) Forschung und Geld

Prof. Dr. med. Cavalli Franco, Nationalrat (SP), Istituto Oncologico della Svizzera Italiana

Es kann keine eindeutige und einfache Antwort gegeben werden. Forschung wird aus sehr vielen verschiedenen Quellen finanziert: die öffentliche Hand, die Industrie, Gesundheitsligen oder ähnliche Organisationen (z.B. Krebsliga, Telethon, usw.), viele Stiftungen, private Geldgeber, usw. Auch bezüglich die Art der Forschung, die unterstützt wird, gibt es gewisse Tendenzen, aber keine klare Trennlinie: so finanziert die öffentliche Hand tendenziell etwas mehr die Grundlagerecherche, die pharmazeutische Industrie tendenziell etwas mehr die angewandte und die patientenbezogene Forschung, Gesundheitsligen etwa gleich, bei den Stiftungen hängt es sehr von ihrer Art ab, usw.

Bezüglich des Beschlussmechanismus, ist die Lage für die Industrie relativ klar: entweder betreibt sie die Industrie innerhalb ihrer Organisation oder dann finanziert sie v.a. die Forschung, die mindestens in einem gewissen Zusammenhang mit der tatsächlichen oder möglicher Entwicklung pharmazeutischer Produkte steht. Der Entschluss liegt hier also ganz in den Händen der „oberen Etagen“ der Industrie. Bei allen anderen Quellen (abgesehen vielleicht von privaten Geldgebern, die ihr Geld direkt z.B. einem bestimmten Chefarzt geben) spielen Selbstkontrollmechanismen („so genannte Peer-review-Systeme“) eine zentrale Rolle. Das kann ich an Hand des Beispiels der Krebsliga genau erläutern. Wir bekommen etwa 120-150 Gesuche pro Jahr, uns steht jährlich ein Finanzierungsvolumen von etwa 10 Mio. zur Verfügung. Normalerweise wird jedes Gesuch 3 ausländischen Experten zugestellt, die es beurteilen können. Zusätzlich wird jedes Gesuch im Rahmen unserer Wissenschaftskommission (WiKo) von zwei Fachpersonen beurteilt. Schlussendlich schlägt die WiKo für die verschiedenen Arten von Forschung (Grundlagerecherche, Translationale Forschung, patientenbezogene, psychosoziale, epidemiologische Forschung) eine Rangliste vor, wobei sie auch finanzielle Aspekte beurteilt. An Hand dieser Vorschläge entscheidet dann der Vorstand auf Grund des zu Verfügung stehenden Finanzierungsvolumen welche Gesuche finanziert werden. Durchschnittlich können wir maximal 40% der eingereichten Gesuche finanzieren.

Den verschiedenen Finanzierungsquellen (öffentliche Hand, Gesundheitsligen, Stiftungen, usw.) steht es natürlich zu den Rahmen der verschiedenen Sparten zu stecken: z.B. wie viel Grundlage- und wie viel patientenbezogene Forschung man finanzieren will. Der letzte Entscheid über ein Projekt sollte aber v.a. auf die

Meinung der Peers basieren und sollte niemals einen politischen Entscheid sein: Auftragsforschung ist häufig schlechte Forschung und die weltweite Erfahrung mit „politisch abgesegneten Forschungsprojekten“ (frühere Sowjetunion, faschistische Länder, usw.) beweist, dass diese Vorgehensweise immer zu desaströsen Folgen geführt hat.

Über die Folgen für die Gesundheitskosten, Volksgesundheit usw. lässt sich auch nicht eine eindeutige und allgemeingültige Antwort geben. Wenn z.B. die Industrie ihre Forschung nur dazu benützt ein neues Medikament auf den Markt zu bringen, das praktisch genau gleich ist wie das alte, für welches das Patent aber abgelaufen ist, dann hat das möglicherweise v.a. negative Folgen ins spezielle für die Gesundheitskosten. Wenn die Industrie dagegen „nur“ innovative Produkte auf den Markt bringt, dann liegt das sicher im Interesse der Volksgesundheit, selbst wenn diese Produkte unsere Gesundheitskosten steigen lassen würden. Das grösste Problem für die nicht-lukrative Forschung stellt sich momentan bei uns für die patientenbezogene Forschung: auf Grund vom neuen Heilmittelgesetz und auch der EU-Bestimmungen, ist klinische Forschung sehr kompliziert (was eine grosse Organisation voraussetzt) und dazu finanziell wegen der Versicherungsbedingungen auch noch viel teurer geworden. Und da sich der Staat in den letzten Jahren aus diesem Gebiet immer mehr zurückzieht, wird eine unabhängige patientenbezogene, nicht-lukrative Forschung immer schwieriger.

Dr. med. Kleist Peter, Novartis Pharma Schweiz AG

Finanzierung der Arzneimittelforschung durch die pharmazeutische Industrie → Sicht der forschenden pharmazeutischen Industrie

In der Schweiz sind einige forschende pharmazeutische Unternehmen mit internationaler Bedeutung beheimatet. Allein die Schweizer Firmen investieren jährlich rund 3 Milliarden Schweizer Franken im eigenen Land in Forschung und Entwicklung. Zwar betrifft nur ein Teil davon die Forschung am Menschen; dennoch stellt die pharmazeutische Industrie mit Abstand die grössten Geldmittel zur Durchführung von patientenorientierter Forschung zur Verfügung.

Das primäre Interesse der Industrie besteht darin, Zulassungen der Gesundheitsbehörden für die Vermarktung ihrer Arzneimittel zu erhalten. Aus diesem Grund werden in erster Linie solche Arzneimittelstudien finanziert, die für die Erzielung einer Vertriebslaubnis relevant sind. Als privatwirtschaftliche Akteure sind die pharmazeutischen Unternehmen grundsätzlich frei in ihren Entscheidungen, wann und wie viel in welche Art von Forschung investiert wird.

Die Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel sind enorm – sie betragen heute im Durchschnitt mehr als eine Milliarde Schweizer Franken. Die Finanzierung erfolgt zu 100% durch die Industrie, die damit auch ganz allein das mit der Forschung verbundene Risiko trägt. **Somit wird nachvollziehbar, dass vor allem in den Bereichen investiert wird, die am ehesten Gewinn versprechen, zumindest jedoch einen finanziellen Ausgleich der erheblichen Investitionen ermöglichen.** Aus diesem Grund liegt ein Schwerpunkt der industrie-gestützten Forschung bei den sogenannten „Volkskrankheiten“ der reicheren Industrienationen, z.B. Herz/Kreislaufkrankungen oder Diabetes mellitus. Ein weiteres wichtiges Forschungsgebiet ist die Tumorforschung.

Neben wirtschaftlichen Interessen tritt bei den seriösen Unternehmen zunehmend **auch die Wahrnehmung einer gesellschaftlichen Verantwortung** in den Vordergrund. Die Firma Novartis beispielsweise setzt beträchtliche Mittel zur Erforschung und Bekämpfung von Tropenkrankheiten ein – eine nicht auf Gewinn ausgerichtete Forschung, die den Menschen in den ärmeren Ländern zu Gute kommt. Besondere, d.h. Minderheiten repräsentierende Patientengruppen und PatientInnen mit seltenen Erkrankungen dürfen darüber hinaus nicht vergessen werden: Novartis prüft z.B. bei jeder Arzneimittelentwicklung, ob der zukünftige Einsatz des jeweiligen Arzneimittels bei Kindern medizinisch sinnvoll ist und bemüht sich, entsprechende Dosierungen und Darreichungsformen zur Verfügung zu stellen.

Bei vielen und bedeutenden Erkrankungen hat die moderne Arzneimitteltherapie die Behandlungsmöglichkeiten revolutioniert: Zum Beispiel sind die Diagnosen „Krebs“ oder „Herzinfarkt“ heute kein Todesurteil mehr; im Gegenteil, die Mehrheit der Patienten führt sogar anschliessend wieder ein weitgehend normales

Leben. Dennoch dürfen die **insgesamt bestehenden Defizite in der Arzneimittelforschung** nicht übersehen werden: Die Mehrzahl der in den ärmeren Ländern auftretenden Krankheiten ist wenig erforscht und für viele **selten vorkommende Erkrankungen** existiert heute noch keine wirksame Therapie.

Defizite in der Arzneimittelforschung bestehen auch in der Schweiz wie in anderen wirtschaftlich hoch entwickelte Staaten: Die meisten **an Kinder verabreichten Arzneimittel** wurden nie bei Kindern untersucht und die Auswirkungen vieler bei **schwangeren Patientinnen** eingesetzten Arzneimittel auf das ungeborene Leben sind nicht bekannt. Die Folge besteht in einem sogenannten „**Off Label“-Gebrauch** durch die verordnenden Ärzte, d.h. Arzneimittel werden trotz unzureichender Erforschung ihrer Sicherheit bei diesen PatientInnen mangels Alternativen verschrieben.

Ein dritter Problembereich betrifft die **patientenorientierte Forschung, die für die alltägliche medizinische Praxis wichtig ist, aber für die Erzielung von Arzneimittelzulassungen keine Rolle spielt** und daher nicht im Fokus der pharmazeutischen Industrie und ihrer Forschungsfinanzierung steht. Beispiele hierfür sind die Untersuchung der Kombination von Arzneimitteln, direkte Vergleichstudien mehrerer Arzneimittel in Bezug auf deren Wirksamkeit und / oder Verträglichkeit oder die Untersuchung von Arzneimitteln in „Nischen“-Indikationen.

Gesetzliche und ethische Rahmenbedingungen für Arzneimittelstudien am Menschen:

Die Durchführung von Arzneimittelstudien am Patienten ist heute gesetzlich streng geregelt und wird behördlich überwacht. Für Studien in der Schweiz sind das **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)** und die mehr ins Detail gehende Ausführungsbestimmung dieses Gesetzes, d.h. die **Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (Vklin)**, massgebend. Der Schutz der Versuchspersonen und die Gewährleistung der Qualität einer Arzneimittelstudie stehen im Vordergrund dieser Regelungen, deren Einhaltung durch die kantonalen Ethikkommissionen und die Heilmittelbehörde Swissmedic überwacht wird. Darüber hinaus sind die inzwischen weitgehend harmonisierten Vorgaben und hohen qualitativen und quantitativen Anforderungen der weltweiten Gesundheitsbehörden zu beachten, die bezüglich verschiedener Aspekte der Studiendurchführung (z.B. Studiendesign, Studienumfang und Datenqualität) ihren Ausdruck in der **ICH E6-Richtlinie zur Guten Klinischen Praxis** finden (ICH = International Conference on Harmonisation).

Den behördlichen Bestimmungen liegen besondere ethische Leitlinien zum Schutz der Gesundheit und der persönlichen Rechte der Versuchspersonen und zur Verhinderung missbräuchlicher Forschung zu Grunde. An dieser Stelle sind einerseits die **Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes** (zuletzt im Oktober 2000 revidiert) und andererseits das **Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin** der europäischen Staaten (1997) zu nennen. Insbesondere einwilligungsunfähige Versuchspersonen stehen unter einem besonderen Schutz sowohl in Bezug auf die Teilnahmebedingungen an einer Studie als auch in Bezug auf Art und Umfang von vertretbaren Untersuchungen (z.B. Blutabnahmen bei Kindern).

Alle gesetzlichen Bestimmungen und ethischen Leitlinien zielen darauf ab, dass Versuchspersonen maximal geschützt werden und sichere Arzneimittel auf den Markt gelangen. **Der Einsatz von Forschungsgeldern durch die Industrie und die Fragen, wie bestehende medizinische Bedürfnisse abgedeckt werden, an welchen Erkrankungen geforscht und welche Patientengruppen untersucht werden, lassen sich jedoch nicht in Gesetze fassen.** Die pharmazeutische Industrie als ein Adressat des öffentlichen Interesses muss seine gesellschaftliche und ethische Verantwortung im Sinne einer Selbstbestimmung und Selbstkontrolle wahrnehmen und entscheiden, welchen Beitrag sie leisten kann und will. Seitens des Gesetzgebers bestehen jedoch Möglichkeiten, die Forschung der pharmazeutischen Industrie in für sie weniger lukrativen Gebieten durch spezifische Anreize zu unterstützen und zu fördern, wie Beispiele aus den USA und der EU zeigen:

Finanzielle Anreize für die Durchführung von Arzneimittelstudien an besonderen Patientengruppen:

Für einige Patientengruppen ist die Situation der Arzneimitteltherapie unbefriedigend, da pharmazeutische Unternehmen oftmals den hohen Aufwand der Arzneimittelentwicklung in einem zum Teil schwierigen ethisch-rechtlichen Umfeld (z.B. bei kranken Kindern) und bei geringen Umsatzerwartungen (vor allem bei selten auftretenden Erkrankungen) scheuen. **Zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für die Behandlung seltener Erkrankungen wurden sowohl in den USA als auch in Europa gesetzliche Regelungen geschaffen, die besondere Anreize für die Industrie zur Durchführung von entsprechen-**

den Arzneimittelstudien beinhalten. Diese Anreize bestehen einerseits in finanziellen Vergünstigungen (z.B. Entfallen von Zulassungsgebühren oder Steuererleichterungen), andererseits in der Erteilung eines 7- bzw. 10-jährigen Alleinvertriebsrechts für das betreffende Arzneimittel.

Zur **Förderung von Arzneimittelstudien an Kindern** verlängert die amerikanische Behörde das Alleinvertriebsrecht eines bereits zugelassenen Arzneimittels, wenn Studien an Kindern durchgeführt werden, die eine Aussage bezüglich einer späteren (Nicht)Anwendung bei kranken Kindern unter Alltagsbedingungen ermöglichen. Für neue, sich noch in Entwicklung befindende Arzneimittel schreibt die Behörde in den USA die Durchführung von Kinder-Studien durch die Industrie vor. In der Europäischen Union befindet sich eine vergleichbare Regelung in Vorbereitung.

Leider gibt es in der Schweiz zur Zeit weder Förderungsprogramme für Arzneimittelentwicklungen zur Behandlung seltener Erkrankungen noch für die Durchführung von Studien an kranken Kindern.

Zahlungen an Versuchspersonen und Studienärzte:

Während gesunde Versuchspersonen, die sich freiwillig für erste Untersuchungen zur Verträglichkeit und Sicherheit eines neuen Arzneimittels zur Verfügung stellen, hierfür ein Honorar erhalten, ist die Situation beim kranken Menschen grundlegend anders. **Patienten dürfen in ihrer Entscheidung, ob sie an einer Studie teilnehmen, nicht durch Geld oder andere Anreize beeinflusst werden.** Aufwandsentschädigungen sind möglich, z.B. die Erstattung von Fahrtkosten zum Studienarzt. Jegliche Zuwendungen an einen Patienten sind aber zuvor sowohl der zuständigen Ethikkommission als auch der Behörde zur Genehmigung vorzulegen (siehe Vklin).

Finanzielle Vereinbarungen zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und einem (Studien)Arzt sind der Ethikkommission und der Behörde gegenüber offenzulegen (Heilmittelgesetz, Vklin). Die Art und der Umfang solcher Vereinbarungen sind zudem Gegenstand einer Industrie-Selbstkontrolle (**Pharmakodex**). **Von der wissenschaftlichen Medizin und der pharmazeutischen Industrie partnerschaftlich durchgeführte Arzneimittelforschung ist unverzichtbar und liegt im öffentlichen Interesse. Die pharmazeutische Industrie hat ein hohes Interesse daran, die Glaubwürdigkeit ihrer Forschungsergebnisse durch die Wahrung der Unabhängigkeit und Objektivität der Studienärzte zu erhalten. Ethisch bedingte Regeln für die Zusammenarbeit sowie absolute Transparenz von finanziellen Zuwendungen und potentiellen Interessenskonflikten ist daher unverzichtbar.**

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes verbietet sowohl das Versprechen als auch die Annahme von Geld oder geldwerten Vorteilen im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe oder -verschreibung. Oberstes Prinzip ist daher die Wahrung der Unabhängigkeit und Objektivität von Ärzten und die Entkopplung von Zuwendungen (z.B. in Form von Drittmitteln im Rahmen von Forschungsprojekten) und der Arzneimittelverschreibung (**Trennungsprinzip**). Ein schriftlicher Vertrag zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und einem Studienarzt hat daher die Zusammenarbeit im Detail nachvollziehbar und ethisch einwandfrei zu regeln (**Dokumentationsprinzip**). Die Vergütung der erbrachten Forschungsleistungen des Studienarztes / des Studienzentrums erfolgt nach Gebührenordnung und üblichen Stundenansätzen. Somit ist gewährleistet, dass Leistungen und Gegenleistungen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen (**Äquivalenzprinzip**). Bei angestellten Ärzten wird der Vertrag sowohl mit dem Studienarzt als auch mit einem offiziellen Vertreter des Spitals geschlossen. Der Umfang und die Dauer der Finanzierung wird somit gegenüber der Institution offengelegt und von ihr genehmigt (**Transparenz- und Genehmigungsprinzip**). Die Vergütung der Forschungsleistungen erfolgt durch Überweisung auf ein von der medizinischen Einrichtung eingerichtetes oder freigegebenes Konto (**Kontentrennung**). Eine persönliche Bereicherung eines Arztes wird somit ausgeschlossen. Bei späteren Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse (Vorstellung auf Kongressen oder Veröffentlichung in einer medizinischen Fachzeitschrift) ist auf die finanzielle Unterstützung durch das entsprechende Unternehmen hinzuweisen.

Forschung am Menschen: Auswirkungen auf das Schweizer Gesundheitssystem:

Die Schweiz verfügt über ein hochentwickeltes Gesundheitssystem, welches allen Bürgern eine optimale Arzneimittelversorgung ermöglicht. Diese Leistung ist zunächst einmal unabhängig davon, ob Arzneimittelforschung auch in der Schweiz oder ausschliesslich im Ausland durchgeführt wird. Wenn alle gesetzlichen Anforderungen an die Erforschung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels erfüllt sind – egal wo diese

Forschung betrieben wurde – wird auch die Schweizer Heilmittelbehörde eine Zulassung erteilen und die Verfügbarkeit des Arzneimittels für die Behandlung Schweizer Patienten gewährleisten. Die Volksgesundheit wird also hiervon nicht direkt berührt. Dennoch kommt der Forschung im eigenen Land eine nicht unbedeutende Rolle zu.

Arzneimittelstudien der pharmazeutischen Industrie leisten **einen wichtigen Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Schweiz**. Einerseits ist die Schweiz weiterhin an internationaler innovativer Forschung beteiligt, andererseits werden durch die Industrie damit wichtige Drittmittel zur Wahrung der Infrastruktur in den Spitälern und zur Realisierung von eigenen, nicht unmittelbar durch die Industrie unterstützten Forschungsvorhaben bereitgestellt. **Ärzte und Patienten machen bereits Jahre vor Markteinführung ihre Erfahrungen mit neuen Arzneimitteln, d.h. Patienten können bereits frühzeitig von medizinischem Fortschritt und von neuen wirksamen Therapien profitieren.**

Alle im Rahmen einer Studie durchgeführten Massnahmen, d.h. nicht nur die verabreichten Arzneimittel, sondern auch ärztliche Leistungen und Diagnostik werden durch die jeweilige pharmazeutische Firma finanziert – sie sind also für den Patienten kostenfrei und entlasten die Krankenversicherungen und damit auch das Gesundheitswesen.

Die forschenden pharmazeutischen Unternehmen investieren bis zu 20% des erzielten Arzneimittelumsatzes in die Erforschung neuer Arzneimittel. **Diese Investitionen sind nur möglich, wenn während der Zeit des Patentschutzes von Arzneimitteln ausreichende Deckungsbeiträge erzielt werden.** Diese sind wiederum direkt abhängig von den Arzneimittelpreisen. Die patentgeschützten, innovativen Originalpräparate nehmen mehr als 60% des wertmässigen Arzneimittelmarktes ein. Sie sind letztlich verantwortlich für eine durchschnittlich 8-9%-ige Steigerung der Arzneimittelkosten pro Jahr und belasten somit auf der anderen Seite die Krankenkassen und somit das Schweizer Gesundheitssystem. **Mit diesen Ausgaben wird jedoch letztlich die Innovations- und Investitionsbereitschaft der pharmazeutischen Industrie finanziert.**

Die Preisgestaltung für neue Arzneimittel muss daher einen fairen Kompromiss zwischen den Interessen der Industrie und einer notwendigen Ausgabenbegrenzung im Sinne der gegenwärtigen und zukünftigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems darstellen. Monopolstellungen dürfen von der Industrie nicht ausgenutzt werden. Eine vor kurzem veröffentlichte Preisvergleichsstudie zeigt jedoch, dass Schweizer nicht mehr als andere Europäer in der Apotheke für Arzneimittel bezahlen. Forschung, die ohne Patentschutz und in dieser Zeit exklusive Preisgestaltung nicht amortisierbar ist, würde – soweit sie überhaupt noch stattfindet – direkt zu Lasten der öffentlichen Hand gehen, z.B. durch Finanzierung über Forschungsbudgets der Universitäten oder des Nationalfonds. Statt Kosteneinsparungen wären zusammenfassend wohl in erster Linie Kostenumverteilungen die Folge: Einsparungen im Gesundheitswesen stünden Mehrausgaben durch den Staat in anderen Bereichen gegenüber.

In Bezug **auf Forschung in nicht lukrativen Bereichen** – z.B. die Arzneimitteltherapie bei Kindern – **sind vor allem der Gesetzgeber und die pharmazeutische Industrie angesprochen**: Der Gesetzgeber durch zusätzliche Bereitstellung von Forschungsgeldern und Unterstützung des Aufbaus von Forschungsnetzwerken (wie z.B. in den USA) sowie der Schaffung von wirksamen Anreizsystemen für die forschende Industrie. Die pharmazeutische Industrie durch verstärkte Wahrnehmung ihrer gesellschaftlichen und ethischen Verantwortung, die sich in einer verstärkten Bereitschaft äussert, Gelder auch in nicht gewinnträchtige Forschung zu investieren.

D7) Datenschutz:

Keine Zusammenfassung vorhanden

D8) Schweizer Gesetzgebung im internationalen Kontext:

Keine Zusammenfassung vorhanden

E) Organisation

E1) Begleitgruppe

- **Alberto Bondolfi**, «Centre Lémanique d'Ethique», Universitäten Lausanne und Genf, Mitglied der Expertengruppe zur Ausarbeitung des Gesetzesentwurfs über die Forschung am Menschen
- **Rosmarie Dormann**, alt Nationalrätin
- **Matthias Egger**, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern
- **Olivier Glassey**, Observatoire EPFL Science Politique et Société, Lausanne
- **Margrit Kessler**, Präsidentin der Stiftung «Schweizerische Patienten-Organisation»
- **Hans Kummer**, Präsident der Kantonalen Ethikkommission beider Basel
- **Thomas Lüscher**, Abteilung Innere Medizin, Universität Zürich
- **Carola Meier-Seethaler**, Mitglied der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
- **Kathrin Mühlemann**, Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern und Mitglied im Vorstand der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften
- **Detlef Niese**, Forschung und Entwicklung, Novartis Pharma AG
- **Francine Pellaud**, «Maître assistante en sciences de l'éducation», Universität Genf, Mitglied des Leitungsausschusses TA-SWISS
- **Dominique Sprumont**, «Directeur-adjoint de l'Institut de droit de la santé», Universität Neuenburg
- **Rosmarie Waldner**, Wissenschaftsjournalistin, Zürich, Präsidentin der Begleitgruppe und Mitglied des Leitungsausschusses TA-SWISS

E2) Trägerschaft

- **TA-SWISS**, Bern, vertreten durch Bellucci Sergio, Geschäftsführer
- **Staatssekretariat der Gruppe für Wissenschaft und Forschung**, Bern, vertreten durch Fitzli Dora, Wissenschaftliche Mitarbeiterin
- **Bundesamt für Gesundheit**, Bern, vertreten durch Krapf Dolores, Juristin
- **Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften**, Basel, vertreten durch Leuthold Margrith, Generalsekretärin

E3) Organisation

- **Alexia Stantchev**, TA-SWISS, PubliForum Projektverantwortliche
- **Tamara Bobst**, TA-SWISS, Praktikantin Projekt PubliForum
- **Walter Grossenbacher**, TA-SWISS, Verantwortlicher Öffentlichkeitsarbeit
- **Françoise Membrez**, TA-SWISS, Sekretariat
- **Adrian Rügsegger**, TA-SWISS, Verantwortlicher Bereich «Biotechnologie und Medizin»
- **Nicole Vouilloz**, TA-SWISS, Praktikantin
- **Brigitta Walpen**, TA-SWISS, Sekretariat

E4) Mediation und Moderation

- **Danielle Bütschi**, Co-Mediatorin und Co-Moderatorin
- **Ulrich Egger**, Philips & Partner AG, Zürich, Mediator und Moderator