

## Versuchspersonen unabhängig informieren

von Rosmarie Waldner

**Am 7. März 2010 gelangt der Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen zur Volksabstimmung. Er ist umstritten. TA-SWISS hat 2003 / 2004 an einem Bürgerpanel oder PubliForum und in Diskussionen mit Jugendlichen die Akzeptanz und die Bedingungen für Forschung am Menschen erörtert. Die Beteiligten gehen grundsätzlich einig mit dem vorliegenden Verfassungsartikel und anerkennen die Notwendigkeit zur Forschung am Menschen. Sie haben aber präzisierende Empfehlungen an die Gesetzgeber abgegeben, die hier nochmals zusammengefasst sind.**

Das aus rund dreissig erwachsenen Personen aus der ganzen Schweiz bestehende Bürgerpanel stellte den Schutz von Versuchspersonen bei Forschungen am Menschen ins Zentrum der Diskussionen. Versuchspersonen müssten umfassend und unabhängig informiert werden, um ihr Einverständnis adäquat geben zu können. Es stellte jedoch ein Informationsdefizit im Zusammenhang mit Forschungsprojekten fest und verlangte ein öffentlich zugängliches Register über Forschungsprojekte am Menschen und deren Resultate. Für die Lösung von Problemen schlug es regionale Ombudsstellen vor. Strikten Datenschutz, speziell auch im Umgang mit genetischen Daten, war dem Bürgerpanel wichtig.

In ihren Empfehlungen kamen die Bürgerinnen und Bürger zum Schluss, dass ein Mangel an biomedizinischem Wissen herrsche im Bereich von Kindern, Schwangeren und Behinderten sowie bei seltenen Krankheiten. Hier soll die Forschung speziell gefördert werden. Sie regten gar an, auf alle verkauften Medikamente einen Forschungsrapport zu erheben, um die Arbeit in vernachlässigten Forschungszweigen zu aktivieren. Wie festgeschrieben im Verfassungsartikel, der zur Abstimmung gelangt, verlangte das Bürgerpanel besondere Schutzvorkehrungen bei urteilsunfähigen Versuchspersonen.

Mit dieser Frage befassten sich besonders intensiv die Gesprächsrunden, die TA-SWISS unter dem Begriff PubliTalk mit rund 60 Schülerinnen und Schülern in Biel, Lugano und Zürich veranstaltete. Es handelte sich um Absolventen eines Gymnasiums sowie von Berufsschulen im Gesundheits- und Bildungswesen. Die jungen Teilnehmenden zwischen 18 und 23 Jahren waren sich über die Sprachgrenzen hinweg einig, dass auch Kinder ab etwa 8 bis 10 Jahren selbständig ihr Einverständnis zur Teilnahme an Studien abgeben können. Nötig dafür sei eine altersgerechte Aufklärung über Nutzen und Risiken. Bei nicht urteilsfähigen Kindern und Jugendlichen sollen die Eltern nach eingehender Information einwilligen oder ablehnen können. Die Information sollte, so die jungen Schweizerinnen und Schweizer, vorzugsweise durch eine nicht am jeweiligen Projekt beteiligte Stelle erfolgen.

Die PubliTalk-Teilnehmenden würden sich eventuell selber als gesunde Versuchspersonen für Forschungen zur Verfügung stellen, besonders wenn sich unter ih-

## Editorial



**Josiane Aubert, Nationalrätin, 2008/09** Präsidentin der Kommissionen für Wissenschaft, Bildung und Kultur WBK

2004 hat TA-SWISS ein PubliForum durchgeführt, das 30 Bürgerinnen und Bürger unterschiedlichen Alters versammelte, um sich mit der Problematik Forschung am Menschen auseinanderzusetzen. Nach acht Tagen Arbeit, Reflektion und Diskussion mit von ihnen selbst ausgewählten Experten präsentierte diese Gruppe aussagekräftige Empfehlungen, um die Schweizerische Gesetzgebung in diesem heiklen Bereich zu verbessern. In den letzten Jahren hat die Schweiz die Menschenrechts- und die Biomedizinkonvention des Europarats ratifiziert. Am kommenden 7. März wird das Volk über den Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen abstimmen, die heute fragmentarisch und lückenhaft auf Ebene der Kantone geregelt ist. Der Verfassungsartikel bereitet den Weg zu einer Harmonisierung der Schweizer Gesetzgebung. Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit sind Grundrechte, die im Artikel den Grundton angeben. Die freie Zustimmung, der besondere Schutz von urteilsunfähigen Personen, die unabhängige Kontrolle der Forschungsprojekte werden in der Verfassung verankert sein, was beweist, dass das künftige Gesetz die Grundrechte respektiert. Der öffentlichen Zustimmung sicher, werden die Forschenden ihrer Arbeit transparent nachgehen können.



Stechampullen. Foto Hannes Saxer, Bern

ren Angehörigen eine entsprechend kranke Person befände. Auch für sie war ein strikter Datenschutz nötig. Die Mehrheit verwahrte sich zudem ausdrücklich dagegen, dass «ihr» Material wie zum Beispiel Blut oder Gewebe ohne ihre Einwilligung für andere Forschungszwecke verwendet wird als ursprünglich vorgesehen. Auch wollten sie über die Forschungsergebnisse – ob positiv oder negativ – informiert werden. Insgesamt, so das Fazit von PubliForum und PubliTalk, steht die Bevölkerung bei guten Schutzmassnahmen Forschungen am Menschen wohlwollend gegenüber.

**Rosmarie Waldner** ist Wissenschaftsjournalistin und Mitglied des TA-SWISS-Leitungsausschusses. Sie hat die Begleitgruppe des PubliForums Forschung am Menschen präsidiert.

## Zum Thema

- Bericht des Bürgerpanels PubliForum «Forschung am Menschen», 2004 in Bern.
- Bericht eines Mitwirkungsverfahrens PubliTalk. Jugendliche diskutieren Forschung am Menschen.
- Informationsblätter PubliForum Forschung am Menschen

[www.ta-swiss.ch/d/aktu.html](http://www.ta-swiss.ch/d/aktu.html)

## Forschung am Menschen: Welche Ethik in der Bundesverfassung verankern?

von Alberto Bondolfi

Der Verfassungsartikel, über den am 7. März abgestimmt wird, nennt auch die ethischen Grundprinzipien, welche diese Forschung prägen sollten und legt sie verbindlich fest. Aber: Warum ist Forschung am Menschen überhaupt ein ethisches und moralisches Problem? Bevor eine Antwort auf diese Frage gegeben wird, muss erwähnt werden, dass Forschung sowohl ein gewisses Unbehagen als auch eine starke Faszination bei jedem von uns auslöst. Das Unbehagen beruht auf der Annahme, dass der Mensch beim Forschungsvorhaben zu einem blossen Mittel zum Zweck degradiert werde. Die Faszination hingegen suggeriert uns, dass wir durch immer besser werdende Forschung eventuell unsterblich werden könnten.

Aus ethischer Sicht gilt es, beide spontanen Reaktionen zu überwinden, indem die Forschungstätigkeit zum Gegenstand einer rationalen Reflektion gemacht wird. So geht auch TA-SWISS seit Jahren vor. Ethik denkt über die spontanen moralischen Gedanken und Gefühle hinaus und versucht Argumente sowohl für als auch gegen unsere Vorhaben zu liefern.

Praktisch alle Texte, welche die Forschung am Menschen regulieren wollen, nennen die restlose Berücksichtigung der Menschenwürde als oberstes Prinzip. Was ist damit gemeint? Der Mensch hat keinen Preis, sondern «Würde». Man darf mit ihm nie bloss wie mit einem Instrument umgehen. Der Mensch darf nicht zur blossen Sache degradiert werden. Kant gibt zu Recht zu, dass unter Menschen immer auch Teilinstrumentalisierungen geschehen. Es ist Aufgabe des Rechts, die Vollinstrumentalisierungen auszuschliessen und die Teilinstrumentalisierungen zu regeln.

In erster Linie untersucht der Mensch den eigenen Körper und seine Komponenten, um Krankheit zu bekämpfen und um den Tod hinauszuschieben. Diese Zielsetzung ist nicht nur akzeptabel, sondern auch ehrenhaft. Dabei orientiert sich die Wissenschaftsgemeinschaft an folgende Prinzipien:

- Die Probanden müssen autonom und informiert in die Forschung einwilligen können.
- Die anvisierte Forschung soll zum Wohl der Menschheit beitragen und die Risiken minimieren können (Nichtschadens- und Fürsorgeprinzipien)
- Das Forschungsvorhaben soll ohne Willkür und ohne Diskriminierung geschehen.

Was ist nun, aufgrund der bisherigen Überlegungen vom vorgeschlagenen Verfassungsartikel ethisch zu halten? Die jetzige Fassung ist das Resultat von langen und schwierigen Diskussionen, die nicht nur Klarheit gebracht haben. Sie ist nichtsdestotrotz ethisch annehmbar, da die entscheidenden Gesichtspunkte genannt werden und sie keine fragwürdige Auffassung enthält. Ich hätte mir trotzdem eine umfassendere Fassung gewünscht, welche die Sozialpflichtigkeit der Forschung am Menschen explizit berücksichtigt und neben dem Autonomieprinzip ebenso auch die Prinzipien der Gerechtigkeit und der Solidarität benennt.

**Alberto Bondolfi** ist Professor für Ethik an der Universität Lausanne. Er ist Mitglied der nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin.

## «Medizinische Forschung will Unsicherheiten vermindern»

Interview mit Christian Kind

### **TA-SWISS: Wie wird Forschung im Kinderspital betrieben?**

Christian Kind: Ich selbst war vor allem an beobachtender Forschung beteiligt. Wir untersuchten beispielsweise, ob und wie sich HIV oder andere Krankheiten von der Mutter auf das Kind übertragen.

### **Wie erforschen Sie das konkret?**

Ist eine an HIV erkrankte Mutter in ein Forschungsprojekt involviert, werden die Resultate der für die Betreuung notwendigen Untersuchungen zusätzlich wissenschaftlich aufgearbeitet, analysiert und innerhalb des Forschungsprogramms verglichen und ausgewertet. Ihre Kinder werden ebenfalls entsprechend der medizinischen Notwendigkeit untersucht, die Ergebnisse aufgenommen und ausgewertet. Dadurch erhalten wir Erkenntnisse zur Art der Übertragung und den möglichen Auswirkungen. Dieses Wissen hilft, die Übertragungsrate auf Kinder zu senken, die Behandlungen zu verbessern und neue Therapieformen zu entwickeln.

### **Trotzdem gibt es in der Bevölkerung Bedenken, dass Kinder für Forschungszwecke missbraucht werden könnten.**

Dieses Bild, dass Kinder als Versuchskaninchen missbraucht und die Pharma-Riesen Profit daraus schlagen, ist aus meiner Erfahrung nicht gerechtfertigt. Der Fortschritt, der dank der Forschung erzielt wurde, ist offensichtlich. Viele Kinder, die früher aufgrund von schweren Krankheiten jung verstarben, können heute ein normales Leben führen. Leider gibt es zuweilen öffentliche Diskussionen, die einen anderen, meiner Ansicht nach falschen

Eindruck erwecken. Das verunsichert. Die Forschung stellt nicht ein Risiko für eine sichere Therapie dar, sondern sie will Unsicherheiten vermindern.

### **Welche Reaktionen beobachten Sie, wenn ein medizinisches Forschungsprogramm lanciert wird?**

Es gibt eine grosse Diskrepanz zwischen Leuten, die einen Bezug zu kranken Kindern haben und Personen ohne solchen Bezug. Die erste Gruppe ist meist sehr interessiert und auch dankbar, dass Therapien überprüft werden. Die andere zeigt sich wenig interessiert bis kritisch.

### **Ist denn eine kritische Haltung gerechtfertigt?**

Wenn ein Forschungsprojekt lanciert wird, ist es fundiert geprüft. Es gibt drei Schranken, die das Einhalten der besonderen Schutzbestimmungen für urteilsunfähige Personen gewährleisten. Die erste: Die Kinderärzte selber, die die Gesundheit ihres Patienten fördern wollen – das ist ja ihr grundsätzliches Bestreben. Die zweite: Die Ethikkommission, die Forschungsvorhaben streng überprüfen und bewilligen muss. Die dritte: Die Eltern, die ihre Zustimmung geben müssen. In diesem Wissen kann man darauf vertrauen, dass in einem Schweizer Forschungsprojekt der Schutz gewährleistet ist.

### **Die besonders schutzbedürftigen Personen werden im neuen Verfassungsartikel zu Forschung am Menschen besonders erwähnt. Wie beurteilen Sie die Formulierung?**

Sie ist meines Erachtens problematisch, insbesondere, die Art, wie Nutzen und Risiko miteinander in Verbin-



**Christian Kind** ist Chefarzt für Pädiatrie am Ostschweizer Kinderspital. Er präsidiert die Zentrale Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften.

dung gebracht werden. Der Gedanke, dass die Teilnahme an einem Forschungsprojekt einen direkten Nutzen für die Teilnehmer abwerfen sollte, enthält einen logischen Widerspruch. Und die Forderung, das Risiko minimal zu halten, ist zu wenig klar.

### **Hätten Sie sich eine andere Formulierung gewünscht?**

Ich bin der Meinung, dass diese Restriktionen nicht in die Verfassung gehören, sondern gesetzlich geregelt werden müssten. Ich bin aber klar der Meinung, dass nicht einwilligungsfähige Personen besonders geschützt werden müssen. Das verlangen auch die Bioethikkonvention und weitere Vorschriften, die bereits jetzt für die Forschung am Menschen gelten.

### **Wie haben Sie als Experte das PubliForum von TA-SWISS erlebt?**

Ich war erfreut, wie viele interessante Fragen das Publikum gestellt hat. Dies hat sicher dazu beigetragen, dass die Teilnehmenden ihr Bild über medizinische Forschung erweitern konnten. Es schafft Vertrauen, wenn die Bevölkerung weiss, dass Forschungsprojekte sorgfältig entwickelt und durchgeführt werden. So hoffe ich, dass die Metapher des «Versuchskaninchens» für eigennützige Forschungszwecke endlich verschwindet. (sb)

Herausgeber

TA-SWISS Zentrum für  
Technologiefolgen-Abschätzung  
Brunngasse 36, CH-3011 Bern  
Tel. +41 31 310 99 60  
Fax +41 31 310 99 61  
E-Mail [info@ta-swiss.ch](mailto:info@ta-swiss.ch)

Redaktion und Layout  
Susanne Brenner (sb)  
Texte  
Josiane Aubert, Alberto Bondolfi,  
Rosmarie Waldner, sb  
Erscheint viermal jährlich  
Printauflage: deutsch 4000 / französisch 1400  
elektronisch: 1700 deutsch / 400 französisch

[www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)

## Qualitative Sozialforschung

Weil qualitative Methoden in der Schweiz nicht gleich etabliert sind wie in angelsächsischen Ländern oder in Deutschland, hat die Schweizerische Akademie für Geistes- und Sozialwissenschaften SAGW ein Manifest mit dem Titel «Methoden qualitativer Sozialforschung» veröffentlicht.

Qualitative Methoden werden auch in gewissen TA-SWISS-Studien eingesetzt. So beruhen gewisse Szenarien in der Studie Biotreibstoffe der zweiten Generation auf einer qualitativen Methodik. Die mehr sozialwissenschaftlich ausgerichtete Studie «Messen, werten, steuern. Indikatoren – Entstehung und Nutzung in der Politik» bezieht ebenfalls qualitative Theorien ein.

Das Manifest der SAGW «Methoden qualitativer Sozialforschung» hat zum Ziel, die qualitative Forschung zu fördern und zu stärken. Es beruht auf drei Fragenstellungen: Was sind qualitative Forschungsmethoden? Wie kann die Qualität qualitativer Forschung beurteilt werden? Wie sollen Methoden der qualitativen Forschung gelehrt werden? Am Freitag, 12. März 2010 werden an der Universität Bern Inhalt und Umsetzungsmöglichkeiten des Manifests diskutiert. (sb)

[www.sagw.ch](http://www.sagw.ch)

## Agenda

**18. März**, A New Governance Approach for Nanotechnologies. Swiss National Workshop. Stade de Suisse, Bern.

[www.innovationsociety.ch](http://www.innovationsociety.ch)

**22. April, 6. Mai, 20. Mai, 3. Juni**, jeweils 18.30 - 19.45 Uhr. Vorträge zum Thema Nanotechnologie und Lebensmittel. Universität Basel, Kollegienhaus, Petersplatz 1, Basel, organisiert von der Volkshochschule beider, Basel. Anmeldung ab 1. März.

[www.vhsbb.ch](http://www.vhsbb.ch)

**17. April**, 9.30 - 17.00 Uhr. Herausforderung Internet, heute und morgen. Öffentliche Tagung, organisiert von TA-SWISS, Hotel Bern, Bern.

[www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)

## Bestellschein

Bitte senden Sie mir die folgenden Unterlagen (kostenlos):

- ... Ex. Bericht des Bürgerpanels PubliForum «Forschung am Menschen», 23. - 26. Januar 2004 in Bern. TA-P6/2004. (deutsch, französisch, englisch)
- ... Ex. Programm der öffentlichen TA-SWISS-Tagung vom 17. April 2010 «Herausforderung Internet, heute und morgen».
- ... Ex. Weiter knüpfen am Netz der Netze. Was Fachleute zum Internet der Zukunft sagen. Bericht im Rahmen des TA-SWISS-Projekts «Internet der Zukunft». TA-P13/2009 (deutsch)

Bitte bei der Bestellung Sprache angeben

Ich möchte den TA-SWISS Newsletter lieber elektronisch erhalten (als pdf)

E-Mail Adresse

.....

Name / Vorname

.....

Institution

.....

Strasse

.....

PLZ/Ort

.....

Bitte retour an: TA-SWISS, Brunngasse 36, 3011 Bern, Fax +41 31 310 99 61



Ein Kompetenzzentrum der  
Akademien der Wissenschaften Schweiz