

Vernehmlassungsantwort

**der Föderation der Schweizer
Psychologen**

**Zum Verfassungsartikel über
die Forschung am Menschen**

und zum

Humanforschungsgesetz

Executive summary

Die Föderation der Schweizer Psychologen (FSP) hat in Zusammenarbeit mit Universitätsvertretern der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie SGP die Entwürfe zum Verfassungsartikel und zum Gesetz „Forschung am Menschen“ analysiert. Die FSP möchte folgende Punkte ihrer Vernehmlassungsantwort zum Verfassungsartikel und zum Gesetzesentwurf besonders unterstreichen:

1. Sowohl der Verfassungsartikelentwurf wie der Gesetzesentwurf gehen mindestens unterschwellig von einem negativen Bild der Forschung aus: Sie nehmen als Prämisse an, dass es gilt, beforschte Personen in der Forschung zu schützen, wie wenn dies heute nicht der Fall wäre. Missbräuchliche Forschung ist jedoch die Ausnahme und nicht die Regel. In der Auffassung der FSP soll es deshalb im Gesetz darum gehen, die Interessen der Forschung mit jenen der beforschten Personen in Einklang zu bringen. Deshalb auch der Vorschlag, von „Forschung **mit** Menschen“ und nicht „am Menschen“ zu sprechen, um diese partnerschaftliche Beziehung zwischen Forschung und Beforschten zu unterstreichen.
2. Die Bezeichnung „Forschung am Menschen“ bzw. „Humanforschungsgesetz“ macht klar, worum es im Gesetz gehen soll: Der Geltungsbereich („Forschung im Gesundheitsbereich“) ist zu eng gezogen, da er weder die Psychologie noch die Sozialwissenschaften genügend berücksichtigt. Deshalb soll der Geltungsbereich als „Forschung mit Auswirkungen auf die Gesundheit“ definiert werden.
Sollte dies nicht möglich sein, müsste der Geltungsbereich als für die „Forschung in Medizin, Biologie und Psychologie“ definiert werden.
Wenn auch dies nicht machbar ist, dann darf das Humanforschungsgesetz explizit keine psychologische Forschung regeln; über diese (sowie über weitere Geistes- und Sozialwissenschaften) müsste zur Rechtssicherheit dieser Disziplinen separat legiferiert werden.
Wird nur die medizinische und biologische Forschung im vorliegenden Gesetz geregelt, muss konsequenterweise aber auch die Bezeichnung „Humanforschungsgesetz“ geändert werden.
3. Obwohl die prinzipielle Unentgeltlichkeit der Forschungszusammenarbeit grundsätzlich begrüssenswert ist, muss jedoch genügend Raum für berechnete Ausnahmen gelassen werden. Dies kann wichtig sein, zum Beispiel wenn Begleitforschung die Wirksamkeit von bezahlten Gesundheitsdienstleistungen untersucht.
4. Insbesondere auf dem Gebiet der Psychologieforschung ist es zum Zweck der Erkenntnisgewinnung manchmal nicht möglich, beforschte Personen vollständig über die geplante Forschung zu informieren; zuweilen ist jede Information unmöglich oder die Teilnehmenden müssen sogar getäuscht werden. Trotzdem müssen (nicht-medizinische) Forschungsprojekte, die aus methodologischen Gründen vom „Informed Consent“ abweichen, weiterhin durchgeführt werden können.
5. Die Einführung einer Kausalhaftpflicht, vor allem bei gleichzeitiger Unklarheit, wer im Endeffekt haftpflichtig sein wird (der Forscher persönlich? die Institution, für welche er arbeitet?), ist entschieden forschungsfeindlich.
6. Am sinnvollsten erscheint, eine Kombination von eidgenössischen und kantonalen Ethikkommissionen zuzulassen. Als Rekursinstanz muss eine Ethikkommission fungieren, da Gerichtsorgane nicht über die nötige Fachkompetenz verfügen, um über Forschungsprojekte zu entscheiden.

Diese Punkte werden in der Beilage detailliert kommentiert. Eine Vielzahl von anderen, zweitrangigen Punkten wird darin ebenfalls aufgenommen. Wenn immer möglich wurden auch konkrete Formulierungsvorschläge gemacht.

I. Verfassungsartikel

Art. 118 a (Forschung am Menschen)

Die Forschung soll nicht objektorientiert sein, sondern die Teilnehmenden als PartnerInnen verstehen und ernst nehmen im Sinne von: **Forschung mit Menschen und für Menschen.**

Absatz 1:

Es ist eine Definition zu wählen, welche ein zeitgemässes Gesundheitsverständnis reflektiert: Der Begriff „Forschung im Gesundheitsbereich“ ist unklar und zu eng. Die Eingrenzung „im Gesundheitsbereich“ ist deshalb umzuformulieren in „Forschung mit Auswirkungen auf die Gesundheit“.

Sollte dies nicht möglich sein, so sollte das Gesetz explizit nur auf Medizin, Biologie und Psychologie anwendbar erklärt werden.

Andernfalls, wenn dies nicht gelingt, ist der Verfassungsartikel explizit auf die medizinisch-biologische Forschung zu reduzieren. Eine separate gesetzliche Regelung müsste in diesem Fall für die psychologische und weitere sozialwissenschaftliche Forschung getroffen werden.

Missbräuchliche Forschung stellt die Ausnahme und nicht die Regel dar: Im Sinne der Partnerschaft von Forschern und Beforschten kann es nicht um eine negative Definition der Forschungstätigkeit gehen, vor welcher der Mensch im Grundsatz geschützt werden muss.

Absatz 2:

Die Reihenfolge soll vom Grundsätzlichen zum Speziellen führen: Absätze a – d sind entsprechend zu verändern. Der erste Grundsatz soll sein: „Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden“.

Im Absatz „Forschung mit urteilsunfähigen Personen“ ist ein Entscheid nicht an vorhandene oder nicht vorhandene Erwartungen zu knüpfen, da gerade Grundlagenforschung i. d. R. nicht bestimmte Erwartungen zum Ausgangspunkt haben kann. Hingegen dürfen richtigerweise nur minimale Risiken und Belastungen eingegangen werden, wenn kein direkter gesundheitlicher Nutzen mit der Forschung erwartet wird.

Absatz 2, Lit. a, Al. 1:

Forschungsinhalte mit eingeschränkter Aufklärung oder Irreführung sind ausserhalb der medizinischen Forschung aus methodischen Gründen zum Teil die Regel und nicht die Ausnahme. Beinhaltet der Verfassungsartikel weitere Forschungsbereiche als die Medizin, muss hierfür eine positive Formulierung gefunden werden.

Absatz 2, Lit. b:

Es gelten dieselben Argumente wie oben: Der Entscheid über „Forschung mit urteilsunfähigen Personen“ kann bei Grundlagenforschung nicht an vorhandene oder nicht vorhandene Erwartungen knüpfen, da gerade Grundlagenforschung Erwartungen in eine bestimmte Richtung nicht zum Ausgangspunkt haben kann. Hingegen dürfen richtigerweise nur minimale Risiken und Belastungen eingegangen werden, wenn kein direkter gesundheitlicher Nutzen erwartet wird.

Diese Überlegungen führen zu folgenden Änderungen:

Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung **mit** Menschen

vom

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...1, beschliesst:

I

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:

Art. 118a Forschung **mit** Menschen

¹ Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung **mit Menschen mit Auswirkungen auf die Gesundheit. Er stellt sicher, dass der Schutz der Forschungsfreiheit mit der Menschenwürde und der Persönlichkeit in Einklang gebracht wird.**

² Er beachtet folgende Grundsätze:

a. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen gemäss Buchstabe c

b. Forschung mit Menschen **darf in der Regel [nur]** durchgeführt werden, wenn:

1. eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt;
2. eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

c. Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind und die Risiken und Belastungen höchstens minimal sind.

d. Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.

³ Er setzt sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und die Transparenz der Forschung **mit** Menschen ein.

II Gesetz Forschung am Menschen

1. Gesetz „Forschung am Menschen“ bzw. Forschung mit Menschen“:

Bemerkungen zum Zweckartikel und zum Geltungsbereich:

Die Änderungsvorschläge zum Verfassungsartikel leiteten die Überlegungen bei der Erarbeitung der Antwort zum Gesetzesvorschlag im Allgemeinen und bei den ersten beiden Artikeln des Gesetzes im Besonderen.

Art. 1 Zweck

Beim Zweckartikel gelten die gleichen grundsätzlichen Einwände wie bei der Verfassungsnorm:

Die Forschung soll nicht objektorientiert sein, sondern die Teilnehmenden als PartnerInnen verstehen und ernst nehmen im Sinne von: **Forschung mit Menschen** und für Menschen.

Missbräuchliche Forschung stellt die Ausnahme und nicht die Regel dar: Deshalb und im Sinne der Partnerschaft von Forschern und Beforschten kann es nicht um eine negative Definition der Tätigkeit der Ersteren gehen, vor der der Zweitere grundsätzlich geschützt werden müsste.

Art. 1 Zweck

1. Der Bund soll sicherstellen, dass die Forschungsfreiheit mit dem Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit in Einklang gebracht wird.

2. Es soll zudem:

- a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung **mit** Menschen schaffen;
- b. die Transparenz der Forschung **mit** Menschen gewährleisten;
- c. dazu beitragen, die Qualität der Forschung **mit** Menschen sicherzustellen.

Art. 2 Geltungsbereich

Abs. 1:

Es ist eine Definition zu wählen, welche ein zeitgemässes Gesundheitsverständnis wiedergibt: Der Begriff „Forschung im Gesundheitsbereich“ ist unklar, und wegen der Gesundheitsbezogenheit zu eng. Die Eingrenzung „im Gesundheitsbereich“ ist deshalb umzuformulieren in „Forschung mit Auswirkungen auf die Gesundheit“.

Sollte dies nicht möglich sein, so sollte das Gesetz explizit nur auf Medizin, Biologie und Psychologie anwendbar erklärt werden.

Andernfalls, wenn dies nicht gelingt, ist das Gesetz explizit auf die medizinisch-biologische Forschung zu reduzieren. Eine separate gesetzliche Regelung müsste in diesem Fall für die psychologische und weitere sozialwissenschaftliche Forschung getroffen werden.

Abs. 2:

Einerseits ist nicht einzusehen, wieso Forschung mit anonym erhobenen Daten sich aus der Verantwortung dieses Gesetzes verabschieden kann, andererseits sollen die Kriterien der Gesetzgebung dem Grad der Betroffenheit der beforschten Personen bzw. den sachlichen Umständen der Forschung gebührend Rechnung tragen.

Anonym erhobene Daten können nicht grundsätzlich vom Geltungsbereich ausgeschlossen werden, weil erstens die Erhebung gesundheitliche Auswirkungen auf den Menschen haben kann (die Anonymität der Erhebung hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Intensität von Befragungen und Untersuchungen) und weil zweitens auch anonym erhobene Daten wesentliche Gesundheitsaspekte beinhalten oder zu Tage fördern können. Hingegen

sollen erleichterte Datenschutz- und Informationsbestimmungen für anonym erhobene Daten gelten, wenn diese Forschung mit keinen zusätzlichen Risiken für die Betroffenen verbunden ist.

Implikationen für Ausbildung, Weiterbildung sowie Qualitätssicherung in der Praxis

Die FSP versteht Art. 2 so, dass Best Practices in Aus- und Weiterbildung und in der Qualitätssicherung in der Praxis nicht in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes fallen.

Forschung im Rahmen von Aus- und Weiterbildung muss hingegen in den Geltungsbereich des Gesetzes fallen. Damit nicht unnötige Bürokratie und Verteuerungen bei der Aus- und Weiterbildung von Psychologieberufen geschaffen werden und die Ethikkommissionen nicht mit „Routinegesuchen“ überschwemmt werden, sollten für solche Forschungsvorhaben aber vereinfachte Approbationswege in Betracht gezogen werden (siehe Art. 62).

Art. 2 Geltungsbereich

1. Dieses Gesetz **gilt für Forschung mit Menschen mit Auswirkungen auf die Gesundheit**, die durchgeführt wird: (...)

d. mit Personendaten, **auch wenn diese anonym erhoben wurden**;

(...)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 3 Begriffe

Lit. b:

Eine Verbesserung der Gesundheit scheint zu eng definiert. Wir schlagen vor:

„(...) dessen Ergebnisse eine Verbesserung **der Lebenssituation** der betroffenen Person erwarten lassen.“

Begründung entsprechend den grundsätzlichen Bemerkungen zu Artikel 2: Der Gesundheitsbegriff sollte im weiteren Sinne verwendet werden.

Lit. g:

Der Begriff und die Erklärung im Erläuternden Bericht zu „Biobank“ scheinen unklar und sollten präzisiert werden.

Art. 3 Begriffe

Im Sinn dieses Gesetzes gelten als: (..)

b. *Forschungsprojekt mit direktem Nutzen*: ein Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung **der Lebenssituation** der betroffenen Person erwarten lassen;

Art. 4 Auswahl der Personen

Dieser Artikel ist zentral und explizit zu begründen: Einerseits kann ein falsch verstandener Schutz sich gegen die „Geschützten“ richten, indem diese vom Erkenntnisgewinn durch Forschung ausgeschlossen werden. Andererseits sollen keine Personen aufgrund ihrer Ethnie, ihrer gesellschaftlichen Stellung oder ihrer wirtschaftlichen Verhältnisse unter- oder stärker beforscht werden.

Art. 6 Datenschutz:

Mit der vorgeschlagenen Formulierung soll verhindert werden, dass einmal erhobene Daten in jedem Fall aufbewahrt werden müssen (nur dann wäre *in jedem Fall* die Einsichtnahme gewährleistet) und dass nicht individuell ausgewertete Daten im Nachhinein individuell verfügbar gemacht werden müssten.

Art. 6 Datenschutz (verändert)

Abs. 3 (neu)

3. Die betroffene Person hat das Recht in alle Daten Einsicht zu nehmen, die auf sie zurückgeführt werden können.

Art. 7 Unentgeltlichkeit

Verbot von Entschädigungen: Hier braucht es flexiblere Lösungen: Z.B. können gewisse Begleit-Forschungen auch im Gesundheitsbereich nur mit der üblichen Entschädigung entweder der Anbieter (Beispiele: Begleit-Studie zur Psychotherapie; Erforschung Metadon-Programme) oder der Beforschten umgesetzt werden. Bei der Forschung ist es zudem im Voraus oft unklar, ob es sich um direkten oder indirekten Nutzen handelt. In vielen Fällen – und gerade bei langjährigen Forschungsprogrammen mit denselben Personen - darf direkter oder indirekter Nutzen erwartet werden; aber ohne dass der direkte Nutzen im Voraus feststehen kann.

Bei Begleitforschung kann es zudem zu Verzerrungen kommen, wenn im Gegensatz zur sonstigen Durchführung zum Beispiel einer Therapie oder eines Programms, die finanziellen Implikationen zum Beispiel bei der Wirksamkeitsforschung nachhaltig verändert werden. In diesem Sinne ist der allgemeingültige Grundsatz mit einem Vorbehalt - mit einen zusätzlichen Abs. 6 - zu ergänzen.

Art. 7 Unentgeltlichkeit (verändert)

(...)

Abs. 6 (neu)

Abweichungen zu Absatz 2 und 3 können bei Forschung mit hohem direktem Nutzen, mit hohem direktem Risiko oder aus forschungsmethodischen Gründen erfolgen, sofern die zuständige Ethikkommission diese bewilligt hat.

2. Kapitel: Forschung mit Personen im Allgemeinen

Art. 10 Unvollständige oder irreführende Aufklärung

Bemerkung: Der Sachverhalt der „Irreführung“ oder Täuschung bezieht sich nach unserem Verständnis auf das Experiment und nicht auf die unvollständige oder nachträgliche Aufklärung. Auch kann es insbesondere bei der Forschung in der Psychologie vorkommen, dass beforschte Personen, aus Erkenntnisgewinnungsgründen, vor dem Beginn der Forschung nicht informiert werden können. Trotzdem sollen solche Forschungsvorhaben auch weiterhin möglich sein. Wenn es sich um identifizierte Personen handelt, so müssen diese freilich, sobald dies ohne Erkenntnisverlust möglich ist, vollständig aufgeklärt werden. Deshalb folgende Änderungsvorschläge:

Art. 10 Unvollständige Aufklärung (verändert)

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

a. soweit dies aus **Gründen der Erkenntnisgewinnung** zwingend ist;

(...)

Art. 11 Recht auf Information und auf Nichtwissen

Bei vielen Forschungsprojekten der Grundlagenforschung könnten Ergebnisse erwartet werden, die mit möglichen, drohenden oder schweren Krankheiten in Zusammenhang stehen oder auf solche hinweisen könnten, falls sie entsprechend ausgewertet würden. Aber falls das biologische Material oder die Personendaten zum Gewinn bestimmter Forschungsergebnisse nie auf bestimmte **individuelle** pathogene Faktoren untersucht werden, soll auch die entsprechende Anonymisierung nicht untersagt sein:

Art. 11 Recht auf Information und auf Nichtwissen (verändert)

1. Werden von einem Forschungsprojekt **individuelle** Resultate erwartet, die bei der betroffenen Person zur Feststellung, Behandlung oder Verhinderung bestehender oder künftig drohender, schwerer Krankheiten führen können, so ist sie darüber aufzuklären.

2. In diesem Fall dürfen **ihr biologisches** Material oder **ihre** Personendaten nicht **nachträglich** anonymisiert werden.

(...)

Art. 12 Widerruf der Einwilligung

Bemerkung: Unklar ist, was für Folgen ein Widerruf für die zuvor erhobenen Daten und darauf basierende Ergebnisse hat. Würde ein Rückzug aus dem Projekt zwingend bedeuten, dass auf Wunsch der betroffenen Person auch ihre Daten nachträglich gelöscht werden müssten, hätte dies unweigerlich schwere forschungsethische und –technische Probleme zur Folge: Die Gültigkeit und Überprüfbarkeit von Resultaten wäre nicht mehr gegeben. Dies würde wiederum Schwarzen Schafen Tür und Tor öffnen, Forschungsergebnisse zu fälschen. Die gefälschte Klon-Forschung in Korea hat gezeigt, wie wichtig die Überprüfbarkeit ist. Dies gilt ganz besonders für gesundheitsrelevante Forschung.

Beispiel: Im Rahmen einer Längsschnittstudie werden nach Jahren Einwilligungen zurückgezogen. Auswirkungen auf die Forschung:

1. bereits ausgewertete und publizierte Resultate müssten zurückgezogen bzw. für ungültig erklärt werden, weil diese wegen der veränderten Datenbasis keine Gültigkeit mehr hätten.
2. Forschungsergebnisse wären nachträglich nicht mehr überprüfbar, weil die Datenbasis nachträglich verändert würde.

Bemerkung zu Abs. 2:

Die Folgen eines Rückzugs müssen nicht nur gesundheitlicher Art sein. Deshalb ist „gesundheitlich“ zu streichen.

Art. 12 Widerruf der Einwilligung (verändert)

1. Die betroffene Person hat das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

2. Widerruft sie ihre Einwilligung und zieht sich aus dem Forschungsprojekt zurück, ist sie über **mögliche Folgen** zu informieren.

Abs. 3 (neu):

3. Die nachträgliche Löschung von persönlichen Daten kann verlangt werden, wenn ein überwiegendes privates Interesse geltend gemacht werden kann.

Art. 14 Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Die zu ergreifenden Massnahmen müssen angemessen sein: es werden nie alle theoretisch möglichen Massnahmen ergriffen werden können und eine gewisse Abwägung zwischen den erwarteten Resultaten der Massnahme und deren Kosten muss möglich sein.

Abs. 14 Sicherheits- und Schutzmassnahmen (verändert)

1. Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss vor dessen Beginn **angemessene** Massnahmen zum Schutz der betroffenen Person treffen.
2. Treten während des Forschungsprojekts Umstände auf, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Person beeinträchtigen können, so sind unverzüglich alle **angemessenen** Massnahmen zu ihrem Schutz zu treffen.

Art. 15 Haftpflicht

Eine Kausalhaftung, ohne Verschulden, ginge zu weit. Vom Forscher kann und muss erwartet werden, dass er/sie alle angemessenen Massnahmen zur Abwendung des Schadens getroffen hat. Nur wenn dies nicht der Fall ist, soll das Haftpflichtrecht zum Zug kommen. In den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf wird argumentiert, dass „die Teilnahme an einer Forschungsuntersuchung grundsätzlich unentgeltlich ist und dass sich die an einem Forschungsprojekt teilnehmende Person zumindest teilweise in einem fremden Interesse einem Risiko aussetzt, um einen Erkenntnisgewinn zu ermöglichen. Es wäre unbillig, wenn die aus altruistischen Motiven dem Risiko eines Forschungsprojekts sich aussetzende Person für einen dadurch erlittenen Schaden auch noch selbst aufkommen müsste.“ (S. 85).

Auch wenn es überzeugt, dass eine beforschte Person grundsätzlich nicht für den durch die Forschung erlittenen Schaden aufkommen sollte, so geht dennoch eine totale Umlagerung des Risikos auf die Forschungsverantwortlichen zu weit, vor allem da nur ungenügend geregelt wird, wer konkret für den Schaden haftend haften müssen.

Die Frage, wer konkret für den Schaden haftet, wird durch den Gesetzesentwurf zu offen geregelt („Der oder die für das Forschungsprojekt Verantwortliche“, siehe Erläuternder Bericht, S. 85). Diese Formulierung darf nicht darauf hinauslaufen, dass ein von einem Institut oder einer Privatfirma angestellter Forscher vis-à-vis vom Geschädigten automatisch persönlich haftet, vor allem wenn Kausalhaftung angenommen wird. Wegen der praktischen Bedeutung dieser Frage für ForscherInnen, darf sie nicht erst auf Ausführungsrechtsebene geregelt werden.

Die Haftpflicht soll sich explizit auf Schäden begrenzen, die direkt durch das Forschungsprojektes verursacht wurden. Beispiel: Wer ein Forschungsprojekt durchführt, soll nicht dafür verantwortlich sein, wenn eine teilnehmende Person auf dem Weg zum Beispiel zu einer Routineuntersuchung aus eigenem oder Drittverschulden einen Unfall erleidet (anders wäre der Fall zu beurteilen, wenn die direkten oder indirekten Folgen der Forschung zum Unfall führen).

Art. 15 Haftpflicht

Art. 15 Haftpflicht (verändert)

1. Wer ein Forschungsprojekt mit Personen durchführt, haftet für den **fahrlässig** verursachten Schaden, den die betroffene Person im Zusammenhang **mit direkten Folgen oder Auswirkungen des** Forschungsprojektes erleidet.

(...)

3. Kapitel: Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen

Im Allgemeinen ist zu bemerken, dass die Struktur vom 3. Kapitel schwerfällig und zu detailliert ist: in allen 5 Abschnitten dieses Kapitels wird die Subsidiarität der Forschung mit den jeweiligen besonders verletzbaren Personengruppe unterstrichen, sowie die Forschung ohne direkten Nutzen geregelt; in 3 Abschnitten wird die Forschung mit einem direkten Nutzen geregelt.

Eine strukturelle Vereinfachung dieses Kapitels wäre zu begrüssen.

1. Abschnitt: Forschung mit urteilsunfähigen Personen

Art. 19 Forschung ohne direkten Nutzen

Die vorgeschlagene Änderung von Abs. 2 soll explizit festhalten, dass sich die Ablehnung auf das Forschungsvorhaben beziehen muss.

Art. 22 Lit. b und 25 Lit. c sollten auf die gleiche Weise ergänzt werden.

Art. 19 Forschung ohne direkten Nutzen - verändert

Ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn:

(...)

Absatz d (verändert)

d. die betroffene Person keine Anzeichen von Ablehnung **gegen die geplante Forschung** erkennen lässt.

7. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

2. Abschnitt: Verfahren

Art. 62 Anwendbares Recht

Bemerkungen zu den Artikel 62 ff: Kantons- oder Bundesvariante Ethikkommissionen

Aus Sicht der psychologischen Forschung steht die Sicherung der Begutachtungs-Kompetenz und der Glaubwürdigkeit der Entscheide im Vordergrund – unabhängig davon, ob es sich um eine eher föderalistische oder zentralistische Lösung handelt. Beide Lösungen haben ihre spezifischen Vor- und Nachteile:

- Regionale Entscheide vor Ort sind für die Bevölkerung tendenziell glaubwürdiger und bestimmte Anfragen und Prämissen können einfacher überprüft werden („Mitnahme-Kenntnisse“ über örtliche Verhältnisse und Strukturen).
- Zentralistische Gremien sind tendenziell besser gegen Einflussnahmen gefeit und sie behandeln mehr Fälle, was mehr Erfahrung (Routine) für bestimmte Fragestellungen mit sich bringt.

Wie unter Art. 2, Geltungsbereich, bereits erwähnt, würden Ethikkommissionen, egal ob die eidgenössische oder die kantonale Variante gewählt würden, wohl mit Anträgen überhäuft, wenn sie jedes routinemässiges Forschungsprojekt im Rahmen einer Aus- oder Weiterbildung prüfen müssten. Deshalb wird hier vorgeschlagen, dass der Bundesrat für solche Forschungsvorhaben ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vorsehen kann (oder gänzlich darauf verzichten kann).

Art. 62 - Anwendbares Recht - Verändert

Kantonsvariante:

1. Unter Vorbehalt nachfolgender Bestimmungen gilt das kantonale Verfahrensrecht.
2. Der Bundesrat regelt das Bewilligungs- und das Meldeverfahren, soweit dies zur Umsetzung anerkannter internationaler Normen und Regelungen erforderlich ist.
3. Er kann ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vorsehen **oder auf ein Bewilligungsverfahren verzichten** insbesondere für: (...)

Lit. e (neu)

e. Forschungsprojekte und Biobanken zum Zweck der Aus- oder Weiterbildung an anerkannten Hochschulen und die von Fachgremien, insbesondere in wissenschaftlicher Hinsicht, beurteilt werden.

Art. 62 – Anwendbares Recht - Verändert

Bundesvariante:

1. Der Bundesrat regelt das Bewilligungs- und das Meldeverfahren
2. Er kann ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vorsehen **oder auf ein Bewilligungsverfahren verzichten** insbesondere für: (...)

Abs. e (neu)

e. Forschungsprojekte und Biobanken zum Zweck der Aus- oder Weiterbildung an anerkannten Hochschulen und die von Fachgremien, insbesondere in wissenschaftlicher Hinsicht, beurteilt werden.

Als besonders geeignet erscheint eine gemischte Variante, die sowohl Bundes- wie Kantonalkommissionen vorsehen würde:

- Die Bundesethikkommission wäre für Forschungsprojekte zuständig, die kantons- oder landesübergreifend sind; sie könnte auch als letztinstanzliche Rekursinstanz gegen Entscheide der kantonalen Ethikkommissionen zuständig sein
- Die Kantonsethikkommissionen wären für alle anderen Forschungsprojekte zuständig

Gegen erstinstanzliche Entscheidungen der Bundesethikkommission sollte bei einer übergeordneten, neu zu schaffenden, fachkundigen Kommission rekuriert werden können. Auch bei Expertenbeizug verfügt eine gerichtliche Instanz nicht über den nötigen Sachverstand, um eine Entscheidung über ein Forschungsvorhaben angemessen zu prüfen.

Art. 63 – Vorgängige Anhörung

Da es für alle involvierten Parteien sinnvoll sein müsste, dass Forschungsvorhaben umgesetzt werden können, sofern sie den gesetzlichen Vorgaben entsprechen, sollte, soweit vernünftig, die Gelegenheit zur Anpassung der Gesuche nicht strikt auf ein einziges Mal limitiert werden.

Art. 63 Vorgängige Anhörung

Die Ethikkommission muss der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die Möglichkeit einer Anhörung gewähren, sofern das Gesuch teilweise oder vollumfänglich abgelehnt oder mit wesentlichen Auflagen verbunden werden soll. Es ist ihr oder ihm **mindestens** einmal die Gelegenheit zu geben, das Gesuch anzupassen.

8. Kapitel: Ethikkommissionen

Art. 68 Zusammensetzung

Kommentar zu Abs. 1:

Wenn das Gesetz nicht nur für Forschung in Medizin und Biologie anwendbar sein soll, sondern auch für Psychologie und Sozialwissenschaften, dann sollten die Sachverständigen im Gesundheitsbereich nicht dermassen privilegiert behandelt werden, wie das im Gesetzesentwurf geschieht.

Kommentar zu Abs. 2:

Unvoreingenommenheit ist eine der wichtigsten Voraussetzungen, die ein Ethikkommissionsmitglied mitbringen muss, damit Forschungsanträge möglichst objektiv beurteilt werden. Deshalb muss dieser Eigenschaft im Rahmen des Humanforschungsgesetzes spezielle Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Kommentar zu Abs. 3:

Die Ethikkommissionen sollen Fachpersonen bei der Beurteilung von spezifischen Fragen nicht nur konsultieren, da ein solcher fachkompetenter Input nur allzu oft ignoriert werden kann. Die Kommissionen sollen sich in solch einem Fall mit fachkompetenten Personen ergänzen.

Art. 68 Zusammensetzung - Verändert

1. Die Ethikkommissionen setzen sich aus Sachverständigen [...] zusammen. Die gemäss Geltungsbereich üblicherweise geprüften Fachbereiche müssen angemessen vertreten sein.
2. Mitglieder von Ethikkommissionen müssen über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Sie sind **zur Unvoreingenommenheit** gegenüber den beurteilten Sachverhalten verpflichtet. **Sachverhalte, die die Unvoreingenommenheit negativ beeinflussen können, müssen transparent gemacht werden, und das betroffene Mitglied allenfalls in den Ausstand treten.**
3. Die Ethikkommissionen verpflichten sich **zur fachkompetenten** Beurteilung. **Zur Beurteilung spezifischer Fragen ergänzen sie sich mit Fachpersonen.**
4. **Die Mitglieder der Ethikkommissionen verpflichten sich zur Aus- und regelmässigen Weiterbildung.**

Art. 70 Finanzierung

Bemerkungen: Falsche Anreize zu zusätzlicher Bürokratie müssen verhindert werden, deshalb dürfen erhobene Gebühren weder bei einer Kantons-, noch bei einer Bundeslösung zur Finanzierung der Ethikkommission herangezogen werden.

Art. 70 Finanzierung

Kantonsvariante:

1. Die Kantone stellen die Finanzierung der Ethikkommissionen sicher.
2. Die Ethikkommissionen erheben für ihre Tätigkeit Gebühren.
3. **Die Gebühren dürfen nicht zur Finanzierung der eigenen Tätigkeit herangezogen werden.**

Art. 70 Finanzierung

Bundesvariante:

1. Der Bund stellt die Finanzierung der Ethikkommissionen sicher.
2. Die Ethikkommissionen erheben für ihre Tätigkeit Gebühren. Der Bundesrat legt diese fest.
3. **Die Gebühren dürfen nicht zur Finanzierung der eigenen Tätigkeit herangezogen werden.**