

Forschung am Menschen

Roland C. Bühlmann

Einführung

Der Vorentwurf zum «Bundesgesetz über die Forschung am Menschen» (HFG) ist am 1. Februar 2006 in eine viermonatige Vernehmlassung gegangen [1].

Parallel dazu hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) «Richtlinien für Biobanken» erarbeitet, die ebenfalls noch in einer internen «Vernehmlassung» sind [2].

Ausgangslage

Im Rahmen der Art. 118f. der «Bundesverfassung» (BV) wurden bereits verschiedene Gesetze erlassen, welche die Forschung am Menschen regeln. Insbesondere sind dies das «Heilmittelgesetz» und die zugehörige «Verordnung für die klinischen Versuche mit Heilmitteln», das «Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen», das «Transplantationsgesetz» sowie das «Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen».

Obwohl im vorgeschlagenen Art. 118a BV nicht expressis verbis formuliert, beansprucht der Vorentwurf zum HFG eine wesentliche Ausweitung der bereits stark regulierten Forschung am Menschen auf die Grundlagenforschung und die angewandte Forschung, welche fast ausschliesslich mit humanem biologischem Material wie Zellen, Gewebe, Serum usw. arbeitet. Versuchen wir, die Umsetzung derjenigen Rahmenbedingungen für Arbeiten mit humanbiologischem Material im Labor, die für den Forscher von besonderem Interesse sind, zu analysieren.

In-vitro-Arbeiten

mit humanbiologischem Material

Oberstes Prinzip für jegliche Forschungsarbeiten mit humanbiologischem Material ist gemäss Art. 38 HFG die sogenannte «Zustimmungslösung» (informed consent). Von diesem Prinzip darf nur abgewichen werden, wenn Material und Daten vollständig anony-

misiert sind (Art. 41 HFG) und die Person sich nicht prinzipiell dagegen ausgesprochen hat («Widerspruchslösung», presumed consent).

Gleichzeitig gilt aber auch Art. 11 HFG, der dem Forscher die Anonymisierung verbietet, wenn Ergebnisse im Zusammenhang mit bestehenden, künftigen oder drohenden schweren Erkrankungen stehen könnten. Die betroffene Person hat das Recht, über entsprechende Ergebnisse informiert zu werden, kann aber auch bewusst darauf verzichten. Damit wird die Anonymisierung in der Praxis auf Bagatellforschung wie Stabilitätsprüfungen, Wiederfindung und ähnliches reduziert.

Art. 46 HFG könnte sich zu einem Desaster entwickeln, da solche ursprünglich für Forschungszwecke entnommenen und anonymisierten Proben und Daten nicht ohne schriftliche Einwilligung des Patienten «zu anderen als zu Forschungszwecken» weiterverwendet werden dürfen. Insbesondere im klinisch-diagnostischen Labor fallen Arbeiten im Zusammenhang mit der Qualitätskontrolle, der Schulung usw. an, für welche positive und negative Proben unerlässlich sind.

Was ist Forschung, was Routine?

Die Begriffsdefinitionen in Art. 3 sind ziemlich weitgefasst. Allerdings fehlt eine Bestimmung dessen, was Forschung, insbesondere In-vitro-Forschung, ist. Wo ist der Übergang zur Routine? Denken wir an die Stabilitätsprüfungen von Standardmaterial humanen Proteins in Serum für eine Analyse. Oder denken wir an die Optimierung eines neuen Testsystems für die Anwendung auf Automaten – Forschung oder Routine? Wenn die Zustimmungslösung im In-vitro-Bereich zur Regel wird, dann dürfen wir unser administratives Personal massiv aufstocken – bei gleichbleibenden Tarifen selbstverständlich.

Forschung ist international

Biologisches Material und Personendaten dürfen gemäss Art. 37 nur anony-

misiert oder verschlüsselt ins Ausland ausgeführt werden, wenn die «Anforderungen im Zielland dem Schweizer HFG gleichwertig» sind. Die Erläuterungen zum Gesetz machen deutlich, wo wir hinsteuern: in die Isolation innerhalb Europas! Europa plant vorerst einen fünfjährigen Versuch für Regelungen mit humanbiologischem Material, aber die Schweiz will sich wie einst Winkelried an die Front stellen. Die Forschung ist international, die Schweiz sollte nicht den Alleingang wählen.

Ein Kuriosum oder stille Ausdehnung auf Psychologie- und Soziologieforschung?

Art. 10 gestattet «aus methodischen Gründen», dass «eine betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprojekts vor dessen Beginn unvollständig oder irreführend aufgeklärt» wird. Dies kann nicht Placeboversuche betreffen, denn auch der involvierte Mediziner weiss nicht, ob er ein Placebo oder ein neues Medikament verabreicht. Dies kann nur eine Ausdehnung der Gesetzesnovelle auf die Forschung in Psychologie und Soziologie bedeuten. Schon die Formulierung des Artikels ist ungewöhnlich.

Biobanken

Auf den ersten Blick könnte man annehmen, dass nur grosse, speziell angelegte Sammlungen humanbiologischer Materials als Biobank deklariert werden müssten. Die Erläuterungen stellen aber klar, dass selbst Material, das zu labordiagnostischen Zwecken angelegt wird und danach für andere «Projekte» Verwendung findet, als Biobanken gelten und somit der strengen Kontrolle durch Ethikkommissionen unterstellt sind. Auf der Website www.biobanken.ch, die auch von der Firma Bühlmann Laboratories AG unterstützt wird, hat man die Möglichkeit, sich den Erstunterzeichnern einer möglichst liberalen Handhabung der Gesetzgebung anzuschliessen.

Ethikkommissionen

Der Tätigkeitsbereich der Ethikkommissionen (EKs) wird auf jegliche Forschungsarbeiten (ohne den Begriff «Forschung» im Gesetz zu definieren und einzugrenzen) mit humanbiologischen Materialien ausgedehnt, insbesondere auch auf den privatwirtschaftlichen Bereich, das heisst auf die sogenannten KMUs, die Life Sciences und die diagnostischen Labors. Stossend daran ist, dass keine Beschwerdeinstanz vorgesehen ist, sondern man direkt an die Gerichte gelangen müsste. Ebenfalls fehlen klare Bestimmungen, die eine minimale Bearbeitungszeit durch die EKs garantieren, dies insbesondere in Anbetracht dessen, dass jegliche Projektänderungen einer Neubeurteilung unterworfen sind.

Erste Wertung

Der Gesetzesentwurf gibt den Schweizer Forschern Anlass zur Sorge, da übermässige administrative Strukturen aufgebaut werden müssten, die in der Realität kaum umsetzbar wären.

Der Gesetzesentwurf weist in der jetzigen Version zudem Lücken und Ungeheimheiten auf, die zu Unklarheiten führen werden und nicht den realen Bedingungen entsprechen. So wird beispielsweise die Handhabung von humanbiologischem Material, das für die Qualitätskontrolle und die Schulung benötigt wird, indirekt bzw. analog der Gesetzgebung für die Forschung behandelt.

Das Gesetz ist in seiner vorgeschlagenen Form unausgewogen, stellt die In-vitro-Forschung, aber auch die allgemeine Laborpraxis, vor immense administrative Hürden und muss anstelle einer sonst üblichen Missbrauchsregulierung als präventive Regulierung des gesamten Bereichs der Humanforschung betrachtet werden.

Korrespondenz:
Dr. Roland P. Bühlmann
Präsident SLSA (Swiss Life Sciences Association)
CEO Bühlmann Laboratories AG
Baselstrasse 55
CH-4124 Schönenbuch
r.p.buehlmann@bluewin.ch

Literatur

- 1 Vorentwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 1. Februar 2006.
http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1266/HFG_d.pdf.
- 2 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung. Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen. Basel: SAMW; 2005.
http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_RL-Biobanken.pdf.