

Eidgenössische Abstimmung vom 7. März über die Forschung am Menschen

Die Forschung an Urteilsunfähigen, worunter auch Kinder fallen können, ist bei der anstehenden Vorlage zum neuen Verfassungsartikel am umstrittensten. Gegner des Artikels fürchten, dass Kinder ausgenutzt werden könnten. Schutzklauseln zugunsten der Urteilsunfähigen sollen dies aber verhindern.

Mit Forschung an Kindern vermeidbare Gefahren verringern

Medizinische Erkenntnisse des erwachsenen Körpers lassen sich nicht ohne weiteres auf Kinder übertragen

Lange Zeit ist kaum Forschung an Kindern betrieben worden. Noch immer bestehen grosse Wissenslücken, weshalb kranke Kinder oft nicht kindergerecht behandelt werden können.

Markus Hofmann

Der Herr hat es gegeben, der Herr hat es genommen. Solch gottgefälliger Fatalismus prägte bis Anfang des 20. Jahrhunderts die Haltung gegenüber dem krankheitsbedingten Tod von Kindern. Bis vor 60 Jahren sei die Forschung an Kindern ein Stiefkind der Medizin gewesen, sagte kürzlich die ehemalige Pädiatrie-Professorin des Universitäts-Spitals Genf und heutige Präsidentin des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates, Susanne Suter, an einer Veranstaltung zum neuen Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen, über den der Souverän am 7. März befindet. Seither hat sich – zum Glück – vieles getan.

Anreize für Kindermedizin

Die Forschungslücken sind aber weiterhin enorm. Daher wird Kindern in vielen Fällen weiterhin niedrig dosierte Erwachsenenmedizin verabreicht, da keine auf den kindlichen Körper abgestimmte Arznei vorhanden ist. An Kindern selber wurden die Medikamente aber gar nicht getestet. Dies sollte sich bald ändern. In der EU läuft seit einem Jahr die Initiative «Better medicines for children». Medikamente für Erwachsene sollen für Kinder nur dann freigegeben werden, wenn entsprechende pädiatrische Studien stattgefunden haben. In den USA ist dies bereits Praxis.

Mit der anstehenden Revision des Heilmittelgesetzes soll sich die Situation auch in der Schweiz bessern. Der Bundesrat verspricht, die Arzneimittelther-



Forschung auch an gesunden Kindern ist nötig, um für kranke Kinder Therapien entwickeln zu können.

MARC STEINMETZ / VISUM

rapie bei Kindern «umfassend» zu verbessern. Man versucht, die Anreize so zu setzen, dass mehr kindergerechte Medizin auf den Markt gelangt. Auch soll der Wissensaustausch zwischen den Pädiatern verbessert werden, indem eine anonymisierte Informationsdatei über die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern aufgebaut wird.

Entscheidend aber ist weiterhin die Forschung – und zwar an Kindern selber. Erkenntnisse aus der Erwachsenenforschung lassen sich nämlich nicht einfach auf Kinder übertragen. «Die Wirkung von Medikamenten oder die Konsequenzen von Eingriffen sind

umso weniger vorhersagbar, je kleiner und unreifer der Mensch ist», so formuliert die Kinderärztin Suter eine Faustregel. Im Laufe der Medizingeschichte ist es immer wieder zu massiven Schädigungen von Neugeborenen gekommen, weil diese ganz anders auf Therapien reagierten, als prognostiziert worden war. So sind zum Beispiel in den 1940er Jahren Frühgeborene infolge unkontrollierter Sauerstofftherapie erblindet. «Die Besonderheiten des wachsenden und sich entwickelnden kindlichen Organismus sind so gross, dass die direkte Anwendung von Erkenntnissen, welche beim Erwachsenen gewonnen wurden,

sehr gefährlich sein kann», meint Christian Kind, Chefarzt für Pädiatrie am Ostschweizer Kinderspital.

Noch zu hohe Hürden

Für seine Kollegin Susanne Suter ist die Forschung am sich entwickelnden Kind – am kranken und am gesunden – äusserst bedeutsam. «Nur durch die Erforschung der normalen Entwicklung des Kindes, der einzelnen Organe und der Organsysteme kann eine bessere Diagnostik und Behandlung von Krankheiten ermöglicht werden», sagt sie. Wenn solche Erkenntnisse vorhanden seien,

könne auch der Schutz der Kinder, die sich an Studien beteiligen, garantiert und auf die relevanten Fragen beschränkt werden.

Den neuen Verfassungsartikel, der auch die Forschung an Kindern grundsätzlich regelt, unterstützt Suter wie viele ihrer Kollegen auch. Sie warnt aber davor, zu restriktive Regeln aufzustellen (siehe Kasten). Zu strenge Bestimmungen für die Forschung an kleinen Kindern bedeute, dass die Kinder vermeidbaren Gefahren ausgesetzt werden – eben weil man den unreifen Menschen noch zu wenig versteht. Suter hofft deshalb, dass nach einer Annahme des Verfassungsartikels das Parlament die nötigen Anpassungen im neuen Humanforschungsgesetz vornimmt. Der vorliegende Entwurf schränkt ihrer Ansicht nach gerade die Erforschung der normalen Entwicklung von Kindern und Jugendlichen unnötigerweise ein.

«SCHUTZWÜRDIGKEIT VERNEINT»

Ein Buchstabe des neuen Verfassungsartikels, der die Forschung mit Urteilsunfähigen betrifft, wird von den Gegnern der Vorlage im Besonderen abgelehnt. Werde die Forschung an Demenzkranken oder geistig Behinderten erlaubt, wenn die Betroffenen von den Forschungsergebnissen nicht profitieren, werde die besondere Schutzwürdigkeit dieser Personen verneint, argumentiert etwa der Basler Appell gegen Gentechnologie.

Der umstrittene Passus des neuen Artikels 118b lautet wie folgt: «Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.»

Besonders Schutzbedürftige nicht vom medizinischen Fortschritt ausschliessen

Forschung an Urteilsunfähigen muss höchsten ethischen Kriterien genügen – der neue Verfassungsartikel erfüllt diese Forderung. Von Felix Gutzwiller

Forschung am Menschen findet seit langem statt – an den Universitäten, in Spitälern und in der Industrie. Das Ziel der Forschung ist, neues Wissen zu generieren, das zum Nutzen unserer Gesellschaft eingesetzt werden kann, zum Beispiel für den medizinischen Fortschritt. Dadurch werden neue Erkenntnisse gewonnen, um Krankheiten besser zu diagnostizieren, zu behandeln oder im besten Fall zu verhindern.

Die Fortschritte der letzten Jahrzehnte sind durchaus beachtlich. So ist etwa die Prognose von Kindern mit angeborenen Herzfehlern sehr viel besser geworden, weil man heute operieren kann, was früher als inoperabel galt. Die Heilungschancen für Kinder mit Leukämie liegen heute bei über achtzig Prozent. Vor zwanzig Jahren ist ein Viertel bis ein Fünftel der Kinder von Müttern mit HIV-Infektion bei der Geburt selbst infiziert worden und an Aids gestorben. Heute kommt eine solche Übertragung glücklicherweise kaum mehr vor.

Schutzprinzipien stärken

Heute ist die Forschung am Menschen in der Schweiz allerdings uneinheitlich und lückenhaft geregelt. Auf Bundesebene finden sich verschiedene Bestimmungen dazu zwar im Heilmittelgesetz, im Transplantationsgesetz, im Stammzellenforschungsgesetz oder im Fortpflanzungsmedizinengesetz. Dazu kommen verschiedene kantonale Regelungen zur Forschung am Menschen. Die im neuen Verfassungsartikel festgehaltenen Prinzipien für die Forschung am

Menschen vereinheitlichen nun die Verbindlichkeit ethischer Standards und markieren die Rahmenbedingungen für den medizinischen Fortschritt.

Menschen, die an einem Forschungsprojekt teilnehmen, gehen im wissenschaftlichen, das heisst in einem fremden Interesse Risiken ein und nehmen Belastungen auf sich. (Dies gilt auch dann, wenn sie vom Forschungsprojekt persönlich zum Beispiel eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten können.) Wegen dieses fremden Interesses – man nennt das fremdnützige Forschung – muss der Mensch in der Forschung geschützt werden.

Eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Forschung in der Biologie und der Medizin, die der neue Verfassungsartikel festschreibt, ist die obligatorische Einwilligung der an einem Forschungsprojekt oder einer klinischen Studie teilnehmenden Person (nach ihrer hinreichenden Aufklärung). Diese muss aus freiem Willen in den Versuch einwilligen, nachdem sie über Art und Zweck des Versuchs, über die Risiken und ihre Rechte informiert worden ist. Eine Einwilligung kann zudem jederzeit widerrufen werden. Dieses Prinzip entspricht den gängigen internationalen Regelungen zur Forschung am Menschen wie etwa derjenigen der Biomedizinischen Konvention des Europarates.

Ebenso wichtig ist das verfassungsrechtliche Gebot, dass Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen in keinem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen dürfen. Der Schutz der Teilnehmenden

muss von einer unabhängigen Stelle – spricht den Ethikkommissionen – überprüft werden sein.

Die Güterabwägung zwischen dem Schutz von Würde und Persönlichkeit und der Forschungsfreiheit sowie der Bedeutung von Forschung für Gesundheit und Gesellschaft ist eine besonders herausfordernde Aufgabe, wenn die Forschungsteilnehmenden urteilsunfähige Menschen sind wie etwa Kinder, Menschen mit einer geistigen Behinderung oder Demenzkranke. Forschung an Urteilsunfähigen, insbesondere Forschung an Kindern muss höchsten ethischen Ansprüchen genügen. Aber diese Forschung zu unterlassen, wenn sie denn zu Verbesserungen des mensch-

DIE POSITION DER NZZ

zz. · Die Redaktion der NZZ empfiehlt ein Ja zum neuen Artikel 118b der Bundesverfassung. Er ermöglicht es dem Bund, die bisher uneinheitliche Regelung der Forschung am Menschen auf ein solides Fundament zu stellen. Ein eidgenössisches Humanforschungsgesetz wird demnächst im Parlament beraten. Zunächst muss allerdings der neue Verfassungsartikel am 7. März die Abstimmungshürde bewältigen. Der Artikel stellt zu Recht den Schutz der Menschenwürde ins Zentrum. Die Forschungsfreiheit bleibt in diesem Rahmen weiterhin gewahrt. Für besonders verletzte Gruppen (zum Beispiel Kinder oder Demenzkranke) werden spezielle Schutznormen aufgestellt.

lichen Schicksals führen kann, ist eben auch unethisch.

Ohne Forschung mit urteilsunfähigen Personen kann bei bestimmten Fragestellungen kein medizinischer Fortschritt erzielt werden. Mit anderen Worten: Man schliesst diese Personengruppen vom möglichen medizinischen Fortschritt aus, wenn Forschung an ihnen verboten wird.

Höhere Risiken

Urteilsunfähige sind nicht in der Lage, in vollem Bewusstsein in ein Forschungsprojekt einzuwilligen. Sie sind deshalb besonders schutzbedürftig. Das Schranken hat deshalb zusätzliche Schranken im Verfassungsartikel eingebaut. Wie bei den urteilsfähigen Personen findet zunächst eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission statt. Sie muss ergeben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. Dazu kommen folgende Schranken: Erstens darf mit urteilsunfähigen Personen ein Forschungsvorhaben überhaupt nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können, und zweitens gilt der Grundsatz, dass die Risiken und Belastungen nur minimal sein dürfen, wenn das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten lässt.

Die Nichteinwilligungsfähigkeit begründet aber nicht nur eine besondere Schutzbedürftigkeit, sondern wie er-

wähnt auch Forschungsbedürfnisse. Es bestehen erhebliche Forschungslücken, insbesondere in der medikamentösen Therapie für Kinder. So verschreiben Kinderspitäler gezwungenermassen Medikamente, deren Verhalten im Körper und spezifisches Nutzen-Nebenwirkungs-Profil für die entsprechende Altersgruppe ungenügend untersucht wurde. Aber auch die weitverbreitete Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung mit Psychopharmaka hat keine genügende wissenschaftliche Grundlage. So steht die Forschung der Behandlung demenzkranker Personen erst in ihren Anfängen.

Das Bedürfnis, Forschungsrisiken bei urteilsunfähigen Menschen ganz zu vermeiden, könnte diese Personen jedoch durch ungenügend erforschte Therapien höheren Risiken aussetzen und könnte sie vom medizinischen Fortschritt ausschliessen.

Die eidgenössischen Räte haben sich nach langer und intensiver Beratung mit grosser Mehrheit zum nun vorliegenden Verfassungsartikel bekannt. Im Gegensatz zu in der NZZ vom 30. Januar geäusserten Bedenken von Professor Paolo Becchi wird die Abwägung zwischen Würde des Menschen und Forschungsfreiheit nicht durch die Richter ausgeglichen, sondern dem Verfassungsartikel wird ein entsprechendes Gesetz folgen. Dabei wird die Würde des Menschen absolute Priorität haben.

Felix Gutzwiller ist Zürcher Ständerat (fdp.) und Professor am und Direktor des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich.