



**Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen  
Commission fédérale pour l'enfance et la jeunesse  
Commissione federale per l'infanzia e la gioventù  
Cumissiun federala per uffants e giuvenils**

Bundesamt für Sozialversicherung  
Effingerstrasse 20  
3003 Bern  
Tel.: 031 322 92 26  
Fax: 031 322 92 73  
e-mail : [ekkj-cfej@bsv.admin.ch](mailto:ekkj-cfej@bsv.admin.ch)  
Ref.: 946.5

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Stellungnahme zum Verfassungsartikel in  
Bundesgesetz über die Forschung am  
Menschen  
3003 Bern

Bern, den 30. Mai 2006

**Stellungnahme der Eidgenössischen Kommission für Kinder und Jugendfragen (EKKJ) zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und zum Humanforschungsgesetz (HFG)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die EKKJ erachtet eine umfassende und einheitliche gesetzliche Regelung der Forschung am Menschen auf Bundesebene als wichtig. Für unsere Kommission stehen die Fragen des Verfassungsartikels und des Gesetzes im Vordergrund, welche die Kinder und Jugendlichen betreffen. Als besonders schützenswerte Gruppe sind sie direkt und indirekt betroffen: Erstens als Kinder (unmündig und nicht urteilsfähig sowie unmündig, aber urteilsfähig), zweitens als Föten beziehungsweise immer, wenn von schwangeren Frauen die Rede ist. Kinder und Jugendliche dürfen von der Forschung nicht ausgeschlossen werden.

Ein verhindernder Schutz wäre ebenso nachteilig wie eine zu liberale Haltung gegenüber der Forschungsgemeinschaft.

Es lassen sich demzufolge folgende Punkte zum Verfassungsartikel und zum Gesetzesentwurf hervorheben:

1. Die EKKJ stimmt der Grundphilosophie des vorliegenden Gesetzesentwurfs zu. Dieser verbindet das Anliegen des Persönlichkeitsschutzes mit dem der Forschungsfreiheit. Menschen, die sich selbst, ihr biologisches Material oder Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen, sollen in ihrer physischen und psychischen Integrität sowie in ihrer Privatsphäre geschützt werden. Dieser Anspruch auf Schutz ist in eine Balance zu bringen mit den Interessen der Forschung, d.h. zum einen der Freiheit der Forschung, zum andern der Bedeutung der Forschung für Gesellschaft und Gesundheit.
2. Ein weites Verständnis von Forschung, welches auch Forschung mit Materialien menschlicher Herkunft einbezieht, wird begrüsst, da Forschung soweit gefasst werden soll, als sie den Menschen in seiner Würde und Integrität betrifft.
3. Es bestehen keine Einwendungen gegen das Konzept, wonach Forschung unter besonderen Schutzbestimmungen zulässig sein soll. Auch der Grundlegung des besonderen Schutzes (Eigennützigkeit, geringes Risiko, Zwangsforschung nur bei Eigennützigkeit) kann zugestimmt werden.



**4.** Im gegenwärtigen Gesetzesentwurf ist der Geltungsbereich (Artikel 2) unklar geregelt. Der Geltungsbereich „Forschung im Gesundheitsbereich“ ist zu eng gezogen, da er die psychosoziale Dimension der Gesundheit nicht einbezieht.

Eine auf Medizin und Biologie eingrenzende Formulierung widerspricht zudem einem dem Grundsatz nach weiten Verständnis des Humanforschungsbegriffs.

Der Geltungsbereich sollte deshalb als „Forschung mit Auswirkungen auf die Gesundheit“ definiert werden. Wird nur die medizinische und biologische Forschung im vorliegenden Gesetz geregelt, muss konsequenterweise aber auch die Bezeichnung „Humanforschungsgesetz“ geändert werden.

**5.** Artikel 4 des Gesetzesentwurfs: Ein falsch verstandener Schutz kann sich einerseits gegen die „Geschützten“ richten, indem diese vom Erkenntnisgewinn durch Forschung ausgeschlossen werden. Andererseits sollen keine Personen aufgrund ihres Alters, ihrer Ethnie, ihrer gesellschaftlichen Stellung oder ihrer wirtschaftlichen Verhältnisse unter- oder stärker beforscht werden. Aus diesem Grunde ist der Artikel zur Auswahl der Personen zentral und explizit zu begrüssen.

**6.** Verbot von Entschädigungen (Artikel 7 des Gesetzesentwurfs): Generell ist auf Artikel 3 Abs. 3 a) i.b. Fakultativprotokoll Kinderverkauf zur KRK hinzuweisen, wonach die Übertragung von Organen des Kindes zur Erzielung von Gewinn unter Strafe zu stellen ist (Ratifizierung des Fakultativprotokolls mit Revision des StGB wurde vom Parlament genehmigt).

Gewisse Begleit-Forschungen können auch im Gesundheitsbereich nur mit der üblichen Entschädigung entweder der Anbieter (Beispiele: Begleit-Studie zur Psychotherapie; Erforschung Methadon-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.

**7.** Artikel 10 des Gesetzesentwurfs: 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.

**8.** Dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 17), wonach in erster Linie urteilsfähige Personen in Forschungsprojekte einbezogen werden sollen, wird zugestimmt. Ein vollkommenes Unterlassen von Forschungsuntersuchungen an besonders verletzbaren Personen würde jedoch einen nicht zu vertretenden Verzicht auf einen Erkenntnisgewinn bedeuten. Kinder haben jedoch denselben Anspruch auf Heilungschancen wie Erwachsene.

Die den Eingriff in die Persönlichkeit legitimierende Einwilligung kann von den urteilsunfähigen Personen nicht selbständig erteilt werden, sondern muss durch den gesetzlichen Vertreter oder die gesetzliche Vertreterin bzw. die nächsten Angehörigen erfolgen. Dazu müssen Bestimmungen über den Einbezug dieser Personen formuliert werden (Information, Mitwirkung usw.). Dies sollte sowohl für die Forschung mit direktem als auch mit indirektem Nutzen gelten.



**9.** Artikel 19 des Gesetzesentwurfs: Es ist erkenntnistheoretisch in keiner Weise haltbar, dass Forschung mit indirektem Nutzen a priori nicht gestattet wird.

Forschungsdesigns beispielsweise mit Kontrollgruppen sind unerlässlich. Auch Kinder und Jugendliche sollten aus dieser Forschung nicht ausgeschlossen werden.

Wiederum gilt, dass die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter bzw. die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich einwilligen müssen.

**10.** Die Praxis im Ausland hat gezeigt, dass für Kinder, die nicht unter der elterlichen Sorge ihrer Eltern oder nicht unter deren Obhut stehen (d.h. bevormundete oder fremd platzierte Kinder) ein besonderes Schutzbedürfnis besteht. Die Bestimmungen über den Schutz urteilsunfähiger oder urteilsfähiger Unmündiger sollten daher ergänzt werden. Diesen Kindern soll für den Teilnahmeentscheid und die Dauer des Forschungsvorhabens ein besonderer Beistand ernannt werden, der unabhängig vom gesetzlichen Vertreter die Einhaltung der Interessen des Kindes überwacht. Diese Beistandsperson muss im betreffenden Forschungsbereich fachkundig und von der forschenden sowie der Obhut ausübenden Institution unabhängig sein.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen zu dienen, und verbleiben mit freundlichen Grüßen

**Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen**

Pierre Maudet  
Präsident

Marion Nolde  
Sekretärin

**Kopie an:**

- Herrn Pascal Strupler, Generalsekretär EDI
- Frau Brigitte Caretti, Stv. Generalsekretärin EDI
- Herr Jürg Pfammatter, Fachreferent, Generalsekretariat EDI
- Bundesamt für Sozialversicherungen (Direktion, FGG)