Springer
Berlin
Heidelberg
New York
Barcelona
Hongkong
London
Mailand
Paris
Singapur

Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin

Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki

Freedom and Control of Biomedical Research

The Planned Revision of the Declaration of Helsinki

Herausgegeben von Erwin Deutsch und Jochen Taupitz

Reihenherausgeber:
Professor Dr. Görg Haverkate
Professor Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp
Professor Dr. Lothar Kuhlen
Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs
Professor Dr. Eibe Riedel
Professor Dr. Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Bandherausgeber:
Professor Dr. Dr. h.c. mult. Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Juristisches Seminar
Platz der Göttinger Sieben 6
D-37073 Göttingen

Professor Dr. Jochen Taupitz
Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim
Schloß
D-68131 Mannheim

ISBN 3-540-67253-2 Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme
Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin: Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki = Freedom and Control of Biomedical Research: The Planned Revision of the Declaration of Helsinki / Erwin Deutsch; Jochen Taupitz (Hrsg.). – Berlin; Heidelberg; New York; Barcelona; Hongkong; London; Mailand; Paris; Singapur; Tokio: Springer, 2000
(Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim; Bd. 2)
ISBN 3-540-67253-2

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer-Verlag ist ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe BertelsmannSpringer.
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2000
Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, daß solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Vorwort

Als Gemeinschaftsveranstaltung der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht des Juristischen Seminars der Universität Göttingen und des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim fand vom 7. bis 11. April 1999 in Göttingen das internationale Symposion „Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin - zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki" statt. Anlaß des Symposions waren die seit einiger Zeit laufenden Beratungen des Weltärztebundes über eine Änderung der Deklaration von Helsinki, die zu einer grundlegenden Umgestaltung der Deklaration und zur Aufhebung wichtiger Prinzipien führen könnten. Das Symposion wurde durch Landesberichte aus vierzehn europäischen und außereuropäischen Ländern vorbereitet, deren Ergebnisse und Vorschläge während des Symposions durch Generalberichte zusammenfassend vorgestellt und anschließend diskutiert wurden. Ergänzend wurden wesentliche Grundsatzfragen der internationalen Forschung durch Referate in die Diskussion eingeführt. Zum Abschluß der Veranstaltung verständigten sich die Teilnehmer durch Beschlüsse vom 10. April 1999 auf eine Zusammenfassung der Beratungsergebnisse, die als „Göttinger Papier" in die Beratungen der 153. Sitzung des Councils der World Medical Association in Santiago de Chile (15. bis 18. April 1999) eingebracht wurden. Das Papier hat zudem einen ausformulierten Vorschlag der Bundesärztekammer zur Revision der Deklaration von Helsinki maßgeblich beeinflußt, der dem Weltärztebund seit September 1999 vorliegt.
Der vorliegende Band enthält die für das Symposion erstellten Landesberichte, Generalberichte und Referate sowie die zusammengefaßten Beratungsergebnisse. Im Anhang sind neben der geltenden Fassung der Deklaration von Helsinki u. a. der Vorschlag der American Medical Association zur geplanten Revision der Deklaration nebst einer Kommentierung sowie der entsprechende Vorschlag der Bundesärztekammer enthalten.

Unser besonderer Dank gilt der Volkswagen-Stiftung für die finanzielle Unterstützung des Symposions.

Erwin Deutsch / Jochen Taupitz

Preface

Organized by the University of Göttingen´s Institute for Pharmaceutical and Medical Law in association with the Institute for German, European and International Medical Law, Public Health Law and Bioethics of the Universities of Heidelberg and Mannheim, an International Symposium on *Freedom and Control of Biomedical Research – the planned revision of the Declaration of Helsinki* took place in Göttingen from April 7th-10th, 1999. The reason for initiating this symposium was the proposal for a revision of the Declaration of Helsinki, which has been under discussion within the World Medical Association for some time and which could lead to a fundamental change and to the abolition of important principles of the Declaration. The symposium was prepared by national reports from fourteen European and non-European countries. Its results and suggestions were summarized, presented and afterwards discussed at the symposion. Additionally fundamental questions of international biomedical research were integrated into the discussion by lectures. In conclusion the participants agreed by passing a resolution of April 10th which was presented to the 153rd Conference of the World Medical Association in Santiago de Chile (April 15th-18th) as the "Göttingen Paper". Furthermore this paper had a major influence on the German Medical Association which presented its viewpoint concerning the revision of the Declaration of Helsinki to the World Medical Association in Semptember 1999.
This volume contains the country reports, general reports and lectures given at the symposium as well as the summarized results. The appendix comprises in addition to the Declaration of Helsinki the proposal and the background comments of the American Medical Association on a revision of the Declaration of Helsinki and the proposal of the German Medical Association.

The editors express their special thanks to the Volkswagen Foundation for financial support of the symposium.

Erwin Deutsch / Jochen Taupitz

Landesbericht Schweiz

Isabelle Wildhaber*

„In den vergangenen Jahrzehnten hat die Öffentlichkeit eine beträchtliche Sensibilisierung bezüglich der ethischen Probleme in der Medizin, speziell auch in der klinischen Forschung, erfahren. Diese Sensibilisierung wurde nicht nur durch bedauerliche Auswüchse in den medizinischen Praktiken in gewissen totalitären Staaten ausgelöst, sondern besitzt ihren Grund zum Teil in den Fortschritten der Forschung selbst. Einerseits sind den Naturwissenschaften, besonders der Biologie, positive Entwicklungen zu verdanken, welche die Medizin revolutioniert haben. (...) Andererseits hatte die Forschung aber auch ernsthafte Probleme ausgelöst. So zeigten die modernen, hochwirksamen Medikamente teils Nebenwirkungen schwerer Art, und die neuen Technologien warfen ethische Probleme in einer früher kaum bekannten Dimension auf. Man vergleiche beispielsweise nur die ethischen Implikationen der genetischen Arbeiten des Mönchs Gregor Mendel im 19. Jahrhundert mit den Problemen und potentiellen Gefahren, welche die moderne Gentechnologie und Reproduktionsmedizin aufwerfen. Die Forschung, insbesondere auch die klinische Forschung, ist aufgerufen, ihren möglichen negativen Folgen entgegenzuwirken. Den ethischen Aspekten kommt dabei ein besonders hoher Stellenwert zu. Es gilt z.B. grösstmögliche Rücksicht auf die Autonomie und Selbstbestimmung des Patienten zu nehmen und Massnahmen zur Verhütung von Missbrauch der Forschungsresultate und schädigenden Auswirkungen ihrer Anwendungen zu treffen. (...) Richtlinien und Gesetze schränken die Forschungsfreiheit ein. Dies hat seine ethische Berechtigung, denn die Freiheit des einen hört dort auf, wo sie die Freiheit des anderen beeinträchtigt. Diese Einschränkung darf aber nicht so weit gehen, dass die Forschung, eine unserer wichtigsten Hoffnungen für die Bewältigung der Zukunft, unnötig erschwert oder gar verhindert wird. Es sei daran erinnert, dass man nicht nur verantwortlich ist für das, was man tut, sondern auch für das, was man nicht tut, ein Spruch des chinesischen Philosophen Lao-Tse."

Prof. Dr. Alfred Pletscher, 1992, ehemaliger Präsident der SAMW

I. Die Forschung am Menschen in der Schweiz

1. Die Forschung am Menschen in der schweizerischen Rechtsordnung

Die rechtliche Regelung der Forschung am Menschen blieb in der Schweiz lange Zeit in den Anfängen stecken. Richtlinien zur Forschung am Menschen kamen vom medizinischen Stand selber aus, sei es von internationalen Organisationen wie dem Weltärztebund (Deklaration von Helsinki) oder von der **Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)**. Letztere adoptierte Anfang der Siebziger Jahre Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen, welche 1981, 1989 und 1997 modifiziert wurden[1]. Sie wurden 1989 durch Richtlinien für die Organisation und Tätigkeit medizinisch-ethischer Kommissionen zur Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen[2] und 1991 durch ein Reglement für die Organisation und Tätigkeit der Zentralen medizinisch-ethischen Kommission der SAMW ergänzt. Die Richtlinien der SAMW und die internationalen, ethischen Grundlagen, auf welche sie verweisen (insb. die Deklaration von Helsinki, seit 1993 jedoch auch die CIOMS-Richtlinien[3]), blieben lange die einzigen Regeln auf gesamtschweizerischer Ebene. Sie trugen wesentlich zu einer vereinheitlichten Praxis bei der Forschung am Menschen in der Schweiz bei[4]. Den Regelwerken der Standesorganisationen ist gemeinsam, dass sie weder demokratisch legitimiert noch formell rechtsverbindlich und durchsetzbar sind. Die Richtlinien der SAMW haben allerdings dadurch grosse praktische Bedeutung erlangt, dass der Schweizerische Nationalfonds für die Förderung der wissenschaftlichen Forschung seine Kreditzusagen bei Projekten, die Forschungsuntersuchungen am Menschen betreffen, von einer positiven Beurteilung einer Ethik-Kommission abhängig macht.

---

* Für wertvolle Diskussionen bedanke ich mich ganz herzlich bei Herrn Prof. Dr. med. Walter Hitzig, Präsident der Zentralen Ethik-Kommission der SAMW, bei Herrn Dr. iur. Hans-Peter Kuhn, Rechtsabteilung FMH, sowie bei Herrn Nikolaus Tamm, Advokat und Gesetzgebungsexperte für das Sanitätsdepartement bei der Ausarbeitung des Gesetzesentwurfes über die medizinische Forschung im Kanton Basel-Stadt.

1 Neueste Fassung publiziert in SÄZ 78 (1997) S. 1585-1592.

2 SÄZ 70 (1989) S. 1743-1745. Diese Richtlinie wurde inzwischen durch die neueste Fassung der Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen ersetzt (Fn. 1).

3 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Genf 1993.

4 Vgl. auch Medizinisch-ethische Richtlinien für genetische Untersuchungen am Menschen, Schweiz. Med. Wochenschr. 124 (1994) S. 867-872; Medizinisch-ethische Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe, SÄZ 77 (1996) S. 399-403; Medizinisch-ethische Richtlinien zur somatischen Gentherapie am Menschen, SÄZ 78 (1997) S. 935-938; Ethische Grundsätze und Richtlinien für wissenschaftliche Tierversuche, SÄZ 75 (1994) S. 1255-1259 und SÄZ 76 (1995) S. 1113.

Da Forschungsuntersuchungen am Menschen in den Verantwortungsbereich des öffentlichen Gesundheitswesens gehören, für welches die **Kantone** zuständig sind, war die erste demokratisch legitimierte und rechtsverbindliche Gesetzesnorm zur Forschung am Menschen eine kantonale. Es handelte sich um Art. 65 der Spitalorganisationsverordnung vom 17. Juni 1980 des Kantons St. Gallen. Diese Bestimmung beschränkte sich auf die Erwähnung des Prinzips der aufgeklärten Einwilligung (*informed consent*) und einen Verweis auf die Richtlinien der SAMW. Auch andere Kantone, die daraufhin Gesetzesbestimmungen zur Forschung am Menschen einführten, beschränkten sich auf die Übernahme des Textes der SAMW-Richtlinien oder auf einen Verweis auf diese[5]. In jüngerer Zeit jedoch haben einzelne Kantone Gesetze oder verbindliche Verordnungen erlassen. So wurde z.B. im Kanton Basel-Stadt ein Ratschlag und Entwurf zu einem Gesetz über die biomedizinische Forschung mit Menschen vom 22. September 1998 vorgelegt[6].

Im Jahr 1993 wurden die ersten Versuche unternommen, die Forschung am Menschen, bzw. gewisse Aspekte davon, auf Bundesebene zu regeln. Grund dafür war die Einsicht, dass eine Kontrolle der klinischen Forschung nicht nur einen Beitrag zum defensiven Schutz des individuellen Forschungssubjekts leisten, sondern auch sicherstellen kann, dass die klinische Forschung - im Interesse der Allgemeinheit - unter optimalen Bedingungen durchgeführt wird[7].

So trat denn am 1. Juli 1993 – gleichzeitig mit dem Bundesgesetz über den Datenschutz – **Art. 321bis StGB** zum Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

---

5 Z.B. Art. 9 Abs. 4 der Patientenverordnung vom 1. November 1988 des Kantons Basel-Land. Die Verweisung kann bei Nicht-Spezifizierung des Namens der Richtlinie zu Problemen führen, weil mehrere Richtlinien Aspekte der biomedizinischen Forschung regeln, vgl. dazu Sprumont Dominique, Réflexions sur la réglementation des recherches sur l'être humain, plädoyer 12 (2/1994) S. 46-53 (50).

6 Ratschlag und Entwurf 8859 zu einem Gesetz über die biomedizinische Forschung mit Menschen vom 22. September 1998 des Kantons Basel-Stadt, 981754/SD. Der Grosse Rat des Kantons Basel-Stadt hat jedoch am 11. November 1998 einen Nichteintretensentscheid gefällt. Vgl. dazu HAGENAUER ROLF, Ist zweierlei Recht = Unrecht? Gedanken zur Schaffung eines baselstädtischen Gesetzes über medizinische Forschung am Menschen, in: Kamber Rainer/Rehmann-Sutter Christoph (Red.), Öffentliches Hearing zur Bioethikkonvention des Europarates, Themenfokus: Forschung an nicht entscheidungsfähigen Menschen, Basel 1995, S. 64-70.

7 Relevante Normen auf Bundesebene sind auch die Medizinprodukte-Verordnung vom 24. Januar 1996, die Verordnung über klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen vom 26. Juni 1996, der Entwurf 1996 eines Fortpflanzungsmedizingesetzes, der Entwurf 1999 eines Heilmittelgesetzes sowie der Vorentwurf 1998 eines Humangenetikgesetzes.

in Kraft[8]. Diese Bestimmung unterstellt Forscher dem Berufsgeheimnis und regelt die Datenweitergabe von behandelnden Ärzten zu Forschungszwecken. Die Weitergabe ist ohne weiteres möglich, wenn der Betroffene ausdrücklich einwilligt oder die Daten vorgängig anonymisiert wurden. In anderen Fällen ist ein spezielles Verfahren vorgesehen, welches eine Aufhebung des Berufsgeheimnisses ermöglicht, indem statt der Patienteneinwilligung eine behördliche Bewilligung eingeholt wird. Eine aus 11 Mitgliedern bestehende eidg. Experten-Kommission gewährt diese, wenn die Studie nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, wenn es unmöglich oder besonders schwierig ist, die Einwilligung der Betroffenen zu erhalten, wenn der Betroffene nach Aufklärung über seine Rechte seine Einwilligung nicht ausdrücklich verweigert hat, und wenn die Interessen der Forschung diejenigen der Aufrechterhaltung des Berufsgeheimnisses überwiegen.

Für klinische Versuche mit Heilmitteln hat die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) ein Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18. November 1993 erlassen. Dieses am 1. Januar 1995 in Kraft getretene, gesamtschweizerisch verbindliche Reglement bildet für die Schweiz einen eigentlichen Wendepunkt, auch wenn sein Geltungsbereich auf die Heilmittelforschung beschränkt bleibt. Das IKS-Reglement ist die Antwort der Kantone auf die starke Rechtsvereinheitlichung des Arzneimittelwesens im europäischen Raum. Das Reglement der IKS beruht auf drei Prinzipien: dem Respekt der Guten Praxis der Klinischen Versuche (*GCP*), der dezentralisierten Evaluation der Forschungsprojekte durch lokale oder regionale Ethik-Kommissionen unter Berücksichtigung kantonaler Kompetenzen, sowie der Meldung aller geplanten Forschungsprojekte bei der IKS und deren Weiterleitung an die betroffenen Kantone[9].

Da die IKS als „Ersatz-Legislative" aus staatsrechtlichen Gründen nur über eingeschränkte Kompetenzen zur Rechtsetzung verfügt, soll in Zukunft ein ordentliches Gesetz das seit mehr als hundert Jahren umstrittene Konkordat der IKS ablösen, dem alle Kantone angehören[10]. **Der Entwurf zu einem Bundesgesetz über Heilmittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (Heilmittelgesetz, HMG) sieht vor, die Konkordatsregelungen der IKS zu ersetzen und die Heilmittelkontrolle einem zu schaffenden eidg. Heilmittelinstitut zu übertragen[11].**

[8] Diese Bestimmung wurde ergänzt durch die Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG, SR 235.154). Vgl. dazu Ruckstuhl Niklaus, Art. 321bis StGB: Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, Diss. Basel 1998; kritisch Brückner Christian, Arztgeheimnis in der medizinischen Forschung: Betrachtungen zu einem gesetzgeberischen Irrgang, NZZ Nr. 225 vom 27. September 1996, S. 15.

[9] Meroz Jean-Christophe/Sprumont Dominique, Le Règlement de l'OICM sur les médicaments au stade d'essai clinique, SÄZ 75 (1994) S. 674-676 (675).

[10] So kann die IKS einige Probleme im Zusammenhang mit Medikamenten im Versuchsstadium nur teilweise oder überhaupt nicht regeln, z.B. die zivilrechtliche Haftung des Sponsors und des Prüfers oder das Honorar des Prüfers. Deshalb müssen die Kantone bei der Umsetzung der GPKV auf kantonaler Stufe mitwirken.

2. Die Tendenz in der Schweiz

In dem am 30. Oktober 1998 veröffentlichten Bericht der Studiengruppe „Forschung am Menschen" an das Eidg. Departement des Innern wird im Interesse einer qualitativ hochstehenden Forschung sowie deren gesellschaftlicher Akzeptanz die Schaffung von gesetzlichen Richtlinien für die Forschung am Menschen empfohlen[12]. Die Vertretbarkeit der Forschung am Menschen soll an den zu erwartenden Auswirkungen der künftigen medizinischen Anwendungen auf Individuum und Gesellschaft gemessen werden. Zu diesem Zweck empfiehlt die Studiengruppe, ohne dabei den Grundsatz der Forschungsfreiheit[13] in Frage stellen zu wollen, die baldige Einsetzung einer Eidg. Kommission für biomedizinische Ethik sowie die Erarbeitung eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen.

Der Bericht verdeutlicht, dass die Schweiz daran interessiert ist, von ihrer „Politik der kleinen Schritte"[14] im Bereich der Humanforschung abzukommen und eine Lösung auf Bundesebene zu finden[15]. Er zeigt den Willen zu einer Lösung, welche die Erlangung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und deren Anwendung in der Praxis unterstützen und fördern soll, jedoch auf der anderen Seite den Schutz des Individuums durch die Schaffung gesetzlicher Richtlinien sowie durch den verstärkten Einbezug der Ethik sicherstellen soll. Eine solche Lösung hätte zudem den Vorteil, die Entwicklung einer Zweiklassen-Forschung[16] zu vermeiden, welche sich entwickeln könnte, wenn wie bis anhin die Materie kantonal verschieden

[11] Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (HMG), BBl 1999 IV 3453.

[12] Pressemitteilung, Informationsdienst des EDI, 30. Oktober 1998; Forschung am Menschen: Gendiagnostik, Gentherapie, Bericht der Studiengruppe „Forschung am Menschen", Bern EDMZ 1998, S. 39ff.

[13] Die Forschungsfreiheit ist gem. schweizerischer Lehre und Rechtsprechung im Rahmen der Meinungsäusserungsfreiheit geschützt, vgl. statt vieler Häfelin Walter/Haller Ulrich, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 4. Aufl., Zürich 1998, S. 437 Rz. 1282; BGE 108 Ia 318, 101 Ia 150, 115 Ia 268. Vgl. jedoch auch die kantonalen Verfassungen, Art. 6 Abs. 2 lit. e KV BL oder Art. 14 lit. e KV AG, sowie Art. 3 des Bundesgesetzes über die Forschung (SR 420.1).

[14] Sprumont (Fn. 5), S. 53.

[15] Vgl. dazu Sprumont Dominique, De l'éthique au droit: La réglementation des recherches sur l'être humain dans l'ordre juridique suisse, Cahiers médico-sociaux 39 (1995) S. 133-154 (144).

[16] Sprumont (Fn. 5), S. 53 (*recherche à deux vitesses*).

geregelt ist[17] und gewisse klinische Versuche – z.B. psychiatrische – einer effektiven Kontrolle überhaupt entzogen sind.

II. Schweizerische Stellungnahme zu Einzelfragen der geplanten Revision der Deklaration von Helsinki[18]

1. Unterscheidung zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen

Zentraler Punkt der von der American Medical Association vorgeschlagenen, neuen Fassung der Deklaration von Helsinki ist die gängige Auffassung vieler Forschungsleiter und Ethiker, dass die Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung fallengelassen werden soll[19]. Der Ethiker SCHAUPP ist der Ansicht, dass sich die Deklaration von Helsinki schon seit längerem in Richtung des einheitlichen Ethos für wissenschaftliche Versuche aller Art entwickelt hat, seien doch im Rahmen der Revision aus dem Jahre 1975 die Allgemeinen Grundsätze stark ausgebaut worden, während die spezifischen Richtlinien für therapeutische und nicht-therapeutische Versuche an Umfang abgenommen hätten[20]. Die Nicht-Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung entspricht den Begriffsbestimmungen der schweizerischen Rechtsordnung. Unter Forschung wird gemäss Glossar des IKS-Reglements jede systematische Untersuchung zur Gewinnung oder Erweiterung von verallgemeinerbaren Erkenntnissen verstanden[21]. Auch die SAMW hat die in ihren Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen von 1989 noch bestehende Unterscheidung in der Neufassung von 1997 aufgegeben. Als Forschungsuntersuchungen gelten nun alle systematischen medizinischen Untersuchungen zur Gewinnung oder Erweiterung von generalisierbaren Erkenntnissen[22]. Die SAMW folgte damit nicht nur den Begriffsbestimmungen des IKS-Reglements, sondern auch denjenigen der *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* der CIOMS/WHO[23].

Es wird oft geltend gemacht, dass die Unterscheidung zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen wesentlich sei, weil sonst nicht-therapeutische Versuche auch an Einwilligungsunfähigen gleichermassen möglich würden[24]. Die Voraussetzungen, unter denen es ausnahmsweise zulässig sein kann, unmündige, entmündigte oder urteilsunfähige Menschen als Versuchspersonen einzusetzen, sind seit jeher sehr umstritten[25]. Diese heikle Materie differenziert zu regeln, ist jedoch m.E. nicht abhängig von der Definition von Forschungsversuchen. Eine vernünftige Lösung kann auch auf der Ebene der Risiko-Nutzen-Abwägung und der Regelung der Forschung an Einwilligungsunfähigen gefunden werden[26]. So sieht dies denn auch die Bioethik-Konvention vor, die in Art. 17 unter *Protection of persons not able to consent to research* bei der Risiko-Nutzen-Abwägung den direkten Nutzen für die Gesundheit der betroffenen Person berücksichtigt (sog. *direct benefit rule*)[27].

---

17 Sprumont (Fn. 5), S. 49; ders. (Fn. 15), S. 144, spricht von einem heterogenen Puzzle, welches sich aus zwei Grundprinzipien des schweizerischen Bundesstaats, dem Subsidiaritätsprinzip und dem Föderalismus, ergibt.

18 Diese Stellungnahme zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki bezieht sich auf den ersten Vorschlag 17.CRev/97/A der American Medical Association. Der zweite, überarbeitete Vorschlag 17.C/Rev1/98 wird lediglich erwähnt, wo er signifikant vom ersten Dokument abweicht. Stand der Arbeit: April 1999

19 Vgl. dazu Background Document for the American Medical Association Proposed Revision of the WMA Declaration of Helsinki, 17.CRev/97/B, S. 1.

20 Schaupp Walter, Der ethische Gehalt der Helsinki Deklaration. Eine historisch-systematische Untersuchung der Richtlinien des Weltärztebunds über biomedizinische Forschung am Menschen, Frankfurt a.M./Bern 1993 (zugleich Diss. Wien 1992), S. 324ff.

21 Anhang II des Reglements über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18. November 1993. Im Anhang I des Reglements, der Guten Praxis der Klinischen Versuche (*GCP*), wird zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuche zwar differenziert, aber lediglich um die Kriterien für die Zulässigkeit der Forschung an Einwilligungsunfähigen zu definieren. Vgl. dazu Sprumont (Fn. 15), S. 138.

22 SÄZ 78 (1997) S. 1585-1592 (1586 Fn. 2). Auch der Entwurf zu einem Gesetz über die biomedizinische Forschung mit Menschen in Basel-Stadt folgt diesen Begriffsbestimmungen, siehe Ratschlag und Entwurf 8859 (Fn. 6), S. 25. Ebenso § 5 Deklaration von Helsinki in der Fassung 17.C/Rev1/98.

23 Sprumont Dominique, La protection des sujets de recherche notamment dans le domaine biomédical, Diss. Fribourg 1993, S. 33 Fn. 31: "Même si les directives CIOMS mentionnent ultérieurement la différence ... consacrée par la déclaration d'Helsinki, celle-ci n'a pratiquement aucune portée. En effet, les directives CIOMS s'appliquent sans distinction à tout type de recherches."

24 Giesen Richard, Internationale Maßstäbe für die Zulässigkeit medizinischer Heil- und Forschungseingriffe, MedR 13 (1995) 353 (355); Bull. Med. Eth. 136 (1998) 3f.

25 Vgl. schon Katz Jay, Experimentation with Human Beings, New York 1972, S. 955ff.; Deutsch Erwin, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt a.M. 1979, S. 52ff.; Guillod Olivier, Le consentement éclairé du patient, Autodétermination ou paternalisme?, Neuchâtel 1986, S. 199ff.

26 So auch Schaupp (Fn. 20), S. 94f.

27 Draft convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, Directorate of Legal Affairs, Dir/Jur (96) 7, Strasbourg 1996; Explanatory report to the convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, Directorate of Legal Affairs, Dir/Jur (97) 5, Strasbourg 1997.

Ein Aufgeben der Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung in Verbindung mit einer differenzierten Güterabwägung zwischen Risiken und Nutzen für jedes einzelne Forschungsprojekt würde m.E. einige Inkonsistenzen, welche diese Zweiteilung mit sich bringt, beseitigen[28]. Die Grenzziehung zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen ist schwierig, und es ist sehr fraglich, ob das weite Spektrum möglicher Versuche am Menschen überhaupt adäquat in diese beiden Gruppen eingeteilt werden kann. Insbesondere dem Problem der kontrollierten Versuche wird die Unterscheidung kaum gerecht[29].

Therapeutische Versuche setzen zum Teil voraus, dass die Versuchssubjekte zusätzliche, von ihrer Behandlung unabhängige Verfahren in Kauf nehmen müssen. Solche Verfahren sind für die betroffenen Versuchssubjekte nicht-therapeutisch und können Risiken involvieren, die mit der eigentlichen Behandlung nicht zusammenhängen. Nicht-therapeutische Versuche wiederum können den Versuchssubjekten indirekt von Nutzen für ihre Gesundheit sein[30]. Der Begriff „therapeutisch" kann ausserdem sowohl als Bezeichnung für Versuche, die – im Gegensatz zur Grundlagenforschung – beim Menschen angewandte Verfahren zum Inhalt haben, als auch für Versuche, die dem direkten Wohl des Patienten dienen, verwendet werden. Im ersteren Sinn gebraucht, kann es therapeutische Bemühungen geben, die für den Patienten von keinem Nutzen sind, wie die Erprobung neuartiger Operationsmethoden im Terminalstadium von Krebserkrankungen. Auch ethisch gesehen können zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen geringere Unterschiede bestehen als zwischen zwei therapeutischen Versuchen[31]. Die Unterscheidung in therapeutische und nicht-therapeutische Versuche birgt schliesslich einige Gefahren in sich. Der Forscher, überzeugt vom therapeutischen Charakter seines Versuchs, kann z.B. in Versuchung geraten, das Hindernis der aufgeklärten Einwilligung durch eine Berufung auf das therapeutische Privileg zu umgehen[32]. Gerade bei Forschungsvorhaben spielt jedoch der *informed consent* eine wichtige Rolle, so dass auf das Projekt ganz verzichtet werden sollte, wenn dem Patienten die Abgabe einer aufgeklärten Einwilligung nicht zugemutet werden kann. Eine weitere Gefahr der begrifflichen Zweiteilung besteht darin, dass das unmittelbare Wohl des Patienten in ein *mögliches* oder *künftiges* Wohl uminterpretiert werden könnte, um Versuche den therapeutischen zuordnen zu können[33].

[28] Vgl. dazu ausführlich Levine Robert J., Ethics and Regulation of Clinical Research, 2. Aufl., Baltimore/München 1986, S. 8ff.; ders., A Concluding, and Possibly Final, Exchange about „Therapy" and „Research", IRB 4 (1/1982) S. 10-11.

[29] Levine, Ethics and Regulation (Fn. 28), S. 8ff. So auch explizit § 8 Deklaration von Helsinki in der Fassung 17.C/Rev1/98.

[30] Mappes Thomas A./DeGrazia David, Biomedical Ethics, 4. Aufl., New York et al. 1996, S. 194; Evans Donald/Evans Martyn, A Decent Proposal, Ethical Review of Clinical Research, Chichester et al. 1996, S. 43f.

[31] Vgl. Schaupp (Fn. 20), S. 224ff.

[32] Sprumont (Fn. 23), S. 69ff., ders. (Fn. 15), S. 141; Giesen Dieter, Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination, Med. L. Rev. 3 (1995) S. 22-52 (36); Thévoz Jean-Marie/Mauron Alex, Die europäische Bioethikkonvention: Eine kritische Analyse, in: Öffentliches Hearing (Fn. 6), S. 48-54 (51).

Das Fallenlassen des Begriffs der therapeutischen Forschung würde somit nicht nur Inkonsistenzen vermeiden, sondern zudem gleichzeitig die Interessen und Rechte der Versuchssubjekte stärken[34]. Die neue Erwähnung der *compassionate therapy*[35] ist nützlich, um die oftmals schwierigen Übergänge zwischen der Behandlung und der Forschung zu erhellen und damit die Stellung des Versuchssubjekts zu stärken.

2. Forschung an Einwilligungsunfähigen

Die Legitimität eines Versuchs beruht auf dem *informed consent*, d.h. der freien, ohne Ausübung von Druck oder Zwang erhaltenen Einwilligung des Versuchssubjekts, welche wiederum abhängig ist von einer entsprechenden Aufklärung. Um eine gültige Einwilligung abzugeben, muss der Einwilligende die ihm erläuterten Hintergrundinformationen verstehen und über die in casu adäquate Urteilsfähigkeit verfügen[36]. Der Zweck der Doktrin des *informed consent* ist es, eine Patient-Arzt-Beziehung, welche eine verantwortungsvolle und gemeinsame Behandlungsentscheidung ermöglicht, zu fördern und zu unterstützen[37]. Ist es einem potentiellen Versuchssubjekt aus physischen oder psychischen Gründen nun aber nicht möglich, seinen *informed consent* zu geben, so stellt sich die Frage, ob ein solcher Versuch dennoch legitimiert sein kann. Biomedizinische Versuche bei Einwilli-

[33] Schaupp (Fn. 19), S. 224; vgl. auch Gutteridge Frank/Bankowski Zbigniew/Curran William/Dunne John, The structure and functioning of ethical review committees, in: Bankowski Zbigniew/Howard-Jones Norman (ed.), Human experimentation and medical ethics, XVth CIOMS Round Table Conference, Genf 1982, S. 200-225 (209).

[34] Vgl. dazu Sprumont (Fn. 22), S. 35: "De manière générale, l'utilisation du terme *recherche thérapeutique* aboutit à un relâchement des exigences auxquelles est soumise la recherche".

[35] Dieser Begriff findet sich auch in Art. 8 der Standesordnung FMH, in § 8 des baselstädtischen Gesetzesentwurfes (Fn. 6), sowie in den Erläuterungen zum Geltungsbereich des IKS-Reglements.

[36] Vgl. zu diesen vier Elementen der Urteilsfähigkeit, Aufklärung, Verstehen der gegebenen Informationen und Freiwilligkeit Hewlett Sarah, Consent to clinical research – adequately voluntary or substantially influenced?, J. Med. Ethics 22 (1996) S. 232-237 (233).

[37] Verheggen Frank W.S.M./Wijmen Frans C.B., Myth and reality of informed consent in clinical trials, MedLaw 16 (1997) S. 53-69.

gungsunfähigen sind also besonders problematisch[38]. Es ist davon auszugehen, dass die Bereitschaft des Versuchssubjekts, Risiken auf sich zu nehmen, mit der Abnahme des Nutzens für die persönliche Gesundheit sinkt[39]. Die moralische Kontroverse ist demzufolge dort am heftigsten, wo wissenschaftliche Untersuchungen mit Interventionen vorgeschlagen werden, welche für die individuelle Versuchsperson nicht von direktem Nutzen sind.

Zum Teil wird die Meinung vertreten, dass in diesem Fall Versuche mit Einwilligungsunfähigen niemals gerechtfertigt seien, weil sie deren Würde verletzen würden. Aus den Grundrechten lässt sich eine allgemeine Unzulässigkeit klinischer Prüfungen an Einwilligungsunfähigen aber nicht herleiten[40]. Deshalb sind m.E. solche Versuche unter Einhaltung strenger und transparenter Schutzbestimmungen vertretbar. Selbstverständlich muss die Respektierung der Menschenwürde der betroffenen Personen gewährleistet werden. Die Forschung an Einwilligungsunfähigen ist sinnvoll, sogar unentbehrlich, weil eine Chance auf Heilung für einige Erkrankungen nur gegeben ist, wenn an anderen Patienten in vergleichbarer Lage geforscht werden kann[41]. Der Nutzen, der aus solchen Versuchen bis heute gewonnen werden konnte, ist denn auch unschätzbar[42].

Wie es die SAMW-Richtlinien, welche sich an die detaillierteren CIOMS-Richtlinien anlehnen, festhalten, umfassen die ethischen Grundprinzipien der Gerechtigkeit in der Forschung (*justice*) sowie des Respekts vor der Person (*autonomy*) die Bereitschaft, allen Personen mit eingeschränkter Autonomie vermehrten Schutz vor Schädigung oder Missbrauch zu gewähren. In der Schweiz ergibt sich der Schutz der Persönlichkeit vor allem aus Art. 28 Abs. 2 ZGB. Forschungsuntersuchungen am Menschen greifen in das Recht der Persönlichkeit ein und bedürfen folglich einer Rechtfertigung. Bei Eingriffen ohne direkten Nutzen für den Betroffenen ist diese grundsätzlich im überwiegenden öffentlichen Interesse an der medizinischen Forschung und am medizinischen Fortschritt zu sehen[43].

Gemäss den SAMW-Richtlinien besteht die Rechtfertigung bei einwilligungsunfähigen Personen in der Einwilligung der gesetzlichen Vertreter oder, wo solche fehlen, der nächsten Angehörigen. Da der Versuch nicht zum individuellen Nutzen des Einwilligungsunfähigen beiträgt, können diese mit ihrer Zustimmung zu Lasten einwilligungsunfähiger Personen nur geringfügige Belastungen gültig in Kauf nehmen. Bei Einwilligungsfähigen hingegen liegt die Grenze bei denjenigen Forschungsuntersuchungen, welche mit voraussehbaren gesundheitlichen Risiken oder bleibenden Nachteilen verbunden sein könnten. Gemäss SAMW-Richtlinien muss ausserdem auf den mutmasslichen Willen der einwilligungsunfähigen Versuchssubjekte abgestellt werden. Lehnen diese Forschungsuntersuchungen an ihrer Person in erkennbarer Weise ab, so ist von der Untersuchung Abstand zu nehmen[44]. Forschungsuntersuchungen an Einwilligungsunfähigen kommen ausserdem nur dann in Frage, wenn das Forschungsziel speziell deren Bedürfnisse berücksichtigt (Psychiatrie, Gerontologie, Kindermedizin), und wenn die angestrebten Erkenntnisse nicht ebensogut an weniger schutzbedürftigen Menschen gewonnen werden könnten. Diese Kriterien gelten für alle Arten von Forschungsuntersuchungen an Einwilligungsunfähigen.

Sowohl die SAMW- wie auch die CIOMS-Richtlinien unterscheiden – wie schon erwähnt – nicht zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen. Trotzdem geht aus der Regelung der Forschung an Einwilligungsunfähigen klar hervor, dass ein Zusammenhang zwischen dem Nutzen und dem Risiko des individuellen Versuchssubjekts sowie der Wichtigkeit der gewonnenen Erkenntnisse besteht[45]. Das IKS-Reglement und die Bioethik-Konvention unterscheiden zwar bei den Einwilligungsunfähigen zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen, sehen jedoch materiell in etwa die gleichen Voraussetzungen wie die SAMW- und die CIOMS-Richtlinien vor. Was nun den Vorschlag der American Medical Association für eine revidierte Deklaration von Helsinki angeht, so besteht die Regelung der Forschung an Einwilligungsunfähigen

[38] Siehe Fn. 25. Vgl. dazu auch Giesen (Fn. 32), S. 41ff.

[39] Knessl Jürg, Medizinische Ethik aus heutiger Sicht, Basel 1989, S. 75f.

[40] Elzer Oliver, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, MedR 16 (1998) S. 122-128.

[41] Vgl. statt vieler Levine, Ethics and Regulation (Fn. 28), S. 87ff.; Dayer Pierre, Limites de la recherche sur l'homme, Cahiers de la Faculté de Médecine Genève 20 (1991) S. 57-69 (69).

[42] Vgl. Lederer Susan E./Grodin Michael A., Historic Overview: Pediatric Experimentation, in: Grodin Michael A./Glantz Leonard H. (ed.), Children as Research Subjects, Science, Ethics, and Law, New York/Oxford 1994, S. 3-25; Brock Dan W., Ethical Issues in Exposing Children to Risks in Research, in: ebda., S. 81-101.

[43] So auch § 15 Deklaration von Helsinki in der Fassung 17.C/Rev1/98: „The risks of all other procedures and interventions (without direct health-related benefit) must be justified in terms of the anticipated benefit to society".

[44] Es sei denn, sie würden „receive therapy for which there is no medically-acceptable alternative", siehe CIOMS-Richtlinien (Fn. 3), Guideline 5, S. 20 und Guideline 6, S. 22.

[45] Siehe CIOMS-Richtlinien (Fn. 3), Guideline 5, S. 20 und Guideline 6, S. 22: "... the investigator must ensure that the degree of risk attached to interventions that are not intended to benefit the individual subject is low and commensurate with the importance of the knowledge to be gained."

hauptsächlich aus zwei Abschnitten, Ziff. 19 zum *waiver of consent* und Ziff. 21 zu den *legally incompetent research subjects*.

Der *waiver of consent* sieht vor, dass die Ethik-Kommission vom *informed consent* befreien kann, wenn das nationale Recht dies vorsieht. § 25 der neuen Fassung einer revidierten Deklaration von Helsinki sieht folgende materielle Voraussetzungen vor: „Such waiver may be appropriate in research that presents little or no threat to the rights and welfare of research subjects as exemplified by use of anonymous tissue samples for research purposes and in certain other types of research in such fields as epidemiology and policy evaluation. It may also be justified in research in emergency situations in which patient-subjects have temporary or enduring loss of decisional capacity and interventions or procedures must be initiated before informed consent can be obtained from patient-subjects or their legally authorized representatives. In the latter case the research ethics committee may require special procedures to protect the rights and welfare of the research subjects." Ein *waiver* ist also in zwei Situationen möglich, entweder bei einem minimalen Risiko für die betroffene Versuchsperson oder in einer Notfallsituation. Was die zweite Option anbelangt, so sieht das schweizerische Recht im IKS-Reglement, Anhang I (*GCP*), N. 1.15, eine ähnliche Substitution des *informed consent* durch die Bewilligung einer Ethik-Kommission vor: Versuche in medizinischen Notfallsituationen sind möglich, wenn ein von der Ethik-Kommission bestimmter Arzt sein Einverständnis zu einem Versuch in der Notfallsituation geben kann, und wenn die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters bzw. die Ansicht der Angehörigen nicht innert nützlicher Frist eingeholt werden kann. Auch in den Richtlinien der SAMW zu Grenzfragen der Intensivmedizin von 1999[46] wird im Kommentar zu II.2.2. festgehalten, dass Forschung „auch an Patienten auf Intensivstation zur Verbesserung ihrer Behandlung und zum Gewinn neuer Erkenntnisse unerlässlich" sei. „Forschung an Patienten, bei denen keine Zustimmung (*informed consent*) eingeholt werden kann, muss auch dann zulässig sein, wenn ihre Ergebnisse auf die Behandlung des betroffenen Patienten keinen Einfluss haben können; dies jedoch nur, sofern den Angehörigen keine grundsätzlichen Vorbehalte des Patienten bekannt sind. In dieser speziellen Situation muss das Risiko im Blick auf die Situation des betroffenen Patienten jedoch besonders sorgfältig abgewogen werden." Ferner soll „beim Einholen der Zustimmung von Patient bzw. von Angehörigen stets ein den Patienten direkt betreuender Arzt anwesend sein." Bei pädiatrischen Patienten muss gemäss SAMW-Richtlinie ausserdem die Zustimmung der Eltern eingeholt werden. Ein *waiver* in Notfallsituationen erweckt demnach aus schweizerischer Sicht noch keine grundsätzlichen Bedenken. Dasselbe kann aber nicht gesagt werden für die erste Option des *waiver of consent* bei minimalen Risiken. Es wird befürchtet, dass damit Tür und Tor für Forschung an Einwilligungsunfähigen geöffnet würde[47].

[46] SÄZ 80 (1999) 2134-2138.

Einwilligungsunfähigen geöffnet würde[47]. Selbst das seit 1997 zum *waiver* geltende US-amerikanische Recht[48], welches v.a. Notfallsituationen anvisiert, sieht zusätzliche Voraussetzungen vor, beispielsweise die Unmöglichkeit, denselben Versuch auch ohne *waiver* durchzuführen oder die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters des Subjekts einzuholen[49]. Ob man die gegen den *waiver* ausgedrückten Bedenken nun als gerechtfertigt empfindet oder nicht, es bleibt dabei, dass ein *waiver of consent* überhaupt nur möglich ist, wenn es das nationale Recht vorsieht. Den einzelnen Ländern bleibt also der Ausschluss einer solchen Regelung weiterhin offen. Andererseits ist gerade deshalb eine Aufnahme dieser umstrittenen Regelung in die Deklaration von Helsinki m.E. nicht unbedingt notwendig.

Ziff. 21 bzw. § 28 der Vorschläge für eine revidierte Deklaration von Helsinki regeln die *permission* sowie die Rücksichtnahme auf den mutmasslichen oder erkennbaren Willen des betroffenen einwilligungsunfähigen Versuchssubjekts. Weitere Kriterien für die Zulässigkeit der Forschung an Einwilligungsunfähigen werden keine genannt. In Anbetracht der Komplexität und heiklen Thematik der Regelung der Forschung an Einwilligungsunfähigen, die sich schon beim Werdegang der Bioethik-Konvention des Europarats gezeigt hat, scheinen mir Ziff. 21 bzw. § 28 zu undifferenziert. M.E. sollten gewisse Voraussetzungen für die Forschung an Einwilligungsunfähigen, so selbstverständlich sie auch klingen mögen, in einer neuen Fassung der Deklaration von Helsinki explizit erwähnt werden, so z.B., dass Versuche an Einwilligungsunfähigen nicht möglich sind, wenn sie nicht auf deren Bedürfnisse zugeschnitten sind, oder wenn sie genauso an weniger schutzbedürftigen Personen vorgenommen werden könnten[50]. Guideline 5 und 6 der CIOMS-Richtlinien zeigen, dass es möglich ist, diese schwierige Materie kurz und prägnant, aber dennoch differenziert und vorsichtig zu regeln.

3. Bedeutung der Risiko-Nutzen-Abwägung

Einer der Grundpfeiler zur Legitimität der Forschung am Menschen ist zweifelsohne die Risiko-Nutzen-Abwägung. Die Schutzpflicht des Forschers umfasst neben der Einholung des *informed consent* immer noch zusätzlich eine Risiko-Nutzen-Abwägung, ob nun ein autodeterministischer oder ein paternalistischer

[47] Vgl. statt vieler Brennan Troyen A., NEJM 341 (1999) 527-531 (528).

[48] 21 C.F.R. § 50. 24(a) (1997).

[49] Davis Arlene M., Exception from Informed Consent for Emergency Research: Drawing on Existing Skills and Experience, IRB 20 (1/1998) 1-8; Frost Norman, Waived Consent for Emergency Research, Am. J. Law & Med. 24 (1998) 163-183.

[50] So auch Art. 17 Abs. 1 Ziff. iii der Bioethik-Konvention.

Ansatz gewählt werde[51]. Bei einer allfälligen Aufgabe der Unterscheidung zwischen therapeutischen und nicht-therapeutischen Versuchen in einer neuen Fassung der Deklaration von Helsinki würde die Bedeutung der Risiko-Nutzen-Abwägung noch zunehmen. Erst die differenzierte Güterabwägung von Fall zu Fall kann überhaupt je Versuche an Einwilligungsunfähigen, welche für diese nicht von persönlichem Nutzen sind, legitimieren. Der enge Zusammenhang zwischen den Voraussetzungen für solche Versuche und der Risiko-Nutzen-Abwägung zeigt sich z.B. in Guideline 10 der CIOMS-Richtlinien, wo unter *equitable distributions of burdens and benefits* als Kommentierung nochmals die Kriterien der Forschung an Einwilligungsunfähigen der Guideline 6 zu finden sind. Die Risiko-Nutzen-Abwägung sollte deshalb bei der Forschung an Einwilligungsunfähigen in einer neuen Fassung der Deklaration von Helsinki auch explizit erwähnt werden, was in den vorliegenden Vorschlägen in Ziff. 21 bzw. § 28 nicht der Fall ist.

Die SAMW-Richtlinien leiten die Risiko-Nutzen-Abwägung aus den ethischen Prinzipien der Gerechtigkeit in der Forschung (*justice*) sowie der Verpflichtung, Gutes zu tun und nicht zu schaden (*beneficence and non-maleficence*), ab. Während ersteres Prinzip fordert, dass sorgfältig auf eine gerechte Verteilung zwischen den mit Forschungsuntersuchungungen verbundenen Belastungen und den sich daraus ergebenden Vorteilen geachtet wird, verlangt das letztere Prinzip, den Nutzen möglichst hoch zu gestalten und Schäden und Fehler zu vermeiden oder auf das mögliche Minimum zu reduzieren.

Gemäss Anhang II (Glossar) des IKS-Reglements ist unter Risiko die Möglichkeit zu verstehen, dass ein unerwünschtes Ereignis oder eine andere Schädigung psychischer, wirtschaftlicher oder sozialer Art auftritt. In der Mehrheit aller Forschungsprojekte handelt es sich freilich um eine sich aus dem Versuch ergebende Belastung, welche in den Worten LEVINES „is more correctly described as mere inconvenience than as risk of harm" [52]. Dies entbindet dennoch keinen Forscher von einer sorgfältigen Güterabwägung für jedes Forschungsprojekt. Weil die Bereitschaft des Versuchssubjekts, Risiken auf sich zu nehmen, mit der Abnahme des Nutzens für die persönliche Gesundheit sinkt, müssen bei Versuchen, welche für das Versuchssubjekt selber von keinem individuellen Nutzen sind, die Risiken genaustens abgewogen werden. Besonders bei Einwilligungsunfähigen dürfen sie

[51] Vgl. dazu Eberbach Wolfram H., Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt a.M./Bern 1982, S. 114ff.

[52] Levine, Ethics and Regulation (Fn. 28), S. 39ff.

nur minimal sein[53]. Dies sollte in der neuen Fassung der Deklaration von Helsinki explizit erwähnt sein.

Wenn Versuche insgesamt nur legitim sind auf der Basis eines bestimmten Risiko-Nutzen-Verhältnisses, dann ist klar, dass sie auch abgebrochen werden müssen, wenn sich ein entsprechendes Missverhältnis im Lauf des Versuchs herausstellt. Da der Abbruchsgrund ein Kriterium der Verhältnismässigkeit zwischen zwei Elementen ist, wird sich dieses nicht nur aus einer Erhöhung des Risikos, sondern auch aus einer Verminderung des voraussichtlichen Nutzens ergeben. In Ziff. 23 des ersten Vorschlags der American Medical Association für eine Revision der Deklaration von Helsinki findet sich aber lediglich die auf den Spezialfall Placebo bezogene Anmerkung, dass Versuche abgebrochen werden können „for demonstrated benefit of therapy". Es gibt aber auch Missverhältnisse, die einen anderen Ursprung haben, und diese sollten genauso erwähnt sein, es sei denn, man zähle gar keine Gründe für potentielle Missverhältnisse auf, wofür sich die zweite Fassung entschieden hat.

4. Placebo-kontrollierte klinische Studien

Placebo-Kontrollstudien bezwecken, ein zu prüfendes Medikament gegen ein Leerpräparat zu testen, um die bloss auf der Suggestibilität des Versuchssubjekts beruhenden Auswirkungen von der echten Medikamentenwirkung subtrahieren zu können. Die Zuteilung in die verschiedenen Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Der grosse Nutzen solcher Studien ist es, den möglichen Einfluss der Beziehung zwischen Arzt und Patient auf den therapeutischen Effekt auszuschalten, und durch die Unkenntnis des Versuchssubjekts den objektiven Wirkungsvergleich zwischen Placebo und Medikament zu ermöglichen[54].

Die Verwendung von Placebos ist jedoch ethisch umstritten, weshalb für deren medizinische Vertretbarkeit gewisse Punkte beachtet werden müssen[55]. Placebos werfen v.a. zwei ethische Probleme auf: die Möglichkeit der Täuschung des un-

[53] Siehe auch Art. 17 Abs. 2 Ziff. ii der Bioethik-Konvention: „minimal risk and minimal burden". Vgl. ausführlich Beauchamp Tom L./Childress James F., Principles of Biomedical Ethics, 2. Aufl., New York/Oxford 1983, S. 160ff.

[54] Knessl (Fn. 39), S. 77ff.

[55] De Deyn Peter P./D'Hooge Rudi, Placebos in clinical practice and research, J. Med. Ethics 22 (1996) S. 140-146 (145); De Deyn Peter P./D'Hooge Rudi/Pickut Barbara A., Placebo: some scientific and ethical considerations, in: De Deyn Peter P. (ed.), The Ethics of Animal and Human Experimentation, London 1994, S. 227-247; Evans/Evans (Fn. 30), S. 38.

aufgeklärten Patienten[56], sowie des Konflikts zwischen den hippokratischen und den wissenschaftlichen Pflichten[57]. Die Gefahr der Täuschung und das Selbstbestimmungsrecht des Versuchssubjekts erfordern, dass die Einwilligung des Betroffenen in eine Placebo-Studie nur dann als gültig betrachtet wird, wenn er schon im vorhinein darüber aufgeklärt wurde, dass er in die Kontrollgruppe fallen könnte, und dass dies seinem Arzt unbekannt sein wird.

Aufgrund des zweiten Problems, des Konflikts zwischen hippokratischen und wissenschaftlichen Pflichten, ist der Einbezug eines Versuchssubjekts in eine Kontrollstudie mit der ärztlichen Pflicht, für das Wohl des Patienten zu sorgen, nur vereinbar, wenn durch den allfälligen Entzug einer bekannten wirksamen Behandlung eine Verschlechterung des Leidens, erst recht eine Lebensbedrohung oder auch nur eine wesentliche Verzögerung hinsichtlich Besserung oder Heilung nicht zu befürchten sind[58]. Die gängige Fassung der Deklaration von Helsinki formuliert dies in II.3. so: „Every patient – including those of a control group, if any – should be assured of the best current diagnostic and therapeutic methods" (*best proven treatment rule*). Bei randomisierten Kontrollstudien ohne Placebo bedeutet dies, dass es wissenschaftlich unsicher sein muss, welche der zu vergleichenden Versuchsbehandlungen für einen spezifischen Patienten am geeignetsten wäre[59]. Sobald wissenschaftlich bewiesen werden kann, dass eine Behandlung die andere in ihrer Wirksamkeit an einem spezifischen Patienten übertrifft, so ist eine solche Studie nicht mehr zulässig (*bona fide null hypothesis*). Für Kontrollstudien mit Placebo bedeutet es, dass Placebo als Kontrolle nicht gerechtfertigt ist, wenn schon ein bekannte und wirksame Standardbehandlung für den Zustand der Versuchsperson, den es auszuforschen gilt, existiert. So ergibt sich aus II.3. der gängigen Fassung der Deklaration von Helsinki, dass die Verwendung von reinem

[56] Vgl. dazu differenziert Levine Robert J., The Use of Placebos in Randomized Clinical Trials, IRB 7 (2/1985) S. 1-4.

[57] De Deyn/D'Hooge (Fn. 55), S. 140-146; Schafer Arthur, The ethics of the Randomized Clinical Trial, in: Beauchamp Tom L./LeRoy Walters (ed.), Contemporary Issues in Bioethics, 3. Aufl., S. 441-447.

[58] Sollte infolge der Verabreichung eines noch nicht wissenschaftlich erprobten Präparates oder von Placebo eine Verschlimmerung des Leidens beim Versuchssubjekt eintreten oder die Heilung sich verzögern, so kann bei Fehlen vorgängiger Einwilligung eine einfache Körperverletzung gegeben sein, vgl. dazu Lehmann Suzanne, Zur Frage der rechtlichen Beurteilung von Doppelblindversuchen an Patienten, einschliesslich Doppelblindversuche mit Placebo, SÄZ 63 (1982) S. 2249; Schreiber Hans-Ludwig, Rechtliche Grenzen für die Zulässigkeit der Placebo-Anwendung, in: Hippius Hans et al. (Hrsg.), Das Placebo-Problem, Stuttgart/New York 1986, S. 11-22 (13).

[59] Irrgang Bernhard, Grundriss der medizinischen Ethik, München/Basel 1995, S. 163; Levine, Ethics and Regulation (Fn. 28), S. 203; Peto Richard/Baigent Colin, Trials: the next 50 years, BMJ 317 (1998) S. 1170-1171. Ebenso § 19 Deklaration von Helsinki in der Fassung 17.C/Rev1/98.

Placebo dann möglich ist, wenn es kein erprobtes diagnostisches oder therapeutisches Verfahren gibt[60]. Diese Grundsätze zu Kontrollstudien, insb. solchen mit Placebo, werden auch in den CIOMS-Richtlinien, Guideline 14, festgehalten, jedoch sind sie mit einer Ausnahmeregelung versehen, wonach in einer Kontrollstudie auf eine bekannte wirksamere Behandlung verzichtet werden kann, wenn die Versuchsperson damit schon erfolglos behandelt worden ist oder diese kennt und deren Vorteil realisiert, aber darauf willentlich verzichtet[61].

Gemäss den SAMW-Richtlinien setzen Placebo-Versuche voraus, dass die Betroffenen über die Führung einer Placebogruppe informiert sind. Da der Einsatz von Placebo bei Patienten bezüglich Planung, Information und Aufklärung eine besonders anspruchsvolle Situation darstellt, sehen die SAMW-Richtlinien zudem vor, dass Ziel und Zweck eines Einbezugs von Patienten in eine Placebogruppe ausführlich dargelegt und wissenschaftlich begründet werden müssen. Eine allfällige Nichtgabe der pharmakologisch als wirksam angesehenen Substanzen muss also ärztlich vertretbar sein. Obwohl nicht explizit erwähnt, so ergibt sich auch hier aus dem Vorrang des ärztlichen Heilauftrags vor dem Forschungsinteresse, dass die Aussicht auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse den Verzicht auf wirksame Standardbehandlungen und reelle Genesungschancen nicht rechtfertigen kann. Die pragmatische Formulierung der SAMW lässt jedoch relativ viel Spielraum, um die medizinische Vertretbarkeit der Studie kasuell abzuwägen, indem sie dem sich als schwierig erweisenden Begriff des *best proven treatment*[62] ausweicht.

Während also die gängige Fassung der Deklaration von Helsinki in II.3. die *best proven treatment rule* festlegt, schränkt § 18 des AMA-Vorschlags zu einer revidierten Deklaration von Helsinki nun diesen Grundsatz ein, indem die *best proven treatment*-Regel so umgeändert wird, dass sie die lokale Situation berücksichtigt. Das *best proven treatment* soll sich nach dem nationalen Standard eines Landes richten. „In any biomedical research protocol every patient-subject, including those of a control group, if any, should be assured that he or she will not be denied access to the best proven diagnostic, prophylactic or therapeutic method that would otherwise be available to him or her. This principle does not exclude the use of placebo or no-treatment control groups if such are justified by a scientifically and ethically sound research protocol." Damit soll den Problemen, die sich bei Regelungen zu Kontrollstudien und Placebo-Studien im Zusammenhang mit

[60] So auch Meier-Abt Peter J., Klinische Prüfung von Arzneimitteln, in: Honsell Heinrich (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, S. 363-377 (369).

[61] CIOMS-Richtlinien (Fn. 3), Guideline 14, S. 39.

[62] Zu den Schwierigkeiten des Terms „best proven treatment" siehe Rothman Kenneth J./Michels Karin B., The continuing unethical use of placebo controls, NEJM 331 (1994) S. 394-398; bezüglich Entwicklungsländern Bloom Barry R., The Highest Attainable Standard: Ethical Issues in AIDS Vaccines, Science 279 (1998) S. 186-188.

Entwicklungsländern ergeben, vermehrte Beachtung geschenkt werden. Dieser Änderungsvorschlag ist deshalb bedeutsam, weil es gerade bei internationalen Kontrollstudien von grundlegender Relevanz ist, ob das Versuchssubjekt die beste erhältliche oder die lokale Therapie erhalten soll. Man denke nur an klinische Versuche mit Impfstoffen gegen AIDS in Entwicklungsländern. Der AMA-Vorschlag folgt mit seiner Bezugnahme auf lokale Umstände der Aufforderung von Bloom: „I believe that the [Helsinki and CIOMS] guidelines stipulating the best proven therapeutic method and reasonable availability require clarification and perhaps modification ... [in order to] clarify what is attainable for their implementation in developing countries whose health care resources are severely constrained" [63]. Kritiker dieses lokalen Standards machen demgegenüber geltend, dass die Akzeptanz eines solchen ethischen Relativismus zu einer Ausnutzung von verletzlichen Populationen ärmerer Länder führen könnte, indem Versuchsreihen durchgeführt würden, die im Land des Versuchssponsors als unethisch angesehen werden müssten[64]. Als Lösung zu diesem Dilemma könnte das Abstellen auf den lokalen Standard beispielsweise von der Bedingung abhängig gemacht werden, dass das in Frage stehende Projekt im betroffenen Entwicklungsland von grosser Bedeutung sein muss und nicht den alleinigen Zweck haben darf, Arzneimittel oder Methoden zu prüfen, die primär für das Sponsorland von Interesse sind.
Selbst wenn sich das *best proven treatment* nun nach lokalen Massstäben richten würde, so bliebe weiterhin das Prinzip erhalten, dass eine Studie immer wissenschaftlich vertretbar sein muss. Der AMA-Vorschlag drückt dies in § 18 durch die Bedingung aus, „if justified by a scientifically and ethically sound research protocol". Was genau unter einem solchen Protokoll zu verstehen ist, bleibt offen. Auch die in § 19 erwähnte Beurteilung von Placebo-Studien nach der „Basis ihrer Effizienz" scheint reichlich vage: „When the outcome measures are neither death nor disability, placebo or other no-treatment controls may be justified on the basis of their efficiency." Heisst das, dass gestützt auf die Effizienz Kontrollstudien erlaubt sind, solange sie nicht zu Tod oder Behinderung führen? Es ist zweifelhaft, ob mit diesen Beschreibungen die bedeutsame Risiko-Nutzen-Abwägung genügend konkret umgesetzt wird.

[63] Bloom Barry R., The Highest Attainable Standard: Ethical Issues in AIDS Vaccines, Science 279 (1998) 186-188 (188).

[64] Vgl. zur Diskussion Angell Marcia, The Ethics of Clinical Research in the Third World, NEJM 337 (1997) 847-849; Varmus Harold/Satcher David, Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries, NEJM 337 (1997) 1003-1005; Benatar Solomon R., Imperialism, research ethics and global health, J. Med. Eth. 24 (1998) 221-222; Levine Robert J., The „best proven therapeutic method" standard in clinical trials in technologically developing countries, IRB 20 (1/1998) 5-9.

5. Bedeutung der Ethik-Kommissionen

Die von der American Medical Association vorgeschlagene Neufassung der Deklaration von Helsinki sieht einige formal kleine Änderungen vor, die praktisch aber von grosser Tragweite sein können. Während die gängige Fassung der Deklaration von Helsinki in I.2. vorsieht, dass ein Prüfplan „should be transmitted for consideration, comment and guidance to a specially appointed committee independent of the investigator and the sponsor", lautet die Formulierung in Ziff. 12 der Neufassung „should be transmitted for consideration, guidance and approval to an independent research ethics committee".

Die Voraussetzung, dass die Ethik-Kommission *specially appointed* sein muss, wird also im ersten Revisionsvorschlag nicht mehr erwähnt. Die Forderung nach einem besonders berufenen Ausschuss bringt das institutionelle Moment zum Ausdruck. Wenn die Ethik-Kommission eine Agentin ihrer zugehörigen Institution ist, deren Zuständigkeit also örtlich bestimmt ist, so funktioniert sie besonders effektiv[65]. Die Bestimmtheit der örtlichen Zuständigkeit der anzurufenden Ethik-Kommission ermöglicht dieser ein Vorwissen der örtlichen Verhältnisse, welche eine ad hoc berufene oder eine frei gewählte, private Ethik-Kommission nicht gleich gewährleisten kann[66]. Eine *specially appointed* Ethik-Kommission weiss aufgrund der örtlichen Verbundheit aus erster Hand, welche Personen bestimmte Teile des Forschungsprojekts übernehmen, mit welchen Methoden und unter welchen Bedingungen geforscht wird, und kann somit die Sorgfalts- und Sicherheitspflichten, welche im Interesse der Versuchssubjekte nötig sind, besser als irgend eine andere Ethik-Kommission beurteilen. Sie weiss, was der Forschungsleiter in der Vergangenheit für Anträge gestellt hat, und wie er seine Versuchssubjekte ausgewählt hat[67]. Sie hat auch Kenntnis über lokale demographische Verhältnisse, was von Bedeutung sein kann für die Beurteilung der Sensitivität verschiedener Bevölkerungsgruppen sowie des Nutzens lokaler Forschungsprojekte. Eine *specially appointed* Ethik-Kommission und das damit verbundene Element der Institutionalität sichern die Unabhängigkeit, indem sie die freie Wahl (*forum-shopping*) ausschliessen[68]. Es sind wahrscheinlich diese Gründe, die dazu geführt haben, dass in § 20 der neuen Fassung die Worte *specially appointed* wieder zu finden sind. Das schweizerische IKS-Reglement spricht in seinem Art. 4 von der **zustän-**

[65] Levine, Ethics and Regulation (Fn. 28), S. 342.

[66] Heath Erica, The Noninstitutional Review Board: What Distinguishes Us from Them?, IRB 20 (5/1998) S. 8-11.

[67] Evans/Evans (Fn. 30), S. 162ff.

[68] Für ein *forum-shopping* Pfeiffer Gerd, Die gegenwärtige und künftige Problematik der Ethik-Kommissionen, VersR 42 (1991) S. 613-622 (620): „[Der Forscher] muss ... die Freiheit haben, sich bei seinem Forschungsvorhaben an die Ethik-Kommission seines Vertrauens und mit der für sein Projekt besten Kompetenz wenden zu können."

digen Ethik-Kommission, was impliziert, dass es sich um einen besonders berufenen Ausschuss handelt. Genauso spricht die Bioethik-Konvention in Art. 16 Ziff. iii vom *competent body*[69]. Die SAMW-Richtlinien wiederum regeln in C.3. unter „Zuständigkeitsbereich" klar, dass es sich bei Ethik-Kommissionen um besonders berufene Institutionen handelt, welche i.d.R. mit Kliniken verbunden sind[70]. Die CIOMS-Richtlinien scheinen die explizite Nennung *specially appointed* nicht für nötig zu halten, gehen sie doch im Kommentar der Guideline 14 wie selbstverständlich davon aus, dass Ethik-Kommissionen öffentlich-rechtliche Institutionen sind, deren Zuständigkeit national geregelt ist[71].

Die zweite Änderung betrifft die Funktion der Ethik-Kommissionen. Sie umfasst nicht mehr nur *comment*, sondern auch *approval* des Forschungsprojekts. Dies entspricht der Situation in der Schweiz[72]. Das IKS-Reglement verlangt in Art. 4 Abs. 5 die Genehmigung und in Anhang I (*GCP*) die zustimmende Meinung der Ethik-Kommission, die SAMW-Richtlinien verlangen das (positive) Urteil bzw. den (positiven) Entscheid der Ethik-Kommission. Die CIOMS-Richtlinien setzen in Guideline 14 und die Bioethik-Konvention in Art. 16 Ziff. iii den *approval* für den Beginn des Projekts voraus. Es scheint mir, dass die Erweiterung der Funktionen der Ethik-Kommission von einer beratenden Tätigkeit zu einer Zustimmung durchaus deren Entwicklung und dem heutigen Verständnis dieser Einrichtung entspricht.

Schlussendlich werden in Ziff. 12 des ersten Revisionsvorschlags, nicht jedoch in § 20 des zweiten Vorschlages, die Aufgaben der Ethik-Kommissionen aufgezählt. Umstritten ist unter Experten, ob in den allfälligen Katalog der Aufgaben der Ethik-Kommissionen folgende Bestimmung aufgenommen werden soll: „assur[e] that there has been adequate review of the scientific integrity of the research design". Wie schon erwähnt, liegt eine der Hauptaufgaben der Ethik-Kommissionen darin, die medizinische Vertretbarkeit des Versuchsprojekts anhand einer Risiko-Nutzen-Abwägung zu überprüfen. Um die Nutzen des Projekts abschätzen zu können, muss der theoretische Rahmen des Forschungsprojekts in seiner Gesamtheit überblickt werden können. Dafür muss ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorgelegt werden. Mit Offenlegung des Prüfplans wird ein Teil der wissenschaftlichen Grundlegung des Forschungsvorhabens den Ethik-Kommissionen zur Beurteilung zugewiesen. Ein Versuchsplan mit erheblichem wissenschaftlichem Defizit wird von den Ethik-Kommissionen nicht erlaubt werden. Denn ein Forschungsprojekt, welches sich nicht auf eine solide wissenschaftliche Basis stützen kann, ist per se unethisch[73]. Die ethische und die wissenschaftliche Seite des Forschungsprojekts können also nicht klar getrennt werden. Die SAMW-Richtlinien sprechen deshalb von der Überprüfung medizinisch-ethischer Einwände, und das IKS-Reglement verlangt in Art. 6 die ethische Beurteilung des klinischen Versuchs und die Überprüfung seiner wissenschaftlichen Qualität[74]. Auch die Bioethik-Konvention verlangt in Art. 16 Ziff. iii, dass der *competent body* den „scientific merit, including the importance of the aim of the research, and ethical acceptability" überprüfe. Die Risiko-Nutzen-Abwägung hängt also eng mit der wissenschaftlichen Seite des Forschungsplans zusammen. Diese Grundsätze entsprechen den CIOMS-Richtlinien, Guideline 14, welche in diesem Zusammenhang zu Recht auf I.1. der Deklaration von Helsinki hinweisen, welcher festhält, dass biomedizinische Forschung am Menschen den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen und auf ausreichenden Labor- und Tierversuchen sowie umfassenden Kenntnissen der wissenschaftlichen Literatur aufbauen soll. Die wissenschaftliche Integrität des Forschungsprojekts muss demzufolge auch gemäss der gängigen Fassung der Deklaration von Helsinki schon berücksichtigt werden.

[69] Bei dem *competent body* handelt es sich gemäss dem Explanatory Report (Fn. 27), Ziff. 100, um ein „independent multi-disciplinary ethics committee".

[70] Im Gegensatz dazu steht die gesamtschweizerisch tätige, von der SAMW getragene Überregionale Ethische Kommission für klinische Forschung (UREK) für multizentrische oder multikantonale Projektvorhaben, oder wenn lokale Ethikkommissionen überhaupt fehlen, zur Verfügung.

[71] CIOMS-Richtlinien (Fn. 3), Guideline 14, S. 40: „Review committees may be created under the aegis of national or local health administrations, national medical research councils or other nationally-representative bodies".

[72] Kritisch dazu Bühler Fritz R., Überlebt die klinische Forschung in der Schweiz?, SÄZ 79 (1998) S. 328-331 (329).

6. Haftungsfragen

Die gängige Fassung der Deklaration von Helsinki legt in I.3 fest, dass „The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent". Die Neufassung erweitert die Verantwortung in Ziff. 7 auf „physician or other suitably qualified professional". Diese Änderung ist im Resultat zwar zu begrüssen, ist doch nicht einzusehen, wieso in jedem Fall ein Arzt der Versuchsleiter sein sollte. Es ist jedoch sehr fraglich, ob die Weltärztekammer als Standesorganisation von sich aus ihre Richtlinien auch für nichtärztliche Forscher vorschlagen soll. Diese Überlegung hat dazu geführt, dass in

[73] Farber J.F., Discussion, XVth CIOMS Round Table Conference (Fn. 33), S. 116; Deutsch Erwin/Lippert Hans-Dieter, Ethikkommission und klinische Prüfung, Vom Prüfplan zum Prüfvertrag, S. 45.

[74] Dies wird spezifiziert in Art. 6 Abs. 2 lit. c IKS-Reglement: „Die Ethik-Kommission prüft insbesondere, ob die personellen, materiellen und technischen Voraussetzungen dem Versuch angepasst sind und den Anforderungen an die Sicherheit der Versuchspersonen und an die wissenschaftliche Qualität entsprechen". Vgl. auch Anhang I (*GCP*), 1.6b.

§ 10 der zweiten Fassung ausdrücklich erwähnt wird, dass die Anwendung der Richtlinien auf nicht-ärztliche Forscher von einer Ratifikation der zuständigen Standesorganisationen oder der Umsetzung in nationales Recht abhängig ist. Die Verantwortung, dass ein gültiger *informed consent* eingeholt wurde, wird gemäss Ziff. 15 bzw. § 23 der Vorschläge für eine revidierte Deklaration von Helsinki auf den Versuchsleiter beschränkt, obwohl er auch von „another appropriately trained and qualified person" eingeholt werden kann. Im Revisionsvorschlag der Deklaration von Helsinki findet sich unter Ziff. 22-25 ein Pflichtenkatalog mit dem Titel „Responsibilities of Physicians and Other Research Investigators". Ich fände es hilfreich, wenn dabei klarer zum Ausdruck gebracht würde, dass damit lediglich eine moralische Verpflichtung gemeint ist, jedoch keine Haftung, wie es auch verstanden werden könnte[75]. Ziff. 22 spricht ja auch nicht von *responsibility*, sondern von *duty*. Besonders verwirrend finde ich, dass in Ziff. 25 wiederum von *legal responsibility* die Rede ist.

Moralisch gesehen setzen biomedizinische Versuche voraus, dass die Versuchssubjekte im Schadensfalle eine verschuldensunabhängige Entschädigung erhalten, selbst wenn sie in den Versuch eingewilligt haben[76]. Dies folgt aus der nicht nur präventive Funktionen umfassenden Schutzpflicht des Forschers aus der Risiko-Zurechnung, wonach grundsätzlich derjenige das Risiko zu tragen hat, dem der Nutzen des riskanten Tuns zufällt[77]. Die Anwendung der üblichen Haftungsregeln vermag jedoch im allgemeinen der Versuchsperson keinen angemessenen Ausgleich zu verschaffen[78]. Es herrscht weitgehend Einigkeit darüber, dass Versuchssubjekte im Schadensfall verschuldensunabhängig entschädigt werden sollen, wobei umstritten ist, wie dies am besten zu regeln sei[79]. Sowohl die gängige wie auch die vorgeschlagene neue Fassung der Deklaration von Helsinki erwähnen nicht, was mit Versuchssubjekten geschehen soll, welche infolge des Versuchsprojekts einen Schaden erlitten haben. M.E. wäre eine solche Regelung in einer Neufassung der Deklaration von Helsinki angebracht. Auch die CIOMS-Richtlinien sehen in Guideline 13 ein Recht des Versuchssubjekts, entschädigt zu werden, vor:

[75] Das Gleiche gilt wohl für Anhang 1 des IKS-Reglements, Kapitel 2, „Verantwortlichkeiten".

[76] Evans/Evans (Fn. 30), S. 154.

[77] Guest Stephen, Compensation for subjects of medical research: the moral rights of patients and the power of research ethics committees, J. Med. Ethics 23 (1997) S. 181-185.

[78] Vgl. dazu ausführlich Eberbach (Fn. 48), S. 141ff.; Bückert Alfred, Zu den Aufgaben und der Zusammensetzung von medizinisch-ethischen Kommissionen, in: Öffentliches Hearing (Fn. 6), S. 61-63.

[79] Gutteridge Frank, Compensation of Injured Research Subjects, XVth CIOMS Round Table Conference (Fn. 33), S. 294-322. Obwohl die herrschende Lehre eine verschuldensunabhängige Versicherungslösung anvisiert, ist eine solche lediglich in Neuseeland und Schweden vorgesehen.

„Justice requires that every subject of biomedical research be automatically entitled to fair compensation for any such injury". Ebenso ist dieser Grundsatz Bestandteil des IKS-Reglements (Art. 4 Abs. 4 sowie 1.6.e. und 1.9.k *GCP*) sowie der SAMW-Richtlinien (D.12).

III. Zusammenfassung

Die Schweiz wird in den nächsten Jahren voraussichtlich ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen erlassen, welches sich mit grösster Wahrscheinlichkeit den SAMW-Richtlinien folgend an die CIOMS-Richtlinien anlehnen wird. Aus schweizerischer Sicht unterstütze ich die Aufgabe der begrifflichen Unterteilung aller Forschungsversuche am Menschen in therapeutische und nicht-therapeutische. Die Aufgabe dieser Zweiteilung würde jedoch voraussetzen, dass die Risiko-Nutzen-Abwägung bei der Beurteilung der medizinisch-ethischen Zulässigkeit eines Forschungsprojekts – noch mehr als heute – von zentraler Bedeutung sein müsste. Besonders bei Forschungsversuchen an Nichteinwilligungsunfähigen, welche für diese nicht von direktem Nutzen für ihre Gesundheit sind, müsste eine Güterabwägung in Anbetracht der heiklen Thematik der Materie mit höchster Vorsicht und unter Einhaltung von transparenten und strengen Voraussetzungen vorgenommen werden. Diese Voraussetzungen sind im vorgelegten Revisionsentwurf der Deklaration von Helsinki ungenügend geregelt. Die selben Vorbehalte gelten für Placebo-Versuche. Genau wie Forschungsversuche an Einwilligungsunfähigen sollten m.E. auch sie unter differenzierter Anwendung des Prinzips der Risiko-Nutzen-Abwägung möglich sein. Genau wie bei ersteren muss jedoch auch bei Placebo-Versuchen der Schutz der Versuchspersonen gewährleistet werden. Es ist fraglich, ob die Bestimmungen des Revisionsvorschlags dieser Anforderung genügen können. Einige Absätze des Revisionsvorschlags müssten demzufolge konkretere Bedingungen aufstellen, damit ein ethisch akzeptierbares Resultat der Risiko-Nutzen-Abwägung erzielt werden könnte. Die Änderungen in Bezug auf Ethik-Kommissionen sind hingegen m.E. zu begrüssen, wobei durch Einfügung der Worte *competent* oder *specially appointed* der Neufassung klargestellt werden könnte, dass ein *forum-shopping* von Ethik-Kommissionen nicht möglich sein soll.

IV. Summary

Within the next few years Switzerland is likely to adopt a federal law on the research on human beings which will most probably – like the Guidelines of the Swiss Academy of Medical Sciences – be based on the CIOMS-Guidelines. From a Swiss point of view the AMA's proposal to elimate the distinction between therapeutic and non-therapeutic research on human beings can be supported. This elimination would, however, presuppose that the risk-benefit-analysis would have to play an increasingly central role for the evaluation of the medical-ethical acceptability of a research project. Especially research without direct health benefits for persons unable to consent would have to be weighed very carefully and would require transparent and strict criteria with regard to their admissibility. The AMA proposal for a revision of the declaration of Helsinki does not specify these conditions sufficiently. The same can be said for placebo-controlled trials. They too should be possible on condition that a risk-benefit-analysis is applied in a differentiated way and as long as the protection of the research subject is guaranteed. It is doubtful whether the AMA proposal can fulfill these requirements. In order to reach an ethically acceptable result to the risk-benefit-analysis several paragraphs of the AMA proposal would have to set up more concrete conditions. The changes of the AMA proposal with regard to ethics committees pose no problems from a Swiss point of view. The addition of the word *competent* or *specially appointed* would clarify that a forum-shopping of ethics committees should not be allowed.

Country Report United Kingdom

John W. G. Blackie with Andrew Horne

I. Introduction – The Two Layers of Rules: the Law; The Rules and Practice of Research Committees.

In reality there are two tiers of norms that apply to the carrying on of research on human subjects in the United Kingdom. One of these tiers, naturally, is the general law surrounding medical treatment, such as the law relating to capacity to consent, and so on.. Research on embryos is dealt with in a special regime[1] that applies both to Scotland and England. In the general area of research on human subjects there are some differences in the background general law between Scotland and the other parts of the United Kingdom.[2] The second tier of norms is in reality much the more significant. This is the practice of Research Ethics Committees, and the guidance that has been given to them. These rules and practices apply to the United Kingdom as a whole. There is some doubt as to how far this body of rules and practices is truly "law",[3] since neither were the Research Ethics Committees established by statute, nor are the rules they work by as guidelines to be found in any legislation. Accordingly, it seems that failure to get the relevant Research Ethics Committee's approval does not of itself make the research illegal, although it is possible that there may be public law remedies in some cases.[4] Moreover, there is no doubt that this body of practice and rules as followed by Research Ethics Committees is in effect mandatory. Since the vast majority of research studies take place within the context of the National Health Service, compliance is ensured through researchers' contracts, as is the case, also, within academic institutions. It is thought that in the context of private medicine, which is in event a very small area of the healthcare field, the General Medical Council,

---

1 Research on human embryos is regulated by provisions of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990. For a study of the workings of this see L Hagger, 'The Role of the Human Fertilisation and Embryology Authority' (1997) 3 Medical Law International 1, 8 – 10.

2 These are noted below.

3 But see T Mander, 'The Legal Standing of Local Research Ethics Committees' (1996) 2 Med Law International 149 - 168.

4 J Montgomery, 'New Law Not Needed for Better RECs' (1992) 78 Bulletin of Medical Ethics at 34 -35; T Mander, 'The Legal Standing of Local Research Ethics Committees' (1996) 2 Med Law International 149 - 168.