



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

**Verfassungsbestimmung
über die Forschung am Menschen**

Erläuternder Bericht zum Vorentwurf

Februar 2006

Inhaltsverzeichnis

Übersicht.....	5
1 Ausgangslage.....	7
2 Erläuterungen zur Verfassungsbestimmung.....	9
2.1 Art und Stellung der Zuständigkeit.....	9
2.2 Ziele der Verfassungsbestimmung.....	9
2.3 Umfang der Verfassungsbestimmung.....	10
2.3.1 Beschränkung auf Forschung.....	11
2.3.2 Weites Verständnis von «Forschung am Menschen».....	11
2.3.3 Forschung im Gesundheitsbereich, unabhängig vom Fachbereich.....	12
2.4 Inhalt der Verfassungsbestimmung.....	13
2.4.1 Rechtsgüter, die bei einer Regelung zu berücksichtigen sind.....	13
2.4.2 Grundsätze zur Forschung am Menschen.....	14
2.4.3 Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen.....	17
3 Rechtliche Aspekte.....	17
3.1 Grundrechte.....	17
3.1.1 Einleitende Bemerkung.....	17
3.1.2 Menschenwürde.....	17
3.1.3 Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz.....	19
3.1.4 Wissenschaftsfreiheit.....	20
3.1.5 Verhältnis der neuen Verfassungsbestimmung zu den Grundrechten....	20
3.2 Bestehende Zuständigkeiten des Bundes mit Hinweisen auf die Ausführungsgesetzgebung.....	21
3.2.1 Übersicht.....	21
3.2.2 Ergebnis.....	25
3.2.3 Verhältnis der neuen Verfassungsbestimmung zu den bestehenden Zuständigkeitsnormen.....	26
3.3 Internationale Menschenrechtskonventionen.....	27
3.3.1 EMRK und UNO-Pakt II.....	27
3.3.2 Biomedizin-Konvention.....	28
3.3.3 Verhältnis der neuen Verfassungsbestimmung zu den internationalen Menschenrechtskonventionen.....	29
4 Auswirkungen der neuen Verfassungsbestimmung.....	30
5 Legislaturplanung.....	30

Übersicht

Die Gesetzgebung zur Forschung am Menschen in der Schweiz ist heute lückenhaft, uneinheitlich und unübersichtlich. Es gibt zwar sowohl auf Bundesebene als auch auf kantonaler Ebene Vorschriften. Sie erfassen aber lediglich Teilbereiche der Forschung am Menschen, hauptsächlich klinische Versuche; auch sehen sie zum Teil für dieselbe Frage verschiedene Lösungen vor. Der Bund beabsichtigt nun, diese unbefriedigende rechtliche Regelung durch eine einheitliche, umfassende und abschliessende Bundeslösung zu ersetzen. Eine solche Bundesgesetzgebung ist aber heute wegen der fehlenden Bundeskompetenz nicht möglich.

Mit dieser Vorlage soll der Bund eine umfassende Zuständigkeit zur Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich erhalten. Das primäre Ziel, das damit verfolgt wird, ist der Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Dabei wird von einem weiten Verständnis von «Forschung am Menschen» ausgegangen. Es fällt nicht nur die Forschung mit Personen darunter, sondern auch die Forschung an Materialien menschlicher Herkunft, mit Personendaten, an verstorbenen Personen sowie mit menschlichen Embryonen und Föten. Auch soll die Forschung am Menschen im gesamten Gesundheitsbereich erfasst werden. Generell sollen alle Fachbereiche einbezogen werden, die sich mit Fragen der Gesundheit beschäftigen.

Die Verfassungsbestimmung verpflichtet den Bund zum Erlass von Vorschriften für die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich (Abs. 1). Er hat dabei für den Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit zu sorgen. Zugleich hat er aber auch die Forschungsfreiheit zu achten, denn die Forschung hat eine wesentliche Bedeutung für die Gesundheit und die Gesellschaft.

Die Verfassungsbestimmung enthält zentrale Grundsätze, die bei jeder Forschung am Menschen zu beachten sind (Abs. 2):

- Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine Einwilligung der betroffenen Person bzw. ihrer gesetzlichen Vertretung oder ihrer Angehörigen nach hinreichender Aufklärung vorliegt. Eine Ausnahme vom Erfordernis der Einwilligung oder der hinreichenden Aufklärung ist nur zulässig, wenn das Gesetz dies vorsieht.
- Jedes Forschungsprojekt muss vor seiner Durchführung überprüft werden. Die unabhängige Überprüfung muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. Für diese Überprüfung können Ethikkommissionen eingesetzt werden.
- Forschung mit urteilsunfähigen Personen soll grundsätzlich erlaubt werden. Es müssen aber im Vergleich zur Forschung mit urteilsfähigen Personen erhöhte Anforderungen eingehalten werden. Insbesondere darf Forschung mit urteilsunfähigen Personen, von der keine Verbesserung für deren Gesundheit erwartet wird, höchstens minimale Risiken und Belastungen beinhalten.

- Zwangsversuche, d.h. der Einbezug von Personen in Forschungsprojekte ohne deren freie Einwilligung, sind keinesfalls zulässig. Von diesem Verbot gibt es eine Ausnahme im Interesse der betroffenen Personen selbst: Eine urteilsunfähige Person darf gegen ihren Widerstand in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, wenn davon eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwartet wird. Dabei wird eine Einwilligung ihrer gesetzlichen Vertretung oder ihrer Angehörigen vorausgesetzt.
- Bestandteile des menschlichen Körpers oder der tote Körper dürfen zu Forschungszwecken gegen Entgelt weder veräußert noch erworben werden.

Die Verfassungsbestimmung verpflichtet den Bund überdies, bei der Erfüllung seiner Aufgaben, so beim Erlass von Vorschriften zur Forschung am Menschen oder auch bei der Forschungsförderung, für die Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen besorgt zu sein (Abs. 3).

1 Ausgangslage

Die wissenschaftliche Forschung hat eine zentrale Bedeutung für die Weiterentwicklung des Wissens über den Menschen und seine Gesundheit. Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft sind in verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen Forschungsvorhaben unter Einbezug des Menschen notwendig. So dürfen neue Erkenntnisse, zum Beispiel neue Verfahren zur Diagnose oder Therapie von Krankheiten, in der Praxis erst dann Anwendung finden, wenn sie sich in der wissenschaftlichen Überprüfung am Menschen bewährt haben. Forschung am Menschen wird hauptsächlich in der Medizin, in der Psychologie, in der Biologie und in den Sozialwissenschaften durchgeführt, wobei die Grenzen zwischen diesen Disziplinen zunehmend fließend werden.

Forschung am Menschen weist eine grundsätzliche ethische Problematik auf. Diese lässt sich an den unterschiedlichen Zielsetzungen der medizinischen Forschung und Praxis aufzeigen. Die medizinische Praxis orientiert sich am Wohl und Nutzen für den Patienten oder die Patientin. Demgegenüber geht es bei der medizinischen Forschung um die Gewinnung oder Erweiterung des Wissens, beispielsweise über Krankheiten und Störungen. Dabei geht die betroffene Person nicht bzw. nicht nur im eigenen, sondern nur bzw. auch in einem fremden, d.h. in einem wissenschaftlichen Interesse allenfalls Risiken für ihre physische oder psychische Gesundheit ein, nimmt Belastungen auf sich oder gibt persönliche Informationen über sich preis. Aus diesem Grund bedarf die Person in Forschungsvorhaben eines besonderen Schutzes.

Die Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV) vom 18. April 1999¹ greift im Grundrechtsteil beide Anliegen auf: Die wissenschaftliche Tätigkeit ist durch ein spezifisches Grundrecht, die Wissenschaftsfreiheit, geschützt. Auch die Forschung am Menschen fällt in den Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit, genauer: unter ihren Teilgehalt der Forschungsfreiheit. Der Mensch in der Forschung hat am Schutz der Menschenwürde und am verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutz teil. So wird die Person, die in ein Forschungsprojekt einbezogen wird, in ihrer persönlichen Freiheit, namentlich in ihrer physischen und psychischen Integrität, sowie in ihrer Privatsphäre geschützt (siehe Abschnitt 3.1). Aufgabe des Staates ist es nun, den Persönlichkeitsschutz einerseits und die Forschungsfreiheit andererseits zu einem Ausgleich zu bringen, der beide Seiten wirksam werden lässt.

In den letzten Jahrzehnten sind auf internationaler Ebene gewisse Standards zum Schutz vor allem der Versuchsperson in der medizinischen Forschung entstanden. Wegleitend dafür war der Weltärztebund, der 1964 mit der Deklaration von Helsinki «Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen»² festschrieb und im Laufe

¹ SR 101.

² In der Fassung der 54. Generalversammlung des Weltärztebundes, Washington 2002, und mit Klarstellung, vorgenommen von der 56. Generalversammlung des Weltärztebundes, Tokio 2004.

der Zeit weiterentwickelte. Zu den wichtigsten Grundsätzen gehören die Einwilligung der Versuchsperson nach hinreichender Aufklärung, die Verhältnismässigkeit zwischen den voraussehbaren Risiken und Belastungen für die Versuchsperson und dem voraussichtlichen Nutzen sowie die Überprüfung jedes Forschungsprojekts durch eine unabhängige Ethikkommission. Einen verbindlichen Charakter erhielten diese Grundsätze durch die Biomedizin-Konvention des Europarates (siehe Abschnitt 3.3.2) und das Zusatzprotokoll vom 25. Januar 2005 über die biomedizinische Forschung³.

In der Schweiz ist das Recht zur Forschung am Menschen heute lückenhaft und zersplittert. Auf Bundesebene bestehen spezifische Regelungen zur Forschung am Menschen nur für Teilbereiche (siehe Abschnitt 3.2.1). Insbesondere zu erwähnen sind die Vorschriften in der Heilmittel- und Transplantationsgesetzgebung zur Durchführung klinischer Versuche mit Heilmitteln bzw. der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Ein weiteres Beispiel ist die Regelung im Strafgesetzbuch zur Weiterverwendung der persönlichen Daten von Patientinnen oder Patienten für die medizinische Forschung. Ferner ergeben sich aus dem allgemein geltenden Persönlichkeitsschutz des Privat- und Strafrechts auch Schranken für die Forschung am Menschen. Zu wesentlichen Teilen unterliegt jedoch die Forschung am Menschen dem kantonalen Recht. Die meisten Kantone haben auf dem Gebiet der Forschung am Menschen Regelungen erlassen, die sich jedoch hinsichtlich Umfang, Inhalt und Detaillierungsgrad unterscheiden. Auch sind gewisse Fragen rechtlich unterschiedlich gelöst worden. Beispielsweise verbieten einige Kantone die so genannte fremdnützige Forschung mit urteilsunfähigen Personen, d.h. Forschungsprojekte, die keinen direkten Nutzen für deren Gesundheit erwarten lassen; viele andere Kantone – aber auch die Heilmittelgesetzgebung auf Bundesebene – erlauben dagegen diese Forschung unter bestimmten Voraussetzungen. Schliesslich ist auf die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hinzuweisen, die bereits Anfang der 1970er Jahre Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen⁴ erlassen hat. Diese Richtlinien haben aber lediglich empfehlenden Charakter, soweit sie nicht durch staatliches Recht als anwendbar und damit verbindlich erklärt worden sind; dies ist in mehreren Kantonen der Fall.

Der Bund verfügt heute nicht über eine spezifische Kompetenznorm zur Forschung am Menschen. Verschiedene Zuständigkeiten, die dem Bund ein Sachgebiet (z.B. Heilmittel) zuweisen, ermächtigen ihn zugleich, Teilbereiche der Forschung am Menschen (z.B. klinische Versuche mit Heilmitteln) zu regeln. Ebenso erlauben ihm die Zuständigkeiten für die Rechtsgebiete des Zivil- und Strafrechts, gewisse Fragen (z.B. Aufklärung und Einwilligung) zu normieren (siehe Abschnitt 3.2.1). Die bestehenden Kompetenzen genügen aber insgesamt nicht, um die Forschung am Menschen auf Gesetzesstufe umfassend und abschliessend regeln zu können. So könnte der Bund aufgrund der heutigen Kompetenzlage weder die Forschung an Personen noch etwa die Forschung an Materialien menschlicher Herkunft umfassend regeln. Die heutige Kompetenzlage zur For-

³ Siehe dazu erläuternder Bericht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (separate Vorlage).

⁴ Letztmals revidiert am 5. Juni 1997.

schung am Menschen ist aber nicht nur lückenhaft, sondern auch unklar, unübersichtlich und nicht kohärent.

Im Zusammenhang mit der Beratung des Stammzellenforschungsgesetzes verabschiedete die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates am 18. Februar 2003 eine Motion zur Schaffung einer Verfassungsgrundlage zur Forschung am Menschen.⁵ Darin wird der Bundesrat beauftragt, eine Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen vorzubereiten. Damit solle der Bund eine ausdrückliche Zuständigkeit für das gesamte Gebiet der Forschung am Menschen erhalten. Der Motionstext verlangt überdies, in der Verfassungsbestimmung unter Beachtung des Grundrechts der Wissenschaftsfreiheit wesentliche Grundsätze für die Forschung am Menschen zu verankern, mit denen die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit geschützt werden können.

2 Erläuterungen zur Verfassungsbestimmung

2.1 Art und Stellung der Zuständigkeit

Diese Vorlage ermächtigt den Bund, Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich zu erlassen (Abs. 1). Der Bund erhält eine umfassende Zuständigkeit zur Rechtssetzung. Damit kann er das Sachgebiet der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich in allen Aspekten, d.h. abschliessend, regeln. Zugleich wird er verpflichtet, im Bereich der Forschung am Menschen regelnd tätig zu werden. Es handelt sich um eine Bundeskompetenz mit nachträglich derogatorischer Kraft. Das heisst, dass das kantonale Recht erst mit Erlass der Bundesgesetzgebung hinfällig wird und dies auch nur soweit, als der Bundesgesetzgeber seine Kompetenz ausschöpft.

Die neue Verfassungsbestimmung soll als Artikel 118a der Bundesverfassung zwischen Artikel 118 (Schutz der Gesundheit) und Artikel 119 (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich) platziert werden. Sie ist als Bestimmung zur Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich im Verhältnis zur Bestimmung über den Gesundheitsbereich spezifischer und im Verhältnis zur Bestimmung über die Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie allgemeiner.

2.2 Ziele der Verfassungsbestimmung

Mit dem vorliegenden Verfassungsentwurf über die Forschung am Menschen sollen drei Ziele verfolgt werden:

⁵ **03.3007**; vom Ständerat am 12.03.2003, vom Nationalrat am 19.09.2003 angenommen.

- Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung, dies unter Beachtung der Forschungsfreiheit,
- Sicherstellung der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen,
- Schaffung einer Grundlage für eine einheitliche, umfassende und abschliessende Regelung der Forschung am Menschen in der Schweiz.

Das primäre Ziel der Vorlage ist der Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung, und zwar unter Beachtung der Forschungsfreiheit. Diesem Ziel trägt die Vorlage zum einen dadurch Rechnung, dass sie den Bund verpflichtet, beim Erlass von Vorschriften für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit zu sorgen (Abs. 1). Zum andern enthält sie Grundsätze zum Schutz des Menschen in der Forschung, die bei jedem Forschungsvorhaben zu beachten sind (Abs. 2).

Als zweites Ziel wird die Sicherstellung der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen verfolgt. Dieses zweite Ziel dient ebenfalls dem Schutz des Menschen in der Forschung. Um das primäre Ziel der Vorlage, d.h. den Schutz der Menschenwürde und Persönlichkeit, zu erreichen, sind insbesondere auch Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität und Transparenz von Forschungsprojekten (z.B. deren Überprüfung in wissenschaftlicher Hinsicht oder Aufnahme in ein öffentlich zugängliches Register) zu treffen. Das zweite Ziel der Vorlage steht weiter im Dienst der Forschergemeinschaft (Scientific Community), in deren Interesse eine qualitativ hoch stehende und transparente Forschung ebenso liegt. Mit Blick auf dieses Ziel hat sich der Bund bei der Erfüllung seiner Aufgaben, so vor allem beim Erlass von Vorschriften zur Forschung am Menschen, für deren Qualität und Transparenz einzusetzen (Abs. 3).

Als Drittes soll mit der Vorlage eine Grundlage für eine einheitliche, umfassende und abschliessende Regelung der Forschung am Menschen geschaffen werden. Der Bund soll eine umfassende Kompetenz zur Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich erhalten (Abs. 1). Damit kann in einem ethisch heiklen und unter dem Einfluss verschiedener Interessen stehenden Gebiet wie der Forschung am Menschen Rechtssicherheit hergestellt werden. Eine gesamtschweizerische Gesetzgebung mit klaren Rahmenbedingungen für die Durchführung von Forschungsprojekten trägt nicht nur zum Schutz des Menschen in der Forschung bei, sondern gibt auch den Forschenden die für ihre Tätigkeit nötige Sicherheit. Dadurch wird das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Forschung erhöht, was letztlich zu einer Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz beiträgt.

2.3 Umfang der Verfassungsbestimmung

Die vorliegende Verfassungsbestimmung bezieht sich auf den Sachbereich der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich.

2.3.1 Beschränkung auf Forschung

Der Verfassungsentwurf beschränkt sich auf eine Regelung der Forschung. Er erfasst somit nicht die Anwendung von Forschungsergebnissen in der Praxis oder generell die Praxis. Insbesondere erfasst er nicht bewährte Massnahmen zur Feststellung (Diagnose), Behandlung (Therapie) oder Verhinderung (Prävention) von Krankheiten. So fällt beispielsweise die Durchführung von medizinischen Standardbehandlungen nicht darunter.

Was bedeutet Forschung? Forschung bezieht sich auf eine Tätigkeit, mit der neue Erkenntnisse gewonnen oder bestehende Erkenntnisse erweitert werden sollen. Es geht aber nicht um Erkenntnisse allgemein, wie sie etwa durch wachsende Erfahrung in der beruflichen Praxis erworben werden. Forschung bezieht sich auf Erkenntnisgewinn, der *wissenschaftlichen* Anforderungen entspricht bzw. zumindest beansprucht, das zu tun. Ob die Art des Erkenntnisgewinns den wissenschaftlichen Anforderungen genügt oder nicht, richtet sich nach den Standards der Forschergemeinschaft (Scientific Community). Diese können je nach wissenschaftlicher Disziplin mehr oder weniger differieren.

Die Frage ist, nach welchen Kriterien sich die Grenze zwischen Forschung und Praxis ziehen lässt. Ein mögliches Kriterium ist das Ziel, das mit der betreffenden Tätigkeit verfolgt wird. Wird damit (wissenschaftlicher) Erkenntnisgewinn angestrebt, handelt es sich um Forschung. Steht ein anderes Ziel (z.B. Hilfe für eine Patientin oder einen Patienten) im Vordergrund, liegt keine Forschung vor. Dies soll am Beispiel der medizinischen Forschung und Praxis aufgezeigt werden: Klar um Forschung handelt es sich bei Forschungsprojekten, von denen kein direkter Nutzen für die Gesundheit der teilnehmenden Personen erwartet wird, sondern die allenfalls künftigen Patientinnen oder Patienten einen Nutzen bringen können. Demgegenüber geht es nicht um Forschung, wenn eine Standardbehandlung, d.h. eine Behandlung ausschliesslich im Interesse der Patientin oder des Patienten, durchgeführt wird. Ebenfalls nicht als Forschung gilt der Heilversuch; hier wird zwar ein «experimentelles» Verfahren angewandt, aber zum Wohl der Patientin oder des Patienten, weil zugelassene Verfahren keine Wirkung zeigen oder es solche noch nicht gibt.

Mit einer Tätigkeit können verschiedene Ziele verfolgt werden, so dass eine klare Zuordnung, sei es zur «Forschung» oder zur «Praxis», schwierig wird. Hier muss für bestimmte Fallkategorien oder im Einzelfall beurteilt werden, ob es dabei *auch* um Erkenntnisgewinn geht oder nicht. Ein bekanntes Beispiel dafür sind klinische Versuche, von denen ein direkter Nutzen für die Gesundheit der Versuchspersonen erwartet wird. Obschon klinische Versuche nicht nur im Interesse des Erkenntnisgewinns, sondern auch im Interesse der Patientin oder des Patienten durchgeführt werden, gelten sie als Forschung.

2.3.2 Weites Verständnis von «Forschung am Menschen»

Traditionellerweise wird unter «Forschung am Menschen» meist die Forschung mit Personen verstanden. Zunehmend wird der Begriff jedoch ausgeweitet und auch etwa die

Forschung mit Materialien menschlicher Herkunft darunter gefasst. Im Sinn dieser Entwicklung geht der vorliegende Entwurf von einem weiten Verständnis von «Forschung am Menschen» aus: Forschung soll soweit erfasst werden, als der Mensch davon in seiner Würde und Integrität betroffen ist. Der Mensch ist in diesem Sinn nicht nur betroffen, wenn an ihm selbst Forschung betrieben wird, sondern auch etwa dann, wenn Materialien oder Daten von ihm für die Forschung verwendet werden.

Der Begriff der Forschung am Menschen umfasst vorliegend insbesondere die Forschung:

- mit Personen (z.B. klinische Versuche),
- an Materialien menschlicher Herkunft (z.B. mit Organen, Gewebe oder Zellen),
- mit Personendaten (z.B. mit medizinischen oder genetischen Daten),
- an verstorbenen Personen,
- an menschlichen Embryonen und Föten, so an Embryonen *in vitro*⁶, Embryonen und Föten *in vivo*⁷ sowie Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen.

Forschung wird somit immer dann erfasst, wenn sie unter Einbezug von menschlichen Lebewesen erfolgt, beginnend mit der Entstehung menschlichen Lebens bis zum Tod.

2.3.3 Forschung im Gesundheitsbereich, unabhängig vom Fachbereich

Der vorliegende Verfassungsentwurf erfasst die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich, unabhängig vom Fachbereich, in dem sie stattfindet. Die bisherigen Regelungen zur Forschung am Menschen in der Schweiz, aber auch international, beschränken sich weitgehend auf die medizinische Forschung. Dies kann zum einen historisch erklärt werden, weil Missbräuche vor allem aus der medizinischen Forschung bekannt sind. Zum andern geht die Versuchsperson besonders im Rahmen klinischer Versuche teilweise auch erhebliche Risiken und Belastungen ein. Forschung am Menschen, welche die physische oder psychische Integrität verletzen kann, wird aber nicht nur in der Medizin betrieben, sondern auch in anderen Wissenschaften, die sich mit Fragen der Gesundheit befassen – so in der Humanbiologie oder Klinischen Psychologie. Dabei gehen diese Fachbereiche fließend ineinander über. So liesse es sich beispielsweise nicht rechtfertigen, klinische Versuche zur Überprüfung der Wirksamkeit psychotherapeutischer Methoden nur dann in eine Regelung aufzunehmen, wenn sie in der Medizin, nicht aber wenn sie in der Psychologie durchgeführt werden. Deswegen bezieht der vorliegende Entwurf neben der Medizin alle weiteren Fachbereiche ein, die sich mit Fragen der Gesundheit befassen.

Nach der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation; WHO) vom 22. Juli 1946⁸ ist die Gesundheit «ein Zustand des vollständigen körperli-

⁶ Embryonen, die im Reagenzglas, d.h. ausserhalb des Körpers der Frau, entwickelt worden sind.

⁷ D.h. in der Gebärmutter der Frau.

⁸ SR 0.810.1.

chen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit und Gebrechen. Der Besitz des bestmöglichen Gesundheitszustandes bildet eines der Grundrechte jedes menschlichen Wesens» (Präambel). Dieses Verständnis von Gesundheit als Zustand vollständigen Wohlbefindens machte in den letzten Jahrzehnten einen Wandel durch. Heute wird Gesundheit eher verstanden als immer wieder neu herzustellendes Gleichgewicht zwischen dem Individuum und seiner Umwelt, um soweit möglich einen Zustand des physischen, psychischen und sozialen Wohlbefindens zu erreichen. Dabei wird der jeweilige Gesundheitszustand durch vier Dimensionen beeinflusst: biologische und psychische Bedingungen, persönlicher Lebensstil, Umwelt und Lebensbedingungen (z.B. Bildung oder Arbeit) sowie medizinische Versorgung (Gesundheitssystem).⁹

Der vorliegende Entwurf erfasst jede Forschung, deren Ziel in der Erhaltung, Wiederherstellung und Förderung der Gesundheit in diesem Sinn liegt. Von den wissenschaftlichen Disziplinen her gehören zum «Gesundheitsbereich» sicher die Medizin, die Pharmazie, die Humanbiologie, die Klinische Psychologie und die Pflegewissenschaften. Diese Fachbereiche bilden den Kern des Gesundheitsbereichs. Weitere Wissenschaften wie die Psychologie allgemein, die Sozialwissenschaften (z.B. Soziologie, Ethnologie, Ökonomie), die Pädagogik oder die Kriminologie lassen sich nur soweit unter den Gesundheitsbereich fassen, als sie sich mit Fragen der Gesundheit befassen. Dies würde etwa für die Gesundheitsökonomie, Medizinethnologie oder Medizinsoziologie zutreffen. Allerdings ist eine klare Grenzziehung, welche Forschung noch Gesundheitsforschung ist und welche schon nicht mehr, in den Randgebieten des Gesundheitsbereichs schwierig; sie kann letztlich nur im Einzelfall vorgenommen werden.

2.4 Inhalt der Verfassungsbestimmung

Der Verfassungsentwurf gibt dem Bund im Hinblick auf eine Regelung der Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich gewisse Leitplanken vor.

2.4.1 Rechtsgüter, die bei einer Regelung zu berücksichtigen sind

Der vorliegende Verfassungsentwurf nennt in *Absatz 1 Satz 2* die im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen relevanten Rechtsgüter. Diese Rechtsgüter, d.h. Menschenwürde, Persönlichkeitsschutz und Forschungsfreiheit, sind alle auch im Grundrechtsteil der Verfassung aufgeführt (siehe Abschnitt 3.1). Sie werden in *Artikel 118a Absatz 1* wiederholt um klarzustellen, welche Rechtsgüter beim Erlass von Vorschriften zur Forschung am Menschen insbesondere zu berücksichtigen und zu einem Ausgleich zu bringen sind.

Zum einen hat der Bund beim Erlass von Vorschriften zur Forschung am Menschen für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit zu sorgen. Damit ist das primäre

⁹ Vgl. dazu Felix Gutzwiller und Olivier Jeanneret, Konzepte und Definitionen, in: Felix Gutzwiller und Olivier Jeanneret (Hg.), Sozial- und Präventivmedizin, Public Health, Bern u.a., 2. Aufl., 1999, S. 23f.

Ziel für die Bundesgesetzgebung vorgegeben, d.h. der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Der Bund muss aktiv werden, wenn dies zum Schutz dieser Rechtsgüter notwendig ist. Zum andern hat der Bund bei einer Regelung der Forschung am Menschen auch die Interessen der Forschung zu berücksichtigen. Eine Regelung der Forschung am Menschen stellt grundsätzlich eine Einschränkung der Forschungsfreiheit dar, die nur unter bestimmten verfassungsrechtlichen Voraussetzungen zulässig ist (siehe Abschnitt 3.1.4). Der Bund darf somit nur soweit Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich erlassen, als er dabei die Forschungsfreiheit achtet, d.h. nicht unzulässig einschränkt.

2.4.2 Grundsätze zur Forschung am Menschen

Der Verfassungsentwurf schreibt in *Absatz 2* zentrale Grundsätze für die Forschung am Menschen fest; diese sind vom Gesetzgeber umzusetzen und von den Forschenden zu beachten.

Forschung am Menschen, d.h. unabhängig davon, ob sie mit lebenden oder verstorbenen Personen, Embryonen oder Föten, Materialien menschlicher Herkunft oder Personendaten durchgeführt wird, ist nach *Absatz 2 Buchstabe a* generell nur unter zwei Voraussetzungen zulässig:

- Für jede Forschung muss grundsätzlich eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung (*consentement éclairé*; informed consent) vorliegen. Die Einwilligung kann nicht in jedem Fall von der teilnehmenden Person selbst erteilt werden. Dies trifft insbesondere bei urteilsunfähigen Personen zu, die nicht rechtswirksam in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt einwilligen können. In solchen Fällen kommt eine stellvertretende Einwilligung zum Tragen. Mit Bezug auf urteilsunfähige Personen heisst dies, dass an ihrer Stelle die gesetzliche Vertretung die Einwilligung gibt. Es gibt aber auch Forschungssituationen, in denen gar keine oder keine sofortige Einwilligung oder keine hinreichende Aufklärung möglich ist. Zu denken ist hier zum Beispiel an Notfallsituationen, wenn die betroffene Person nicht mehr einwilligungsfähig ist; oder an den Fall, dass im Rahmen einer medizinischen Behandlung erhobene Personendaten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden sollen, aber dafür, zum Beispiel weil die betreffende Person nicht mehr auffindbar oder verstorben ist, keine Einwilligung eingeholt werden kann (dieser Fall ist heute in Art. 321^{bis} StGB geregelt; siehe Abschnitt 3.2.1.6). Für solche Fälle kann nach *Buchstabe a* das Gesetz Ausnahmen im Interesse der Forschung vorsehen. Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung lassen sich insbesondere dann rechtfertigen, wenn der Forschungseingriff *auch* im Interesse der betroffenen Person liegt (z.B. bei klinischen Versuchen in Notfallsituationen) oder er deren Integrität nur leicht beeinträchtigt (z.B. Weiterverwendung von bereits vorhandenen Personendaten). Eine Schranke des Gesetzgebers für solche Ausnahmen folgt aus *Buchstabe c*, der ein Verbot von Zwangsversuchen verankert.

- Jedes Forschungsprojekt muss vor Beginn – mit Blick auf den Schutz der teilnehmenden Personen – überprüft werden. Diese unabhängige Überprüfung, die heute durch Ethikkommissionen erfolgt, soll sicherstellen, dass zum Beispiel die Anforderungen an die Einwilligung und Aufklärung oder an die wissenschaftliche Qualität eingehalten werden. Die Anforderungen zum Schutz der an einem Forschungsprojekt teilnehmenden Personen können je nach Art der Forschung differieren. Beispielsweise darf bei Forschung unter Einbezug von Personen kein Missverhältnis zwischen erwartetem Nutzen und voraussehbaren Risiken für die Versuchsperson bestehen.

Forschung mit urteilsunfähigen Personen ist in ethischer Hinsicht einer der heikelsten Bereiche. Urteilsunfähige Personen, so etwa Kinder oder Demenzkranke, werden im Rahmen von Forschungsprojekten allenfalls gewissen Risiken und Belastungen ausgesetzt, ohne dass sie eine selbstbestimmte Einwilligung dazu geben können. Gleichwohl soll diese Forschung grundsätzlich erlaubt bleiben. Denn ein Forschungsverbot hätte zur Folge, dass die Personengruppe der Urteilsunfähigen, gerade auch mit Bezug auf die für sie spezifischen Krankheiten (z.B. Kinderkrankheiten, Demenz), vom wissenschaftlichen Erkenntniszuwachs ausgeschlossen würde. Diese Personengruppe bedarf aber – im Vergleich zu urteilsfähigen Personen – eines zusätzlichen Schutzes. *Absatz 2 Buchstabe b Satz 1* des Verfassungsentwurfs verlangt deswegen, dass Forschung mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden darf, wenn erhöhte Anforderungen zu ihrem Schutz erfüllt sind. Diese Anforderungen sind auf Gesetzesstufe zu umschreiben. Gewisse Anforderungen ergeben sich bereits aus der Biomedizin-Konvention (siehe Abschnitt 3.3.2).

Aus ethischer Sicht besonders heikel ist die «fremdnützige» Forschung mit urteilsunfähigen Personen, d.h. Forschung, von der kein direkter Nutzen für deren Gesundheit erwartet wird. *Absatz 2 Buchstabe b Satz 2* verankert deswegen – in Übereinstimmung mit der Biomedizin-Konvention (siehe Abschnitt 3.3.2) – eine zentrale Anforderung zum Schutz der urteilsunfähigen Person auf Verfassungsstufe: Die Risiken und Belastungen für die betroffenen Personen dürfen höchstens minimal sein, wenn ein Forschungsprojekt keine Verbesserung, d.h. keinen direkten Nutzen für ihre Gesundheit erwarten lässt.

Absatz 2 Buchstabe c Satz 1 des Verfassungsentwurfs verankert eine absolute Grenze: Es ist es keinesfalls zulässig, jemanden zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben zu zwingen. Forschung am Menschen beruht auf der Freiwilligkeit der Teilnahme. Die freie Einwilligung vermag grundsätzlich zu rechtfertigen, dass die betroffene Person in der Forschung nicht bzw. nicht nur im eigenen, sondern nur bzw. auch in einem fremden Interesse Risiken eingeht und Belastungen auf sich nimmt.

Das Verbot von Zwangsversuchen lässt nur eine einzige Ausnahme zu, und dies auch nur im Interesse der betroffenen Person selbst. Nach *Buchstabe c Satz 2* bleibt es zulässig, eine urteilsunfähige Person gegen ihren faktischen Willen in ein Forschungsprojekt einzubeziehen, wenn davon ein direkter Nutzen für ihre Gesundheit erwartet wird.

Müsste der Widerstand der urteilsunfähigen Person in jedem Fall berücksichtigt werden, d.h. wäre eine stellvertretende Einwilligung der gesetzlichen Vertretung oder der Angehörigen ungültig, könnte dies für die betreffende urteilsunfähige Person negative Konsequenzen haben. Dies wäre etwa dann der Fall, wenn die bestmögliche Behandlung nur im Rahmen eines klinischen Versuchs angeboten wird. In einem solchen Fall sollen die gesetzliche Vertretung oder die Angehörigen der urteilsunfähigen Person an deren Stelle und in deren Interesse einwilligen können.

Die Bundesverfassung verbietet in Artikel 119, mit menschlichem Keimgut und mit Erzeugnissen aus Embryonen Handel zu betreiben (Abs. 2 Bst. e); nach Artikel 119a ist die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen unentgeltlich und der Handel mit menschlichen Organen verboten (Abs. 3).¹⁰ Die Biomedizin-Konvention verbietet generell für die biomedizinische Forschung und Praxis, den menschlichen Körper zur Erzielung eines finanziellen Gewinns zu verwenden (siehe Abschnitt 3.3.2). Die Begründung für das Kommerzialisierungsverbot liegt in der Menschenwürde (siehe Abschnitt 3.1.2). Mit dem vorliegenden Entwurf soll das Kommerzialisierungsverbot auf Verfassungsebene ausdrücklich auch für die Forschung am Menschen verankert werden. Nach *Absatz 2 Buchstabe d* des Verfassungsentwurfs dürfen der menschliche Körper oder Teile davon zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräußert oder erworben werden. Diese Bestimmung verbietet in der Forschung alle auf einen materiellen Vorteil gerichteten Austauschgeschäfte mit Bezug auf Tote, abgestorbene Embryonen und Föten, überzählige Embryonen¹¹ und Körpermaterialien (z.B. Zellen oder Gewebe). Das Kommerzialisierungsverbot umfasst das Gebot der Unentgeltlichkeit und ein Handelsverbot. Der tote Körper oder Teile des Körpers dürfen also der Forschung nur unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden; auch darf damit zu Forschungszwecken nicht Handel betrieben werden.

Allerdings gilt das Kommerzialisierungsverbot nur für den menschlichen Körper oder Teile des menschlichen Körpers *als solche*. Eine angemessene Entschädigung für Aufwendungen im Zusammenhang mit der Verwendung des toten Körpers oder von Körperbestandteilen zu Forschungszwecken (z.B. für Entnahme, Aufbewahrung oder Weitergabe) soll nicht ausgeschlossen werden. Auch fallen Produkte, die aus biologischen Materialien menschlicher Herkunft entwickelt werden, nicht unter das Kommerzialisierungsverbot; dies im Unterschied zu Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e der Bundesverfassung, der auch *Erzeugnisse* aus Embryonen erfasst. Werden Produkte vom Kommerzialisierungsverbot ausgenommen, muss für konkrete Fallkonstellationen eine Grenze gezogen werden, ab der das biologische Material menschlicher Herkunft so stark verändert ist, dass es als Produkt gilt.

¹⁰ Siehe zu diesen Verboten Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 22. Juni 2004, Art. 119 Abs. 2 Bst. e und Art. 119a Abs. 3 BV. Auslegung der Handelsverbote und des Unentgeltlichkeitsprinzips im Umgang mit humanbiologischem Material im Lichte neuer biotechnologischer Entwicklungen, **VPB** 68.113.

¹¹ Zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugte Embryonen in vitro, die dafür nicht verwendet werden können und deswegen keine Überlebenschance haben.

2.4.3 Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen

Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen sind zwei wesentliche Mittel, um den Schutz des Menschen in der Forschung zu gewährleisten. Der Bund soll deswegen in *Absatz 3* des Entwurfs verpflichtet werden, sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen einzusetzen. Er hat allgemein bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben dafür zu sorgen, also nicht nur beim Erlass entsprechender Vorschriften, sondern auch etwa bei der Forschungsförderung. Bei einer Regelung der Forschung am Menschen kann dies zum Beispiel bedeuten, dass er für bestimmte Forschungsprojekte wissenschaftliche Qualitätsanforderungen oder die Aufnahme in ein öffentlich zugängliches Register (Studienregister) vorschreibt.

3 Rechtliche Aspekte

3.1 Grundrechte

3.1.1 Einleitende Bemerkung

Forschung am Menschen berührt mehrere Grundrechte. Nachfolgend sollen die hauptsächlich betroffenen Grundrechte, d.h. Menschenwürde, verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz und Wissenschaftsfreiheit, dargestellt werden. In Zusammenhang mit der Forschung am Menschen können aber auch weitere Grundrechte tangiert sein: So greift das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV), wenn eine Person etwa wegen ihres Geschlechts, ihres Alters oder ihrer Rasse bei der Auswahl für ein Forschungsprojekt ohne sachliche Begründung ausgeschlossen wird. Wird ein Forschungsprojekt auch mit dem Ziel durchgeführt, die gewonnenen Erkenntnisse wirtschaftlich zu verwerten, fällt es – neben der Wissenschaftsfreiheit – unter die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV).

3.1.2 Menschenwürde

Nach Artikel 7 der Bundesverfassung ist die Menschenwürde zu achten und zu schützen. Die Menschenwürde ist oberstes Konstitutionsprinzip der staatlichen Rechtsordnung.¹² Als solches verlangt sie, dass der Staat letztlich dem Menschen dient und nicht umgekehrt. Die Menschenwürde hat insofern die Bedeutung eines Leitsatzes für jegliche staatliche Tätigkeit, so besonders für die Gesetzgebung. Der Gesetzgeber ist dazu angehalten, die Menschenwürde sowohl als Schranke zu achten als auch zu ihrem Schutz tätig zu werden. Zugleich bildet die Menschenwürde ideelle Grundlage der Grundrechte. Die Gehalte der Menschenwürde finden über die Auslegung und Konkretisierung Eingang in die einzelnen Grundrechte, besonders in die persönliche Freiheit.¹³

¹² Vgl. René Rhinow, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Basel/Genf/München 2003, S. 32.

¹³ Vgl. BGE 127 I 14.

Entsprechend kann eine Verletzung der Menschenwürde im Rahmen der persönlichen Freiheit oder anderer Grundrechtsgarantien eingeklagt werden.¹⁴

Die Menschenwürde schützt den Eigenwert des Menschen.¹⁵ Worauf dieser Eigenwert gründet und worin er im Einzelnen besteht, ist allerdings noch wenig geklärt. Weitgehend Einigkeit besteht darin, dass der Mensch auf Grund seiner Würde nicht verdinglicht, d.h. nicht vollständig zum Objekt oder zur Sache degradiert werden darf. Eine Verdinglichung des Menschen findet beispielsweise durch Folter, Misshandlung oder Demütigung statt. Der Mensch wird in diesen Fällen unter schwerer Verletzung seiner Integrität ausschliesslich für fremde Zwecke instrumentalisiert. Verdinglicht wird der Mensch aber auch dann, wenn er etwa durch Versklavung zur Ware mit einem bestimmten Preis gemacht wird. Letztlich ist aber der konkrete Gehalt der Menschenwürde abhängig vom immer wieder neu herzustellenden Grundkonsens in einer Gesellschaft.

Die Menschenwürde kommt allen Menschen zu, unabhängig zum Beispiel von ihrer Urteilsfähigkeit. Bei geborenen Menschen sind Würdeverletzungen regelmässig mit erfahrbarem menschlichem Leid verbunden. Vor solchen Verletzungen bieten die Grundrechte, insbesondere die persönliche Freiheit, qualifizierten Schutz. Aber auch ungeborenes Leben oder der verstorbene Mensch hat am Schutz der Menschenwürde teil.¹⁶ Hier kann die Menschenwürde durch die instrumentalisierende Handlung als solche beeinträchtigt werden, unabhängig von der subjektiven Erfahrbarkeit der davon Betroffenen. In diesen Fällen liegt es am Verfassungs- und Gesetzgeber, den Schutzzumfang der Menschenwürde zu konkretisieren.

Forschung am Menschen an sich stellt noch keine Verletzung der Menschenwürde dar. Zwar wird der Mensch in der Forschung immer auch für Erkenntnisgewinn, also für einen fremden Zweck, instrumentalisiert. Eine Verdinglichung und damit eine Würdeverletzung kann aber grundsätzlich ausgeschlossen werden, wenn eine Person sich freiwillig für die Forschung zur Verfügung stellt. Von einer Würdeverletzung ist selbst dann nicht zwingend auszugehen, wenn die Forschung gegen oder ohne Einwilligung der Versuchsperson durchgeführt wird; dies zumindest in jenen Fällen, in denen die Forschung auch im Interesse dieser Person erfolgt oder sie deren physische oder psychische Integrität nur leicht beeinträchtigt. Hingegen wird die Menschenwürde immer dann verletzt, wenn der lebende oder tote Mensch, Embryonen oder Föten zu Forschungszwecken kommerzialisiert wird.

¹⁴ Vgl. Botschaft über eine neue Bundesverfassung vom 20. November 1996, **BBJ** 1997 140.

¹⁵ Vgl. BGE 127 I 13 mit Hinweisen.

¹⁶ Vgl. mit Bezug auf den Embryo in vitro Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG) vom 20. November 2002, **BBJ** 2003 1187.

3.1.3 Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz

3.1.3.1 Recht auf Leben

Nach Artikel 10 Absatz 1 der Bundesverfassung hat jeder Mensch das Recht auf Leben. Dieses verbietet dem Staat unter allen Umständen, den Tod eines Menschen absichtlich und gegen dessen Willen herbeizuführen. Darüber hinaus verpflichtet das Grundrecht auf Leben den Staat, den Menschen vor Tötung durch Dritte zu schützen. Im schweizerischen Verfassungsrecht bisher nicht abschliessend geklärt ist die Frage, ab wann der verfassungsrechtliche Schutz des menschlichen Lebens beginnt und – falls er schon ungeborenes Leben umfasst – wie er auszugestalten ist.

3.1.3.2 Persönliche Freiheit

Artikel 10 Absatz 2 der Bundesverfassung bestimmt, dass jeder Mensch das Recht auf persönliche Freiheit hat. Diese Garantie umfasst das Recht auf physische und psychische Integrität, insbesondere auch das Recht, über Eingriffe in die eigene Integrität selber bestimmen zu können. Für Kinder und Jugendliche statuiert Artikel 11 der Bundesverfassung einen Anspruch auf besonderen Schutz ihrer Integrität.

Das Recht auf physische Integrität schützt vor jedem Eingriff in den menschlichen Körper, selbst wenn er weder schmerzhaft noch gesundheitsgefährdend oder -schädigend ist.¹⁷ Das Recht auf psychische Integrität schützt den Menschen insbesondere vor Eingriffen in die ihm eigene Fähigkeit, eine gegebene Situation beurteilen und diesem Urteil entsprechend handeln zu können.¹⁸ Der Schutz der physischen und psychischen Integrität erstreckt sich auch auf Eingriffe zu Forschungszwecken. So beeinträchtigen etwa Massnahmen zur Diagnose¹⁹, Therapie²⁰ oder Prävention²¹ von Krankheiten, also auch im Rahmen klinischer Versuche, die physische oder psychische Integrität. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung fliesst aus der persönlichen Freiheit das Recht der betroffenen Personen, «über einen medizinischen Eingriff umfassend aufgeklärt zu werden und selber frei darüber entscheiden zu können, ob sie sich einer Behandlung unterziehen wollen oder nicht».²² Allerdings ist eine Zwangsbehandlung, d.h. eine medizinische Behandlung gegen den Willen des Patienten oder der Patientin, unter bestimmten Voraussetzungen zulässig.²³ Im Unterschied dazu ist davon auszugehen, dass ein Zwangsversuch, vorgenommen im reinen Forschungsinteresse, gegen den Kerngehalt der persönlichen Freiheit verstösst und deswegen absolut unzulässig ist.²⁴

Ein weiterer von der persönlichen Freiheit geschützter Aspekt ist das Recht, zu Lebzeiten über das Schicksal des Leichnams zu bestimmen und insbesondere Eingriffe nach

¹⁷ Vgl. BGE 118 Ia 434.

¹⁸ Vgl. etwa BGE 127 I 17.

¹⁹ Vgl. etwa BGE 124 I 43.

²⁰ Vgl. statt vieler BGE 127 I 17.

²¹ Vgl. z.B. BGE 104 Ia 486.

²² BGE 118 Ia 434.

²³ Vgl. etwa BGE 127 I 6ff.

²⁴ In diesem Sinn auch BGE 118 Ia 436.

dem Tod zu untersagen.²⁵ Daraus folgt auch das Recht, zu Lebzeiten über die Verwendung des toten Körpers zu Forschungszwecken zu bestimmen.

3.1.3.3 Schutz der Privatsphäre

Artikel 13 der Bundesverfassung gewährleistet mehrere Rechte zum Schutz der Privatsphäre. Dessen Absatz 2 gibt der Person einen Anspruch auf Schutz vor Missbrauch ihrer persönlichen Daten. Daraus ergibt sich das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.²⁶ Der Schutzbereich dieses Rechts umfasst jede Bearbeitung von personenbezogenen Daten²⁷, also auch die Erhebung und Verwendung von Personendaten zu Forschungszwecken.

3.1.4 Wissenschaftsfreiheit

Nach Artikel 20 der Bundesverfassung ist die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung gewährleistet. Die Freiheit des wissenschaftlichen Forschens umfasst auch die Forschung am Menschen. Allerdings ist die Wissenschaftsfreiheit – und damit die Forschungsfreiheit – nicht schrankenlos gewährleistet.

Einschränkungen der Wissenschaftsfreiheit sind dann zulässig, wenn sie den Anforderungen von Artikel 36 der Bundesverfassung entsprechen. Danach müssen sie auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im überwiegenden öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sein und den Kerngehalt wahren. Insbesondere bei der Prüfung, ob eine Einschränkung durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt ist, bedarf es einer Güterabwägung. Bei einer Regelung der Forschung am Menschen steht der Wissenschaftsfreiheit vor allem der verfassungsrechtliche Persönlichkeitsschutz gegenüber. Bei einer Abwägung der beiden Rechtsgüter ist immer auch mitzubedenken, dass Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich eine zentrale Bedeutung für die Förderung der Gesundheit hat.

3.1.5 Verhältnis der neuen Verfassungsbestimmung zu den Grundrechten

Die vorliegende Verfassungsbestimmung verpflichtet den Bund, beim Erlass von Vorschriften über die Forschung am Menschen für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit zu sorgen (Abs. 1). Er hat Massnahmen zum Schutz der Menschenwürde, des Rechts auf Leben und des Rechts auf persönliche Freiheit sowie zum Schutz der Privatsphäre in der Forschung zu ergreifen. Im Hinblick darauf gibt *Absatz 2* des Verfassungsentwurfs dem Bund Leitplanken vor, die zur Verwirklichung dieser Grundrechte beitragen. So konkretisiert er das Recht auf persönliche Freiheit, indem er für jede Forschung grundsätzlich eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung verlangt (Bst. a). Der Entwurf trägt mit Bezug auf die Forschung dem Recht von Kindern und

²⁵ Vgl. BGE 127 I 119 mit Hinweisen.

²⁶ Vgl. Rainer J. Schweizer, Art. 13, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 38.

²⁷ Vgl. BGE 122 I 362.

Jugendlichen auf besonderen Schutz ihrer Unversehrtheit (Art. 11 BV) Rechnung, indem er zusätzliche Massnahmen zu deren Schutz fordert (Bst. b). *Buchstabe c* des Entwurfs umschreibt einen unantastbaren Kerngehalt der persönlichen Freiheit, und zwar das Verbot von Zwangsversuchen im reinen Forschungsinteresse. *Buchstabe d* greift einen Gehalt der Menschenwürde auf, indem er die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers oder von Teilen davon zu Forschungszwecken verbietet.

Der Bund hat bei der Regelung der Forschung am Menschen aber auch die Forschungsfreiheit zu beachten. *Absatz 2 Buchstabe a* des Entwurfs ermächtigt den Gesetzgeber, Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorzusehen; allerdings hat er dabei die Grenze in *Buchstabe c*, d.h. das Verbot von Zwangsversuchen, zu berücksichtigen. Indem der Verfassungsentwurf den Gesetzgeber ermächtigt, Ausnahmen vom Erfordernis der Einwilligung oder der Aufklärung vorzusehen, trägt er zur Verwirklichung der Forschungsfreiheit bei.

Der Verfassungsentwurf selber enthält nur soweit Vorgaben, als dies die Menschenwürde, der Persönlichkeitsschutz oder die Forschungsfreiheit unbedingt erfordern. Insgesamt belässt er dem Gesetzgeber einen weiten Spielraum, in dem er die betroffenen Grundrechte zu einem Ausgleich bringen kann.

3.2 Bestehende Zuständigkeiten des Bundes mit Hinweisen auf die Ausführungsgesetzgebung

3.2.1 Übersicht

Der Bund verfügt schon heute über verschiedene Teilkompetenzen auf dem Gebiet der Forschung am Menschen. Nachfolgend sollen die wichtigsten Zuständigkeiten und die einschlägige Ausführungsgesetzgebung dazu aufgeführt werden.

3.2.1.1 Forschungsförderung

Artikel 64 der Bundesverfassung ermächtigt den Bund zur Forschungsförderung (Abs. 1). Er kann seine Förderung insbesondere davon abhängig machen, dass die Koordination sichergestellt ist (Abs. 2). Die Verwendung von «insbesondere» weist darauf hin, dass der Bund seine Förderung unter bestimmten Voraussetzungen auch an andere Erfordernisse knüpfen kann. So kann er die Vergabe von Fördermitteln im Bereich der Forschung am Menschen davon abhängig machen, dass Auflagen zum Schutz der betroffenen Personen eingehalten werden.

Artikel 64 beinhaltet eine parallele Kompetenz, d.h. neben dem Bund können auch die Kantone und Private weiterhin Forschungsförderung betreiben. Gestützt darauf kann der Bund für die durch die Kantone oder Private geförderte Forschung am Menschen nicht bestimmte Auflagen vorschreiben. Artikel 64 bietet somit keine Grundlage für eine umfassende Regelung der Forschung am Menschen.

3.2.1.2 Schutz der Gesundheit

Artikel 118 Absatz 1 der Bundesverfassung gibt dem Bund die Befugnis, in seinem Zuständigkeitsbereich Massnahmen zum Schutz der Gesundheit zu treffen. Absatz 2 zählt die Bereiche auf, in denen der Bund zum Erlass von Vorschriften befugt ist. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes beschränkt sich auf diese Teilbereiche und ist insofern fragmentarisch; soweit der Bund aber zuständig ist, ist er es umfassend.

Nach Absatz 2 Buchstabe a erlässt der Bund Vorschriften über den Umgang mit Lebensmitteln sowie mit Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können. Soweit mit einem dieser Produkte, etwa zur Überprüfung ihrer Sicherheit, auch Forschung mit Personen betrieben wird, kann der Bund Vorschriften über den Schutz der betroffenen Personen erlassen. So hat er im Heilmittelbereich seine Zuständigkeit zur Regelung der entsprechenden Forschung am Menschen ausgeschöpft. Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittelprodukte und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG²⁸) enthält unter anderem auch Vorschriften für die Durchführung klinischer Versuche mit Heilmitteln (Art. 53 bis 57).

Nach Absatz 2 Buchstabe b ist der Bund zur Bekämpfung übertragbarer, weit verbreiteter oder bösartiger Krankheiten zuständig. Mit dem Ziel der Krankheitsbekämpfung kann er alle geeigneten und notwendigen Massnahmen treffen. Forschung am Menschen dient einerseits als Mittel der Krankheitsbekämpfung, andererseits können dadurch aber auch (z.B. bei unsachgemässer Durchführung, unerwünschten Wirkungen) Krankheiten verursacht werden. Allerdings ist der Bund nicht generell zur Krankheitsbekämpfung zuständig, sondern nur sofern es sich um übertragbare, stark verbreitete oder bösartige Krankheiten handelt. Es hängt somit von der Auslegung dieser drei Begriffe ab, welche Krankheiten unter eine Bundesregelung fallen könnten. In der Lehre besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass sich der Bund bei der Auslegung der drei Begriffe eine gewisse Zurückhaltung auferlegen soll. So muss es sich um schwerwiegende Krankheiten handeln, d.h. insbesondere um solche Krankheiten, die «unmittelbar oder mittelbar ansteckend sind, die nicht rein lokal auftreten, sondern wegen ihrer tatsächlichen und potentiellen Verbreitung eine Bekämpfung auf nationaler Ebene angezeigt erscheinen lassen, und die eine erhebliche Beeinträchtigung der Gesundheit oder gar eine Bedrohung des Lebens zur Folge haben können».²⁹ Soweit der Bund zum Erlass von Vorschriften zur Krankheitsbekämpfung befugt ist, kann er auch Regelungen für die entsprechende Forschung am Menschen vorsehen. So hat der Bund gestützt auf das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epi-

²⁸ SR 812.21.

²⁹ Luzius Mader, Art. 118, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 9.

demiengesetz³⁰) Vorschriften über die Durchführung von epidemiologischen Studien zur Erfassung von Daten über das Human Immunodeficiency Virus (HIV) erlassen.³¹

Absatz 2 Buchstabe c verpflichtet den Bund, Vorschriften über den Schutz vor ionisierender Strahlung zu erlassen. In diesem Rahmen ist er auch zur Regelung der entsprechenden Forschung am Menschen befugt. So müssen klinische Versuche mit Radiopharmazeutika nach den Vorschriften für klinische Versuche mit Heilmitteln durchgeführt werden.³²

3.2.1.3 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich

Artikel 119 der Bundesverfassung gibt dem Bund eine umfassende Gesetzgebungskompetenz für die Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich. Sie schliesst auch die Forschung auf den beiden Gebieten ein. Nach Artikel 119 Absatz 1 ist der Mensch vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt. Der Zweck einer Regelung muss somit darin liegen, den Menschen vor missbräuchlichen Anwendungen der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie zu schützen. Entsprechend darf der Bund nicht die gesamte Forschung auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie regulieren, sondern nur soweit dies zur Verhinderung von Missbräuchen notwendig ist. Absatz 2 verpflichtet den Bund, Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut zu erlassen (Satz 1). Unter den verfassungsrechtlichen Begriff des Keimgutes werden unter anderem Ei- und Samenzellen, Embryonen in vitro sowie Embryonen und Föten in vivo gefasst.³³

Der Bund hat seine Zuständigkeit mit Bezug auf die Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich in drei Gesetzen ausgeschöpft: Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG³⁴) enthält unter anderem mehrere Verbote, die sich auch auf die entsprechende Forschung beziehen. So verbietet es das Erzeugen eines Embryos zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft (Art. 29 Abs. 1 FMedG), den (verändernden) Eingriff ins Erbgut von Keimbahnzellen (Art. 35 Abs. 1 FMedG), die Bildung eines Klons sowie die Chimären- und die Hybridbildung (Art. 36 Abs. 1 FMedG). Das Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG³⁵) bestimmt, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen (Art. 1 Abs. 1). Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG³⁶) legt die Voraussetzungen für die Durchführung von genetischen

³⁰ SR 818.101.

³¹ Verordnung vom 30. Juni 1993 über epidemiologischen Studien zur Erfassung von Daten über das Human Immunodeficiency Virus (HIV-Studienordnung) (SR 818.116).

³² Art. 29 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (SR 814.501).

³³ Vgl. Ruth Reusser und Rainer J. Schweizer, Art. 119, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürich/Basel/Genf 2002, Rz. 11.

³⁴ SR 810.11.

³⁵ SR 810.31.

³⁶ BBI 2004 5483.

Untersuchungen fest. Es erfasst genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken grundsätzlich nicht (Art. 1 Abs. 3); Ausnahme ist Artikel 20 Absatz 2, der die Weiterverwendung von biologischem Material für genetische Untersuchungen regelt.

3.2.1.4 Transplantationsmedizin

Artikel 119a der Bundesverfassung begründet eine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Transplantationsmedizin, die auch die entsprechende Forschung einschliesst. Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz³⁷) regelt unter anderem die klinischen Versuche der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Art. 36, 38 und 43).

3.2.1.5 Zivilrecht

Die Zivilrechtskompetenz in Artikel 122 der Bundesverfassung ermächtigt den Bund, die Rechtsverhältnisse zwischen Privaten zu regeln, also auch zwischen Forschenden und den von der Forschung betroffenen Personen. So gilt insbesondere der Persönlichkeitsschutz des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 10. Dezember 1907 (ZGB³⁸) auch für die Forschung am Menschen. Nach Artikel 28 Absatz 2 ZGB ist eine Verletzung der Persönlichkeit dann widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist. Ein Eingriff in die physische, psychische oder soziale Integrität der von der Forschung betroffenen Person wäre also dann widerrechtlich, wenn er nicht durch einen der genannten Gründe gerechtfertigt werden kann.

Gestützt auf die Zivilrechtskompetenz könnte der Bund spezifische Regelungen zum Persönlichkeitsschutz in der Forschung erlassen; so könnte er insbesondere die Aufklärung und Einwilligung der Versuchsperson sowie die Haftung für Schäden aus einem Forschungsprojekt regeln. Allerdings würde es den Kantonen weiterhin frei stehen, unter bestimmten Voraussetzungen ergänzendes öffentliches Recht zu den zivilrechtlich geregelten Fragen der Forschung am Menschen zu erlassen.³⁹ Nicht genügen würde die Zivilrechtskompetenz wohl für staatliche Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen (z.B. fachliche Qualifikationen der Forschenden, Publikationspflichten). Ebenfalls nicht ausreichend wäre sie für eine präventive Kontrolle der Forschung am Menschen, d.h. eine Verpflichtung der Forschenden, Forschungsprojekte vorgängig einer staatlich eingesetzten Ethikkommission zur Genehmigung zu unterbreiten.

Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG⁴⁰) bezweckt den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, über die Daten bearbeitet

³⁷ BBI 2004 5453.

³⁸ SR 210.

³⁹ Nach Art. 6 Abs. 1 ZGB werden die Kantone in ihren öffentlich-rechtlichen Befugnissen durch das Bundeszivilrecht nicht beschränkt.

⁴⁰ SR 235.1.

werden. Mit Bezug auf das Bearbeiten von Personendaten durch private Personen zu Forschungszwecken enthält es gewisse Erleichterungen («Forschungsprivileg»). So fällt nach Artikel 13 Absatz 2 DSGVO ein überwiegendes Interesse der bearbeitenden Person dann in Betracht, wenn diese Personendaten zu nicht personenbezogenen Zwecken, insbesondere in der Forschung, bearbeitet und die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind (Bst. e).

3.2.1.6 Strafrecht

Gestützt auf die Strafrechtskompetenz in Artikel 123 der Bundesverfassung könnte der Bund Regelungen erlassen, um allfällige Missbräuche in der Forschung am Menschen zu pönalisieren. Mit Strafe bedroht werden könnte etwa, wer Forschungshandlungen ohne Einwilligung der Versuchspersonen vornimmt. Eine solche Norm könnte aber erst nachträglich greifen, wenn der strafrechtlich relevante Sachverhalt schon geschehen ist. Die Strafrechtskompetenz würde den Bund somit nicht zu einer präventiven Kontrolle der Forschung am Menschen ermächtigen.

Das Schweizerische Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (StGB⁴¹) setzt der Forschung am Menschen schon heute Schranken, so insbesondere mit den Straftatbeständen zum Schutz von Leib und Leben (Art. 111 ff. StGB). Eine spezifische Regelung zur Forschung am Menschen findet sich in Artikel 321^{bis} StGB, der die Voraussetzungen für die Verwendung von persönlichen Daten der Patientinnen und Patienten ohne deren ausdrückliche Einwilligung in der medizinischen Forschung festlegt. Nach dieser Bestimmung wird die fehlende Einwilligung durch die Bewilligung einer Sachverständigenkommission ersetzt, wenn es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen, das Forschungsprojekt nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann und die Forschungsinteressen die Geheimhaltungsinteressen überwiegen. In diesem Rahmen ist eine Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung strafrechtlich gerechtfertigt.

3.2.2 Ergebnis

Der Bund verfügt in einigen Sachgebieten über Zuständigkeiten, die ihn auch zum Erlass von Vorschriften für die im entsprechenden Sachgebiet durchgeführte Forschung am Menschen ermächtigen. Es handelt sich hauptsächlich um die Zuständigkeiten zur Regelung bestimmter Produkte, so der Heilmittel (Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV), und der Gebiete der Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie der Transplantationsmedizin (Art. 119a BV). In diesen Bereichen hat der Bund eine klare Kompetenz zur Regelung der entsprechenden Forschung am Menschen, die er in der Ausführungsgesetzgebung zu wesentlichen Teilen, namentlich mit der Heilmittel- und Transplantationsgesetzgebung, auch ausgeschöpft hat.

⁴¹ SR 311.0.

Demgegenüber ist unklar, welche Forschung am Menschen gestützt auf die Zuständigkeit des Bundes zur Bekämpfung übertragbarer, weit verbreiteter oder übertragbarer Krankheiten (Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV) einer Regelung zugeführt werden könnte. Denn erstens ist die Grenzziehung schwierig, für welche Krankheiten der Bund die Forschung normieren könnte und für welche nicht. Zweitens stellt sich die Frage, inwieweit sich auf diese Zuständigkeit, deren Ziel in der Krankheitsbekämpfung liegt, Anforderungen zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person, wie das Erfordernis einer Einwilligung nach hinreichender Aufklärung, abstützen liessen. Für eine Regelung des Persönlichkeitsschutzes in der Forschung am Menschen könnte dagegen die Zivil- oder Strafrechtskompetenz des Bundes herangezogen werden; gestützt darauf wäre aber insbesondere eine präventive Kontrolle der Forschung am Menschen in Form etwa einer Bewilligungspflicht für Forschungsprojekte nicht möglich.

Die vorhandenen Zuständigkeiten der Bundesverfassung genügen nicht für eine umfassende Regelung der Forschung am Menschen, und zwar in zweierlei Hinsicht: Zum einen reichen sie nicht aus, um die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich regeln zu können, auch nicht beschränkt auf die medizinische Forschung. So könnte beispielsweise die Forschung am Menschen in der Chirurgie grundsätzlich nicht erfasst werden, sofern sie nicht in der Transplantationsmedizin stattfindet oder ein Medizinprodukt getestet wird; gleiches gilt für die Psychiatrie, soweit nicht Forschung mit Psychopharmaka durchgeführt wird. Nicht oder nur sehr beschränkt einbezogen werden könnten weitere Disziplinen des Gesundheitsbereichs wie Humanbiologie, Klinische Psychologie oder Pflegewissenschaften. Zum andern sind die Kompetenzen nicht ausreichend, um die Forschung am Menschen in einem weiten Sinn regeln zu können. Dies gilt im Wesentlichen, mit Ausnahme der klinischen Versuche mit Heilmitteln oder in der Transplantationsmedizin, auch für die Forschung mit Personen. Gleiches trifft für die Forschung an Materialien menschlicher Herkunft und mit Personendaten zu, ausser es wird genetische Forschung betrieben. Grundsätzlich nicht erfasst werden könnte die Forschung mit verstorbenen Personen.

3.2.3 Verhältnis der neuen Verfassungsbestimmung zu den bestehenden Zuständigkeitsnormen

Der vorliegende Verfassungsentwurf gibt dem Bund die Zuständigkeit, Vorschriften für die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich zu erlassen. Wie soeben dargestellt, wird der Bund auch durch andere, bereits vorhandene Zuständigkeitsnormen ermächtigt, Teilbereiche der Forschung am Menschen zu regeln. Diese Teilzuständigkeiten bleiben auch nach Schaffung einer spezifischen Zuständigkeit zur Forschung am Menschen bestehen. Sie werden aber überlagert von der neuen Kompetenznorm, die als allgemeine Bestimmung zur Forschung am Menschen den bestehenden Kompetenznormen grundsätzlich vorgeht.

Soweit hingegen andere Zuständigkeitsnormen forschungsrelevante Vorgaben, d.h. Gebote oder Verbote, enthalten, gelten diese weiterhin auch für die Forschung am Men-

schen. Umgekehrt kommen die Vorgaben zur Forschung am Menschen in *Absatz 2* des vorliegenden Verfassungsentwurfs, so das Gebot der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung für jede Forschung am Menschen, auch in den von den anderen Zuständigkeitsnormen erfassten Teilbereichen der Forschung am Menschen zum Tragen.

Verbote, an deren Geltung sich auch mit der neuen Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen nichts ändert, ergeben sich in erster Linie aus Artikel 119 der Bundesverfassung (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich). Diese Bestimmung enthält folgende Schranken, die im Zusammenhang mit der Embryonenforschung weiterhin zu beachten sind:

- Verbot des reproduktiven und therapeutischen Klonens (Bst. a),
- Verbot des (verändernden) Eingriffs ins Erbgut von Keimbahnzellen (Bst. a),
- Verbot der Bildung von Hybriden und von Mensch-Tier-Chimären (Bst. b),
- Verbot des Erzeugens von Embryonen zu Forschungszwecken (Bst. c),
- Verbot der Embryonenspende zu Fortpflanzungszwecken (Bst. d),
- Verbot des Handels mit Keimgut, namentlich Embryonen und Föten, und mit embryonalen Stammzellen (Bst. e),
- Gebot, keine überzähligen Embryonen entstehen zu lassen (Bst. c).

Hingegen ergibt sich aus Artikel 119 der Bundesverfassung kein Verbot, überzählige Embryonen zu Forschungszwecken, zum Beispiel zur Stammzellengewinnung, zu verwenden.⁴² Die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen überzählige Embryonen in der Forschung verwendet werden dürfen, hat der Bundesgesetzgeber mit Erlass des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 entschieden. Dieses erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen, aus überzähligen Embryonen Stammzellen zu gewinnen und an embryonalen Stammzellen zu forschen. Demgegenüber ist die Verwendung überzähliger Embryonen zu einem anderen Zweck als der Gewinnung embryonaler Stammzellen verboten (Art. 3 Abs. 2 Bst. a).

3.3 Internationale Menschenrechtskonventionen

3.3.1 EMRK und UNO-Pakt II

Die Europäische Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK⁴³) gewährleistet verschiedene, im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen relevante Menschenrechte. So garantiert sie in Artikel 2 das Recht auf Leben und in Artikel 8 das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens. Der Internationale Pakt vom 16. Dezember 1966 über bürgerliche und politische

⁴² Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG) vom 20. November 2002, BBl 2003 1194.

⁴³ SR 0.101

Rechte (UNO-Pakt II⁴⁴) verbürgt ebenfalls das Recht auf Leben (Art. 6) und auf persönliche Freiheit (Art. 9). Allerdings gehen diese Menschenrechte von EMRK und UNO-Pakt II, soweit sie durch die Forschung am Menschen berührt sind, nicht über die in der Bundesverfassung gewährleisteten Grundrechte (siehe Abschnitt 3.1) hinaus.

Artikel 7 des UNO-Pakts II lautet: «Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.» In dieser Bestimmung zum Folterverbot wird also auch auf die medizinische Forschung Bezug genommen. Dieses Verbot von Zwangsversuchen ist historisch vor dem Hintergrund des 2. Weltkriegs zu verstehen; seine Tragweite ist weitgehend auf verbrecherische, menschenunwürdige Versuche begrenzt.⁴⁵

3.3.2 Biomedizin-Konvention

Das Übereinkommen des Europarats vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizin-Konvention) wurde von der Schweiz am 7. Mai 1999 unterzeichnet und mit Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001 der Bundesversammlung zur Genehmigung unterbreitet⁴⁶. Die Biomedizin-Konvention ist das erste Instrument auf internationaler Ebene, das für die Anwendung der Medizin und die biomedizinische Forschung verbindliche Regelungen vorsieht. Sie enthält unter anderem auch Regelungen für Forschungsvorhaben mit Personen.

Nach Artikel 16 der Biomedizin-Konvention ist Forschung mit Personen nur unter der Voraussetzung erlaubt, dass:

- es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung mit Personen gibt (Prinzip der Subsidiarität);
- die möglichen Risiken für die Person nicht im Missverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen;
- die zuständige Stelle das Forschungsvorhaben gebilligt hat, nachdem eine unabhängige Prüfung seinen wissenschaftlichen Wert einschliesslich der Wichtigkeit des Forschungsziels bestätigt hat und eine interdisziplinäre Prüfung ergeben hat, dass es ethisch vertretbar ist;
- die Personen, die sich für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen, über ihre Rechte und die von der Rechtsordnung zu ihrem Schutz vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen unterrichtet worden sind; und

⁴⁴ SR 0.103.2.

⁴⁵ Vgl. Manfred Nowak, UNO-Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Fakultativprotokoll. CCPR-Kommentar, Kehl am Rhein/Strassburg/Arlington 1989, Rz. 24ff.

⁴⁶ Botschaft betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen vom 12. September 2001, BBl 2002 271ff.

- die Einwilligung ausdrücklich und eigens für diesen Fall erteilt und urkundlich festgehalten worden ist. Diese Einwilligung kann jederzeit frei widerrufen werden.

Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Personen ist nur erlaubt, wenn zusätzlich folgende Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 17 Abs. 1):

- Die erwarteten Forschungsergebnisse sind für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen;
- Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich;
- der gesetzliche Vertreter oder die gesetzliche Vertreterin hat die Einwilligung eigens für diesen Fall und schriftlich erteilt; und
- die betroffene Person lehnt nicht ab.

Forschung, deren erwarteten Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, darf in Ausnahmefällen zugelassen werden, wenn zusätzlich die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 17 Abs. 2):

- Die Forschung hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person selbst oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden; und
- die Forschung bringt für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich.

Im vorliegenden Zusammenhang ist auch Artikel 21 der Biomedizin-Konvention relevant, nach dem der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Artikel 22 bestimmt ferner, dass Teile des menschlichen Körpers nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden dürfen, zu dem sie entnommen worden sind; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus.

3.3.3 Verhältnis der neuen Verfassungsbestimmung zu den internationalen Menschenrechtskonventionen

Der vorliegende Verfassungsentwurf stimmt sowohl mit der EMRK als auch mit dem UNO-Pakt II überein. In *Absatz 2 Buchstabe c* greift er ausdrücklich das Verbot von Zwangsversuchen auf.

Der Verfassungsentwurf entspricht mit einer Ausnahme (dazu im folgenden Abschnitt) den Anforderungen der Biomedizin-Konvention. Die Biomedizin-Konvention enthält in Artikel 16 und 17 mehrere, teilweise auch spezifische Voraussetzungen für die Forschung mit Personen. Der vorliegende Entwurf nimmt die grundlegenden Voraussetzungen auf, so den Grundsatz der Einwilligung nach hinreichender Aufklärung und die unabhängige Überprüfung, und erklärt sie zugleich für die Forschung am Menschen in

einem weiten Sinn für anwendbar (Bst. a). Auch sieht er in *Buchstabe b* zusätzliche Anforderungen für Forschung mit urteilsunfähigen Personen vor und verankert die zentrale Voraussetzung, nämlich dass die Risiken und Belastungen für die betroffenen Personen höchstens minimal sein dürfen, wenn ein Forschungsprojekt keinen direkten Nutzen für deren Gesundheit erwarten lässt. Die Regelung der spezifischen Voraussetzungen für die Forschung mit Personen, so etwa das Erfordernis eines ausgewogenen Verhältnisses zwischen Nutzen und Risiken, wird hingegen in die Verantwortung des Gesetzgebers gegeben. *Buchstabe d* enthält in Analogie zu Artikel 21 der Biomedizin-Konvention ein Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und von dessen Teilen.

Nach Artikel 17 Absatz 1 der Biomedizin-Konvention ist Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen unter anderem nur dann zulässig, wenn die betroffene Person, d.h. im schweizerischen Recht die urteilsunfähige Person, dies nicht ablehnt. Im Unterschied dazu sieht *Absatz 2 Buchstabe c* des Verfassungsentwurfs vor, dass das Gesetz Forschung mit urteilsunfähigen Personen auch gegen ihren Widerstand erlauben kann, wenn davon ein direkter Nutzen für die Gesundheit dieser Personen erwartet wird. Muss bei Forschung mit einem erwarteten direkten Nutzen – wie von der Biomedizin-Konvention verlangt – die Ablehnung der urteilsunfähigen Person in jedem Fall beachtet werden, wäre eine stellvertretende Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung oder die Angehörigen im Interesse dieser Person ungültig und damit unmöglich. Dies kann negative Konsequenzen für die Gesundheit der urteilsunfähigen Person haben, wenn zum Beispiel die bestmögliche Behandlung nur im Rahmen eines klinischen Versuchs angeboten wird.

4 Auswirkungen der neuen Verfassungsbestimmung

Die Auswirkungen der Verfassungsbestimmungen zeigen sich erst bei der Erarbeitung des Gesetzesentwurfs zur Forschung am Menschen. Deswegen sei mit Bezug auf die Darstellung der Auswirkungen, insbesondere der finanziellen und personellen Auswirkungen auf Bund, Kantone und Gemeinden, auf die Erläuterungen zum Gesetzesentwurf verwiesen.⁴⁷

5 Legislaturplanung

Die Vorlage ist im Bericht über die Legislaturplanung 2003-2007 vom 25. Februar 2004 angekündigt⁴⁸.

⁴⁷ Siehe erläuternder Bericht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (separate Vorlage).

⁴⁸ **BBJ** 2004 1193.