

Dokumentation

Medienseminar zum Verfassungsartikel und Gesetzesentwurf zur Forschung am Menschen

« Forschung am Menschen – Forschung mit Menschen – Forschung für Menschen »

Dienstag, 9. Februar 2010, 10.15 Uhr bis 12 Uhr
Kultur-Casino Bern, Bernerstube

INHALTSVERZEICHNIS

Seite

Klinische Forschung zwischen Wissenschaft und Gesellschaft	2
PD Dr. med. Detlef Niese Leiter Externe Angelegenheiten, Novartis Entwicklung	
Der neue Verfassungsartikel und Gesetzesentwurf in Bezug auf Forschung an Kindern und Jugendlichen	3
Prof. Dr. med. Susanne Suter Pädiatrie Universitätsspital Genf, Präsidentin SWTR	
« Forschung am Menschen – Forschung mit Menschen – Forschung für Menschen». Einige ethische Betrachtungen.	5
Prof. Dr. theol. Alberto Bondolfi Ethikprofessor Universität Lausanne, Nationale Ethikkommission	
Zu den Referenten	6

Klinische Forschung zwischen Wissenschaft und Gesellschaft

PD Dr. med. Detlef Niese

Leiter Externe Angelegenheiten, Novartis Entwicklung

Wirksame und sichere Medikamente haben entscheidend zum medizinischen Fortschritt während der vergangenen 100 Jahre beigetragen. Die wirksame Behandlung von Infektionskrankheiten, Bluthochdruck, Rhythmusstörungen, Diabetes, Asthma, oder vielen Krebserkrankungen wäre ohne moderne Medikamente nicht denkbar. Die Einführung von wirksamen Psychotherapeutika hat das Leben von Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen grundlegend verändert und erlaubt heute vielen ein menschenwürdiges und selbst bestimmtes Leben. Das sind nur einige wenige Beispiele.

Bevor jedoch Medikamente, medizinische Geräte wie Schrittmacher oder chirurgische Verfahren zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden können, müssen sie auf ihre Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit gründlich untersucht werden, sowie anschließend von der dafür zuständigen Behörde zugelassen werden. Das erfordert die Durchführung von kontrollierten Studien an freiwilligen Gesunden und Kranken, die mit ihrer Teilnahme für unsere Gesellschaft einen wichtigen Dienst leisten, wobei der Nutzen für den Studienteilnehmer selbst nicht vorhersehbar ist. Daher haben alle, die an solchen Studien beteiligt sind und den Nutzen aus dem Ergebnis der durchgeführten experimentellen Therapie ziehen, eine Verpflichtung, alles zu tun, um die Gesundheit und Selbstbestimmung von Teilnehmern an klinischen Studien sicherzustellen. Seit den 30er Jahren des vergangenen Jahrhunderts hat sich daher ein internationales Regelwerk von wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Grundsätzen entwickelt, das heute die Arbeit von klinischen Forschern in Hochschule, Praxis und Industrie regelt. Es schützt Rechte und Unversehrtheit von Studienteilnehmern, sichert die Glaubwürdigkeit und Verlässlichkeit der erhobenen Daten und dient somit den Bedürfnissen des einzelnen Kranken wie auch der Volksgesundheit als Ganzes. Die zunehmende Globalisierung der Forschung wie auch der Industrie erfordert die Umsetzung dieser Grundsätze in nationales Recht aller Länder, in denen solche Forschung durchgeführt wird.

Der Vortrag wird die Bedeutung der klinischen Forschung bei der Arzneimittelentwicklung darstellen, einen Überblick über bestehende Gesetze, Richtlinien und Regulationen insbesondere im internationalen Kontext geben und den Vorschlag für ein neues Schweizer Bundesgesetz aus der Sicht eines Wissenschaftlers aus der forschenden pharmazeutischen Industrie würdigen.

Der neue Verfassungsartikel und Gesetzesentwurf in Bezug auf Forschung an Kindern und Jugendlichen

Prof. Dr. med. Susanne Suter

Pädiatrie Universitätsspital Genf, Präsidentin SWTR

Forschung am Menschen ist zentral für unsere Gesellschaft. Sie verhilft uns zu einem besseren Verständnis sowohl des gesunden als auch des kranken Körpers. Damit ermöglicht Forschung am Menschen die Entwicklung und Verbesserung von Methoden zur Prävention, Erkennung und Behandlung von Krankheiten. Mit anderen Worten, Forschung an Menschen führt schlussendlich zu einer besseren Lebensqualität für uns alle.

Forschung am Menschen beinhaltet:

- Forschung mit lebenden Personen
- Forschung an verstorbenen Personen
- Forschung an biologischem Material (Blut, Zellen, Gewebe)
- Verwendung von persönlichen Informationen und Daten
- Forschung an schwangeren Frauen, Embryonen und Föten

Um gute Forschung zu garantieren, die Forschungsfreiheit zu wahren und die Würde und Persönlichkeit der Menschen zu schützen braucht es eine sinnvolle Reglementierung. Die aktuelle schweizerische Gesetzgebung zur Forschung am Menschen ist jedoch uneinheitlich und lückenhaft. Die bestehenden Bestimmungen sind kantonal unterschiedlich und nicht kompatibel mit internationalen Standards.

Der neue Verfassungsartikel soll die Grundlage schaffen für eine, vom Bund erlassene, schweizweit einheitliche Gesetzgebung für die Forschung am Menschen. Als Grundsätze verankert werden in dem Verfassungsartikel der Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung und die Wahrung der Forschungsfreiheit. Forschung an besonders verletzlichen Personen wie Kinder oder Demenzkranke soll grundsätzlich erlaubt sein, dem Schutz dieser Menschen soll aber mit zusätzlichen Bestimmungen Rechnung getragen werden.

Der Verfassungsartikel besteht aus zwei Absätzen. In einem ersten Absatz wird die Kompetenz der Gesetzgebung dem Bund übertragen. In einem zweiten Absatz werden die Grundsätze zur Forschung in der Biologie und in der Medizin festgelegt. Dieser Absatz bestimmt, dass die Einwilligung der teilnehmenden Person unabdingbar und eine Ablehnung ausnahmslos zu akzeptieren ist. Ausserdem wird festgehalten, dass die Risiken und Belastungen, die für die behandelte bzw. untersuchte Person entstehen, in keinem Fall in einem Missverhältnis zum Forschungsnutzen stehen dürfen.

Ebenfalls in diesem zweiten Absatz verankert wird der besondere Schutz urteilsunfähiger Personen. Forschung mit Urteilsunfähigen ist demnach nur zulässig, wenn gleichwertige Ergebnisse nicht mit Urteilsfähigen erreicht werden können. Lässt das Forschungsprojekt für die teilnehmende urteilsunfähige Person keinen direkten Nutzen erwarten, dürfen ausserdem die Belastungen und Risiken nur minimal sein. Schlussendlich wird im Verfassungsartikel auch festgelegt, dass jedes Projekt von einer unabhängigen Stelle geprüft werden muss.

Mit diesen Inhalten bietet der neue Verfassungsartikel eine optimale Grundlage für eine schweizweit einheitliche und international kompatible Gesetzgebung. Er ermöglicht eine qualitativ hochstehende, kontrollierte und transparente Forschung am Menschen. Dem Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen bei Forschungsvorhaben wird genauso Rechnung getragen wie der Forschungsfreiheit, die innerhalb klarer Grenzen gewahrt wird.

Forschung an Kindern und Jugendlichen

Die Schutzbedürftigkeit von Kindern und Jugendlichen erwächst aus sozialer, psychischer und physischer Verletzlichkeit. Jedes Kind hat sein individuelles Bezugssystem. Um Kinder bei Forschungsvorhaben zu schützen, muss dem Kind sein Bezugssystem garantiert sein. Besondere Vorsicht ist dann geboten, wenn das Kind nicht in einem intakten Bezugssystem lebt.

GEN SUISSE.

Eine professionelle, erfolgreiche und schutzbietende Forschung an Kindern kann sicher gestellt werden, wenn folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Forschung an Kindern ist nur zulässig, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht durch Forschung an urteilsfähigen Erwachsenen gewonnen werden können.
- Keine Studie darf unnötig wiederholt werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit eines vollständigen, regelmässig aufdatierten Studienregisters.
- Zur Voraussetzung für die Durchführung einer Studie gehört zwingend die Kompetenz zur Diagnose und Therapie.
- Kindergerechte Kompetenz der ethischen Kommissionen. Das heisst, die Erfahrung im Umgang mit Kindern in intakten und nicht intakten Bezugssystemen muss bei der Beurteilung von Forschungsgesuchen gewährleistet sein.
- Die Belastungen, welche die Kinder auf Grund der Forschung erfahren, müssen so gering wie möglich gehalten werden. Hierzu gehören der Einsatz modernster Behandlungsmethoden, die Minimierung der erforderlichen Eingriffe, die Bekämpfung von Schmerzen und die Schaffung einer kindergerechten Umgebung.

Um den Schutz der Kinder zu garantieren und die Forschung auf relevante Fragen zu beschränken sind ausserdem eingehende Kenntnisse der normalen Entwicklung von Kindern und Jugendlichen unabdingbar. Nur durch die Erforschung der normalen Entwicklung des Kindes, der einzelnen Organe und der Organsysteme kann eine bessere Diagnostik und Behandlung von Krankheiten ermöglicht werden.

Die Wirkung von Medikamenten oder die Konsequenzen von Eingriffen sind umso weniger vorhersagbar, desto kleiner und unreifer der Mensch ist (neugeborene und frühgeborene Kinder, Embryonen und Föten). In den USA werden für Kinder potentiell nützliche Medikamente nur freigegeben, wenn die Indikation und Dosierung für Kinder ebenfalls durch entsprechende Studien dokumentiert sind. Von der EU wurde zu Beginn 2009 die Initiative ‚Better medicines for children‘ lanciert. Sie verlangt, dass Medikamente, die in der EU ab 2007 für Erwachsene die Zulassung erhalten für Kinder nur freigegeben werden, wenn die entsprechenden Wirksamkeits- und Dosierungsstudien durchgeführt wurden. In der Schweiz ist eine entsprechende Modifikation des Heilmittelgesetzes vorgesehen.

Zusammenfassend gilt für die Forschung an Kindern und Jugendlichen:

- Zu restriktive Bestimmungen für die Forschung an kleinen Kindern bedeutet, dass die Kinder vermeidbaren Gefahren ausgesetzt werden.
- Entwicklungsforschung im weiten Sinne, bei gesunden und kranken Kindern ist sehr wichtig.
- Ein Kind in einem intakten Bezugssystem muss besonders beschützt werden, soll aber nicht als ‚urteilsunfähige Person‘ betrachtet werden.

« Forschung am Menschen – Forschung mit Menschen – Forschung für Menschen». Einige ethische Betrachtungen.

Prof. Dr. theol. Alberto Bondolfi

Ethikprofessor Universität Lausanne, Nationale Ethikkommission

Die erste Frage, die man sich stellen kann, wenn man aus ethischer Perspektive einen Verfassungsartikel analysiert, ist folgende: warum ist Forschung am Menschen überhaupt ein moralisches Problem?

Zu beobachten ist, dass wenn von « Forschung am Menschen » die Rede ist, dann meldet sich ein gewisses Unbehagen, gleichzeitig aber auch eine starke Faszination. Das Unbehagen gründet in der Befürchtung, der Mensch könnte beim Forschungsvorhaben zu einem blossen Mittel degradiert werden. Die Faszination hingegen kommt daher, dass die immer besser werdende Forschung uns suggeriert, wir könnten unsterblich werden.

Es gilt, aus ethischer Sicht, diese intuitiven Ansichten zu überwinden, indem die Forschungstätigkeit zum Gegenstand einer rationalen Reflexion gemacht wird. Ethik denkt über die spontanen moralischen Intuitionen und Gefühle hinaus, und versucht Argumente, sowohl für als auch gegen ein Vorhaben zu finden. Dies gilt selbstverständlich auch für die Forschung am Menschen.

Praktisch alle Regulationen, welche die Forschung am Menschen betreffen, nennen die restlose Berücksichtigung der Menschenwürde als oberste Prinzip. Was ist damit gemeint? Ein Mensch hat keinen Preis, sondern er hat seine „Würde“. Ein Mensch darf nicht lediglich als Instrument betrachtet und zur Sache degradiert werden. Kant hält zu Recht fest, dass es in der Beziehung zwischen Menschen Teilinstrumentalisierungen geben kann. Es ist Aufgabe des Rechts, die Vollinstrumentalisierungen auszuschliessen und die Teilinstrumentalisierungen zu regeln.

Der Mensch erforscht den eigenen Körper und die Organe in erster Linie um Krankheit zu erkennen, zu bekämpfen und damit den Tod hinauszuschieben. Diese Zielsetzung ist nicht nur akzeptabel, sondern auch ehrenhaft. Über diese Erkenntnisinteressen hinaus, spielt bei jeglicher Forschung die Neugierde eine zentrale Rolle. Sie wurde in der Geschichte zuerst als Laster, dann als Tugend wahrgenommen.

Die Zahl der Erkenntnisinteressen der Forschung hat in den letzten Jahren zugenommen. Es gilt, sie zu erkennen und ethisch zu bewerten. Dabei orientiert sich die Wissenschaftsgemeinschaft an folgende Prinzipien:

- Die Probanden müssen autonom und informiert in die Forschung einwilligen können.
- Das Forschungsziel soll zum Wohl der Menschheit beitragen. Die Risiken, die das Forschungsvorhaben mit sich bringt, müssen minimal sein. Dabei gilt das Fürsorgeprinzip: Nihil nocere und Bonum facere (Nicht schaden und Gutes tun)
- Das Forschungsvorhaben soll ohne Willkür und ohne Diskriminierung geschehen.

Was ist nun, aufgrund der bisherigen Überlegungen vom vorgeschlagenen Verfassungsartikel ethisch zu halten? Die jetzige Fassung ist das Resultat von langen und schwierigen Diskussionen. Es gibt immer noch Fragestellungen, die noch nicht vollständig geklärt werden konnten. Ich hätte mir einen umfassenderen Artikel gewünscht, welcher die Sozialpflicht der Forschung am Menschen explizit berücksichtigt und neben dem Autonomieprinzip auch die Prinzipien der Gerechtigkeit und der Solidarität benennt.

Zusammenfassend können wir aber festhalten, dass der vorgeschlagene Verfassungsartikel ethisch annehmbar ist. Die entscheidenden Gesichtspunkte werden berücksichtigt, sind in dem Artikel klar festgehalten und damit einheitlich reguliert.

Deshalb: stimmen wir ja!

PD Dr. med. Detlef Niese

Leiter Externe Angelegenheiten, Novartis Entwicklung

Dr. Detlef Niese ist approbierter Arzt und Apotheker und seit 1992 in der Entwicklung bei der Firma Novartis Pharma AG (früher Sandoz AG) in Basel tätig. Seit 1988 ist Dr. Niese Facharzt für Innere Medizin. Er ist seit 1990 an der Universität in Bonn/Deutschland für das Fach Innere Medizin habilitiert und ist weiterhin im Lehrbetrieb der Universitäten Bonn und Basel engagiert. Dr. Niese promovierte 1980 an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn mit einer Arbeit zur Genetik der HLA-D Region auf dem Chromosom 6 des Menschen. Von 1966-1977 studierte er Pharmazie und Medizin an der Universität Bonn.

Er ist heute als globaler Leiter Externe Angelegenheiten der Globalen Entwicklung bei der Novartis AG für gesellschaftliche und ethische Fragen im Zusammenhang mit der Arzneimittelentwicklung verantwortlich. Hierzu gehört insbesondere die Zusammenarbeit mit akademischen und wissenschaftlichen Einrichtungen und Verbänden, mit Industrieverbänden, Gesundheitsbehörden und Regierungseinrichtungen. Ziele dieser Zusammenarbeit sind die Ausrichtung der Entwicklung und insbesondere der klinischen Forschung der Novartis an den gesellschaftlichen und ethischen Erfordernissen des globalen Arbeitsfeldes sowie Beiträge zur Weiterentwicklung des rechtlichen und wissenschaftlichen Rahmens der biomedizinischen Forschung am Menschen. Besondere Schwerpunkte sind hierbei Transparenz in der klinischen Forschung, Anwendung neuer Technologien wie genetische Verfahren und Nanotechnologie, Datenschutz, Forschung bei vulnerablen Populationen wie Kinder und alte Menschen, Weiterentwicklung der Prinzipien der Good Clinical Practice, sowie Fragen zur Sicherheit von Medikamenten.

Seit 2008 ist Dr. Niese Sekretär der Novartis Stiftung für Medizinisch Biologische Forschung sowie seit 2009 im Executive Committee des Pharma-Zentrums der Universität Basel.

Dr. Niese ist verheiratet und Vater von zwei Kindern.

Koordinaten:

PD Dr. med. Detlef Niese
Head Global Development External Affairs
Novartis Pharma AG
Novartis Campus Forum 1
WSJ-27.3.105
CH-4056 Basel

Tel.: +41 (0)61 324 72 49

Email: detlef.niese@novartis.com

Prof. Dr. med. Susanne Suter

Pädiatrie Universitätsspital Genf, Präsidentin SWTR

Susanne Suter hat das Medizinstudium an den Universitäten Zürich und Wien absolviert. 1968 hat sie das eidgenössische Diplom als Ärztin und 1977 den Dokortitel der Medizinischen Fakultät der Universität Genf erhalten. Sie hat anschliessend eine Ausbildung in Pädiatrie an den Universitäten Genf und San Francisco sowie in Infektiologie an der Universität Genf absolviert. 1981 erhielt sie den FMH in Pädiatrie und 1999 in Infektiologie.

Der Titel der Privatdozentin der medizinischen Fakultät der Universität Genf wurde ihr im Jahr 1986 verliehen. 1990 wurde sie zur ordentlichen Professorin für Pädiatrie und zur Chefärztin der Kinderklinik des Universitätsspitals Genf ernannt.

Seit 1985 wurden die Forschungsprojekte von Susanne Suter zum Thema Zystische Fibrose kontinuierlich vom SNF unterstützt. Diese Arbeiten, sowie weitere im Bereich der Epidemiologischen Infektionskrankheiten, wurden mit dem Inpharmazam-Preis der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie und im Jahr 2000 mit dem Otto-Naegeli-Preis der Bonizzi-Theler-Stiftung ausgezeichnet.

Zwischen 1991 und 2004 leitete Susanne Suter das Departement für Pädiatrie der medizinischen Fakultät der Universität Genf, gleichzeitig war sie auch Direktorin des Departements für Pädiatrie des Universitätsspitals Genf (HUG). Ad interim nahm sie von 1997 bis 2000 dieselbe Funktion auch für die Pädiatrie am CHUV in Lausanne wahr.

Neben ihrer Tätigkeit in Klinik, Lehre und Forschung hat Susanne Suter in zahlreichen Kommissionen, Gesellschaften, "Editorial boards" und Räten Einsitz genommen. Unter anderem hat sie von 1996 bis 1998 dem Forschungsrat der Marie Heim-Voegtlin Stiftung des SNF angehört und war Mitglied des Forschungsrats des SNF zwischen 1994 und 2004.

Nominiert als Präsidentin des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates, am 1. Januar 2004, gab Susanne Suter die Direktion des Departements für Pädiatrie ab. Die Funktion der Chefärztin der pädiatrischen Klinik des selben Departements des Universitätsspitals Genf, ("Hôpital des enfants") behielt sie jedoch bis 2008 inne.

Susanne Suter wurde am 23. Januar 1943 in Bauma (ZH) geboren. Sie ist verheiratet und Mutter von drei Kindern.

Koordinaten:

Prof. Dr. med. Susanne Suter
SWTR
Schwanengasse 2
CH-3003 Bern

Tel: +41 31 323 00 48
Fax: +41 31 323 95 47

E-Mail: susanne.suter@swtr.admin.ch

Prof. Dr. theol. Alberto Bondolfi

Ethikprofessor Universität Lausanne, Nationale Ethikkommission

Alberto Bondolfi, geb. 1946 in Giubiasco (Tessin), bis 1971 Studium der Philosophie und Theologie in Freiburg i. Ue., von 1971 bis 1977 Assistent am moraltheologischen Institut der gleichen Universität, 1977 Promotion bei Prof. D. Mieth in Freiburg, seit 1979 Oberassistent am Institut für Sozialethik der Universität Zürich. Seit 1996 Privatdozent an der Hochschule Luzern. Seit 2001 Professor für Ethik an der Universität Lausanne, und seit 2009 ebenso an der Universität Genf.

Alberto Bondolfi war zwischen 1990 und 1996 Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für biomedizinische Ethik und zwischen 1995 und 1999 Präsident der Societas Ethica, Europäische Gesellschaft für ethische Forschung. Er war Mitglied der Zentralethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und ist heute Mitglied der Nationalethikkommission des Bundes für die Probleme der Humanmedizin. Er hat an verschiedene Gesetzgebungsprojekte des Bundes mitgewirkt.

Er ist Verfasser zahlreicher Publikationen im Bereich der Ethik.

Koordinaten:

Prof. Alberto Bondolfi
Faculté autonome de théologie protestante
Université de Genève Bastions
Bureau 316
Rue de Candolle 5
CH-1211 Genève 4

Tel. + + 41 22 379 79 23

Fax + + 41 22 379 70 03

E-Mail: alberto.bondolfi@unil.ch
alberto.bondolfi@unige.ch