

Den Forschungsstandort Schweiz stärken

dossierpolitik

8. Februar 2010

Nummer 3

Ja zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen

Der Schutz der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung hat höchste Priorität. Seit vielen Jahren ist jedoch die rechtliche Situation zur Forschung am Menschen in der Schweiz unbefriedigend. Auf Bundesebene gibt es zwar Gesetze, die Teilbereiche der Forschung am Menschen regeln, wie zum Beispiel klinische Versuche mit Heilmitteln. Kantonal gibt es aber entweder gar keine Vorschriften, oder dann solche, die sich wesentlich unterscheiden. Der vorliegende Verfassungsartikel soll nun die Voraussetzung schaffen, dass der Bund die gesamte Forschung am Menschen landesweit einheitlich regeln kann. Die Vorlage ist sowohl für den Fortschritt der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung als auch den Forschungsstandort Schweiz von grosser Bedeutung. Dank der Forschung am Menschen sind viele Arbeitsplätze entstanden und können heute und in Zukunft viele Krankheiten geheilt werden, die früher als unheilbar galten.

Position economiessuisse

Die Schweiz nimmt in der biologisch-medizinischen Forschung einen Spitzenplatz ein. Damit dies auch in Zukunft der Fall ist, braucht es ein forschungs- und innovationsfreundliches Umfeld. Der Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen stärkt den Forschungsstandort Schweiz.

Die Abstimmungsvorlage vom 7. März 2010 verankert den Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen auf Verfassungsebene. Er erteilt der Forschung klare Rahmenbedingungen. Diese beiden Grundvoraussetzungen erlauben dem Bund, die Forschung am Menschen einheitlich zu regeln.

Da die Forschung immer internationaler wird, müssen in Bezug auf das Humanforschungsgesetz Sonderlösungen und administrative Barrieren vermieden werden. Insbesondere gilt es, die Forschungsfreiheit sowie die Richtlinien der internationalen Biomedizinkonvention zu respektieren.

Grundzüge des Verfassungsartikels

► Ein vielseitiger Begriff.

Unter «Forschung am Menschen» versteht man nicht nur die Forschung mit Personen, sondern auch die Forschung an biologischen Materialien menschlicher Herkunft (Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten usw.), mit Personendaten, an verstorbenen Personen und menschlichen Embryonen und Föten.

► Der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung steht im Vordergrund.

Die wesentlichen Grundsätze des Verfassungsartikels richten sich primär nach dem Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung. Die Forschung am Menschen erfolgt nur nach hinreichender Aufklärung und mit Einwilligung. Eine Ablehnung der Teilnahme ist in jedem Fall verbindlich. Es gilt das Subsidiaritätsprinzip – die Forschung mit besonders verletzbaren Personen (Kindern, Demenzkranken usw.) findet nur statt, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können. Wenn kein unmittelbarer Nutzen für die Forschung mit urteilsunfähigen Personen besteht, müssen die Risiken und Belastungen minimal sein. Es muss eine unabhängige Überprüfung des Schutzes der Forschungsteilnehmer durch Ethikkommissionen erfolgen.

Art. 118b Forschung am Menschen

1 Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.

2 Für die Forschung in Biologie und Medizin mit Personen beachtet er folgende Grundsätze:

a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die teilnehmenden oder gemäss Gesetz berechtigten Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.

b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.

c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.

d. Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

Wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung

► Die Forschung am Menschen hat viele bedeutsame Erkenntnisse und Fortschritte ermöglicht.

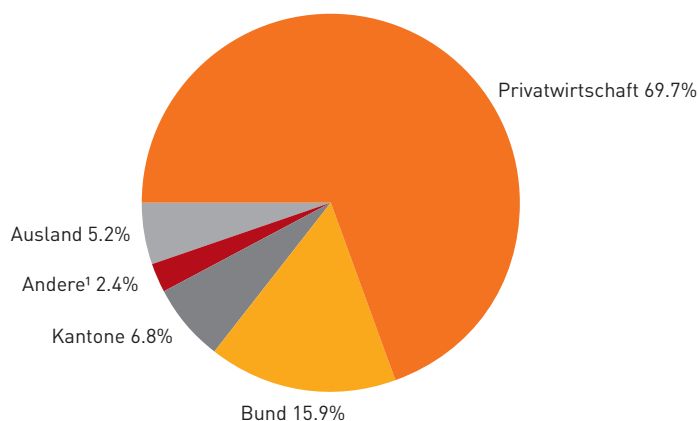
Die Forschung am Menschen gehört zum Alltag an Schweizer Hochschulen, in Spitälern und in der Industrie. Sie findet in vielen Fachbereichen Anwendung, wie zum Beispiel in der Medizin, der Biologie, der Psychologie und den Sozialwissenschaften. Jeder medizinische Fortschritt bedingt Forschung im Allgemeinen und Forschung am Menschen im Speziellen. Zahlreiche Beispiele untermauern den Erfolg der Forschung am Menschen: Dank ihr kann heute ein Grossteil der Blutkrebsfälle bei Kindern geheilt werden; der Verlauf von Lungenentzündungen und Schlaganfällen kann dank der Forschung am Menschen besser vorhergesagt werden und auch deren Behandlung wurde verbessert und angepasst. Eine weitere Erfolgsmeldung kommt aus der Hirnforschung an der Universität Zürich: Mithilfe der Forschung am Menschen wird dort ein neues Medikament entwickelt, um Querschnittgelähmte zu behandeln. Die Liste der erfolgreichen Resultate infolge der Forschung am Menschen liesse sich beliebig erweitern.

Grafik 1

► Im Jahr 2004 flossen in der Schweiz über 13 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Darin enthalten sind auch bedeutende Beiträge für die Forschung am Menschen.

Finanzierung von Forschung und Entwicklung in der Schweiz

Total Ausgaben für F&E im Jahr 2004: 13,1 Mrd. Franken



¹ Private Organisationen ohne Erwerbszweck und eigene Mittel der Hochschulen.

Quelle: Bundesamt für Statistik, Sektion Bildung und Wissenschaft, Neuenburg

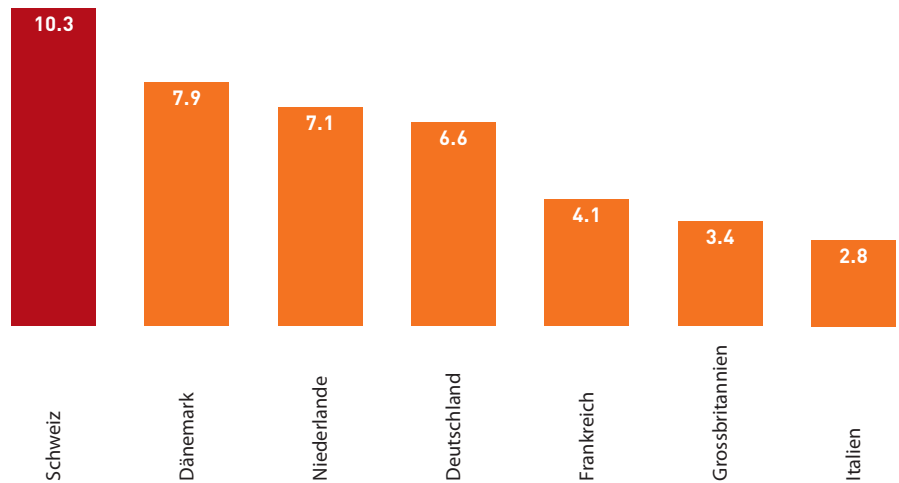
Wie die oben abgebildete Grafik verdeutlicht, werden in der Schweiz jährlich über 13 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investiert. Unzählige Arbeitsplätze wurden so in der Industrie, an den Hochschulen und den Spitälern geschaffen. Damit sich dieser volkswirtschaftliche wichtige Sektor auch in Zukunft gegen die internationale Konkurrenz behaupten kann, braucht es den Verfassungsartikel. Die Grafik zur Anzahl pharmazeutischer Patente (Seite 3, oben) verdeutlicht die Vorreiterrolle der Schweiz in der Forschung und Entwicklung. Denn im Allgemeinen wie auch bei der Forschung am Menschen sind Patente ein zentraler Teil des Prozesses hin zu neuen Medikamenten und Behandlungsformen.

Grafik 2

▶ Die Schweiz nimmt einen Spitzenplatz ein bei der Anmeldung von pharmazeutischen Patenten beim europäischen Patentamt. Dies unterstreicht die Bedeutung des Forschungsstandorts.

Pharmazeutische Patente beim Europäischen Patentamt

Anzahl gewährter Patente zum Anmeldezeitpunkt pro 100'000 Erwerbstätige von 2000 bis 2007



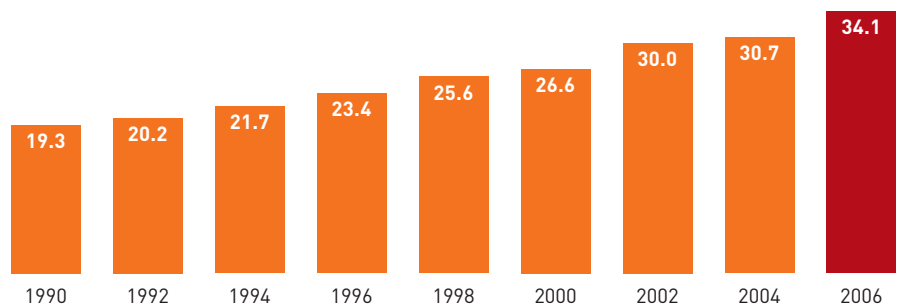
Quelle: BAK Basel Economics

Grafik 3

▶ Alleine in der Pharmaindustrie sind Tausende von Arbeitsplätzen mit der Forschung verbunden, und jährlich werden neue Stellen geschaffen.

Anzahl Erwerbstätiger in der Pharmaindustrie

Entwicklung der Anzahl Erwerbstätiger (in 1000)



Quellen: Plaut Economics, BAK Basel Economics

▶ Die Forschung wird immer internationaler.

Internationalität von Forschungsprojekten

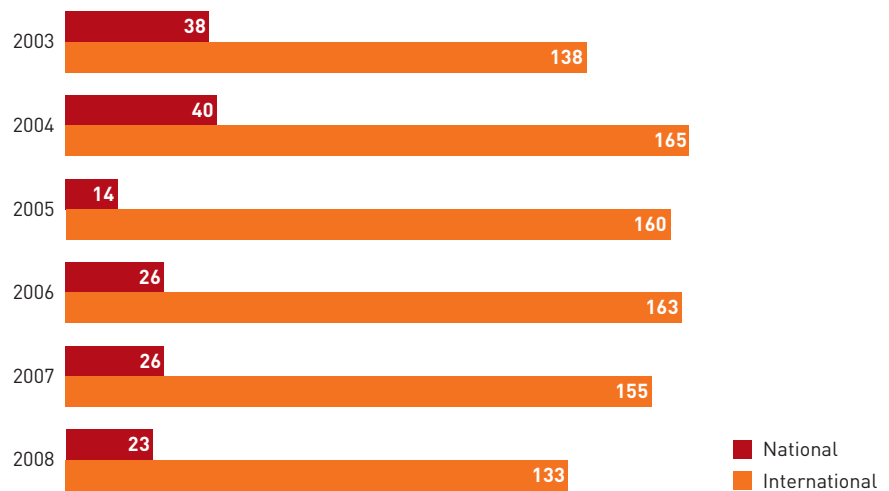
Grundsätzlich wird die Forschung immer internationaler. 2007 wurden in der Schweiz insgesamt 181 Multicenterstudien gezählt – das sind klinische Studien an Menschen, die gleichzeitig in mehreren Instituten durchgeführt und koordiniert werden. 155 dieser Studien schlossen auch Institute ausserhalb der Schweiz ein. Für Schweizer Forscher ist die Zusammenarbeit mit ausländischen Kollegen von grosser Bedeutung, denn die Schweiz profitiert als kleines Land in hohem Mass vom Know-how-Transfer. Die Ausrichtung der schweizerischen Gesetzgebung an die internationalen Regelungen bezüglich der Forschung am Menschen ist deshalb von grosser Bedeutung.

Grafik 4

► Die Anzahl der internationalen Multicenterstudien übersteigt die nationalen Studien um ein Vielfaches.

In der Schweiz angemeldete Multicenterstudien

Anzahl Studien 2003 bis 2008



Quelle: Swissmedic 2009

► Das Humanforschungsgesetz muss die Forschungsfreiheit bewahren und den weltweit geltenden Richtlinien entsprechen.

Umsetzung muss Forschungsfreiheit bewahren

Die Umsetzung des Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen in konkrete rechtliche Bestimmungen erfolgt durch das Humanforschungsgesetz, das vor der Beratung im Parlament steht. Wie erwähnt ist es wichtig, dass das Gesetz und die darauf gestützten Verordnungen im Einklang mit den weltweit massgebenden Richtlinien stehen. Die darin definierten Prinzipien müssen der internationalen Biomedizinkonvention entsprechen, welche die Schweiz bereits ratifiziert hat. Sonderlösungen oder administrative Barrieren, welche die Forschungsfreiheit behindern, müssen vermieden werden. Hinsichtlich des Schutzes der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung beruht das Humanforschungsgesetz auf den im Verfassungsartikel verankerten Prinzipien. Beim derzeitigen Stand des Gesetzes unterstützt *economiesuisse* insbesondere folgende Regelungsansätze:

- eine Bundeslösung mit regionalen Ethikkommissionen;
- vereinfachte Verfahren für Multicenterstudien;
- die Möglichkeit zur Forschung mit urteilsunfähigen Personen unter erhöhten Anforderungen sowie die Möglichkeit, Biobanken je nach Bedarf mit anonymen oder verschlüsselten Proben und Daten zu betreiben.

Folgende Regelungsvorschläge erachtet *economiesuisse* als überarbeitungsbedürftig:

- Forschungsprojekte, die ausschliesslich anonymisierte Materialien und Daten verwenden, sollten vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen werden.
- Aufsichts- und Vollzugsfunktionen sollten nicht an die Ethikkommissionen delegiert werden, sondern durch das zuständige Bundesamt erfolgen.
- Damit vom Gesetz möglichst grosse Rechtssicherheit ausgeht, sollten die Voraussetzungen für Forschung am Menschen, die Kompetenzen und die notwendigen Bewilligungen klarer beschrieben sein.

► Transparenz schaffen und Forschung stärken.

Schlussfolgerungen

Der Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen ist ein sehr wichtiger Schritt für den Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen und die Forschungsfreiheit zugleich. Mit dem Verfassungsartikel gewinnt der Forschungsstandort Schweiz mehr Transparenz und Verlässlichkeit. Davon profitieren sowohl die öffentliche wie auch die private Forschung. Auch für den Fortschritt der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung ist ein klarer und verbindlicher Rahmen unerlässlich. Damit die Schweiz in der Forschung am Menschen auch in Zukunft gegen die internationale Konkurrenz bestehen kann, braucht es eine landesweit einheitliche Regelung. Aus all den genannten Gründen befürwortet economiesuisse den Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und empfiehlt, am 7. März ein JA einzulegen.

Rückfragen

fridolin.marty@economiesuisse.ch

Impressum

economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen
Hegibachstrasse 47, Postfach, CH-8032 Zürich
www.economiesuisse.ch