



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2006

Konsequenzen des Humanforschungsgesetzes für die Sozialwissenschaften

Ehlert, Ulrike

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-66374>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Ehlert, Ulrike (2006). Konsequenzen des Humanforschungsgesetzes für die Sozialwissenschaften. *Bioethica Forum*, 49:13-14.



Bioethica Forum

No. 49 Juni / juin 2006

EDITORIAL

Commentaires de l'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain:

«Bel effort, peut mieux faire»

Samia Hurst, Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Genève

L'avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain répond à un réel besoin de clarification. Les auteurs qui contribuent à ce numéro spécial de Bioethica Forum sont nombreux à saluer ainsi ce projet général d'offrir un cadre de référence normatif et institutionnel utilisable sur le plan national. Car l'exercice n'était pas facile ! Tenter la distillation de l'éthique de la recherche en droit national, allier ce faisant les valeurs contraires qui fondent les tensions de la recherche impliquant des êtres humains, protéger simultanément la liberté de la recherche et la protection des sujets vulnérable... tant face aux risques liés à la recherche qu'à celui d'en être exclu, quelle défi. L'effort mérite des félicitations. Le résultat, lui, pas encore. Mais n'est-ce pas la beauté du jeu démocratique que de permettre qu'un texte encore non abouti soit commenté? Nous devons la richesse des articles présentés ici aux défauts, parfois profonds, du texte soumis à la consultation. Peter Suter, Markus Zimmermann-Acklin, Bernard Baertschi, Christoph Rehman-Sutter, Claudine Burton, Ulrike Ehlert, Samia Hurst, Urs Strebel, Bara Ricou, Verina Wild, Nikola Biller-Andorno, Alex Mauron, Georg Kreienbühl, Marinette Ummel, Max Giger, et Bernice Elger se sont ainsi livrés à l'exercice du commentaire d'un projet de loi qui, s'il présente une bonne base de discussion, pourrait bien nécessiter un deuxième tour de discussions. Dans le même esprit, ce numéro présente également la prise de position de la Société Suisse d'Ethique Biomédicale sur le texte soumis à la consultation, ainsi qu'un article spécial dans lequel Iren Bischofberger offre un commentaire issu d'une confrontation concrète avec une recherche récente.

Parmi les problèmes relevés par les auteurs, certaines confusions conceptuelles sont problématiques et certains oublis marquants. Le texte présenté remet en question la distinction entre thérapie et recherche (Zimmermann-Acklin). Les modalités du consentement éclairé y sont problématiques (Ummel). Si la Suisse acceptait l'article constitutionnel, elle deviendrait sans doute le seul pays à entériner dans ses textes fondamentaux la possibilité explicite de forcer des personnes incapables de discernement à devenir sujets de recherche. Bernard Baertschi et Christoph Rehman-Sutter présentent également un éclairage nécessaire sur la notion de dignité, qui compte parmi les concepts plus souvent cités que compris..

Parmi les oublis, le temps. La limitation du nombre de commissions d'éthique de la recherche pourrait réduire à la portion congrue le temps disponible pour la revue de chaque protocole (Mauron). Parmi les oublis encore : où est donc passée l'éthique ? Soluble entièrement dans le droit fédéral? Apparemment, non. Du moins pas sans, par exemple, sacrifier au passage l'application de certaines valeurs fondamentales (Zimmermann-Acklin), freiner les tentatives d'éviter l'exploitation dans la recherche internationale (Hurst), ou encore aller à l'encontre de l'intérêt des chercheurs (Mauron).

Les problèmes relevés dans ce numéro peuvent sans doute partiellement être mis sur le compte de l'ambition du projet législatif. Relevons donc également son courage. Le plus frappant est l'élargissement de la notion de recherche « dans le domaine de la santé » pour inclure les disciplines empiriques des sciences humaines. Il s'agit d'une évolution importante et cohérente. Les difficultés d'une telle innovation ne doivent pas être sous-estimées et font l'objet de

Thème principal

Les enjeux éthiques de la recherche impliquant des personnes

Schwerpunkt

Ethische Herausforderungen der Forschung mit Menschen

Détails voir/siehe p.2

deux contributions. On y découvre que certains défis éthiques soulevés dans ces contextes, comme l'importance de protéger les communautés [1] sont transversaux (Burton, Bischofberger). Voilà une occasion de nous réjouir d'accueillir nos collègues des sciences humaines empiriques dans les discussions concernant les enjeux éthiques communs à nos champs de recherche respectifs.

Je tiens à remercier le Dr Hermann Amstad, Secrétaire général adjoint de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, pour son indispensable participation à la planification et à la réalisation de ce numéro du Bioethica Forum.

1. Weijer C, Emanuel EJ. Ethics. Protecting communities in biomedical research. *Science* 2000;289(5482):1142-4.

Contenu / Inhalt

- p. 3 Une Loi sur la recherche chez l'homme – les attentes des scientifiques et de la société en général, du patient en particulier *Peter Suter*
- p. 4 Zur gesetzlichen Regelung der Forschung mit Menschen – Stellungnahme aus ethischer Sicht *Markus Zimmermann-Acklin*
- p. 7 Zur Bedeutung des Menschenwürdegrundsatzes für ein Gesetz zur Forschung am Menschen *Christoph Rehmman-Sutter*
- p. 11 La notion de dignité humaine appliquée à la recherche *Bernard Baertschi*
- p. 13 Konsequenzen des Humanforschungsgesetzes für die Sozialwissenschaften *Ulrike Ehlert*
- p. 15 Loi relative à la recherche sur l'être humain : quelle applicabilité en sciences humaines? *Claudine Burton*
- p. 18 Die gesellschaftliche Relevanz von Forschungsprojekten: ein (zusätzliches) Kriterium für die Ethikkommissionen? *Urs Strelbel*
- p. 21 Réglementation de la recherche sur des personnes «particulièrement vulnérables»
Le cas particulier de patients de soins intensifs *Bara Ricou*
- p. 24 La valeur sociale de la recherche: un critère problématique mais important *Samia A. Hurst*
- p. 27 Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen - zur Forschung mit schwangeren Frauen *Verina Wild, Nikola Biller-Andorno*
- p. 31 L'avant-projet de loi et les fonctions des commissions d'éthique de la recherche *Alex Mauron*
- p. 34 Ethikkommissionen und HFG: Fortschritt oder Rückschritt? *Georg Kreienbühl*
- p. 37 Eléments du consentement éclairé dans l'avant-projet d'article constitutionnel et de Loi fédérale relatifs à la recherche sur l'être humain: est-ce suffisant? *Marinette Ummel*
- p. 40 Braucht es eine gesetzliche Regelung der «Conflicts of Interest»? *Max Giger*
- p. 42 Kritische Analyse der Reglementierung von Biobanken im Vorentwurf des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen *Bernice Elger*
- p. 46 Forschung mit Sub-Sahara-MigrantInnen zu HIV/Aids: zwei zentrale Herausforderungen *Iren Bischofberger*
- p. 51 Stellungnahme der SGBE zu den Entwürfen für einen Verfassungsartikel über Forschung am Menschen und ein Humanforschungsgesetz
- p. 56 Sommerschule SGBE / Ecole d'été SSEB / Impressum

Das BAG hat die Publikation dieser BF-Ausgabe mit einem namhaften finanziellen Beitrag unterstützt.

Konsequenzen des Humanforschungsgesetzes für die Sozialwissenschaften

Ulrike Ehlert, Vorsteherin des Psychologischen Institutes der Universität Zürich

Die Sozialwissenschaften umfassen eine grosse Gruppe von wissenschaftlichen Subdisziplinen, zu denen u.a. die Politologie, die Soziologie, die Ethnologie, die Publizistik- und Medienwissenschaften, Teilbereiche der Psychologie (Sozialpsychologie), aber auch die Nationalökonomie gehören. Kernfragestellungen aller sozialwissenschaftlichen Subdisziplinen beziehen sich auf das Erleben und Verhalten von Menschen. In nahezu allen sozialwissenschaftlichen Forschungsbereichen werden heute empirischen Untersuchungen mit Probandinnen und Probanden, bzw. in bestimmten Subdisziplinen wie der Psychologie, mit Patientinnen und Patienten durchgeführt. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, von Forschung mit Menschen, bzw. Forschung für Menschen zu sprechen. Der Begriff Forschung am Menschen impliziert Forschung im Sinne einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit einem Objekt. Menschen sind jedoch handelnde Subjekte, die als solche respektiert werden sollten. Durch die Formulierung „Forschung mit Menschen“ würde auch der Grundtenor des Gesetzes dahin gehend deutlicher, dass Menschen nicht vor Forschung zu schützen sind, sondern die Forschung durchgeführt wird, um Erkenntnisse zu gewinnen, von denen Menschen im Sinne einer Verbesserung der Lebensbedingungen profitieren.

Der vorliegende Gesetzesentwurf bezieht sich einerseits auf wichtige Forschungsfragestellungen, die in den Sozialwissenschaften behandelt werden (vgl. Art. 2a und 2d), schränkt den Geltungsbereich jedoch auf die Forschung im Gesundheitsbereich, insbesondere auf die Medizin und Biologie ein. Es bleibt somit unklar, ob dieses Gesetz überhaupt Anwendung in den Sozialwissenschaften, einschliesslich der Psychologie, finden soll. Entsprechend der derzeitigen Formulierung sind weite Bereiche der sozialwissenschaftlichen Forschung, die zwar mit Menschen durchgeführt wird, jedoch sich nicht nur auf Gesundheitsfragestellungen bezieht, nicht geregelt. Des Weiteren wird ausgeführt, dass die Forschung mit anonym erhobenen Daten nicht Bestandteil des Gesetzes ist. Im vorliegenden Gesetzesentwurf fehlt jedoch eine Legaldefinition von Anonymität wodurch für eine ganze Reihe

von Studiendesigns eine erhöhte Rechtsunsicherheit entstehen würde.

Die Vielfalt der sozialwissenschaftlichen Disziplinen führt zu einer breiten Palette unterschiedlicher Forschungsansätze und –methoden im bio-psycho-sozialen Kontext. Neben Querschnittstudien finden sich prospektive Längsschnittstudien, auch als Paneldesigns bezeichnet, die mit unterschiedlichsten Personen (bzgl. ihres Alters, Gesundheitszustandes) durchgeführt werden. Exemplarisch für die Besonderheiten dieser unterschiedlichen Datenerhebungsstrategien, die in den Geltungsbereichen des vorliegenden Gesetzesentwurfs liegen, sei hier nur die Einverständnis in eine Untersuchung genannt. In Abhängigkeit von der Befragungsform wird in den Sozialwissenschaften das mündliche und/oder schriftliche Einverständnis eingeholt. Eine zwingend notwendige mündliche und schriftliche Einverständniserklärung wäre bei bestimmten sozialwissenschaftlichen Untersuchungsansätzen (z.B. online-Befragungen) weder sinnvoll noch realisierbar. Des Weiteren kann es bei manchen sozialwissenschaftlichen Forschungsfragestellungen notwendig sein, dass vor der Teilnahme eines Probanden bzw. einer Probandin an einer Untersuchung die Aufklärung über eigentliche Forschungsfragestellung nicht vollständig erfolgen kann. Gründe hierfür können beispielsweise darin liegen, dass es im Falle einer vollständigen Aufklärung zu sozial erwünschten oder aber realitätsfernen Antworten kommen würde. Davon unberührt bleibt jedoch die Tatsache, dass im Falle einer nicht vollständigen Aufklärung vor der Untersuchung eine ausführliche und umfassende Aufklärung nach Abschluss der Untersuchung bei allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Untersuchung zu erfolgen hat. Aus diesem Grund ist es äusserst wichtig, die Möglichkeit einer nicht vollständigen Aufklärung in den Gesetzestext ein zu schliessen.

Wenngleich es allgemein anerkannt ist, dass Forschung mit besonders verletzbaren Personen konservativ zu beurteilen ist, sollte die entsprechende Forschung, z.B. an Kindern, durch eine gesetzliche Regelung nicht verunmöglicht werden. Grundlagenuntersuchungen an Kindern sind beispielsweise in der Entwicklungspsychologie

zwingend notwendig um Präventivmassnahmen für die psychische und physische Gesundheit junger Menschen erarbeiten zu können.

Es gibt für Teilgebiete der Sozialwissenschaften inzwischen ausgearbeitete ethische Richtlinien, die verantwortungsvolle Forschung mit Menschen klar regeln. Beispiele hierfür sind der „ICC/ESOMAR International Code of Marketing and Social Research Practice“ oder die „Ethischen Richtlinien für Psychologinnen und Psychologen der Schweizerischen Gesellschaft für Psychologie“. Es sollte geprüft werden, ob für die entsprechenden Fachdisziplinen die jeweiligen ethischen Richtlinien Grundlage der Forschungstätigkeit darstellen sollen oder ob, im Falle einer weiten Definition des Gesetzes zur Forschung am Menschen, die fachspezifischen, bereits geltenden ethischen Aspekte in der Gesetzesvorlage berücksichtigt werden.

Würde sich das geplante Gesetz nicht nur auf Forschungsfragen aus der Medizin und Biologie beziehen, sondern auch für Fragestellungen der empirisch arbeitenden Sozialwissenschaften gelten, dann wäre es erforderlich, dass in den einzurichtenden Ethikkommissionen entsprechende Fachvertreter(innen) dieser Forschungsdisziplinen Einsitz nehmen.

Grundsätzlich gilt es zu bedenken, dass in den Sozialwissenschaften auch eine Vielzahl von

empirischen Qualifikationsarbeiten von Studierenden und Doktorand(inn)en durchgeführt werden. Im Fall einer weiten Auffassung der Forschungsinhalte des Humanforschungsgesetzes wären schweizweit tausende von Ethikanträgen zu erstellen und zu prüfen. Bei einer derartigen Vision stellt sich die Frage nach den Möglichkeiten der Bewältigung so eines Aufkommens. Möglicherweise müsste die Forschung mit Menschen, die in den Sozialwissenschaften durchgeführt wird, in einem, von der jetzigen Gesetzesvorlage getrennten Gesetz geregelt werden, um eine zeitlich vertretbare Realisierung einer gesetzlichen Regelung des Forschungsaufkommens in der Medizin und Biologie nicht zu behindern.

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass sowohl Probandinnen und Probanden, Patientinnen und Patienten und Forscherinnen und Forscher von einem Humanforschungsgesetz profitieren würden, da juristische Unsicherheiten für alle Forschungsbeteiligten minimiert würden. Auch ist es sinnvoll und notwendig, dass sozialwissenschaftliche Forschungsinhalte, die per se „human“ ausgerichtet sind, im Geltungsbereich des vorliegenden Gesetzesentwurfs liegen. Fraglich ist nur, ob ethische Belange medizinischer, biologischer und sozialwissenschaftlicher Forschungsfragen in einem gemeinsamen Gesetz adäquat geregelt werden können.