

**Gutachten Nr. 40 vom 12. Februar 2007  
über das Anwendungsgebiet des Gesetzes  
vom 7. Mai 2004 über Experimente an der  
menschlichen Person**

**Antrag auf Gutachten vom 6. Februar 2004  
von Professor B. Mouvet, Vorsitzende des Ethikrates der Fakultät für Psychologie und  
Erziehungswissenschaft der Universität Lüttich über das Anwendungsgebiet des  
Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente an der menschlichen Person**

# **Inhalt des Gutachtens**

## *Frage an den Ausschuss*

1. **Das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente an der menschlichen Person**
2. **Die Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 in den Nachbarländern**
3. **Ethische Betrachtungen**
  - a. **Ethische Betrachtungen über die Personenforschung im Allgemeinen**
  - b. **Ethische Betrachtungen über Untersuchungen an Patienten**
  - c. **Ethische Betrachtungen über Untersuchungen, die mit medizinischem Material durchgeführt werden oder bei denen medizinische Kenntnisse erforderlich sind**
  - d. **Schlussfolgerungen aus den ethischen Betrachtungen**
4. **Kritische Überlegungen zum Gesetz vom 7. Mai 2004**
  - a. **Ist es angebracht, einen Hauptprüfer zu benennen, der aus einem Gesundheitsberuf kommt?**
  - b. **Kompetenz der gesetzlich anerkannten klinischen Ethikräte**
  - c. **Erweiterung der berufsspezifischen Kenntnisse**
5. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

## ***Frage an den Ausschuss***

Professor B. Mouvet, Vorsitzende des Ethikrates der Fakultät für Psychologie und Erziehungswissenschaft der Universität Lüttich, hat dem Beratenden Bioethik-Ausschuss am 6.2.2004 einen ersten und am 4/5/2005 einen zweiten Brief geschrieben.

In seiner Sitzung vom 8/3/2004 hat der Beratende Bioethik-Ausschuss diesen Antrag auf Abgabe eines Gutachtens für zulässig erklärt. Da das Mandat des Ausschusses im Juni ablief, hat der Ausschuss den nachfolgenden Ausschuss mit der Abfassung des Gutachtens betraut.

In dem Antrag vom 6/2/2004 an den Beratenden Bioethik-Ausschuss geht es um die Frage, ob es angebracht ist, Ethikräte in den Fakultäten für Psychologie, Pädagogik und Logopädie zu gründen und eine interuniversitäre Angleichung der Kriterien und Verfahren für die ethische Überprüfung der Forschung an belgischen Fakultäten auf diesen Fachgebieten anzustreben. Diese Frage hat der Beratende Bioethik-Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 36 vom 11. September 2006 über die ethische Bewertung der Forschung in bestimmten Bereichen der Humanwissenschaften behandelt.

In ihrem Schreiben vom 4/5/2005 verdeutlicht Prof. Mouvet, dass ihre Frage auf das Bestreben des Ethikrates und des Fakultätsrates der Psychologischen Fakultät der Universität Lüttich zurückgeht, innerhalb der Fakultät „*keine Maßnahmen zu treffen, die gegen das Gesetz vom 7/5/2004 über Experimente an der menschlichen Person verstoßen*“.

Auf diesen Aspekt der Frage geht vorliegendes Gutachten näher ein.

## **1. Das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Menschenversuche**

1994 wurden alle Krankenhäuser verpflichtet, einen lokalen klinischen Ethikrat einzusetzen. Auch Gesundheitsmitarbeiter aus dem ambulanten Sektor haben aus eigener Initiative Ethikräte gegründet. Die vom Gesundheitspersonal erstellten oder von anderen Disziplinen an Patienten, d.h. an Menschen, die behandelt oder präventiv medizinisch betreut werden, durchgeführten Testprotokolle wurden diesen Räten meistens zur Begutachtung vorgelegt. Ihre Stellungnahme war aber nicht bindend, wengleich die Empfehlungen der klinischen Ethikräte durchweg berücksichtigt wurden.

Die EU-Richtlinie Nr. 2001/EG vom 4. April 2001 schränkt die Forschung mit Arzneimitteln ein. Der belgische Gesetzgeber hat den Geltungsbereich der Richtlinie erweitert und alle biomedizinischen Experimente an der menschlichen Person<sup>1</sup> – und nicht nur die Experimente an der menschlichen Person mit Arzneimitteln – erfasst. Der Gesetzgeber unterwirft diese Experimente der Zustimmung bestimmter klinischer Ethikräte: Die Vorlage zur Begutachtung reicht also nicht mehr aus. Ferner bezeichnet er die Dienstleister der Gesundheitsberufe als einzige Hauptprüfer für die Durchführung dieser Experimente. In Kapitel II, Artikel 2 Nr. 17 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Menschenversuche wird „der Prüfer“ beschrieben als „*ein Arzt oder jede andere Person, die einen im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitsberufe erwähnten Beruf ausübt und für die Durchführung eines Experiments qualifiziert ist*“.

In Kapitel II des Gesetzes vom 7. Mai 2004 (Begriffsbestimmungen und Geltungsbereich) wurde in Art. 2 Nr. 11 der Begriff „*Experiment*“ ursprünglich wie folgt definiert: „jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im

---

<sup>1</sup> In den *International Ethical Guidelines for Biomedical research Involving Human Subjects* (CIOMS, November 2002), wird der Begriff „Forschung“ als beliebige Tätigkeit definiert, die zum Allgemeinwissen beiträgt oder hilft, es zu erweitern. In diesen Richtlinien wird die biomedizinische Forschung als gesundheitsbezogene Forschung definiert.

Hinblick auf die Erweiterung der biologischen oder medizinischen Kenntnisse“. Ehe ein solches Experiment durchgeführt werden darf, muss es von den im Gesetz vom 7. Mai 2004 dazu ermächtigten klinischen Ethikräten, d.h. von den mit den Krankenhäusern verbundenen Ethikräten oder von einem Ethikrat genehmigt werden, der mit der medizinischen Fakultät, mit der „Société scientifique de médecine générale“ (SSMG) oder mit der „Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen“ (WVVH) verbunden ist. Darüber hinaus schrieb das Gesetz ursprünglich vor, dass der Ethikrat erst ermächtigt ist, die in diesem Gesetz erwähnten Aufträge auszuführen, nachdem er dem Gesundheitsminister bewiesen hat, dass er mindestens 20 neue Protokolle pro Jahr analysiert (...)“.

Das Gesetz vom 13. Dezember 2006 über bestimmte Gesundheitsbestimmungen ersetzt in Art. 126 den Artikel 2 Nr. 4 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 wie folgt: *„Der Ethikrat ist erst ermächtigt, die in diesem Gesetz erwähnten Aufträge auszuführen, mit Ausnahme der Abgabe eines Gutachtens zu Artikel 11 § 4 Ziffer 4, 6 und 7, nachdem er außerdem in dem in Artikel 30 § 5 erwähnten Bericht an den Gesundheitsminister bewiesen hat, dass er im Laufe des vorangegangenen Jahres entweder mindestens 5 neue Protokolle über multizentrische Experimente in seiner Eigenschaft als Ethikrat, der allein befugt ist, ein Gutachten abzugeben, analysiert hat oder mindestens 20 neue Protokolle über multizentrische Experimente in seiner Eigenschaft als Ethikrat, der allein oder nicht allein befugt ist, ein Gutachten abzugeben, analysiert hat“.*

Im Anschluss an eine Klage der Flämischen Gemeinschaft hat der Schiedshof in seinem Entscheid Nr. 164/2005 vom 16/11/2005 den Geltungsbereich des föderalen Gesetzes teilweise annulliert, weil sich das Gesetz auf Angelegenheiten beziehen könnte, die zur Zuständigkeit der Gemeinschaften oder Regionen gehören. Der Schiedshof streicht in Art. 2 Nr. 11 des Gesetzes die Wörter „Studie und Untersuchung“ und schränkt somit die Tragweite des Gesetzes ein. Das Gesetz soll nur auf „Prüfungen“ anwendbar sein.

Infolge des Entscheides des Schiedshofs hat das Sammelgesetz vom 27. Dezember 2005 in Kapitel V eine Änderung des Gesetzes vom 7. Mai 2004 eingeführt. In Artikel 117 des erstgenannten Gesetzes wird Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 durch folgende Bestimmung ersetzt: „Experiment: jede am Menschen durchgeführte Prüfung, Studie oder Untersuchung im Hinblick auf die Erweiterung der Kenntnisse zur Ausübung der Gesundheitsberufe im Sinne des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitsberufe“. Es geht hier also um die Ausübung der Medizin, inklusive Zahnmedizin, Apothekerberuf, Kinesiotherapie, Krankenpflege, paramedizinische Berufe, Geburtshilfe und Pflegehilfe.

Im Anhang zum Rundschreiben Nr. 45 über das Gesetz vom 7. Mai 2004 wird dann zusätzlich verdeutlicht, dass das belgische Gesetz anwendbar ist auf „alle Prüfungen, Studien oder Untersuchungen am Menschen ..., bei denen die Teilnehmer ausgesucht werden, um systematisch und prospektiv beobachtet zu werden (prospektive Untersuchung)“.

## **2. Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20 vom 4. April in den Nachbarländern**

Die EU-Richtlinie befasst sich ausschließlich mit klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. In einigen Nachbarländern hat ihre Umsetzung zur Regelung der biomedizinischen Untersuchungen geführt. Es bleibt aber schwierig zu unterscheiden, wann eine Untersuchung an Menschen als biomedizinische Untersuchung zu betrachten ist, d.h. ob sie sich auf die Gesundheit bezieht oder nicht.

In **Frankreich** hat die EU-Richtlinie den Gesetzgeber dazu veranlasst, im „Code de la Santé Publique“ eine Regelung für alle Untersuchungen am Menschen einzuführen, die mit Blick auf die Erweiterung der biologischen und medizinischen Kenntnis durchgeführt werden, wie dies ursprünglich im belgischen Gesetz vorgesehen war. Diese Formulierung löst aber nicht das Problem der Untersuchung der Faktoren, die für die Gesundheit entscheidend sind. Wenn eine Ergonomiestudie zeigt, dass Arbeitnehmer mit größerer Gestaltungsfreiheit bei der Ausführung ihrer Arbeit länger leben und gesünder sind als Kollegen, die dieselbe Arbeit in einer stark hierarchisierten Struktur verrichten, trägt sie schon zum medizinischen und biologischen Wissen bei. Diese Untersuchung braucht darum noch nicht als Untersuchung abgestempelt zu werden, die durchgeführt wurde, um das biologische und medizinische Wissen zu erweitern. Ursprünglich bestand das Hauptziel der Untersuchung darin herauszufinden, in welcher Struktur die Arbeitnehmer die höchste Produktivität an den Tag legten.

In den **Niederlanden** hat die „Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) im Dezember 2001 einige Schlussfolgerungen über die „Verhaltensforschung und das Gesetz über medizinisch-wissenschaftliche Forschung (WMO)<sup>2</sup>“ veröffentlicht, aus denen hervorgeht, dass Verhaltensforschung für die CCMO hauptsächlich als WMO zu betrachten ist, wenn von medizinisch-wissenschaftlicher Forschung die Rede ist. Nach Auffassung der CCMO „kann davon ausgegangen werden, dass der Verhaltensforschung eine medizinisch-wissenschaftliche Komponente unterstellt werden kann, wenn diese Forschung im Prinzip zu neuen Erkenntnissen in der Medizinwissenschaft oder in der Medizin führen kann“. Die CCMO ist jedoch auch der Meinung, dass Verhaltensforschung auch unter das WMO fällt, wenn die Prüfungsteilnehmer Handlungen unterzogen werden und/oder wenn den Prüfungsteilnehmern ein bestimmtes Verhalten auferlegt wird, m.a.W. wenn es um „Experimente“ in der üblichen Bedeutung des Wortes geht (siehe weiter S. 9). Für die CCMO fallen die meisten Studien über klinische Psychologie sowohl bei gesunden Personen als bei Patienten sowie die Studien über die Persönlichkeitspsychologie in den Anwendungsbereich des Gesetzes über medizinisch-wissenschaftliche Untersuchungen (WMO).

Das **Schweizer** Innenministerium sagt, dass „die Grenze zwischen dem, was zum Gesundheitsbereich gehört, und was nicht, vage ist“ und nicht eindeutig abgegrenzt werden kann. In der Begründung zum Vorentwurf eines Schweizer Gesetzes über die Forschung am Menschen werden – neben den klassischen medizinischen Bereichen – Disziplinen wie Entwicklungsbiologie, Nahrungsmittelforschung und klinische Psychologie als Disziplinen genannt, die ausschließlich oder größtenteils zum „Gesundheitsbereich“ gehören. Als Teildisziplinen, die ihres Erachtens nicht zum Gesundheitsbereich gehören, werden zum Beispiel die Forschung in der nichtklinischen Psychologie, die sozialwissenschaftliche Forschung, die Forschung in der Sportwissenschaft, in der Ergotherapie und in der Logopädie genannt.

### **3. Ethnische Betrachtungen**

#### ***a. Ethische Betrachtungen über die Personenforschung im Allgemeinen***

Die Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschuss sind der Meinung, dass jegliche Forschung an Menschen geregelt werden muss. Wie im Gutachten Nr. 36 zu lesen ist, halten sie es für angebracht, Ethikräte in verschiedenen Zweigen der Humanwissenschaften ins Leben zu rufen, die dort die Forschungsprojekte an Menschen bewerten sollen. Bei jeder Forschung ist dafür zu sorgen, dass sie sinnvoll

---

<sup>2</sup> Das Gesetz über medizinisch-wissenschaftliche Untersuchungen an Menschen (WMO) wurde am 26.2.1998 im Niederländischen Gesetzblatt veröffentlicht. Infolge der EU-Richtlinie Nr. 2001/20 wurde es im Laufe des Jahres 2005 novelliert.

ist und nicht die Privatsphäre der Beteiligten verletzt; diese müssen vorher ihre Einwilligung in Kenntnis der Sachlage geben. Bei Komplikationen muss außerdem eine Versicherungsentschädigung in Anspruch genommen werden können. Wenn die Forschung von einem Prüfer durchgeführt wird, muss dieser sich vergewissern, dass er entsprechend versichert ist oder dass er von der Versicherung der Person, die die Forschung finanziert, oder von der Versicherung der Forschungseinrichtung, zum Beispiel einer Universität, gedeckt ist. Forschungsarbeit von jungen Forschern muss unter der Leitung eines erfahrenen Promotors stattfinden, dessen Versicherungspolice Schäden zum Nachteil von Beteiligten decken muss, falls besagte junge Forscher nicht direkt von der Police der Universität gedeckt sind, von der sie abhängen. Für die Forschungsarbeit an Personen, die von Studenten in der Ausbildung durchgeführt wird, ist der Promotor verantwortlich; auch sie ist einem Ethikrat vorzulegen. Von Studenten in der Ausbildung, die zum Beispiel im Rahmen ihrer Endarbeit an Personen forschen, ist zu erwarten, dass sie wie erfahrene Forscher vorgehen; daher ist es um so wichtiger, dass der Promotor direkte Verantwortung übernimmt, um Schäden zum Nachteil der Teilnehmer zu verhindern oder diese gegebenenfalls erstatten zu können.

#### ***b. Ethische Betrachtungen über Forschung an Patienten***

Die Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschuss sind der Auffassung, dass jegliche Forschung an Patienten, d.h. an Personen, die medizinisch behandelt oder präventiv betreut werden, einem klinischen Ethikrat zur Begutachtung vorzulegen ist. Ein klinischer Ethikrat hat zu gewährleisten, dass die besondere Verwundbarkeit von Patienten bei Forschungsprojekten berücksichtigt wird. Das Protokoll einer solchen Forschung wird am besten in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister verfasst, der das nötige Gespür für die Verwundbarkeit der Personen hat, mit denen er tagtäglich umgeht. Die Ausschussmitglieder betonen ausdrücklich, dass diese Forschung einem lokalen klinischen Ethikrat – meistens dem der Einrichtung, in der die Forschung stattfindet – vorzulegen ist, wie dies vor Inkrafttreten des Gesetzes vom 7. Mai 2004 der Fall war.

Es scheint angebracht, hier einen Unterschied zwischen der Forschung zu machen, die unter das Gesetz vom 7. Mai 2004 fallen könnte, und der Forschung, die nicht zur Erweiterung der besonderen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister betrieben wird. Eine Erhebung über die Qualität der Mahlzeiten oder des Kaffees bei den Patienten eines Krankenhauses oder den Bewohnern eines Alten- und Pflegeheims<sup>3</sup> zum Beispiel wird nicht zur Erweiterung der besonderen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister organisiert. Trotzdem scheint es uns angebracht, solch eine Erhebung dem klinischen Ethikrat der Einrichtung vorzulegen, in der sie stattfindet. Es scheint uns in der Tat vorsichtiger, die Relevanz sämtlicher – auch der scheinbar unbedeutendsten – Patientenerhebungen bewerten zu lassen, als das Risiko einzugehen, die Patienten mit Fragebögen zu verunsichern, die ihr Privatleben tief berühren, um so mehr, als bei solchen Erhebungen meistens nichts nachkommt. Es scheint auf den ersten Blick „banal“, Bewohner von Alten- und Pflegeheimen zu fragen, wie oft sie Besuch bekommen; für bestimmte Personen könnte diese Frage aber schmerzlich sein, weil sie dann zugeben müssten, dass ihre Verwandten sie vergessen haben. Bei Erhebungen in einer Pflegeeinrichtung scheint es in der Tat immer angebracht, dem klinischen Ethikrat der Einrichtung das Protokoll vorzulegen; dieser hat das Know-how, um festzustellen, ob die Patienten dadurch traumatisiert werden könnten oder nicht.

#### ***c. Ethische Betrachtungen über Untersuchungen, die mit medizinischem Material durchgeführt werden oder bei denen medizinische Kenntnisse erforderlich sind***

---

<sup>3</sup> Personen, die in einem Altenheim verweilen, kommen u.E. hier nicht in Betracht, da ihr Aufenthalt grundsätzlich nicht mit Krankenpflege oder ärztlicher Betreuung verbunden ist.

Alle Untersuchungen, bei denen die Autoren medizinisches Material verwenden, werden in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister durchgeführt und einem klinischen Ethikrat vorgelegt.

Als medizinisches Material gilt das gesamte in der Medizinwelt verfügbare Diagnose- oder therapeutische Material; dieses Material wird meistens von Fachtechnikern oder Gesundheitsdienstleistern gehandhabt.

Für den Beratenden Bioethik-Ausschuss bedeutet dies jedoch nicht, dass solche Untersuchungen per Definition unter das Gesetz vom 7. Mai 2004 fallen und von einem durch das Gesetz vom 7. Mai 2004 anerkannten klinischen Ethikrat gutgeheißen werden müssen.

Erhebungen über die Lebensgewohnheiten von Frauen in den Wechseljahren und danach, bei denen lediglich erfragt wird, ob sie Sport treiben oder sich genügend bewegen, brauchen keinem klinischen Ethikrat vorgelegt zu werden. Wenn zusätzlich Fragen gestellt werden, um die Mobilität dieser Frauen quantitativ zu objektivieren, muss diese Erhebung einem klinischen Ethikrat vorgelegt und in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister durchgeführt werden. Diese Erhebung wird deswegen aber nicht organisiert, um die besonderen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister zu erweitern, sondern eher aus vorbeugenden Überlegungen aufgelegt und fällt somit nicht zwangsläufig unter das Gesetz vom 7. Mai 2004.

Wenn bei einer kriminologischen Untersuchung in einem Gefängnis der Anstieg oder der Rückgang der Aggressivität oder des Stress bei den Häftlingen mit biologischen Parametern objektiviert wird, muss diese Untersuchung einem klinischen Ethikrat vorgelegt und in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister durchgeführt werden. Falls der steigende Stress oder die zunehmende Aggressivität ausschließlich anhand von Verhaltensänderungen gemessen wird, fällt diese Untersuchung unter das Prädikat Verhaltensforschung; das Protokoll braucht nicht einem klinischen Ethikrat vorgelegt zu werden, genauso wenig wie die Untersuchung in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister durchgeführt werden muss.

Wenn der steigende Stress anhand anderer physiologischer Kriterien, z.B. der Erweiterung der Pupillen, objektiviert wird, erhält diese Untersuchung einen medizinischen Charakter. Das entsprechende Protokoll ist einem klinischen Ethikrat vorzulegen, und die Untersuchung muss in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister durchgeführt werden.

Die Untersuchung wurde aber nicht gestartet, um die besonderen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister zu erweitern, sondern durchgeführt, um herauszufinden, unter welchen Umständen Häftlinge innerhalb geschlossener Anstalten weniger stressanfällig sind: Sie fällt also nicht unter das Gesetz vom 7. Mai 2004.

#### ***d. Schlussfolgerungen aus den ethischen Betrachtungen***

Der Beratende Bioethik-Ausschuss ist der Meinung, dass alle Untersuchungen (psychologische, soziologischen pädagogische, epidemiologische, ökonomische, ...) an Patienten, d.h. an Menschen, die behandelt oder präventiv medizinisch betreut werden, einem klinischen Ethikrat zur Begutachtung vorgelegt und am besten in Zusammenarbeit mit einem kompetenten Gesundheitsdienstleister geplant und gegebenenfalls durchgeführt werden. Diese Regelung gilt auch, wenn während der Untersuchung oder bei der Auslegung der Ergebnisse die besondere Kompetenz eines Gesundheitsdienstleisters erforderlich ist. Es ist Aufgabe des betreffenden klinischen Ethikrates zu entscheiden, ob die vorgelegten Protokolle Untersuchungen betreffen, die unter die Zuständigkeit des Gesetzes fallen oder nicht, oder ob besagte Untersuchung die Erweiterung des Wissens einer der Gesundheitsberufe bezweckt oder nicht.

Mit der Einführung eines solchen Verfahrens kann nicht nur der Schutz der Untersuchungsteilnehmer gewährleistet werden; sie legt den klinischen Ethikräten

auch die Verantwortung auf, den Geltungsbereich des Gesetzes vom 7. Mai 2004 abzugrenzen. Dies müsste den Forschern aus den Humanwissenschaften die Aufgabe erleichtern und sie beruhigen, was ihre Verantwortung angeht.

#### **4. Kritische Überlegungen zum Gesetz vom 7. Mai 2004**

Der Gesetzgeber hat eine Reihe von Garantien durchsetzen wollen, damit alle Untersuchungen an Menschen möglichst korrekt ablaufen. Er möchte die Menschen vor allen Missbräuchen und Behandlungsfehlern bei Untersuchungen „schützen“. Jedes Protokoll muss von einem erfahrenen klinischen Ethikrat gutgeheißen werden, und der Hauptprüfer muss ein kompetenter Prüfer sein, der einen Gesundheitsberuf ausübt.

Es scheint wahrscheinlich, dass der Gesetzgeber – es handelt sich hier um einen Gesetzentwurf, der ursprünglich vom Gesundheitsminister ausgeht – Untersuchungen an Patienten und/oder gesunden Freiwilligen, die an Experimenten mit Arzneimitteln teilnehmen, regeln wollte und übersehen hat, dass der Gesetzestext von der „menschlichen Person“ spricht und folglich *stricto sensu* alle Untersuchungen am Menschen erfasst. Dies ist aber angesichts der eigenartigen Definition des Begriffes „Experiment“ im Gesetz problematisch. Der Beratende Bioethik-Ausschuss hat sich mit diesem Problem in seinem Gutachten Nr. 36 vom 11. September 2006 befasst und daran erinnert, dass erst von einem Experiment die Rede sein kann, wenn drei Bedingungen erfüllt sind: 1. Die untersuchte Problematik muss auf eine begrenzte Anzahl Variablen begrenzt werden können. 2. Die Kausalität zwischen diesen Variablen muss durch Anwendung der Wahrscheinlichkeitstheorie erforscht werden. 3. Der Prüfer muss unmittelbar auf die beobachtete Situation einwirken können.

Im selben Gutachten macht der Beratende Bioethik-Ausschuss deutlich, dass die meisten soziologischen Untersuchungen schon eine kausale oder multivariable Analyse vornehmen, dass der Prüfer aber nicht in die untersuchte Situation eingreift. In einem solchen Fall kann folglich nicht die Rede von einem Experiment *stricto sensu* sein, genauso wenig wie bei einer Beobachtungsstudie.

##### **a. Ist es angebracht, einen Hauptprüfer zu benennen, der aus einem Gesundheitsberuf kommt?**

Der Grund, weswegen der belgische Gesetzgeber einen Hauptprüfer aus einem der Gesundheitsberufe vorschreibt, ist eindeutig: Der Gesetzgeber ist vorsichtig. Aus ethischer Sicht scheint diese Regel auf den ersten Blick positiv. Bei näherer Betrachtung stellen wir jedoch fest, dass er implizit davon ausgeht, dass ein Prüfer aus dem Bereich Humanwissenschaften weniger dazu bereit wäre, ethische Regeln bei der Forschungsarbeit einzuhalten, und/oder sich weniger um das Wohl der menschlichen Person sorgen würde und/oder weniger kompetent für die Durchführung der Untersuchung wäre. Aus ethischer Sicht scheint diese Voreingenommenheit inakzeptabel, weil sie herablassend und diskriminierend ist. Ferner lässt diese Regel außer Betracht, dass die einzelnen Zweige der Humanwissenschaften spezifische Kenntnisse haben, die die Gesundheitsdienstleister nicht unbedingt haben. Die Tatsache, dass jemand ein qualifizierter Forscher in der Medizin ist, bedeutet in der Tat nicht, dass er das nötige Hintergrundwissen hat, um eine Untersuchung in der Psychologie oder Soziologie zu einem guten Abschluss zu bringen.

Insofern Untersuchungen am Menschen im Gesundheitsbereich unter Leitung von Psychologen oder Soziologen mit dem Ziel durchgeführt werden, sie zu extrapolieren, und sie außerdem diesen Disziplinen einen kritischen Blick auf das Gesundheitssystem und die Gesundheitsdienstleister erlauben, fragen wir uns auch, ob es wünschenswert ist, für diese Untersuchungen einen Prüfer aus dem Gesundheitsbereich vorzuschreiben. Jede künftige Untersuchung über die kontraproduktiven Auswirkungen einer Pflegeeinrichtung auf das Wohlbefinden der dort verweilenden

Personen müsste von einem Hauptprüfer durchgeführt werden, der einen Gesundheitsberuf ausübt, was zu Kompetenz- und Interessenkonflikten und zu Loyalitätsproblemen führen könnte.

Der Beratende Bioethik-Ausschuss kann sich nur freuen über das Bestehen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente an der menschlichen Person. Die bestehende Regelung bleibt aber ethisch nur annehmbar, solange sie die Autonomie der Forscher aus den Humanwissenschaften nicht beeinträchtigt. Die Mitglieder des Beratenden Bioethik-Ausschusses sind der Meinung, dass es nicht angebracht ist, Untersuchungen am Menschen, die von Forschern aus den Humanwissenschaften durchgeführt werden, durch das Gesetz vom 7. Mai 2004 regeln zu lassen, insofern dieses die Zustimmung eines anerkannten klinischen Ethikrates und die Benennung eines Hauptprüfers aus einem der Gesundheitsberufe vorschreibt.

Frankreich hat 1994 eine Teillösung für dieses Problem gefunden. Das Gesetz Huriot-Serusclat vom 20. Dezember 1998, das hauptsächlich biomedizinische Untersuchungen am Menschen betraf, schrieb vor, dass der Prüfer ein Arzt sein muss. Die ursprünglichen Bestimmungen wurden am 25. Juli 1994 in dem Sinne geändert, dass „bei der Verhaltensforschung am Menschen eine qualifizierte Person zusammen mit einem Prüfer (Arzt) die Untersuchung leiten kann“. Bei Untersuchungen, die sich aus den Humanwissenschaften ergeben und selbstverständlich unter das Gesetz vom 7. Mai 2004 fallen würden, könnte die Verabschiedung einer ähnlichen Änderung einen Fortschritt bedeuten. Der „qualifizierte“ Prüfer, der aus dem Gesundheitsbereich kommt, könnte mit dem Prüfer zusammenarbeiten, der genauso qualifiziert ist, aber einer anderen Disziplin angehört. Der Prüfer, der die Untersuchung in Gang gebracht hat, könnte somit der Autor bleiben und als Erster genannt werden, falls die Untersuchung später zu Veröffentlichungen führt. In der heutigen Formulierung des Gesetzes würde bei jeder Veröffentlichung über eine Untersuchung, die unter das Gesetz fällt, z.B. in der Soziologie, der Hauptprüfer aus dem Gesundheitsbereich als erster Autor genannt werden, was wir den anderen Disziplinen gegenüber für unehrlich halten.

Wenn eine im humanwissenschaftlichen Bereich gestartete Untersuchung unter das Gesetz fallen würde, wäre es angebracht, neben dem Hauptprüfer, der aus dem Gesundheitsbereich kommt, einen Mitprüfer aus der betreffenden humanwissenschaftlichen Disziplin vorzusehen.

#### ***b. Kompetenz der gesetzlich anerkannten klinischen Ethikräte***

In der jetzigen Formulierung des Gesetzes können alle Untersuchungen am Menschen *stricto sensu* unter das Gesetz fallen. Das ist in der Praxis absolut unmöglich (die meisten Enderarbeiten der Psychologiestudenten müssten einem nach dem Gesetz vom 7. Mai 2004 anerkannten klinischen Ethikrat vorgelegt werden!) und verstößt auch gegen das Recht auf Selbstständigkeit der einzelnen Zweige der Humanwissenschaften. Es besteht übrigens kein Grund anzunehmen, dass diese klinischen Ethikräte über die nötige Kompetenz verfügen, um humanwissenschaftliche Untersuchungen zu bewerten. Die Ausschussmitglieder finden es daher nicht ratsam, Untersuchungen am Menschen, die z.B. von Wirtschaftswissenschaftlern in Gang gebracht und durchgeführt werden, von einem klinischen Ethikrat bewerten zu lassen.

Durch diese Stellungnahme will der Ausschuss vermeiden, dass zahlreiche humanwissenschaftliche Disziplinen von der Medizin bevormundet werden. Ferner wird vermieden, dass die durch das Gesetz vom 7. Mai 2004 anerkannten klinischen Ethikräte mit Anträgen auf Bewertung von Untersuchungsprotokollen überhäuft werden, für die sie nicht die erforderliche Kompetenz haben. Darüber hinaus werden Loyalitätsprobleme bei den Ethikräten vermieden, die sich bei bestimmten Protokollen als Richter und Partei betrachten könnten.

#### ***c. Erweiterung der berufsspezifischen Kenntnisse***

Wissend, dass die Gesetzesänderung auf einen Entscheid des Schiedshofes im Anschluss an eine Klage wegen Kompetenzüberschreitung zurückzuführen ist, können wir schlussfolgern, dass der Gesetzgeber die Bestimmung „im Hinblick auf die Erweiterung der berufsspezifischen Kenntnisse der Gesundheitsberufe“ so definiert, dass darunter jede Zielsetzung zu verstehen ist, die unmittelbar zur Verbesserung der Kenntnisse der Pflegedienstleister beiträgt. Gesundheitsuntersuchungen oder Untersuchungen über die Determinanten der Gesundheit können also als biomedizinische Untersuchungen bezeichnet werden insofern sie zum Wissen über die Gesundheit beitragen: sie werden aber nicht mit dem Ziel in Angriff genommen, zum Wissen der Pflegedienstleister beizutragen. Eine Untersuchung, die zum Beispiel die Auswirkungen der Essgewohnheiten auf die Gesundheit einer Bevölkerung unter die Lupe nimmt, müsste also nicht unter das Gesetz fallen, genauso wenig wie Untersuchungen, die sich mit den Auswirkungen von Lebens- oder Wohngewohnheiten auf die Gesundheit von Einzelpersonen befassen. Eine Untersuchung, die im Rahmen der Gesundheitserziehung und Prävention – zweier Bereiche, die nicht zu den föderalen Befugnissen gehören - in Angriff genommen wird, müsste nicht durch ein föderales Gesetz geregelt werden.

Als Erstes müssen wir uns also mit dem Begriff „Zielsetzung“ befassen. Eine Auslegung des Gesetzes, bei der „Zielsetzung“ und „Auswirkung“ verwechselt würden, würde eine Bevormundung der Humanwissenschaften durch die Medizin bedeuten: Viele Untersuchungen und Studien können nämlich mittelbar Auswirkungen auf die Kompetenz und den Wissensstand der Gesundheitsdienstleister haben.

Wenn Wirtschaftswissenschaftler, Politologen, Juristen, Handelsingenieure, Kriminologen, Journalisten, Philosophen und a fortiori Psychologen und Soziologen Untersuchungen an Menschen vornehmen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass ihre Feststellungen Auswirkungen auf die berufsspezifischen Kenntnisse der Gesundheitsberufe haben. Es liegt aber auf der Hand, dass diese Untersuchungen nicht in erster Linie in Angriff genommen werden, um die berufsspezifischen Kenntnis der Gesundheitsberufe zu vertiefen, sondern zum Beispiel um den gesellschaftlichen Preis bestimmter Pflegeleistungen zu messen oder spezifische Persönlichkeitsmerkmale von Gesetzesbrechern zu erforschen.

Studien, die in der Sportergonomie oder über Leibesübungen durchgeführt werden, könnten das Wissen der Gesundheitsdienstleister erweitern. Sie werden aber nicht zu diesem Zweck angestellt und müssten somit nicht unbedingt unter das Gesetz fallen.

Wenn ein Psychologe Untersuchungen über die Fähigkeit einer Person anstellt, ein Gesundheitsproblem oder den Befund einer degenerativen Krankheit zu verarbeiten, geht es strikt genommen nicht um eine Studie zur Erweiterung der berufsspezifischen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister. Selbst wenn der Psychologe bei dieser Gelegenheit herausfindet, dass der Verarbeitungsprozess beim Patienten dank dieser oder jener Haltung des Arztes besser verläuft, kann daraus nicht geschlussfolgert werden, dass die erste Zielsetzung der vom Psychologen geführten Untersuchung darin besteht, die Kenntnisse der Ärzte in diesem Bereich zu erhöhen. Das erste Untersuchungsziel könnte sein zu prüfen, welche Persönlichkeitstypen am besten mit einem Handicap umgehen können und welche Umgebungsfaktoren dies begünstigen.

Wenn Soziologen oder Psychologen probieren zu ergründen, welche Haltungen des Pflegepersonals ihren Patienten gegenüber den Zustand dieser Patienten erheblich verbessern, geht es wohl um eine Studie, die die berufsspezifischen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister verbessert, da die Untersuchung zum Beispiel die pflegetechnischen Kenntnisse dieser Dienstleister erhöhen kann. Nichts erlaubt uns jedoch, daraus zu schlussfolgern, dass die Untersuchung mit dem Ziel in Angriff genommen wurde, die Kenntnisse dieser Gesundheitsdienstleister zu erweitern; es geht vielmehr darum zu zeigen, dass die Haltung oder das Verhalten eines bestimmten Personenkreises in bestimmten Situationen Auswirkung auf einen anderen Personenkreis hat.

Es scheint daher angebracht, die Tragweite von Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 zu begrenzen und darunter zu verstehen, dass nur die Untersuchungen, die mit dem Ziel ausgedacht und in Angriff genommen werden, die berufsspezifischen Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister zu erweitern, zweifelsfrei und u.E. zu Recht in den Geltungsbereich des Gesetzes fallen. Eine Erhebung über die Qualität der Matratzen und deren Auswirkung auf die Entwicklung von Schrunden bei bettlägerigen Patienten wird in erster Linie durchgeführt, um das Wissen der Gesundheitsdienstleister zu ergänzen. Eine Untersuchung über die Auswirkung der Anzahl Tagesmassagen auf die Anfälligkeit bettlägeriger Patienten gegen Schrunden hat deutlich zum Ziel, die Kenntnisse der Gesundheitsdienstleister zu verbessern und muss daher unter das Gesetz fallen.

## **5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

Die Ausschussmitglieder halten es nicht für angebracht, alle humanwissenschaftlichen Untersuchungen an Menschen dem Gesetz vom 7. Mai 2004 zu unterwerfen. Sie empfehlen, wie der Schiedshof, die Tragweite des Gesetzestextes auf „Experimente an der menschlichen Person“ in der üblichen Definition des Wortes „Experiment“ (cfr. S. 9) zu begrenzen, die mit dem Ziel durchgeführt werden, das Wissen der Gesundheitsberufe zu erweitern. Jede Untersuchung, die von einem Experten durchgeführt wird, egal ob er zum Gesundheitsbereich gehört oder nicht, und deren Hauptziel es nicht ist, das Wissen der Gesundheitsdienstleister zu bereichern, braucht nicht unter das Gesetz zu fallen, wenngleich die erwarteten Ergebnisse der Untersuchung ihren Horizont erweitern können, sei es nur durch die Sensibilisierung für bestimmte Sachverhalte. Diese Untersuchungen brauchten also nicht den aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 hierfür zuständigen klinischen Ethikräten vorgelegt zu werden, und es bestünde auch kein Grund, einen Hauptprüfer zu benennen, der einen Gesundheitsberuf ausübt.

Der Ausschuss betont jedoch die Notwendigkeit, alle Untersuchungen an Patienten, d.h. an Menschen, die behandelt oder präventiv medizinisch betreut werden, und alle Untersuchungen, für die ein spezifisches medizinisches und technisches Fachwissen erforderlich ist, einem klinischen Ethikrat vorzulegen und diese in Zusammenarbeit mit einem Gesundheitsdienstleister auszuarbeiten und durchzuführen. Nach Auffassung der Ausschussmitglieder beinhaltet dies jedoch nicht, dass solche Untersuchungen per Definition unter das Gesetz fallen müssen.

Der Beratende Bioethik-Ausschuss ist grundsätzlich nicht befugt, die Frage von Professor Mouvet über den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 7. Mai 2004 endgültig zu beantworten. Die Ausschussmitglieder schlagen daher vor, diese Frage sachlich kompetenten Juristen zu unterbreiten. Die jetzige Formulierung des Gesetzes erlaubt zahlreiche Interpretationen und bietet keinerlei Rechtssicherheit, weder für die Prüfpersonen noch für die Forscher in Humanwissenschaften.

-----

**Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2005/5 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:**

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
J.-M. Maloteaux	J.-M. Maloteaux	M. Bogaert	J.-A. Stiennon
M. Roelandt	M. Roelandt	F. Caeymaex	
		M. Dumont	
		E. Eggermont	
		M. Eisenhuth	
		R. Rubens	
		G. Verdonk	
		Vanaf 13-03-2006:	
		M.-L. Delfosse	
		G. Lebeer	

#### Mitglied des Sekretariats

Veerle Weltens

#### 2005/Anfang 2006 angehörte Experten

Prof. B. Mouvet, Vorsitzende des Ethikrates der Fakultät für Psychologie und Erziehungswissenschaft der Universität Lüttich,  
 Prof. I. Kristoffersen-Ponjaert, Psychologe an der VUB und Ausschussmitglied,  
 Prof. M. Jacquemain, Soziologe an der ULG und Ausschussmitglied,  
 Prof. Y. Carthuyvels, Dekan der Rechtsfakultät der „Facultés Saint-Louis“

**Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2005/5, Fragen, persönliche Eingaben der Mitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente, werden als „Annexes 2005/5“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.**

\* \* \* \* \*