

Entgrenzte Forschung

Soziologische und wissenshistorische Argumente für eine multiperspektivische und kontext-sensitive Regulierung von Risiken in der Humanforschung

Dana Mahr, Eva Mahr und Martina von Arx

März 2019

Dana Mahr
Université de Genève
Uni Carl-Vogt
1211 Genève 4
Schweiz

+ 41 (0)22 3793378
dana.mahr@unige.ch

Eva Mahr
Universität Bielefeld
Postfach 10 01 31
33501 Bielefeld
Deutschland

+49 (0)151 57244766
eva.jaeger@uni-bielefeld

Martina von Arx
Université de Genève
Uni Carl-Vogt
1211 Genève 4
Schweiz

+ 41 (0)22 3793354
martina.vonarx@unige.ch

Inhalt

0	Zusammenfassung und Vorschläge für eine adaptive Analyse und Regelung von Risiken in einer sich entgrenzenden Humanforschung.....	3
1	Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit im HFG.....	7
1.1	Potenzielle Gefährdung von Forschungsobjekten	8
1.1.1	Körperliche Integrität	8
1.1.2	Psychische Integrität	10
1.1.3	Recht auf Selbstbestimmung	11
1.2	Potenzielle Gefährdung spezieller Forschungsobjekte.....	12
1.2.1	Embryonen und Föten.....	12
1.2.2	Verstorbene Personen	13
1.3	Gefahren der Forschungshandlung und durch Forschungsakteure	13
1.3.1	Gefahren der Forschungshandlung	13
1.3.2	Gefahren durch Forschungsakteure	14
2	Vom Labor in die Gesellschaft: Die historische Verlagerung der Risikoverantwortung	16
3	Wie geht das HFG mit Risiken um?	20
3.1	Regulierung von Risiken im HFG.....	20
4	Kritik am Umgang des HFG mit dem Thema Risiko	22
4.1	Das Gesellschaftsexperiment: Die nachgelagerte Implementierung eines experimentellen Verfahrens in die Gesellschaft.....	22
4.2	Das Realexperiment: Forschung, die überwiegend nicht mehr im institutionellen Rahmen des HFG operiert.....	23
4.3	Weitere Kritikpunkte	24
5	Risiko: weder notwendig noch unmöglich.....	26
6	Entscheidungsmatrix: Ein Werkzeug zum adaptiven Verstehen und zur reflexiven Regulierung von potenziellen Risiken in der Humanforschung	29
6.1	Erheben: Risikoabschätzung durch statistische Methoden	33
6.2	Abwägen: Risikoeinschätzung durch Erfahrung	34
6.3	Konsultieren: Welche Quellen zur Risikobewertung sind legitim?.....	35
6.4	Deliberation: Wie verhandeln wir eigentlich Risiken?	36
6.5	Entscheiden: Die Eingangsfragen erneut stellen.....	37
7	Literatur.....	39

0 Zusammenfassung und Vorschläge für eine adaptive Analyse und Regelung von Risiken in einer sich entgrenzenden Humanforschung

Seit der Verabschiedung des Humanforschungsgesetzes (HFG) im Jahr 2011 haben sich die strukturellen, die sozialen und die erkenntnistheoretischen Bedingungen für die Forschung am Menschen radikal verändert. Die Humanforschung findet nicht mehr nur ausschliesslich im Labor statt, sondern wirkt zunehmend bereits in den Forschungshandlungen selbst in die Gesellschaft hinein. Dies sorgt für kontroverse gesellschaftliche Diskussionen. Die Forschung am Menschen stellt nämlich Fragen (und generiert Tatsachen), die nicht allein die Wissenschaft interessieren, sondern die auch mit traditionelle, sozialen und kulturellen Normen in Konflikt geraten können. Bereits in den 1970er-Jahren löste die künstliche Befruchtung im Reagenzglas eine kontroverse Debatte aus, die bis heute andauert. Seither haben zahlreiche wissenschaftliche Erkenntnisse die Gemüter der BürgerInnen erhitzt. Wir bezeichnen in diesem Bericht die Humanforschung als entgrenzt. Unter einer entgrenzten Humanforschung verstehen wir eine Praxis der Forschung am Menschen, die gänzlich oder partiell ausserhalb der institutionalisierten Grenzen des medizinisch-wissenschaftlichen Systems operiert und damit die etablierten Regulierungsinstanzen sowie deren Steuerungs- und Sanktionierungsmechanismen herausfordert. Beispiele dafür sind: die adaptive Lizenzierung von Arzneimitteln; die strukturelle Öffnung der medizinischen Forschung durch Citizen Science, durch Open Science, durch netzbasierte Angebote von kommerziellen – rechtlich meist ausserhalb der Schweiz operierenden – Testanbietern und durch soziale Gesundheitsnetzwerke wie 23andMe, uBiome oder PatientsLikeMe (Mahr 2017); oder eine auf grossen Datensätzen basierte Forschung (Big Data), die darauf zielt, Medizin und Gesundheit zu personalisieren.

In der entgrenzten Humanforschung werden die vielgestaltigen Risiken eines Forschungsprozesses (entweder vollständig oder teilweise) von einzelnen Forschungsinstitutionen auf die gesamte Gesellschaft und deren politische Institutionen verlagert. Viele Aspekte der Risikoregulierung, die sich traditionell an der möglichen Gefährdung für den einzelnen Menschen orientierten, werden zunehmend aus der geregelten Sphäre der nationalen Gesetzgebung herausgelöst. Dies kann unvorhergesehene Folgen für alle Beteiligten haben, was sich beispielsweise an der adaptiven Lizenzierung von pharmazeutischen Erzeugnissen gut veranschaulichen lässt.

Das grundlegende Prinzip dieser neuen, seit 2014 in Europa zugelassenen Form des Medikamententests ist es, einen neuen Wirkstoff «auf Widerruf» für den Markt zuzulassen, sobald er an einer kleineren Studienpopulation getestet wurde. Im Gegensatz zum Standardzulassungsmodell muss keine mehrmalige und umfassende Prüfung des neuen Wirkstoffs vorliegen. Parallel zu ersten gesellschaftlichen Anwendungen, müssen weitere Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten erhoben werden. Seitens der Pharmaindustrie und einiger GesundheitsökonomInnen wird hervorgehoben, dass ein derartiges Vorgehen im Interesse der PatientInnen sei. Die Medikamente könnten potenziell früher bereitgestellt werden und durch die Partizipation der PatientInnen bei der Rückmeldung von Neben- und Wechselwirkungen bestehe die Möglichkeit, einen Wirkstoff unter «Realbedingungen» zu testen (DNEbM 2016, 2). Obwohl sich solche Vorteile lohnenswert erscheinen, wird bei einem Test unter «Realbedingungen» auch ein grosser Teil des Risikos für einen möglichen individuellen gesundheitlichen Schaden des neuen Wirkstoffs an die PatientInnen weitergereicht. Im Gegensatz zu einem kontrollierten klinischen Setting sind es gerade die realen Bedingungen, die sowohl in medizinischer als auch in juristischer Hinsicht stark risikobehaftet sind. Die von Proband zu Probandin sehr unterschiedlichen kontextuellen Bedingungen erschweren es, einen klaren Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung, beispielsweise zwischen einem körperlichen Symptom (etwa einer allergischen Reaktion) und dem Wirkstoff, zu erkennen. Bei möglichen Folgeschäden kann sich eine klare Zuweisung von Verantwortung als schwierig gestalten, was sich etwa bei Regressansprüchen gegenüber einem Pharmakonzern als nachteilig auswirken kann.

Der vorliegende, sozialwissenschaftliche Bericht zum HFG zeigt, dass die rechtliche Regulierung der Entgrenzung der Humanforschung hinterherhinkt. Die Verlagerung der Verantwortung von den wissenschaftlichen Institutionen hin zur Gesellschaft nimmt die Politik in die Pflicht, zeitnah das Phänomen der

Entgrenzung zu thematisieren, um auch weiterhin einen umfassenden Schutz aller Beteiligten garantieren zu können.

Das HFG in seiner gegenwärtigen Form ist für diese Aufgabe nicht hinreichend ausgestattet, da es nur Forschungsprojekte innerhalb der institutionellen Grenzen der medizinischen Wissenschaft regelt. Damit der Entgrenzung der Humanforschung angemessen Rechnung zu tragen, **empfehlen wir**:

- a) Eine **Erweiterung des Verständnisses von Humanforschung**, welche der sich rasant entwickelnden, datengetriebenen Forschung (z.B. Big Data) und ihrem Heraustreten aus der kontrollierten klinischen Umgebung gerecht wird (z.B. Personalisierte Medizin). In diesem Kontext ist es angebracht, sich bei der Regulierung von Risiken vermehrt auf die Gefährdung durch *Forschungshandlungen* als durch *Forschungshandelnde* zu konzentrieren. Als Beispiel sei hier der vermeintlich harmlose Eintrag eines Speichelabstrichs in einen umfassenden Datensatz anderer Speichelproben genannt, der gerade in einer sich zusehends vernetzten Gesellschaft mit einfachen technischen Mitteln leicht mit anderen Datensätzen korreliert werden kann. Die hiermit im Zusammenhang stehenden Gefahren beruhen meist nicht mehr auf einer moralischen oder ethischen Fehlhandlung des Forschenden, denn solche Gefährdungen sind eine Grundeigenschaft der datenbasierten Forschungskultur des frühen 21. Jahrhunderts. Die damit verbundenen Risiken sind hingegen aus der heutigen Perspektive noch nicht absehbar, da das Verknüpfen von «inner-» und «ausserwissenschaftlichen» Datensätzen einen prozeduralen Charakter hat. Dies gilt beispielsweise dann, wenn Schweizer Forschungsinstitutionen mit internationalen, datensammelnden Gesundheitsnetzwerken wie *PatientsLikeMe* zusammenarbeiten – in denen gegenwärtig bereits circa 20'000 Schweizer NutzerInnen eine Vielzahl von individuellen Gesundheitsinformationen (SNPs, Krankenhausberichte, Selbstbeobachtungen, FitBit Daten, etc.) hochgeladen haben. Mit anderen Worten, die Datafizierung, Vernetzung und Internationalisierung der Forschung am Menschen bringt es mit sich, dass das, was wir unter Humanforschung verstehen im zunehmenden Umgang nicht mehr vollständig unter institutionellen Kontrollbedingungen stattfinden wird. Das HFG muss hierauf eine zeitgemässe Antwort finden.
- b) Eine **Synchronisierung des HFG mit anderen Gesetzgebungen, insbesondere jenen, die den Schutz von persönlichen Daten betreffen**. Die Humanforschung der Gegenwart bezieht im zunehmenden Mass auch Daten in ihrer Forschung mit ein, die von möglichen Forschungsteilnehmern ausserhalb des klinischen Kontextes produziert wurden (siehe Empfehlung a). Dies hat zur Folge, dass die persönliche Anonymität (auch bei anonymisierten Studien) nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden kann. Deshalb ist es nicht mehr zielführend, anonymisierte Daten aus dem Regulierungsbereich des HFG herauszulösen.
- c) Ein **adaptives Risikoverständnis**, das eine breit abgestützte und reflexive Abschätzung möglicher Folgen erlaubt. Mit der Entgrenzung der Humanforschung vollzieht sich ebenfalls eine Verlagerung der Verantwortung für etwaige Risiken. Um dieser Verlagerung zu begegnen, erachten wir es als wichtig, dass das Risikoverständnis, das dem HFG zugrunde liegt, desgleichen eine Erweiterung erfahren muss. Ein utilitaristisches Risikoverständnis (Kosten vs. Nutzen) erscheint uns nicht mehr als zielführend. Vielmehr sollte das Risikoverständnis in der Lage sein, gesamtgesellschaftliche Gefahren für PatientInnen, ForschungsteilnehmerInnen, Forschende und Drittbeteiligte zu erkennen. Zu diesem Zweck entwickelten wir im vorliegenden Bericht auf der Grundlage von historisch-soziologischen Überlegungen das Modell einer Entscheidungsmatrix, die als ein praktisches Werkzeug zur adaptiven und reflexiven Regulierung von potenziellen Risiken in der Humanforschung genutzt werden kann.

Einleitende Bemerkungen

Forschung am Menschen *bringt Gefahren hervor*, weil Forschungshandlungen anderen Menschen Schaden zufügen können. Forschungshandlungen können also nicht gefahrenfrei ausgeführt werden, obwohl gefährdende Handlungen auch immer unterlassen werden können. Die Botschaft des Bundesrates zur Humanforschung erwähnt hierzu die Frage, ob die in diesem Sinne unvermeidliche «Instrumentalisierung eines Menschen im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie überhaupt gerechtfertigt ist oder nicht» (S. 8058).

Die Forschung am Menschen dient zwar der besseren Erkenntnis der menschlichen Gesundheit, doch dies bedeutet gleichsam, dass neue Therapieansätze noch nicht abschliessend erforscht sind. Aus diesem Grundsatz heraus kann die Forschung am Menschen nicht ohne Risiko betrieben werden. Des Weiteren kann das Wohl der Forschungsteilnehmenden durch mögliches Fehlverhalten von Forschenden (fahrlässig oder absichtlich) gefährdet sein.

Im Sommer 2017 beauftragte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Dana Mahr, Martina von Arx (Universität Genf) und Eva Mahr (Universität Bielefeld) mit der Erstellung einer Analyse des HFG hinsichtlich seines Umgangs mit dem Thema Risiko. Diese Analyse soll das HFG mithilfe von sozialwissenschaftlichen Überlegungen im Feld der Risikoforschung verorten und gleichzeitig die ursprüngliche Gefährdungsanalyse aktualisieren, welche im Zuge der Entwicklung des Gesetzes verfasst und genutzt wurde. Ziel des Projekts ist es, auf der Grundlage einer breit angelegten und differenzierten sozialwissenschaftlichen Analyse zu untersuchen, wie innerhalb des HFG Risiken konzeptualisiert und ausgeführt werden, und welches die Grenzen der Herangehensweise des Gesetzes in seiner gegenwärtig gültigen Fassung sind. Dabei wurde bewusst ein offener und explorativer Ansatz gewählt, der historische Perspektiven mit Gegenwartsanalysen verbindet.

Obleich der vorliegende Bericht auf soziologischen und wissenshistorischen Überlegungen beruht, schliesst er naturwissenschaftliche Überlegungen zum Thema Risiko nicht aus. Darauf aufbauend haben wir ein praktisches Werkzeug in Form einer Entscheidungsmatrix entwickelt, um mögliche Risiken in einem adaptiven und reflexiven Prozess abzuwägen. Weil sich die Verantwortung für Humanforschung zunehmend in der gesellschaftlichen Debatte und in der Politik verortet, ist es entscheidend, dass politische Entscheidungsträger breit informiert sind. Aus diesem Grund wird das Thema Risiko in der Humanforschung im vorliegenden Bericht aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchtet. Neben der Klärung und Ergänzung von grundlegenden Fragen, sollen unsere Ausführungen auch Voraussetzungen hinterfragen, die häufig als gegeben angenommen werden. Darunter fällt zum Beispiel die Frage, ob sich Politik und Wissenschaft wirklich dasselbe meinen, wenn sie von einem Risiko in der Humanforschung sprechen.

Im ersten Kapitel geht es um den allgemeinen Zweck des HFG, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen zu schützen. Wir erörtern darin konkrete physische und psychische Integritätsverletzungen durch Forschungshandlungen und erklären, warum das HFG die praktische Regulierung den Forschungsinstanzen überlässt.

Im zweiten Kapitel zeigen wir anhand eines geschichtlichen Rückblicks, wie sich die Humanforschung in den letzten 50 Jahren verändert hat. Anhand zunehmender Risiken der Forschung am Menschen für die breite Gesellschaft wird deutlich, dass sich die Verantwortung der Forschungsprojekte nicht mehr auf die traditionellen Institutionen beschränken lässt. Heutzutage tragen Gesellschaft und Politik gemeinsam und direkt die Verantwortung und die teilweise unberechenbaren Folgen.

Im dritten Kapitel gehen wir auf den aktuellen Umgang des HFG mit Risiken ein.

Kapitel vier kritisiert das aktuelle Risikoverständnis im HFG, das sich noch immer recht starr auf klar eingegrenzte, klinische Versuche richtet. Anhand von zwei Beispielen aus der Humanforschung demonstrieren wir, weshalb sich die Forschung am Menschen zunehmend entgrenzt, und welche Konsequenzen das für die Gesetzgebung haben sollte.

Das fünfte Kapitel stellt den Versuch einer theoretischen Annäherung an den Begriff «Risiko» dar. Mithilfe der Systemtheorie Niklas Luhmanns diskutieren wir das Verständnis von Risiko in verschiedenen

gesellschaftlichen Teilbereichen. Dies dient uns als Ergänzung zum Kosten-Nutzen-Modell, sowie als Basis für die von uns entwickelte Entscheidungsmatrix.

Im sechsten Kapitel begründen wir die Entwicklung des Modells unserer Entscheidungsmatrix. Als praktisches Instrument enthält sie fünf Stufen der Risikoabschätzung und der politischen Legitimierung, die jedoch nicht linear zu verstehen sind. Die einzelnen Mechanismen sind im Detail beschrieben und sollen als Orientierungshilfe für eine breitgefächerte Beurteilung dienen.

Im Austausch mit dem BAG haben wir die Behandlung der folgenden Fragehorizonte und Themen als wichtige Bausteine für eine Diskussion hinsichtlich der angestrebten Novellierung des Gesetzestextes identifiziert:

- Wie verhalten sich das wissenschaftliche Interesse der Forschungsfreiheit zu den «ethischen Prinzipien» der Schadensvermeidung bzw. der Fürsorge (vgl. BAG S. 8059 f.)? Die Gesamtheit der Motive, Interessen und handlungsleitenden Überzeugungen von ForscherInnen dürfte komplexer sein als dargestellt. Insofern könnte beispielsweise die kriminologische Forschung wesentliche Beiträge zur näheren Einschätzung von Art und Ausmass der Gefahr generieren, die ForschungsteilnehmerInnen möglicherweise auch in der Humanforschung droht. Die Verortung der Forschung am Menschen in der Medizin bringt namentlich ja mit sich, dass ForscherInnen als ÄrztInnen angesprochen werden, die als solche wiederum in das genannte ärztliche Ethos qua Ausbildung sozialisiert wurden.
- Während die Motive der ForscherInnen kaum näher erörtert werden, finden sich einige relevante Aussagen zu ForschungsteilnehmerInnen bzw. PatientInnen, die sich auch in entsprechenden Regelungen spiegeln:
«Die Freiwilligkeit kann insbesondere durch übermässige finanzielle Anreize beeinträchtigt werden» (S. 8058); «(s)chwerstkranke Menschen [...] sind angesichts der Hoffnungslosigkeit der eigenen Situation oftmals bereit, in die Teilnahme an Projekten einzuwilligen [...] » (S. 8060); «Personen, denen die Freiheit auf gerichtliche Anordnung entzogen ist, befinden sich in einem Abhängigkeitsverhältnis, das sie besonders verletzbar macht. » (S. 8118).
Was diese beispielhaften Sätze verbindet, ist eine differenzierende Erörterung der Handlungskompetenz von ForschungsteilnehmerInnen zwischen freiem Willen und seiner Beeinflussbarkeit durch Umstände, die sie in Gefahr bringt, ausgenutzt werden zu können.
- Vor diesem Hintergrund könnte die nähere Erörterung der *Forschungssituation*, zumal in ihrem paradigmatischen Setting in der Medizin und damit als ÄrztInnen-PatientInnen-Beziehung, die häufig als ein notorisch mehr oder minder ausgeprägtes Abhängigkeitsverhältnis beschrieben wird, zur Eingrenzung der Gefahren für ForschungsteilnehmerInnen beitragen.
- Es könnte insofern in der Summe ein Zusammenhang gesehen werden zwischen der dualistischen Anthropologie als Basis, der eher oberflächlichen Analyse der Gefahren für die psychische Integrität sowie der ebenfalls eher verkürzten Analyse handlungsleitender Interessen der an der Humanforschung Beteiligten inklusive deren Folgen.

Um eine Analyse dieser Fragehorizonte und Themen in einer nachhaltigen Form zu leisten, ist es unserer Meinung nach wichtig eine breitere Perspektive darauf zu entwickeln, was in Regulierungs- und Forschungszusammenhängen überhaupt als Gefahren und Risiken behandelt wird (und werden kann). Von Belang ist es, nicht nur die gegebenen soziopolitischen Formationen zu kennen, die dazu beitragen, dass wir einen Sachverhalt als Gefährdung erkennen (und nicht etwa einen gänzlich anderen), sondern auch ein Bewusstsein dafür zu bekommen, warum die Forschung am Menschen überhaupt in einer derartigen Terminologie diskutiert und gesteuert wird.

1 Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit im HFG

Kurz und bündig

Das HFG unterteilt die Gesundheit des Menschen in Körper und Seele. Diese duale Sichtweise stammt aus der Schulmedizin und stellt eine biochemische Funktion des menschlichen Körpers in den Vordergrund. Dadurch werden mögliche psychosomatische Auswirkungen oder Therapieformen der Alternativmedizin ausgeblendet. Der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit im HFG soll körperliche und psychische Integritätsverletzungen verhindern. Integrität ist die unbeeinträchtigte Gesundheit des einzelnen Menschen. Art und Intensität eines Forschungseingriffs entscheiden über die zumutbare Gefährdung der körperlichen und psychischen Integrität, wobei physische Eingriffe fast immer von blossen Auge zu erkennen sind. Generell wird die potenzielle Gefährdung der psychischen Integrität oberflächlicher behandelt als diejenige der körperlichen Integrität. Diese Lücke steht im Gegensatz zur Annahme, dass für die potenzielle Gefährdung menschlichen Psyche im Sinne von Unversehrtheit weniger Allgemeinverständnis vorhanden ist als für den menschlichen Körper, an dem Auswirkungen von Eingriffen direkt erkennbar sind. Der Schweregrad von Integritätsverletzungen wird aufgrund intuitiver Plausibilitätserwägungen gemessen. Obwohl die Verordnung über klinische Versuche mögliche minimale Risiken und Belastungen aufzählt, werden keine konkreten Auswirkungen auf den Menschen genannt (z.B. Knochenbrüche, Infektionen, psychische Folgeerkrankungen). Folglich wird die Identifizierung, Beurteilung und Abwehr von potenziellen Gefährdungen in konkreten Forschungsvorhaben den Forschungs-AkteurInnen (WissenschaftlerInnen, Prüfbehörden, etc.) selbst überlassen. Die Botschaft des Bundesrates ist somit eher als Sensibilisierung zu verstehen.

Das HFG¹ wurde am 30. September 2011 vom Parlament verabschiedet. Gemäss Artikel 118b der Bundesverfassung (BV) wird der Bund beauftragt, diejenigen Bereiche der Forschung am Menschen zu regeln, «die wegen ihres Gefährdungspotenzials für Würde und Persönlichkeit eine gesetzliche Regelung erforderlich machen»², und für die in der aktuellen Rechtsordnung ungenügende Handhabe besteht.

Die Forderung von Artikel 118b BV, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen zu schützen, ist unseres Erachtens so zu lesen³, dass primär der Schutz des Individuums gemeint ist. Neben Würde und Persönlichkeit gilt auch die Gesundheit des Menschen «als Teilgehalt des Rechtsguts der Persönlichkeit» (S. 8091), das ebenfalls als expliziten Schutz des einzelnen Menschen aufzufassen ist.

Eine erste (von der Verfassung geforderte) Gefährdungsanalyse untersuchte anhand von Art und Intensität der Forschungsinterventionen, «für welche Forschung aus Gründen des Schutzes von Würde und Persönlichkeit des Menschen eine Regulierung notwendig ist» (S. 8054). Die entsprechende Botschaft des Bundesrates vom 21. Oktober 2009 erläuterte diese Gefährdungsanalyse nicht explizit, und beschränkte sich weitgehend auf ausgewählte Resultate.

¹ HFG; SR 810.30

² Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, S. 8046; Zahlen gleich oder grösser als 8046 im Text in Klammern bedeuten im Folgenden ohne weitere Kennzeichnung Seitenzahlen dieser Botschaft. Die Formulierung in Art. 118b Abs.1 BV lautet: »Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert.«

³ Vgl. etwa auch: B. Rüttsche (Hg.): [Handkommentar zum, MG] *Humanforschungsgesetz (HFG)*. Bern: Stämpfli 2015; S. 67 ff. / Rz. 23 ff.

Die Botschaft des Bundesrates lautete, dass die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers regulierungsbedürftig ist, und zwar «aufgrund der mit dieser Forschung stets einhergehenden Gefährdung *der physischen und psychischen Integrität*, sowie des Rechts auf Selbstbestimmung der teilnehmenden Personen» (S. 8046, Hervorhebung d.V). Primär zielt die Gesetzgebung zur Humanforschung daher auf die Verhinderung von *Integritätsverletzungen*. Diese können einerseits die *Physis* (den Körper), als auch die *Psyche* (die Seele) betreffen. Im folgenden Kapitel sollen diese einschlägigen Äusserungen durch Hinweise auf vorhandene Normen und Wertvorstellungen im Regelwerk ergänzt werden, um ein umfassenderes Bild der Gefährdungsanalyse zu zeichnen.

1.1 Potenzielle Gefährdung von Forschungsobjekten

1.1.1 Körperliche Integrität

Das Gesetz oder die Botschaft definieren Integrität nicht, weder im physischen noch im psychischen Sinn⁴. Die Botschaft hält zur körperlichen Integrität fest: «Die Gefährdung bemisst sich insbesondere an der Art und Intensität eines mit der Forschung verbundenen Eingriffs» (S. 8054). Integritätsverletzungen sind also als Folgen von *Eingriffen* zu deuten. Die zu regelnde Forschung gefährdet «die körperliche Unversehrtheit» der teilnehmenden Personen, «da sie praktisch immer mit einem Eingriff in deren Körper bzw. deren physische Integrität einhergeht» (S. 8079). «Genannt werden können z.B. die Entnahme von Blut- oder Gewebeproben, die Belastung durch Strahlen bei bildgebenden Verfahren oder die Gefährdung bei der Einnahme von Wirkstoffen» (ebd.). Deshalb geht mit einer solchen Forschung «*offensichtlich* eine Gefährdung der Würde und Persönlichkeit der teilnehmenden Personen, insbesondere von deren Gesundheit, einher» (S. 8055, Hervorhebung d.V).

Für den Begriff des Eingriffs bedeutet dies, dass er sehr weit zu fassen ist, also nicht nur in Bezug auf mechanisch-invasive Massnahmen (z.B. stechen, schneiden, etc.), sondern dass er auch im Sinne der Verabreichung von Prüfsubstanzen (innerliche und äusserliche Anwendung), der Exposition gegenüber Strahlung, magnetischen Feldern etc. gilt. Die Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung definiert in Artikel 2 Buchstabe b mögliche minimale Eingriffe folgendermassen⁵:

⁴ Hingegen wird »wissenschaftliche Integrität« im Sinne rechtlich und moralisch korrekten Verhaltens bzw. einer solchen Haltung im Text geregelt.

⁵ KlinV; SR 810.305

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

b. *minimale Risiken und Belastungen*: Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken; mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:

1. Befragungen und Beobachtungen,
2. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut,
3. die Entnahme oder Abgabe von Körpersubstanzen ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben),
4. Abstriche,
5. Magnetresonanztomographien ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme,
6. Untersuchungen mit Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen ohne Kontrastmittel beziehungsweise mit zugelassenen Arzneimitteln, welche ionisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und betroffener Person liegt;

Der *Erläuternde Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz* vom 21. August 2013 führt hierzu weiter aus: «*Buchstabe b* definiert den Begriff der minimalen Risiken und Belastungen. Er qualifiziert jenes Handeln an Personen in den verschiedenen Forschungsbereichen der Humanforschung, das aller Wahrscheinlichkeit nach mit keinen oder allenfalls leichten und vorübergehenden physischen, psychischen Auswirkungen (und insofern auch sozialen Unannehmlichkeiten wie z.B. einer stigmatisierenden Wirkung) für die teilnehmende Person verbunden ist. »

Als Eingriff in die Integrität sind sämtliche Handlungen an einer einzelnen Person anzusehen, die mit «Auswirkungen» bzw. «Einwirkungen» (S. 8079) im weitesten Sinn auf den Körper dieser Person verbunden sind. Die obenstehende Liste von Art. 2 Bst. b KlinV zeigt eine typische Auswahl davon, die aber nicht abschliessend ist. Hinzuzufügen wäre beispielsweise die Anwendung von Medizinprodukten ohne invasive Massnahmen (z.B. Crème).⁶

Die Gefahren, die mit solchen Handlungen «offensichtlich» einhergehen, werden in der Botschaft des Bundesrates nicht weiter spezifisch aufgelistet, weshalb wir eine an dieser Stelle eine solche aufführen:

Direkte Auswirkungen auf die physische Integrität:

⁶ Es ist festzuhalten, dass solche Handlungen wie die Abgabe von Körpersubstanzen oder Befragungen und Beobachtungen nur Teil der Regelung sind, insofern sie im Rahmen der vom Geltungsbereich des Gesetzes erfassten Forschung durchgeführt werden. Gemeint ist nicht, dass etwa Befragungen und Beobachtungen generell im Rahmen jedweder Forschung oder an sich mit (minimalen) Risiken bzw. Belastungen verbunden seien; dazu äussert sich die Botschaft nicht bzw. es wäre allenfalls anzunehmen, dass solche Risiken von der übrigen bestehenden Rechtsordnung aufgefangen würden. Implizit sind hier also nur Befragungen und Beobachtungen in Bezug auf Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» (Art. 2 Abs. 1 HFG) angesprochen.

- Äussere Verletzungen, Verwundungen;
- Innere Verletzungen, inklusive Knochenbrüche, etc. (vgl. «Schaden aus einer Körperverletzung infolge eines durch einen Schwindelanfall verursachten Sturzes nach einer Blutentnahme», S. 8109);
- Vergiftungen, einschliesslich Schäden durch Strahlung, oder «z.B. allergische Reaktionen» (S. 8106);
- Unspezifische Nebenwirkungen wie Erbrechen, Schmerzen, etc.;
- Tod.

Indirekte Auswirkungen auf die physische Integrität:

- Infektionen;
- Sich später manifestierende Erkrankungen, die ursächlich auf den Eingriff zurückgehen;
- Erkrankungen infolge genetischer Veränderungen;
- Fehlbildungen;
- Tod.

Jegliche Auswirkungen können vorübergehend oder dauerhaft sein. Im Extremfall kann ein Eingriff den Tod zur Folge haben.

Ergänzend anzumerken ist, dass der Begriff der Belastung, der vor allem regelmässig in der Verbindung «Risiken und Belastungen» in der Botschaft gebraucht wird, nicht eigens erläutert oder definiert wird. Rein lexikalisch könnte er im Gegensatz zu «Risiko» verstanden werden, insofern üblicherweise «Risiko» mit einem Schaden in Verbindung steht, «Belastung» hingegen mit Bemühung, Belästigung, Unannehmlichkeit, etwa in Form von Arbeit, Aufwand, Kosten oder zeitlicher Beanspruchung. Hingegen ist die zitierte Formulierung «Belastung durch Strahlen bei bildgebenden Verfahren» wohl als Zugeständnis an die etablierte Rede von «Strahlenbelastungen» aufzufassen, materiell aber sind Strahlenexpositionen als Eingriffe und insofern als Gefahrenquellen zu werten.

1.1.2 Psychische Integrität

Der Geltungsbereich des HFG betrifft die «Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» (Art. 2 Abs. 1 HFG). Dieser Formulierung unterliegt also nur die krankheitsbezogene Forschung zur menschlichen Psyche (Psychiatrie, klinischen Psychologie). Der *Erläuternde Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz* vom 21. August 2013 spricht, von «psychischen Auswirkungen (und insofern auch von sozialen Unannehmlichkeiten wie z.B. einer stigmatisierenden Wirkung)». Die «stigmatisierende Wirkung» wird damit zwar im Sozialen verankert, sollte aber unseres Erachtens klar als potenzielle Gefährdung der psychischen Integrität verstanden werden. Somit entfällt die *psychologische Grundlagenforschung* dem Geltungsbereich des HFG und damit auch den entsprechenden Kontrollmechanismen. Implizit nimmt der Gesetzgeber an, dass in diesem Bereich (z.B. Psychologie, Pädagogik, Ökonomie, etc.) keine Gefährdungen bestehen, denen mit der sonstigen Rechtsordnung ausserhalb des HFG nicht hinlänglich begegnet werden könnte. Näher ausgeführt oder begründet wird dieser Regelungsentscheid nicht.

Als einziges Beispiel für eine potenzielle Gefährdung der psychischen Unversehrtheit wird «Hypnose» erwähnt (S. 8079). Analog zur Gefährdung der körperlichen Integrität, die gefährdende Handlungen benennt, gleichzeitig aber deren Schadenswirkungen der Interpretation überlässt, muss hier wohl davon ausgegangen werden, dass «Hypnose» als Beispiel für einen potenziell gefährdenden Eingriff aufgeführt wird.

Im Allgemeinen Teil» der Botschaft ist zu lesen, dass die psychische Integrität der teilnehmenden Person «in Ausnahmefällen» (S. 8053) tangiert werden kann. Es bleibt ebenfalls unklar, ob der Bundesrat annimmt, dass, verglichen mit klinischen Studien zum menschlichen Körper, nur wenige Forschungen zur menschlichen Psyche durchgeführt würden, oder, ob die psychische Integrität (im Gegensatz zur physischen) im Allgemeinen nur selten betroffen sei.

Es ist bemerkenswert, dass sich potenzielle Gefährdungen für die psychische Integrität verstreut in anderen Einschätzungen wiederfinden, zum Beispiel in den Details zum Recht auf Selbstbestimmung oder im Zusammenhang mit speziellen Forschungsobjekten.

1.1.3 Recht auf Selbstbestimmung

Unter den Schutz von Würde und Persönlichkeit fallen nicht nur physische und psychische Komponenten, sondern auch die persönlichen Daten eines Menschen. Dazu gehören nicht nur Alter und Berufsbezeichnung, sondern auch genetische Informationen oder anderweitig gemessene, Gesundheits-relevante Erhebungen («biologisches Material»). Weil solche Angaben sehr viel über ein Individuum preisgeben vermögen, handelt es sich um Daten «aus besonders *sensiblen* Bereichen» (S. 8055, Hervorhebung d.V). Der Bundesrat schreibt dazu: «Diese Forschung kann vor allem mit einem Risiko für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einhergehen. Werden Informationen aus solcher Forschung missbräuchlich verwendet oder an Unbefugte weitergegeben, so kann damit eine bedeutende Beeinträchtigung von Würde und Persönlichkeit verbunden sein [...] » (ebd.). Potenziell gefährdet ist demnach die individuelle *Selbstbestimmung* oder Freiheit, die als Teil der «Würde und Persönlichkeit» des Menschen aufgefasst wird.⁷

Der Bundesrat gibt zwar Hinweise darauf, welche Arten von Daten als mehr oder weniger sensibel einzustufen sind: So ist von «Personendaten [...] zu Mobilität, Konsumverhalten, Freizeitaktivitäten [...] keine wesentliche Gefährdung für Würde und Persönlichkeit zu erwarten». Als Beispiele für Daten, die demgegenüber «als sensibler einzustufen sind» (aber noch immer als weniger sensibel als Daten zur Gesundheit) werden Daten aus der «Geschlechter-, Rassismus- und Religionsforschung» bezeichnet (S. 8056).

Es bleibt im Text aber undeutlich, inwiefern sich eine missbräuchliche Verbreitung persönlicher Daten auf die Selbstbestimmung einer Einzelperson konkret auswirkt. Die Botschaft des Bundesrates enthält einzig die Andeutung, dass die unbefugte Weitergabe «weitreichende Konsequenzen, z.B. in Bezug auf die kollidierenden Interessen zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer» (S. 8081) haben könnte.

Zur näheren Konkretisierung der Gefahren im Bereich der (informationellen) Selbstbestimmung wurde deshalb an dieser Stelle auf Quellen zweiter Hand zurückgegriffen. Wegen thematischer und historischer Ähnlichkeit beziehen wir uns hier auf die Ausführungen des Bundesrates zum Entwurf des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen.⁸ Dort vertritt der Bundesrat den folgenden Standpunkt: «Genetische Untersuchungen können zudem den Weg zu Diskriminierungen bahnen, etwa zur systematischen Ausmerzung von Föten mit genetischen Anomalien nach pränataler Diagnostik, zur diskriminierenden Auswahl antragstellender Personen durch Versicherungseinrichtungen oder zu entsprechenden Diskriminierungen im Arbeitsverhältnis. Solche Praktiken können Trägerinnen und Träger «schlechter» Gene ausgrenzen – dies im Widerspruch zum Ziel der Medizin, dem Menschen zu

⁷ Es sei angemerkt, dass auch die Integritätsthematik letztlich an die Unverletzlichkeit von Würde und Persönlichkeit zurückgebunden bleibt: «Derartige Forschung ist regelmässig mit einem Eingriff in die körperliche oder psychische Integrität der betroffenen Personen verbunden. Deshalb geht mit dieser Forschung offensichtlich eine Gefährdung der Würde und Persönlichkeit der teilnehmenden Personen, insbesondere von deren Gesundheit, einher» (S. 8055).

⁸ Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 11. September 2002.

dienen.»⁹ Die hauptsächliche Gefährdung bei der missbräuchlichen Verwendung von sensiblen, Gesundheits-relevanten Daten ist demnach *Diskriminierung*.¹⁰ Informationen, die in falsche Hände geraten, können zu *Benachteiligungen* in allen Lebensbereichen führen (z.B. verweigerter Zugang zu Leistungen der öffentlichen Hand), die aus Gründen der *Gleichheit* der Menschen von Rechten wegen nicht verweigert werden dürfen. Neben der abstrakten Gefahr eines *Rechtsentzugs* als solchem besteht die konkrete Gefahr im Entzug von (Optionen auf) *Vermögen*.

Ein zweiter wesentlicher Aspekt der informationellen Selbstbestimmung ist das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen. Auch wenn ein Mensch seine Einwilligung zur Erhebung sensibler Daten erklärt hat, bedeutet das nicht automatisch, dass er alle Ergebnisse über sich selbst kennen möchte. Im Hinblick auf das «Recht auf Information» (S. 8099 f.) ist festgehalten, dass betroffene Personen berechtigt sind, Informationen aus der Forschung über ihre Gesundheit zu erhalten, auf diese Information aber auch zu verzichten. «Insbesondere zu allfälligen Risiken betreffend den Eintritt einer Krankheit» ist dieses Recht von Bedeutung, «weil dieses Wissen eine grosse psychische Belastung darstellen kann» (S. 8100), womit wiederum der Schutz der psychischen Integrität in Frage gestellt wäre.

Ebenfalls aufgrund potenzieller Gefährdung der psychischen Integrität, ist es Forschenden möglich, «in bestimmten, eng umgrenzten Ausnahmefällen» (S. 8123, Artikel 34 HFG (Art. 33 E-HFG¹¹)) biologisches Material bzw. gesundheitsbezogene Personendaten auch dann für die Forschung zu verwenden, wenn die Personen, von denen die Daten bzw. das Material stammen, nicht in diese Verwendung eingewilligt haben. Zu den Voraussetzungen für diese Verwendung gehört u.a., dass die Einwilligung nachträglich nicht eingeholt werden kann, wobei diese Unmöglichkeit wiederum dann anzuerkennen ist, wenn die Kontaktaufnahme «der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann» (Art. 34 Bst a HFG). Unzumutbarkeit liegt «etwa dann vor, wenn die erneute Konfrontation der Personen mit einer schwierigen Situation eine erhebliche emotionale Belastung mit sich bringen würde (z.B. Personen, die an eine schwere Krankheit erinnert, oder Angehörige, die mit einem Suizid in der Familie erneut konfrontiert werden) » (S. 8123).

1.2 Potenzielle Gefährdung spezieller Forschungsobjekte

1.2.1 Embryonen und Föten

Forschung an Schwangeren ist nur erlaubt, wenn deren «Beteiligung aus wissenschaftlichen Gründen zwingend notwendig ist» (S. 8116). Obwohl Embryonen und Föten nicht als Personen gelten, werden deren Interessen gleichwertig zu denen der Frau abgewogen, da die Behandlung immer beide betrifft. Konkret geht es dabei um die Verletzung der körperlichen Integrität des Ungeborenen bis hin zum «Risiko einer drohenden Fehlgeburt» (S. 8115).

Während in allen anderen Bereichen ein Forschungsprojekt einer Risiko-Nutzen-Abwägung unterzogen werden muss, damit aber eben auch unterzogen werden *kann*, schliesst der Gesetzgeber eine konkrete Zielrichtung von Forschung bezüglich Menschen a priori von einer solchen Abwägung aus:

Art. 25 Unzulässige Forschungsprojekte

Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit zum Ziel haben, sind unzulässig.

⁹ Ebd., S. 7366.

¹⁰ Allerdings besagt Art. 6: Dass Niemand im Rahmen der Forschung diskriminiert werden darf.

¹¹ Als «E-HFG» wird der Gesetzesentwurf des Bundesrates bezeichnet, den er zusammen mit der Botschaft dem Parlament vorgelegt hat; das von der BV beschlossene Gesetz weicht davon ab, deshalb besteht eine Divergenz in der Nummerierung.

Die Botschaft präzisiert, dass mit diesen Projekten namentlich jene gemeint sind, die die Veränderung oder Verbesserung nicht-pathologischer Merkmale zum Ziel haben («human enhancement»). wie zum Beispiel die «sexuelle Orientierung, bestimmte Charaktereigenschaften oder Äusserlichkeiten wie die Augenfarbe» (S. 8116). Mögliche Gefahren solcher Forschungsprojekte, sowie eine Begründung für das Verbot werden nicht ausgeführt. Wir verweisen deshalb an dieser Stelle auf die Ausführungen des Bundesrates zum Klonverbot (810.31).

1.2.2 Verstorbene Personen

Die Forschung an Verstorbenen wird im Gesetz geregelt, denn sie «haben Anteil an der Menschenwürde, ohne unbedingt Träger derselben zu sein. [...] Geschützt werden soll einerseits das Selbstbestimmungsrecht der Person, zu ihren Lebzeiten über den dereinst toten Körper verfügen zu können bzw. Anordnungen über den Tod hinaus zu treffen. [...] Andererseits müssen auch die Persönlichkeitsrechte der Angehörigen geschützt werden. Im Rahmen der Forschung an Verstorbenen können Situationen auftreten, die «als emotional belastend empfunden werden können» (S. 8125). Betroffen davon sind einerseits Angehörige der verstorbenen Person aufgrund ihrer «emotionalen Nähe» (S. 8126), für die namentlich ein «entstellender oder verunstaltender Eingriff» in den Körper der verstorbenen Person diese Belastung hervorrufen kann. Daneben kann das «medizinische Personal» aber auch im Fall von künstlich beatmeten verstorbenen Personen «emotional belaste(t)» sein, weil sich die Person «äusserlich von einer bewusstlosen» (ebd.) nicht unterscheidet. Begründet wird dieser Persönlichkeitsschutz mit der emotionalen Nähe der Angehörigen zu dem oder der Verstorbenen» (S. 8126 f.). Zu letzterem Aspekt wird ferner ausgeführt (S. 8126):

Die Durchführung eines Forschungsprojekts an verstorbenen Personen soll mit Ehrfurcht, Pietät und Achtung vor dem Menschen durchgeführt werden. [...] Aus ethischer Perspektive ist der Grad der Beeinträchtigung des Körpers relevant. Ein äusserlich nicht wahrnehmbarer Eingriff ist für die nächsten Angehörigen z.B. weniger belastend als ein entstellender oder verunstaltender Eingriff.

Auch die zeitliche Dimension spielt eine bedeutende Rolle. Mit dem zeitlichen Abstand vom Todeszeitpunkt und dem damit einhergehenden Zerfall des Körpers nehmen die emotionale Bindung und die Pietät gegenüber dem Körper der verstorbenen Person ab.

Forschung an Verstorbenen, deren Atmung und Kreislauf künstlich aufrechterhalten werden, kann sowohl von den Angehörigen als auch vom medizinischen Personal als emotional belastend empfunden werden, da sie sich äusserlich nicht von einer bewusstlosen Person unterscheiden.

Potenziell gefährdet ist also nicht nur die informationelle Selbstbestimmung der Person nach ihrem Tod, sondern auch die psychische Integrität beteiligter Dritter (emotionale Belastung durch ungewohnten Anblick einer nahestehenden Person).

1.3 Gefahren der Forschungshandlung und durch Forschungsakteure

1.3.1 Gefahren der Forschungshandlung

Die Forschungshandlung eines Forschungsakteurs (sowohl auf institutioneller als auch auf individueller Ebene; **vgl. Infobox AkteurInnen**) kann sowohl einen direkten Eingriff in die physische oder psychische Integrität bedeuten, als auch dessen spätere Auswirkungen. Gerade wenn es sich um einen erstmaligen Test am Menschen handelt, kann die Forschungshandlung mit unvorhersehbaren Risiken verbunden sein. Der Bundesrat dazu: «Phase-I-Versuche, bei denen erstmals eine Substanz an einem – in den meisten Fällen – gesunden Menschen getestet wird und aus Tier- und In-Vitro-Versuchen nur Anhaltspunkte für die Verträglichkeit dieser Substanz bestehen, sind mit besonderen Risiken behaftet [...]» (S.

8060). Die Gefahr erwächst also aus der *Unsicherheit* bezüglich der zu erwartenden Auswirkungen eines Handelns, das auf dem Wege seiner Ausführung überhaupt erst auf seine Effekte hin überprüft werden soll. «Es ist zu berücksichtigen, dass die Risiken und Belastungen von den zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Methoden und dem Wissensstand in den einzelnen Disziplinen abhängig sind» (S. 8104).

Näher betrachtet ist zwischen relativer und absoluter Unsicherheit zu separieren. Einerseits bestehen auf der Basis des vorhandenen Wissenstandes (mehr oder weniger) vorhersehbare Gefahrenauswirkungen, andererseits aber auch gänzlich unvorhersehbare: «Für *möglicherweise eintretende, voraussehbare Ereignisse* sind die zu treffenden Massnahmen bereits im Forschungsplan festzuhalten (Abs. 1). Tritt z.B. *eine allergische Reaktion* im Rahmen eines Heilmittelversuchs auf, so soll diese angemessen therapiert werden. [...] Treten während des Forschungsprojekts *nicht voraussehbare Umstände* (z.B. *publik werdende relevante Erkenntnisse aus anderen Projekten*) auf, die die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können, besteht für die Forschenden die Pflicht, unverzüglich sämtliche erforderlichen Schutzmassnahmen zu treffen (Abs. 2). » (S. 8106, Hervorhebung d.V).

In Sonderfällen werden Humanforschungsprojekte durch eine weitere Unsicherheitskomponente ergänzt, die aus deren Methodik entspringt Um Störfaktoren auszuschliessen (Placebo-Effekt im Bereich der Forschung zu Arzneimittelwirkungen; Spontaneitätskontrolle im Bereich der psychologischen Forschung) werden den Forschenden und / oder den Forschungsteilnehmern bestimmte Teile an Vorwissen vorenthalten (Blindversuch bzw. «Partielle Aufklärung», vgl. Art. 18 HFG). Welche spezifischen Gefahren sich dadurch ergeben, ist je nach Forschungsdesign unterschiedlich und komplex zu beurteilen; genannt wird z.B. bezüglich Forschungsteilnehmer, die unwissentlich im Rahmen eines klinischen Blindversuchs ein Placebo anstelle des Wirkstoffes erhalten: «Sie sind zwar von den Risiken und Nebenwirkungen, die die Wirksubstanz hat, ausgeschlossen, riskieren aber auch, von einem eventuellen Nutzen ausgeschlossen zu sein» (S. 8060). Wesentlich ist, dass in solchen Fällen die Forschungsteilnehmer in besonderer Weise mit Unsicherheit konfrontiert werden, wobei sie im Falle der Placebo-Forschung meist vorab über Versuchsaufbau und dessen Zielsetzung grundsätzlich informiert werden, während ihnen dies im Fall der «Partiellen Aufklärung» mit Absicht vorenthalten wird, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

1.3.2 Gefahren durch Forschungsakteure

Der folgende Abschnitt der Botschaft des Bundesrates widmet sich dem ethischen Grundkonflikt (S. 8057):

Die rasche Entwicklung der Forschung in Biologie und Medizin wirft eine Reihe von Fragen auf, die sich nicht alleine durch die Berufung auf das in der medizinischen Praxis geltende ärztliche Ethos beantworten lassen. Während sich die medizinische Praxis am Wohl und am Nutzen der Patientin bzw. des Patienten orientiert, steht bei der Forschung der Gewinn wissenschaftlicher Erkenntnisse im Vordergrund. Dies selbst dann, wenn bei einem bestimmten Forschungsprojekt ein direkter Nutzen für die Patientin bzw. den Patienten erwartet werden kann. Der ethische Grundkonflikt bei der Forschung am Menschen besteht somit darin, dass die betroffene Person, egal ob gesund oder krank, nie nur in ihrem eigenen Interesse, sondern auch oder nur in fremdem Interesse psychische oder physische Belastungen und Risiken auf sich nimmt. Diese Interessen betreffen zum einen die Forschung (Forschungsfreiheit), zum andern die Gesellschaft (z.B. Fortschritt in der medizinischen Praxis).

Forschungsakteure orientieren sich an Interessen, die mit Wohl und Nutzen der Forschungsteilnehmer komplett oder in Teilen im Konflikt stehen. Die jeweiligen Interessen stehen sich komplett gegenüber, insofern Forschungsfreiheit (konsequent verstanden) im Widerspruch zu jedweder Einschränkung durch andere Interessen steht. Ein Teil-Konflikt zwischen den jeweiligen Interessen entsteht insofern, als sie zueinander in Konkurrenz stehen können.

Gefährlich wird es für die Forschungsteilnehmer dann, wenn «die *Missachtung* der Interessen von Versuchspersonen» (S. 8058, Hervorhebung d.V) vorliegt. Ein Beispiel einer solchen Missachtung; sind «die menschenverachtenden Experimente während der Herrschaft des Nationalsozialismus» (ebd.), Forschungsakteure müssen das «Verbot der Instrumentalisierung» (ebd.) befolgen, kurz gesagt: sie dürfen Menschen «nicht auszunutzen» (S. 8060).

Forschungsakteure haften nicht nur für beabsichtigte Forschungshandlungen, die Wohl und Nutzen der Forschungsteilnehmer gefährden können, sondern auch für fahrlässige Forschungshandlungen. Diese Unterscheidung spiegelt sich auch in den Strafbestimmungen des Gesetzes (11. Kapitel HFG), die zusätzlich zu fahrlässigen und vorsätzlichen Handlungen, auch gewerbsmässig Motive von Forschung am Menschen miteinschliesst. Unter gewerbsmässig werden implizit wirtschaftliche Interessen verstanden, ohne dass auf weitere mögliche Motive von Forschungsakteuren eingegangen wird.

Infobox: AkteurInnen

Im Kontext der Soziologie werden sozial handelnde Entitäten als AkteurIn bezeichnet. Es wird zwischen individuellen AkteurInnen (auch in ihren sozialen Rollen), wie z.B. PatientInnen, ForscherInnen oder MedizinerInnen, und überindividuellen AkteurInnen, wie z.B. Organisationen oder Staaten, differenziert.

2 Vom Labor in die Gesellschaft: Die historische Verlagerung der Risikoverantwortung

Kurz und bündig

Die Forschung am Menschen in der Medizin und anderen lebenswissenschaftlichen Disziplinen wurde lange im versteckten Kämmerlein betrieben. Die Versuche waren auf eine gewisse Anzahl Individuen beschränkt und wurden in den Instituts-eigenen Laboratorien durchgeführt (mit Ausnahme der Populationsstudien der Epidemiologie). Der Schutz der einzelnen Versuchsteilnehmer steht bis heute im Zentrum verschiedenster Forschungsgrundsätze (z.B. Nürnberger Kodex), damit sich unfreiwillige Menschenversuche wie die des Naziregimes in den 1940er Jahren nicht wiederholen. Neue Erkenntnisse wurden in mehreren Etappen überprüft und nach und nach in der medizinischen Praxis für die breitere Bevölkerung eingesetzt. Seit den 1970er Jahren lässt sich die Forschung am Menschen immer weniger auf die Versuchsanordnung im Labor beschränken. Als vor 50 Jahren erste Ergebnisse der In-Vitro-Fertilisation publik wurden, löste das in der Gesellschaft viel Unsicherheit und eine bis heute anhaltende Debatte aus. Wollen Frauen nun zunehmend durch diese Methode, aber ohne Mann, schwanger werden? Dürfen Embryonen alleine zu Forschungszwecken gezüchtet werden? Wenn neue Technologien sich auf das Zusammenleben und die Normen der ganzen Gesellschaft auswirken und deren mögliche Folgen nur durch den direkten Einsatz in der breiten Bevölkerung getestet werden können, spricht man von einem Realexperiment. Ausserhalb der biomedizinischen Forschung beschäftigt sich die Risikosoziologie bereits seit einem halben Jahrhundert solchen Gesellschaftsexperimenten, zum Beispiel der Atomkraft, deren Schaden und Nutzen nur in der Wirklichkeit erfahren werden kann. Dazu gehört, dass die Risikofolgenabschätzung aus dem Labor-Kontext hinaus, auf die Zivilbevölkerung und die Politik verlagert wird. Im folgenden Kapitel plädieren wir für eine Forschung am Menschen, die sich nicht mehr nur starrköpfig auf den Schutz des Individuums bezieht, sondern auch die gesamtgesellschaftlichen Risiken anerkennt.

Die Risikosoziologie hat sich in den 1970er- und 1980er-Jahren als eine sozialwissenschaftliche Reflexionsdisziplin für den Einsatz weitreichender Technologien (z.B. der Atomkraft) entwickelt. Sie hat zeigen können, dass einige Forschungsgebiete darauf angewiesen sind, ihre technischen Entwicklungen im Hier und Jetzt auszuprobieren. Diese direkte Integrierung in die gesellschaftliche Wirklichkeit kann als *Realexperiment* (siehe Infobox: **Realexperimente**) bezeichnet werden. Der direkte Einsatz neuer Technologien nimmt potenzielle Gefahren für die ganze Bevölkerung in Kauf, die manchmal bis über die Landesgrenzen hinausreichen. Zeitgleich wird die Verantwortung für diesen Einsatz auf der Gesellschaft und der Politik übertragen. Katastrophen (z.B. Reaktorunglück von Tschernobyl) haben zu einem erhöhten Risikobewusstsein in der Gesellschaft geführt. Entsprechend fordern westliche Gesellschaften seit den 1990er-Jahren zunehmend Regulierungsmechanismen für den direkten Einsatz neuer Technologien.

Die Diskussion zur Regulierung von Realexperimenten orientiert sich nicht an Eigenschaften wie der grundrechtlich geschützten Würde des menschlichen Individuums und seiner strafrechtlichen Sonderstellung gegenüber Dingen. Der Massstab und die Bezugsinstanz von Realexperimenten ist die Gesellschaft als solche. Damit entziehen sich gesamtgesellschaftliche Realexperimente (Atomkraft, Big Data, etc.) einer rechtlich-moralischen Diskussion zum Wohl des einzelnen Menschen, da sie in jedem Fall unauflösbar mit der Gesellschaft als Ganzes verbunden sind. Im Gegensatz zum Individuum unterstehen die Gesellschaft und ihre Segmente nicht gesetzlichen Normen und entsprechendem Schutz. Ob die Gesellschaft in Experimenten mit sich selbst Missbrauch treibt, kann kaum durch einen vorgegebenen Massstab von Recht und Unrecht entschieden, sondern (bestenfalls) innerhalb der Gesellschaft diskutiert oder (normalerweise) später als evolutionärer Schritt erfahren werden. Daher steht im Fall der Experimente in und mit der Gesellschaft nicht der Schutz des Individuums, sondern die Risikofolgenab-

schätzung für die Bevölkerung im Fokus (Krohn und Weyer 1989, S. 351). RisikoexpertInnen beschäftigten sich deshalb insbesondere mit technischen Erfindungen, die direkt in der Gesellschaft eingesetzt werden, sodass der öffentliche Raum als Echtzeit-Labor dient.

Im Gegensatz zu solch weitreichenden Real-Experimenten neuer Technologien, interessierte sich die Risikosoziologie kaum für die Forschung am Menschen. Der Umgang mit den neuen Herausforderungen der Humanforschung wurde der Bioethik und dem Medizinrechts überlassen, die sich traditionell bereits anhand von moralischen Werten und Rechtsgütern mit Fragen zu Mensch und Medizin befassen.

Die biomedizinische Forschung und die mit ihr verwandten Disziplinen (u. a. die Gesundheitswissenschaften, die Medizingeschichte, die Bioethik und das Medizinrecht) lassen sich als ein eigenständiges gesellschaftliches Subsystem beschreiben, welches seit geraumer Zeit auch nach eigenen Regeln operiert. Diese sind in ethischen Grundsätzen wie dem Nürnberger Kodex, der Deklaration von Helsinki, in Informed-Consent-Verfahren, Best-Practice-Literatur und in Gesetzestexten niedergelegt. Ihr Hauptanliegen ist der Schutz der Forschungsteilnehmer. Mögliche Gefahren und Herausforderungen für andere Beteiligte am Forschungsprozess (ForscherInnen, Forschungsorganisationen, oder gesellschaftliche Subsysteme) werden nicht berücksichtigt. Die stark am Individuum orientierten Regelungen haben u. a. historische Gründe, wobei die traumatischen Erfahrungen mit den Menschenversuchen des Naziregimes in den 1940er-Jahren eine entscheidende Rolle spielen. Trotz der nachvollziehbaren Fokussierung auf das Wohl der Forschungsteilnehmer und deren Recht auf Selbstbestimmung diskutiert die humanmedizinische Forschung seit jeher auch Risiken, zum einen als Kosten-Nutzen-Abwägung oder im Zusammenhang mit dem Haftungsrecht für den Studienaufbau. Als einzige Unterdisziplin. Dennoch bestand für die humanmedizinische Forschung lange Zeit kein Anlass dafür, über potenziell grössere (und nicht unmittelbar die Forschungsteilnehmenden betreffende) Risikozusammenhänge ihrer Forschungstätigkeit nachzudenken. Die Ausweitung der Diskussion auf die Risiken für die Gesellschaft wurde erst nach der Jahrtausendwende unausweichlich, da sich im Zuge der Digitalisierung immer mehr Bereiche der Humanforschung aus den etablierten Institutionen herausbewegten und die gesamte Gesellschaft zu durchdringen begannen.

Ihren Anfang nahm diese Entwicklung mit der medialen Aufmerksamkeit, die die experimentelle Reproduktionsmedizin Ende der 1970er-Jahre erhielt – befeuert insbesondere durch die Geburt von Louise Joy Brown, dem ersten «Retortenbaby» der Welt. Mit dem durch diese Geburt angezeigten Heraustreten der In-Vitro-Fertilisation (IVF) aus dem experimentellen Kontext des Labors und ihrer Transformation in eine soziale Realität erhielt sie zugleich auch den Charakter eines (bis heute nicht gänzlich abgeschlossenen) Realexperiments: In welcher Weise transformiert die IVF das gesellschaftliche Zusammenleben? Wird die historisch unbekannte, gewollte und vaterlose Mutterschaft zu einem Modell? Was passiert mit der sozialen Vaterschaft? Und im engeren medizinischen Bereich: «Wann gilt die Entwicklung eines Embryos als erkennbar normal, so dass er in die Gebärmutter übertragen werden kann?» (Beck 1986). Dürfen Embryonen alleine zu Forschungszwecken gezüchtet werden? Und schliesslich: Ab welchem Zeitpunkt handelt es sich bei den befruchteten Eizellen um ungeborenes menschliches Leben? Obwohl solche schwierigen Fragen noch heute wie Science-Fiction anmuten können, erweitern sie in der Forschung am Menschen den Fragenkatalog zum ethisch Machbaren: Darf man menschliche Klone für medizinische Zwecke schaffen, um einer Person beispielsweise eine mutmasslich Komplikations-freie Organtransplantation zu ermöglichen? Oder: Welche institutionellen, individuellen und gesellschaftlichen Risiken birgt die von chinesischen Forschern verkündete Geburt eines genetisch modifizierten Babys? Diese Nachricht sorgte im November 2018 für eine Vielzahl von kritischen Medienberichten, bioethische Diskussionen sowie für eine offizielle Stellungnahme der chinesischen Regierung.¹²

¹² Vgl. auch das mediale Echo: <https://www.dw.com/de/abscheulich-china-beendet-gen-experimente-an-babys/a-46505170> (letzter Abruf: 23. März 2019).

Die Diskussion um die wissenschaftlichen, technologischen und gesellschaftlichen Möglichkeiten und Folgen der IVF seit den 1980er-Jahren markiert die Entstehung einer (potenziell paradoxen und konfliktbeladenen) *Hybridisierung von normativen (Verantwortung, Moral, Würde etc.) und risikobezogenen (sozialer Nutzen vs. soziale Kosten etc.) Kommunikationen und Regulierungsversuchen* im Feld der Medizin. Ein Wechselverhältnis, das bereits im Jahr 1980 von der Wissenschaftsjournalistin Janet Bataille in einem New York Times-Artikel mit dem Titel «Research in Human Embryos Raises Fear and Hope» problematisiert wurde (Bataille 1980). Mit ihrer Einlassung auf gesamtgesellschaftliche Risikodiskussionen würde sich die Humanmedizin der Gefahr aussetzen, dass potenziell riskante Forschung (lediglich, weil sie in irgendeinem Stadium ihrer Durchführung mutmasslich riskant werden könnte) vielleicht verfrüht vor der Folie des Normativen überreguliert oder sogar gesetzlich verboten werden könnte – so der Gedankengang von Bataille. Ein reales (und durchaus sehr legitimes) Beispiel: Eine *normativ aufgeladene Risikodiskussion* führte in der Bundesrepublik Deutschland mit Beginn der 1980er-Jahre zu einer mehr als zehnjährigen Diskussion, an deren Ende die Schaffung des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) im Jahr 1991 stand. Dieses Gesetz stellt seither «missbräuchliche Verwendungsweisen» der Erzeugung und Verwendung von menschlichen Embryonen unter Strafe – und erzeugt damit die Situation, dass die Nutzung von Embryonen zu Forschungszwecken einem Moratorium unterliegt. Doch was sind in Ansehung der epistemischen Kriterien von Wissenschaft eigentlich «missbräuchliche» Verwendungsweisen (im normativen Sinn), wenn noch immer (jenseits theologischer oder philosophischer Positionen) weitgehend unklar bleibt, ob das «Versuchsobjekt», der Embryo, in seinen frühen Entwicklungsstadien tatsächlich bereits Persönlichkeitsrechte besitzt. Kann das de facto Forschungsverbot also als etwas interpretiert werden, das das Resultat einer Risikoabschätzung ist oder ist es vielmehr einer normativen Entscheidung geschuldet? Die zentrale Frage ist daher: Wie verhalten sich Risiko (als kommunikatives Handeln) und Normativität im Kontext der Humanforschung zueinander?

In Anbetracht dessen gibt es seitens der Bioethik mit Beginn der 2000er-Jahre Bestrebungen, die *normative Regelungsorientierung in der medizinischen Forschung* und deren häufig eher intuitiven Umgang mit dem Risikobegriff um *verfahrensorientierte sowie empirisch informierte Herangehensweisen* zu bereichern, die auch eine kollektive Dimension integrieren können. Dies wird notwendiger, da bei technologisch-epistemologische Neuerungen, etwa der Big-Data-Forschung am Menschen, Erkenntnisgewinne nur dann möglich sind, wenn klinische und andere Daten (die nicht mehr nur im Forschungskontext generiert werden, wie beispielsweise unser Kaufverhalten im Internet oder auch die uns in Sozialen Netzwerken hinterlassenen digitalen Spuren) mit Forschungsdaten zusammengeführt werden (Yom-Tov 2016).

Infobox: Realexperimente

Die rasant voranschreitende Digitalisierung von Gesundheits-relevanten Daten, sowohl in der humanmedizinischen Forschung, als auch durch private Unternehmen, lässt die Verantwortung für Risiken zunehmend diffus erscheinen. Während sich früher die wissenschaftlichen Institutionen für ihre Forschungsprojekte und die involvierten Menschen verantworten musste, so wird die Verantwortung heutzutage zunehmend von der Institution entbunden. Dabei werden potenziell die Grenzen nationaler Gesetzgebungen überschritten und ganze Gesellschaften mit der Durchführung von Datenexperimenten belastet. Die Wissenschaftssoziologen Wolfgang Krohn und Johannes Weyer haben zur Beschreibung derartiger Prozesse bereits in den späten 1980er-Jahren den Begriff des Realexperiments entwickelt. «Real», weil es sich um experimentelle Prozesse handelt, die aufgrund ihres notwendigen Massstabs nicht mehr in wissenschaftlichen Laboren stattfinden, sondern auf einen experimentellen Einsatz in der Gesellschaft selbst angewiesen sind (Krohn und Weyer 1989). Verbunden hiermit ist allerdings auch eine Diffusion von Verantwortung, denn Gesellschaften sind nunmehr gezwungen, die «Erprobung einer unsicheren Implementierung» mitzutragen (ebd.). So können beispielsweise Risiko oder Nutzen von Big Data in der humanmedizinischen Forschung nicht unter Laborbedingungen erhoben werden, sondern müssen aufgrund des Massstabs der Datenverknüpfungen (u. a. aus Biobanken Ganzgenomsequenzierungen, Krankenhausbefunden sowie Self-Tracking und Monitoring) unter den realen Bedingungen von Gesellschaft erfahren werden.

3 Wie geht das HFG mit Risiken um?

Kurz und bündig

Das HFG funktioniert nach dem Risiko-Nutzen-Modell. Als Risiken gelten potenzielle Verletzungen von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Einzelnen. Der Nutzen umfasst mögliche Erkenntnisse zum besseren Verständnis der menschlichen Gesundheit und dessen Vorteile für die Gesellschaft. Das HFG gewichtet die Risiken für die Versuchsteilnehmer und deren möglichen Auswirkungen als kategorisch höher der Nutzen des Erkenntnisgewinns.

Die allgemeinen Bestimmungen des HFG schützen «die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen» in einer Form der Forschung, die sich mit «Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» (HFG, Kapitel 1 Abschnitt 1 Art. 1 und 2). Dabei orientiert sich das Gesetz an den Rahmenbedingungen von medizinisch-klinischen Studien. In diesen setzen Forschungsakteure ausgewählte Forschungsteilnehmern einem potenziellen Risiko aus, um medizinisch (klinische Studien) und epistemisch (Grundlagenforschung) relevante Fragestellungen zu bearbeiten, aus welchen sich ein potenzieller gesellschaftlicher Nutzen ziehen lässt.

3.1 Regulierung von Risiken im HFG

Das HFG folgt zur Regulierung von Risiken einem komparativen *Risiko-Nutzen-Modell* (vgl. Kapitel 2 Abschnitt 1 Art. 12, ebd. S. 4) (**siehe Infobox: Risiko-Nutzen-Abwägung**). Dieses Modell des Umgangs mit Risiko gründet auf einer abwägenden Gegenüberstellung von Risiken für die Versuchspersonen mit dem potenziellen Nutzen für die Gesellschaft oder – weiter eingeschränkt – für das wissenschaftliche Feld. *Risiken sind im HFG als potenzielle Forschungsfolgen bestimmt*, die Verletzungen der Würde des Menschen, der Persönlichkeitsrechte und der körperlichen Unversehrtheit bewirken können. Als *potenziellen Nutzen* führt das HFG Erkenntnisse zum besseren Verständnis von Krankheiten, zu Aufbau und Funktion des Menschen und zur öffentlichen Gesundheit an. *Potenzielle Risiken für Forschungsteilnehmern werden im Gesetzestext kategorisch höher gewichtet* als ein potenzieller Nutzen, denn das vorausgesetzte Schutzinteresse der Versuchsperson hat laut Kapitel 1 Abschnitt 2 Art. 4 immer Vorrang gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft. Die Verhandlung von Forschungsfolgen für Forschungsteilnehmern im Modus des Risiko-Nutzen-Modells wird für ein wissenschaftliches Projekt erst dann relevant, wenn es ein *Set von Rahmenbedingungen* erfüllt, die bereits vor dem Beginn der Forschung eine Reihe von Risiken für die Würde, die Persönlichkeit und die körperliche Unversehrtheit die potenziellen Forschungsteilnehmer ausschliessen.

Infobox: Risiko-Nutzen-Abwägung

Risiko-Nutzen-Analysen wurden als ein Modell zur Regulierung von Risiken entwickelt (Renn et al. 2007). *In dieser Form des Umgangs mit Risiko werden Risiken als die Möglichkeit von unerwünschten Folgen verstanden und dem potenziellen Nutzen einer Handlung / einer Intervention abwägend gegenübergestellt. Auf dieser Grundlage kann eine Entscheidung für oder wider eine Handlung / eine Entscheidung getroffen werden* (Fischhoff und Kadavy 2011). Bei einem Risiko-Nutzen-Entscheidungsverfahren werden in einem ersten Schritt potenzielle Risiken sowie ein potenzieller Nutzen bestimmt und aufgelistet. Dieser Prozess ist aus soziologischer Perspektive immer von sozialen, kulturellen, epistemischen oder ökonomischen Werten determiniert, was im Modell selbst jedoch nicht thematisiert wird. In einem zweiten Schritt wird ermittelt, wie wahrscheinlich das jeweilige Auftreten für die Risiken oder den Nutzen ist. Hierfür können sowohl statistische Erhebungen und Auswertungen (quantitative Daten) als auch Vergleiche mit bisherigen Erfahrungen und Wissensbeständen (qualitative Daten) genutzt werden. Sobald ermittelt ist, wie schwerwiegend und wie wahrscheinlich die einzelnen Risiken sind, werden sie mit der Höhe des Nutzens und dessen Wahrscheinlichkeit «aufgewogen» – überwiegt der potenzielle Nutzen, legt das Modell nahe, das Risiko einzugehen und die Handlung auszuführen, überwiegen die Risiken, wird im Modell nahegelegt, die Handlung zu unterlassen. Das Risiko-Nutzen-Modell ist nicht exklusiv auf Forschung oder Wirtschaft ausgelegt, sondern wurde und wird auch zur Erklärung individueller Risikoakzeptanz genutzt. Für gewöhnlich wird «Nutzen» in diesem Modell jedoch als etwas verstanden, das in einem gesellschaftlichen oder in einem sozialen Funktionssystem Wertschätzung erfährt. Das Risiko-Nutzen-Modell wird deshalb mehrheitlich in Kontexten angewendet, in denen es um die Interessen von Kollektiven und nicht nur um individuelle Personen geht.

So hilfreich Risiko-Nutzen-Modelle intuitiv für eine Entscheidungsfindung auch erscheinen können, so haben sie doch einige Schwachpunkte. *Hierzu gehört beispielsweise das Problem, dass zwischen Risiko und Nutzen im Risiko-Nutzen-Modell keine eindeutige Symmetrie herstellbar ist, weil die Bestimmung beider Seiten der Unterscheidung immer von sozialen, kulturellen, ökonomischen oder auch epistemischen Werten determiniert wird (wie z.B. in der Medizin mit ihren ethischen Rahmenbedingungen) (1). Auch ist fraglich, wie Risiko und Nutzen überhaupt miteinander «verrechnet» werden können (2).* Dies wird innerhalb des Modells aber nicht thematisiert. *Ferner fehlt eine breitere und reflexive Einordnung der mit diesem Modell getroffenen Entscheidungen in einen gesellschaftlichen Kontext (3)* (Lupton 2013). Eine erfahrungsbasierte und komparative Herangehensweise, wie sie beispielsweise von Rid et al. (2010) vorgeschlagen wird, die vergleichbare und «erfolgreiche» Risikoentscheidungen als Referenz für neue Entscheidungen heranziehen, mildert die ersten beiden Problemhorizonte, auch wenn sie sie nicht endgültig auflösen.

4 Kritik am Umgang des HFG mit dem Thema Risiko

Kurz und bündig

Das HFG beschränkt sich auf die Rahmenbedingungen klinischer Experimente, die unter bestimmten Bedingungen an bestimmten Menschen in einem klar eingegrenzten Rahmen stattfinden. Spätestens aber seit der Jahrtausendwende muss der Gesetzgeber anerkennen, dass sich die Humanforschung nicht mehr nur auf das Labor beschränkt, sondern hitzige und berechtigte gesellschaftliche Debatten auslöst, weil die Experimente auch soziale Normen in Frage stellen. Im folgenden Kapitel stellen wir zwei Beispiele von solcher entgrenzter Humanforschung vor. Die zielgerichtete Veränderung des Genoms durch die Gen-Schere CRISPR-Cas9 ist ein Gesellschaftsexperiment. Was bedeutet es für unser Zusammenleben, wenn man zukünftig gewisse genetische Eigenschaften mutwillig herbeiführen kann? Als ein Realexperiment lässt sich die Forschung mit Big Data bezeichnen. Wie gehen die Gesellschaft damit um, dass die immense Datenflut die Anonymisierung erheblich erschwert? Wenn Humanforschung auf diese Art direkt im Labor der Gesellschaft entsteht, bietet das Kosten-Nutzen-Modell des HFG zu wenig Handhabe. Insbesondere fehlt eine robuste Definition von Risiko, die auch etwaige soziale Risiken miteinschließen würde. Ein breitangelegtes Risikoverständnis ist für die Zukunft der Forschung am Menschen unerlässlich.

Das HFG konzentriert sich vor allem auf die klassische, klinische Forschung am Menschen. Dadurch blendet der Gesetzestext epistemologische und technische Neuerungen aus, die die Forschung am Menschen über die institutionellen Grenzen der Biomedizin hinausführen. Die damit verbundenen Risiken können bereits im Prozess der Herstellung von wissenschaftlichem Wissen in die Gesellschaft ankommen, und aus einem klinischen Experiment ein Realexperiment werden lassen. Diese Entgrenzung ist im Bereich der Humanforschung ein Novum. Während Jahrzehnten wurde die Forschung am Menschen (mit Ausnahme in der Epidemiologie) in einem überschaubaren experimentellen und institutionellen Kontext betrieben und erst zeitverzögert (beispielsweise in Form einer Therapie oder eines Verfahrens) in der breiten Bevölkerung eingesetzt. Die Erforschung von Big Data, die adaptive Lizenzierung von Pharmazeutika oder neue Technologien zur zielgerichteten Veränderung des Genoms (CRISPR-Cas9) beschränken sich längst nicht mehr ausschliesslich auf biomedizinische Laboratorien. Wie wir in den historischen Ausführungen zur Verlagerung der Risikoverantwortung aufgezeigt haben, müssen sich Gesellschaft und Politik zunehmend mit den Risiken und Folgewirkungen von Technologien befassen, die ohne zeitliche Verzögerung in der Gesellschaft ankommen.

Mit der Entgrenzung der Forschung am Menschen können jedoch neue potenzielle Gefährdungen von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit von Individuen oder von ForschungsakteurInnen entstehen.. Der Gesetzgeber sollte sich bewusst sein, dass Forschung am Menschen ein zunehmend gesamtgesellschaftliches Phänomen ist. Nachfolgend haben wir zwei mögliche Formen von Humanforschungsprojekten mit gesellschaftlichen Risiken, das *Gesellschaftsexperiment* (Modus 1) und das *Realexperiments* (Modus 2) aufgeführt.

4.1 Das Gesellschaftsexperiment: Die nachgelagerte Implementierung eines experimentellen Verfahrens in die Gesellschaft

Die Risiken der zielgerichteten Veränderung des Genoms mit der CRISPR-Cas9-Methode (einer Art Gen-Schere) können unter gleichbleibenden Laborbedingungen angemessen kontrolliert werden (Rüttsche 2017; Kipke et al. 2017). Die Anwendung dieser Methode ausserhalb der klar abgegrenzten, wissenschaftlichen Institution kann die Risiken potenzieren. Ähnlich der Pränataldiagnostik, die seit den 1980er-Jahren kontroverse, gesellschaftliche Diskussionen auslöst, (van den Daele 2005), fordert auch die CRISPR-Cas9-Methode traditionelle Sichtweisen und Lebensnormen heraus (Habermas 2005).

Die Möglichkeit, am Genom sehr präzise Änderungen vorzunehmen, besitzt das Potenzial, bestehende soziale Strukturen infrage zu stellen oder sogar zu beeinflussen. Mit den fortschreitenden Möglichkeiten,

in das menschliche Genom einzugreifen, steigen auch die Bedenken, welche sozialen Auswirkungen solche Änderungen mit sich ziehen könnten. Im medizinischen Kontext werden diese Bedenken häufig nur als Randbedingungen behandelt. Im gesellschaftlichen Kontext werden diese Bedenken als möglicherweise gefährliche Risiken betrachtet.

Im HFG ist die auf eine biomedizinische Institution begrenzte Forschung am Menschen hinreichend geregelt, insbesondere, weil gewisse Paragraphen, die Verbreitung solcher Verfahren einschränken. Dennoch sind wir der Meinung, dass mögliche gesamtgesellschaftliche Risiken kenntlich gemacht werden müssten oder, dass sie durch ein Monitoring der Forschungsprojekte erhoben würden. Generell sollte die Bevölkerung an der Diskussion über die Risiken der Gentechnik teilhaben können, insbesondere jetzt, da eine Anpassung des Gentechnikgesetzes geprüft wird.¹³

4.2 Das Realexperiment: Forschung, die überwiegend nicht mehr im institutionellen Rahmen des HFG operiert

Medizinische Forschung ist bereits durch die Epidemiologie deutlich grössere Datensätze gewöhnt, als sie in der herkömmlichen biomedizinischen Forschung üblich sind. Bisher wurde dieser Forschungszweig der Medizin nicht vom HFG reguliert, da er üblicherweise mit anonymisierten Daten arbeitet. In den vergangenen Jahren sahen sich die Epidemiologie und andere Forschungsfelder, die mit statistischen Methoden und Daten arbeiten, jedoch mit einem epistemischen Wandel konfrontiert, der gegenwärtig unter dem Begriff Big Data zusammengefasst wird (**siehe Infobox: Big Data**). Den Verfahren von Big Data gelingt es, eine Vielzahl von Informationen aus unterschiedlichen Quellen miteinander zu vernetzen, um so (per Korrelation) zu neuen, mutmasslich unerwarteten, Erkenntnissen zu kommen. Nach diesem Prinzip sollen – so z.B. die Forderungen des Swiss Personalized Health Network (SAMW) – auch immer mehr medizinische Daten für gesundheitspolitische Zwecke und Forschungsanliegen verarbeitet und vernetzt werden. Die Verbindung von grossen Datenmengen aus diversen Quellen ist allerdings eine nicht zu unterschätzende Herausforderung für den Datenschutz und die Gesetzgebung. Die vollständige Anonymisierung von Big Data gelingt selten, da viele Daten weiterhin öffentlich zugänglich sind oder deren Spuren im World Wide Web nicht gelöscht werden können. So konnte etwa der Bioinformatiker Yaniv Erlich im Jahr 2013 ohne beträchtlichen technischen Aufwand demonstrieren, dass die Identität von Forschungsteilnehmern, deren DNA-Daten in Forschungsprojekten aufwendig anonymisiert wurden, auf der Grundlage von Quervergleichen mit anderen (öffentlich zugänglichen) Gesundheitsdaten eindeutig offengelegt werden können (Hayden 2013). *Was vorher Forschung mit anonymisierten Daten gewesen ist, wird zunehmend Forschung mit zuordenbaren medizinischen Personendaten und betrifft damit den Regulierungsbereich des HFG.* Das HFG ist dabei zunehmend einer realexperimentellen Situation ausgesetzt, denn Big Data – auch wenn scheinbar nur im institutionellen Forschungskontext angewandt – betrifft nicht nur einige wenige Personen, sondern ist ein gesamtgesellschaftliches Experiment. Datengetriebene Forschung im Sinne von Big Data generiert nur dann neue Erkenntnisse, wenn grosse und diverse Mengen von Informationen miteinander vernetzt werden, wobei potenziell jede Information (ein Statusupdate bei Facebook, das in einer Biobank hinterlegte Sample oder auch der „Swipe« in einer Dating App) potentiell im Interesse der Humanforschung verwendet werden kann (**siehe Infobox: Big Data**). Ein Überdenken des Risikopotenzials von anonymisierten Daten ist deshalb aus unserer Perspektive unerlässlich.

¹³ Sie beispielsweise: <https://www.nzz.ch/schweiz/crisprcas-bundesrat-strebt-liberalere-regelung-an-als-die-eu-ld.1452558> (letzter Aufruf am 23. März 2019).

Infobox: Big Data

Obgleich sich der Begriff Big Data sowohl im wissenschaftlichen als auch im öffentlichen Diskurs seit der Wende zum 21. Jahrhundert starker Beliebtheit erfreut, gibt es bis heute keine exakte Definition dafür. Vielfach – insbesondere aus mathematischer Perspektive – wird er mit Qualitäten wie Umfang und Varianz von Informationen, die potenziell zu Daten werden können, identifiziert. Darüber hinaus wird er auch mit der Geschwindigkeit von Verarbeitungsprozessen grosser Datenmengen in Verbindung gebracht. Unklar bleibt dabei, wie (und unter welchen Bedingungen) Informationen zu Daten (gemacht) werden und ab wann ein Datensatz hinreichend variant und gross genug ist, um als Big Data zu gelten. Nach Viktor Mayer-Schöneberger und Kenneth Cukier ist Big Data in der Anwendung «das, was man im grossen, aber nicht in kleinem Massstab tun kann, um neue Erkenntnisse zu gewinnen oder neue Werte zu schaffen» (Mayer-Schöneberger und Cukier 2013). Damit geht die Vorstellung eines epistemischen Wandels einher. Waren wir früher auf kleinere Datenmengen (beispielsweise in der Form von Samples) und entsprechend genaue Fragestellungen angewiesen, so sind wir heute in der Lage, eine Unmenge von Informationen aus vielen unterschiedlichen Quellen zu sammeln, in Datenrepositorien zusammenzuführen und mit ihnen zu arbeiten. Bei dem Umgang mit diesen Daten kommt es – so die Vorstellung von Big Data-Enthusiasten – nicht mehr auf Kausalitäten und Hypothesenprüfungen an, sondern auf die Feststellung von (in kleinen Datenmengen potenziell unsichtbaren) Mustern in den gesammelten und verknüpften Datenmengen, und zwar in der Form von Korrelationen. Im Bereich der biomedizinischen Forschung sind Informationen aus Biobanken, genomweiten Assoziationsstudien, Ganzgenomstudien, Arzt- und Krankenhausberichten, aber auch aus der Lifestyle-Praxis der Selbstvermessung (via Fitbit oder Apple Health) sowie – wie einige ForscherInnen fordern (Yom-Tov 2016) – jegliche Datenspur, die wir im Internet hinterlassen, Quellen für die Big Data-Forschung (Luo et al. 2016). In der Schweiz bemüht sich u. a. das Swiss Personalized Health Network um eine Datafizierung der Forschung am Menschen sowie des Gesundheitssystems.

4.3 Weitere Kritikpunkte

Obwohl das HFG diverse Definitionen für Schlüsselbegriffe bereitstellt, fehlt ihm doch eine eigenständige und robuste Definition des Risikobegriffs (obgleich es sich an Risiko-Nutzen-Modell anlehnt). Es gibt eine allgemeine umgangssprachliche Durchmischung der Begriffe von Gefahr und Risiko. Dieser saloppe Umgang ignoriert, dass es sich bei dem Sprechen über ein Risiko um einen kommunikativen Prozess handelt, der Gefahr beherrschbar erscheinen lässt. Dieser Transformationsprozess funktioniert auch in der Retrospektive. Damit können potenzielle (oder bereits tatsächlich eingetretene) Folgen einer Handlung, die nicht absehbar und damit einer Gefahr zurechenbar gewesen sind, im kommunikativen Transformationsprozess der Retrospektive als Risiken genannt werden. Dies ist insoweit von Bedeutung, als dass dieser Transformationsprozess zu einer Übertragung von Verantwortung an bestimmte AkteurInnen führen kann, beispielsweise in dem Sinne, dass Gefahren als Risiken hätten erkannt werden müssen. Mehr zu diesem Transformationsprozess im Abschnitt «Deliberieren» im vorliegenden Papier.

Das Kosten-Nutzen-Modell zur Risikoabschätzung, das im HFG implizit Anwendung findet, beinhaltet weder soziale Milieus oder Bildungshintergründe, noch den kulturellen Hintergrund von ForschungsteilnehmerInnen. Dies resultiert aus dem Erfordernis, dass die absehbaren Risiken einer wissenschaftlichen Intervention nach ethischen Standards bereits im Forschungsantrag offengelegt werden müssen, zu diesem Zeitpunkt aber über potenzielle soziale Zusammenhänge und Folgen dieser Risiken nur gemutmasst werden kann. Eine Situation, in der die Rahmenbedingungen für Risiken festgelegt werden, ohne dass die ForscherInnen überhaupt jemals mit potenziellen ForschungsteilnehmerInnen gesprochen haben und deren Hierdurch erhalten Verfahren der Risikoabschätzung in der Humanforschung bereits im Kontext ihrer Entstehung einen paternalistischen Charakter, denn sie orientieren sich nicht an den Werten, an den Überzeugungen oder an dem Wissensstand von potenziellen Forschungsteilnehmern, sondern entwerfen zur eigenen Orientierung quasi einen «prototypischen Probanden», der

allerdings (bei geringer Reflexion) dem Überzeugungssystem und Wissensstand der WissenschaftlerInnen entspricht – weshalb (auch in der Schweiz) der mittelalte, circa 1,80cm grosse, weisse, männliche und gebildete Mitteleuropäer noch immer der „Standard« ist. In der Forschungspraxis kann dies in Einzelfällen zu Problemen führen, beispielsweise, wenn grössere Familienverbände für ein genetisches Screening oder andere Genomstudien rekrutiert werden sollen – also der Zugriff auf potenzielle TeilnehmerInnen begrenzt ist. *Dabei können nicht nur kulturelle, religiöse oder andere weltanschauliche Aspekte zu unabsehbaren Problemen führen, sondern auch ein differierendes Verständnis von Risiko zwischen potenziellen Forschungsteilnehmenden und ForscherInnen.* Häufig mangelt es nämlich selbst gut informierten potenziellen ForschungsteilnehmerInnen an den notwendigen statistischen Fähigkeiten, um die Prozentangaben einer statistischen Risikoanalyse in einem Kosten-Nutzen-Szenario zu verstehen und in ihre individuelle Lebenssituation einzuordnen. Es stellt sich in Anbetracht dessen die Frage, inwieweit eine wissenschaftlich redliche Risiko-Nutzen-Analyse im Informed-Consent-Prozess überhaupt integrierbar ist und auch grundsätzlich wie informiert potenzielle Teilnehmer im Anschluss an ein solches Verfahren sein können. Auch hier kann eine Auseinandersetzung mit soziologischen Risikoanalysen und den Erkenntnissen der Psychologie zur „Entscheidung unter Unsicherheit« nutzbringend sein. Im vorliegenden Papier finden sich dazu im sechsten Kapitel in den Bereichen „Erheben« und „Abwägen« Hinweise.

Die Arbeit von Annette Rid und ihren Kollegen ist ein erster Schritt in die Richtung eines neuen Verständnisses von Risiko in der Humanforschung (Rid und Wendler 2010; Rid et al. 2010). Der empirisch orientierte Ansatz einer komparativen Kosten-Nutzen-Abwägung, wie er von Rid vorgeschlagen wird, hat das Ziel, einzelne Forschungsvorhaben zu bewerten. Dabei werden die potenziellen Gefahren einer vorgeschlagenen Studie nicht nur evaluiert, sondern mit den nicht oder tatsächlich eingetretenen Gefährdungen in ähnlichen Forschungsvorhaben verglichen. Rid entwickelt allerdings keine Metaperspektive auf die Möglichkeiten anderer Konzepte von Risiko (beispielsweise aus den Kulturwissenschaften) und deren Regulierungspotenzialen. Ihr Konzept ist also noch kein Werkzeug zur Evaluierung, Reflexion und Bewertung von Policy-Entscheidungen, das beispielsweise zur Anpassung von Risikovorstellungen bei der Überarbeitung von Regelungen und Gesetzestexten im Kontext neuer Gegebenheiten genutzt werden kann.

Abschliessend möchten wir darauf hinweisen, dass eine erweiterte Perspektive auf gesellschaftstheoretische Risikokonzepte dabei helfen kann, Forschungsinteressen und Gesellschaftsinteressen in Dialog zu bringen und ggf. kommunikativ / steuernd einzugreifen. Wir nehmen diesen Gedanken im sechsten Teil des Berichts erneut auf.

5 Risiko: weder notwendig noch unmöglich

Kurz und bündig

Das vorliegende Kapitel beschäftigt sich mit Risiko in einer theoretischen Herangehensweise. Sie dient sowohl als Ergänzung des vorgestellten Risiko-Nutzen-Modells, als auch als Grundlage für die anschließende Entwicklung einer Risiko-Matrix. Risiko wird im Folgenden als Form der Kommunikation verstanden. Der Soziologe Niklas Luhmann geht in seiner Systemtheorie davon aus, dass die Gesellschaft aus verschiedenen Teilsystemen besteht wie zum Beispiel der Politik, Rechtsprechung oder Wissenschaft. Da diese Systeme nicht durchwegs die gleiche Sprache sprechen wird das gegenseitige Verständnis erschwert. Es werden zum Beispiel schwer verständliche Fachausdrücke gebraucht oder dasselbe Wort hat in den verschiedenen Teilsystemen nicht die gleiche Bedeutung. Das gilt auch für den Ausdruck «Risiko». Nachfolgend veranschaulichen wir, weshalb die Wahrnehmung von Risiko davon abhängt, zu welchem Zeitpunkt und von wem die Beurteilung von möglichen Folgeschäden erfolgt. Eine abschliessende Einschätzung von Risiken ist niemals möglich, da die damit verbundenen Handlungen in der Zukunft geschehen. Da für die Zulassung eines Forschungsprojekts aber eine definitive Risikoabschätzung nötig ist, wird diese Beurteilung häufig Expertengremien (und nicht der gesamten Gesellschaft) überlassen. ExpertInnen sollten sich bewusst sein, dass gewisse Risiken und deren Folgen erst im Nachhinein zum Vorschein kommen können. Vor allem in Realexperimenten stellen sie deswegen keine mindere Gefahr dar. Dies hat uns dazu veranlasst, unsere Risikomatrix möglichst breit aufzustellen.

In diesem Abschnitt stellen wir ein *prozessorientiertes und kommunikatives Verständnis* von Risiko vor, welches auf der systemtheoretischen Soziologie von Niklas Luhmann basiert und den Einsatz von statistisch orientierten Risiko-Nutzen-Modellen ergänzen kann (Luhmann 2003). In einem systemtheoretischen Modell von Risiko wird als Erstes *die Form von Risiko* analysiert und erst in einem zweiten Schritt die soziale Funktion des Risikobegriffs thematisiert. Für Luhmann nehmen Risiken in der modernen Gesellschaft die Form einer Kommunikation an (**siehe Infobox: Kommunikation**). Risiken zeigen anhand von potenziellen Gefahren mögliche Zukunftsperspektiven auf. Aus diesen Überlegungen entstehen schliesslich Handlungsmöglichkeiten, die von gesellschaftlichen Subsystemen (wie z.B. der Medizin) genutzt werden können, um Entscheidungen für oder wider eine Durchführung zu treffen (Japp 2006). Risiken sind daher immer auch Handlungsfolgen, wobei Gefahren als Folgen der Unterlassung einer Handlung angesehen werden können. Wie andere Formen der Kommunikation erzeugen Risiken aber immer auch mögliche Anschlussrisiken. Deutlich wird dies an Luhmanns Beispiel der Existenz von Regenschirmen:

Wenn es Regenschirme gibt, kann man nicht mehr risikofrei leben: Die Gefahr, dass man durch Regen nass wird, wird zum Risiko, das man eingeht, wenn man den Regenschirm nicht mitnimmt. Aber wenn man ihn mitnimmt, (...) (geht man) das Risiko (ein), ihn irgendwo liegenzulassen (Luhmann 1993).

Die leitende Frage einer soziologischen Analyse der kommunikativen Herstellung von Risiken als Mittel zur Handhabarmachung potenzieller Gefahren in einer möglichen Zukunft ist diejenige nach den Prozessen, durch die Risiken erzeugt und zeitgleich gesellschaftlich verarbeitet werden. Niklas Luhmann differenziert zwei Ebenen von Beobachtung, nämlich eine naturwissenschaftliche und eine sozialwissenschaftliche:

Die Beobachtung 1. Ordnung; beispielsweise, wenn sich jemand im Verkehr befindet und ein riskantes Überholmanöver tätigt, dann verhält er sich riskant. Das ist aus der Sicht der Naturwissenschaftler (betrachtet): Die würden in der Lage sein, das Risiko objektiv zu bemessen, anhand der Unfallhäufigkeit. Für Sozialwissenschaftler ist (...) (das) Risiko für uns feststellbar, aber wir sind nicht diejenigen, die darüber zu befinden

haben. Das ist die Kompetenz der Naturwissenschaftler. Es gibt aber die Beobachtung 2. Ordnung, des Sozialwissenschaftlers, der auf diesen Prozess als solchen blickt und in dem Fall, der hier zitiert wird, sich dafür interessiert, wie der Einzelne jetzt sein Risiko wahrnimmt. Das heisst also, wie kalkuliert er das Risiko? Entscheidet er sich dafür, entweder zu überholen oder nicht zu überholen? Daraus ergibt sich erst der soziale Prozess der (gesellschaftlichen – d.V) Risikokommunikation und der Bildung des Risikobewusstseins (Weingart 2007).

Beide Formen der Beobachtung von Risiko gehen Hand in Hand und bedingen sich wechselseitig. In den Worten des Wissenssoziologen Armin Nahesi: „Nur das, was wirklich ist, wird auch wahrgenommen, obgleich nur das, was sozial wahrgenommen wird, auch als Wirklichkeit behandelt werden kann» (zitiert nach: Weingart 2007). Dies gilt in besonderer Weise für die kommunikative Konstruktion und Verhandlung von Risiken zum gesellschaftlichen Umgang mit potenziellen Gefahren.

Es ist unseres Erachtens notwendig, auch darauf hinzuweisen, dass der Begriff Risiko im alltäglichen Sprachgebrauch auch häufig synonym mit Gefahr verwendet wird, allerdings sollten beide Begriffe in einer sozialwissenschaftlichen Reflexion nicht miteinander verwechselt werden. Die folgenden Stichpunkte fassen die Eigenschaften eines kommunikativen Risikobegriffs aus der systemtheoretischen Perspektive (Luhmann 2003 [=1991], Japp 2000, Japp 1996) zusammen:

- *Risiko ist (im Gegensatz zu Gefahr) immer eine Handlungsfolge*, d. h., es kann durch Unterlassen einer Handlung vermieden werden. Es bleibt dann im unbestimmten Modus der Gefahr. Diese kann auftreten, ohne Handlungsmöglichkeiten zu bieten.
- *Risiko ist (im Gegensatz zu Gefahr) immer in der Zukunft angesiedelt*. Gefahr kann unmittelbar auftreten.
- Risiko ist immer *kontingent*, es ist weder notwendig noch unmöglich, das bedeutet, dass ein Schaden eintreten kann, aber nicht zwingend eintreten muss. Bei der Gefahr kann ein Schaden zwingend eintreten. Deswegen tragen alle Entscheidungen neue Risiken in sich (**siehe Infobox: Kontingenz**).
- Risiko ist auch *sozial kontingent*, z.B. in dem Sinne, dass eine Person eine Schadensvermeidungsstrategie hat und die andere nicht. Das bedeutet, dass für eine Person ein Risiko bei der Ausführung einer Handlung besteht, für die andere Person (ohne Vermeidungsstrategie) ist die Handlung bloss potenziell gefährlich.
- Sprechen wir von Risiko, gehen wir also immer von der *Manipulierbarkeit der Zukunft durch Entscheidungen in der Gegenwart* aus. Entdecken wir eine Möglichkeit der Manipulation der Gegenwart, um eine potenzielle Gefahr weniger wahrscheinlich eintreten zu lassen, transformieren wir eine Gefahr in ein Risiko.
- *Gefahren werden auch in der Retrospektive in Risiken transformiert*. Dabei werden mögliche andere Handlungen mit der erfolgten Handlung verglichen und die Handlung wird als Auslöser für einen bereits erfolgten Schaden ausgemacht.
- *Es besteht immer Entscheidungszwang ohne Rückhalt in die Zukunft*. Auch das Unterlassen einer Handlung gründet auf einer Entscheidung.

Ein Risiko kann deshalb nie abgeschlossen bewertet werden, weil die Bewertung immer an Informationslage, Rahmenbedingungen (wie z.B. die sich wandelnden Werte einer Gesellschaft) und Interpretation gekoppelt ist und diese ändern sich, je nachdem, wer diese Bewertung vornimmt. Das hat zur Folge, dass Risiken immer wieder neu betrachtet und bewertet werden müssen und dieser Prozess prinzipiell nie abgeschlossen ist.

Wenn wir das Risiko-Nutzen-Konzept mit der systemtheoretischen Form von Risiko vergleichen fällt auf, dass mit dem Risiko-Nutzen-Konzept ein abgeschlossenes Verfahren einem nicht endenden Bewertungsprozess gegenübersteht. In der medizinischen Forschung ist es jedoch zwingend, dass Risikobewertungsverfahren abgeschlossen werden, eine Zulassung verunmöglicht wird. Eine abschlies-

sende Bewertung kann jedoch nur gelingen, wenn diese in einem festgelegten Rahmen und durch bestimmte Personen erfolgt. Unabhängig vom aktuellen gesellschaftlichen Diskurs, werden Forschungsprojekte immer durch eine ausgewählte Anzahl ExpertInnen beurteilt. Im Diskurs um Grosstechnologien und ihre Risiken Eine ähnliche Vorgehensweise wurde im Zusammenhang mit Grosstechnologien und den damit verbundenen Risiken (z.B Atomkraft) bereits als expertokratisch kritisiert, beispielsweise durch – Ulrich Becks Forschung zur Risikogesellschaft (Beck 1986). Dem Handlungsspielraum von ExpertInnen werden vom HFG zwar Grenzen gesetzt, die nicht überschritten werden dürfen (und die auch im Sozialsystem der Medizin als moralischer Standard gelten. Die moralischen Standards von medizinischen ExpertInnen / WissenschaftlerInnen werden jedoch von anderen AkteurInnen nicht unbedingt geteilt noch ist es ihnen möglich alle Bereiche der Risikodiskussion abdecken. Die ExpertInnen der Humanforschung müssen sich insbesondere mit der Möglichkeit auseinandersetzen, dass Risiken in der Retrospektive generiert werden können. in der Beurteilung selbst haben diese (zukünftigen) Risiken noch keine Gültigkeit, sie können aber durchaus im Nachhinein angeführt werden oder Konsequenzen nach sich tragen.

Infobox: Kommunikation

Kommunikation ist aus der Perspektive der systemtheoretischen Soziologie eine grundlegende Form sozialen Handelns und sozialer Systeme. Sie bildet eine Einheit aus Information, Mitteilung und Verstehen. Diese Einheit bildet ein soziales System und reproduziert es, solange die Kommunikation anschlussfähig bleibt (d. h. verstanden wird) und weitere Kommunikationen (sog. Anschlusskommunikationen) folgen. Kommunikation erzeugt also soziale Wirklichkeit und erhält sie aufrecht, und zwar in dem Sinne, dass nur ein Sachverhalt, der sozial wahrgenommen (d. h. anschlussfähig kommuniziert und weiterkommuniziert) wird, auch wirklich sozial behandelt werden kann – beispielsweise im Modus der Entscheidung. Es gibt von Niklas Luhmann ein einfaches Beispiel hierfür, welches aus der Zeit der eklatanten Wasserverschmutzung im Rhein in den 1980er-Jahren stammt: «Wenn der Rhein voller toter Fische wäre, aber niemand wäre dort, um darüber zu berichten, gäbe es die Umweltkatastrophe (im soziologischen Sinn) auch nicht» (zitiert nach: Weingart 2007). Würde ein ähnliches Ereignis beispielsweise in einem unbekanntem Nebenarm des Amazonas stattfinden und niemand würde es wahrnehmen und darüber kommunizieren (beispielsweise in den Medien), dann «würde sich auch keiner den Kopf darüber zerbrechen, durch welche Handlungen das verursacht worden ist» (Weingart 2007) und welche Massnahmen unternommen werden könnten, um das Eintreten eines derartigen Ereignisses in der Zukunft zu verhindern.

Infobox: Kontingenz

Im soziologischen Kontext bezeichnet der Begriff der Kontingenz die prinzipielle Offenheit und Ungewissheit menschlicher Erfahrung. In der Systemtheorie erfährt er die folgende Ausweitung: «Kontingenz ist etwas, was weder notwendig ist noch unmöglich ist; was also so, wie es ist (war, sein wird), sein kann, aber auch anders möglich ist. Der Begriff bezeichnet mithin Gegebenes (zu Erfahrendes, Erwartetes, Gedachtes, Phantasiertes) im Hinblick auf mögliches Anderssein; er bezeichnet Gegenstände im Horizont möglicher Abwandlungen» (Luhmann 2003 [=1991]).

6 Entscheidungsmatrix: Ein Werkzeug zum adaptiven Verstehen und zur reflexiven Regulierung von potenziellen Risiken in der Humanforschung

Kurz und bündig

Im vorliegenden Abschnitt stellen wir in kondensierter Form eine Entscheidungsmatrix vor, die in der konkreten Praxis der Regulierung von Humanforschung dabei helfen soll, einen reflexiven Umgang mit diversen Risikomodellen sowie potenziell riskanten Technologien und wissenschaftlichen Neuerungen zu entwickeln. Das vorliegende Raster wurde auf der Grundlage einer Analyse der in diversen Fachgebieten entwickelten Umgangsweisen mit dem Thema Risiko entworfen. Es soll dabei helfen, in einem Analyse- und Bewertungsprozess gesellschaftliche und individuelle Perspektiven auf mögliche Risiken einzubeziehen, die im jeweils analysierten Risikomodell (wie z.B. Risiko vs. Nutzen) mitunter nicht hinreichend berücksichtigt werden.

Wir wissen an dieser Stelle, dass Risiken nicht notwendigerweise eintreten müssen, aber auch nicht unmöglich sind. Diese Grundeigenschaft von Risiken macht sie unbeherrschbar nicht aber unregulierbar. In der Gesellschaft erfüllt die Risikoabschätzung die soziale Funktion der Verminderung eines potentiellen Schadens und der Generierung von Verantwortlichkeit (Douglas 1992). Reden wir also von der Beherrschbarkeit eines Risikos, dann sprechen wir eigentlich von der Beherrschbarkeit des Handelns, das zu bestimmten Risiken führen kann (Japp 1996). Dadurch erfüllt die Transformation von Gefahren in Risiken einen sozialen Zweck: Ist das Handeln beherrschbar oder wird es nachträglich als beherrschbar beschrieben, kann der ausführenden Person die Verantwortung für die (negativen) Folgen übertragen werden.¹⁴ Durch die Integration einer sehr spezifischen Vorstellung von Risiko in das HFG wurde ein System geschaffen, das WissenschaftlerInnen in der Verantwortung hält, gleichzeitig aber vorgibt, StudienteilnehmerInnen nicht zu schaden. Aus der Perspektive der Risikosoziologie läuft diese Vorstellung allerdings Gefahr zu einer Farce zu verkommen: wenn wir einen Gegenstand wie die Humanforschung aus der Risiko-Linse betrachten, dann akzeptieren gleichzeitig mögliche Folgeschäden.

Etwas aus dem Blickwinkel der Risikoforschung zu betrachten, transformiert die kausale «Wenn-dann-Beziehung» in eine «Wenn-dann-kann-Beziehung». Dürfen wir kranken Menschen (oder Forschungsteilnehmern) *grundsätzlich* nicht schaden, stellt sich die Frage, ob wir sie überhaupt einer Situation aussetzen dürfen, die ihnen *möglicherweise* schadet. Schaden kann – nimmt man die Perspektive des Risikos ein – niemals vollständig vermieden werden, weil Schaden (in der Form von Gefahr) als Möglichkeit in Existenz tritt und zwar unabhängig davon, ob er tatsächlich eintritt oder nicht. Das bedeutet auch, dass eine ÄrztIn oder ForscherIn bereits für das Potenzial eines Schadens kritisiert werden könnte. Dies kann zu einem «epistemischen Risiko» werden, also einem Risiko für die Forschung, weil (nach ethischen Massstäben) der ProbandInnenschutz Vorrang vor der Generierung einer wissenschaftlichen Tatsache hat. Dies wiederum führt zu der Frage, wie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens minimiert werden kann bei gleichzeitig maximaler wissenschaftlicher Erkenntnis. Problematisch ist, dass immer wenn ein Equilibrium in einem Studiendesign gefunden wurde, beispielsweise im Kontext der Ganzgenomforschung, neue Risiken mit neuen möglichen Schäden in Erscheinung treten können. Dies war beispielsweise der Fall, als in Bezug auf Ganzgenomstudien der Umgang mit

¹⁴ Dies wird insbesondere daran deutlich, dass das HFG ein Teil des Strafrechts ist. Aus formaler Perspektive behandelt es Risiko bzw. Schaden ausschliesslich im Modus von Schuld. Dies wird jedoch sowohl im Gesetzestext als auch in den ihn umgebenden Diskursen nicht diskutiert. Stattdessen werden auf diskursiver Ebene Gefahren und Risiken miteinander vermischt und im Modus von Verhaltenskodizes an Forschende weitergegeben.

möglichen Zusatz- oder Zufallsbefunden im Jahr 2014 kontrovers diskutiert wurde (vgl. Mahr und Rehmann-Sutter 2015).

Das Ideal einer grundsätzlichen Schadensvermeidung im kommunikativen Modus von Risiko zu betrachten bedeutet diesen Grundsatz zu streichen. Die «Wenn-dann-Beziehung» des Grundsatzes, einem Kranken nicht zu schaden, arbeitet nicht mit zukünftigen Möglichkeiten, sondern beruft sich auf vergangenes Geschehen – denn für einen kausalen Schluss muss (mindestens einmal) ein bestimmter Schaden eingetreten sein, welcher auf ein bestimmtes Handeln zurückzuführen ist. Wenn Forschende nachweisen können, nach «bestem Wissen und Gewissen» gehandelt zu haben, können sie für einen Schaden nicht verantwortlich gemacht werden. Risiko kann demnach nicht als Vermeidungsstrategie für potentiellen Schaden verstanden werden, weil wir ansonsten dem HFG seine normativ-ethische Grundlage entziehen würden. Würde dies geschehen, dann könnten Forschende beispielsweise einem kontextblinden Risiko-Nutzen-Modell folgen und dabei eine reduzierende Sichtweise übernehmen, die nur noch danach fragt, wie viel potenzieller Nutzen einem potenziellen Schaden gegenübersteht. Die Menschenversuche einer nationalsozialistischer Ärzte zeigten, wohin dies führen kann, welches Leid die Humanforschung verursachen kann, und warum normative Regelsysteme wie der Nürnberger Codex oder die Deklaration von Helsinki auch heute noch notwendig sind.

Aufgrund der inhärenten Kontingenz von Risiken ist deren Beurteilung und Modellierung (ganz besonders) im Fall der Forschung am Menschen also immer auf einen regulativen Werthintergrund angewiesen. Zugleich möchten wir aber auch darauf hinweisen, dass in der rechtlichen Regulierung sowie der konkreten Forschungspraxis die unreflektierte Festlegung auf ein bestimmtes Risikokonzept nicht zielführend ist. Wir sind vielmehr der Auffassung, dass eine Orientierung über die Forschungsziele, die angenommene Art der möglicherweise auftretenden Risiken (für alle potentiell betroffenen Akteure auf der individuellen, institutionellen und gesellschaftlichen Ebene) und einem (oder mehreren) Modellen der Konzeptualisierung und Regulierung von Risiken geboten ist. Für bestimmte Forschungsinterventionen mag die Anwendung einer kultursensitiven Perspektive auf das Thema Risiko beispielsweise zielführender sein als ein verteilungstheoretischer oder rationalistischer Ansatz.

Eine von uns entwickelte Matrix zum Umgang mit Risiken (siehe Abbildung 01) in Regulierungskontexten der Humanforschung soll aufzeigen, wie Risiken in unterschiedlichen sozialen Systemen kommuniziert werden. Mit ihr wollen wir EntscheiderInnen von Forschungs- und Regulierungsinstitutionen ein Werkzeug an die Hand geben, welches nicht nur den kommunikativen Prozesscharakter einer Risikoentscheidung offenlegt und die handelnden Akteure identifiziert, sondern auch die theoretischen, gesellschaftlichen und instrumentellen Aspekte aufzeigt, die in der Identifizierung (und damit sozialen Konstruktion) eines «Risikos» bedeutsam sein können.

Die NutzerInnen unserer Matrix sind dazu eingeladen, zu begreifen, dass Risiken, die mit der Forschung am Menschen im Zusammenhang stehen nicht nur Teil des – systemtheoretisch gesprochen – sozialen Systems der Medizin oder der medizinischen Forschung sind, sondern auch in anderen sozialen Systemen diskutiert und (mit-)gesteuert werden. Bereits der Fakt, dass Risiken auch durch das Rechtssystem reguliert werden, zeigt, dass Risiken in der Humanforschung in mindestens vier gesellschaftlichen Subsystemen verhandelt werden: Wissenschaft (mit ihrer disziplinären Aufteilung), Politik, Rechtssystem, und Medien. Wir sind überzeugt, dass der erweiterte Blick auf Risikokonzeptionen ausserhalb der engen Grenzen wissenschaftlicher Disziplinen nicht nur gerechtfertigt ist, sondern, im Hinblick auf einen reflexiven Umgang mit dem Thema Risiko, auch für die Praxis der Regulierung der Forschung am Menschen unumgänglich ist. Unsere Matrix basiert auf der Annahme, dass Risiko als spezifische Form der Kommunikation verstanden werden soll, wie wir sie im fünften Kapitel dieses Berichts bereits entfaltet haben. Dies gilt insbesondere (aber nicht ausschliesslich) für die Forschung am Menschen. Da unterschiedliche gesellschaftliche Felder selten ein gleiches Verständnis von Risiken haben, ist es notwendig die Vorstellungen davon, was ein «Risiko» ist, von einem ins andere soziale System zu übersetzen, wobei aber die Bedeutungsgehalte entweder diffundieren oder verschmelzen können – je nach Codierung des jeweiligen gesellschaftlichen Subsystems. Zum Beispiel kann die Risikovorstellung von StudienteilnehmerInnen vollständig oder teilweise inkompatibel mit derjenigen der Forschenden sein. Deshalb müssen die jeweiligen Risikovorstellungen sprachlich umgewandelt werden, um einen Raum des

wechselseitigen Verstehens zu generieren. Diese Übersetzungsleistung kann sowohl durch Manipulation, Lernprozesse als auch durch Kritik an einer anderen Risikovorstellung erfolgen.

Die Matrix haben wir auf der Ebene von Kommunikationsbereichen in die Abschnitte «Erheben», «Abwägen», «Konsultieren», «Deliberieren» und «Entscheiden» eingeteilt. Diese Ordnungsstruktur haben wir gewählt, um die verschiedenen Ebenen der Risikokommunikation verständlich darzustellen und mit anderen Feldern und deren Intersektionen zu verknüpfen, die in der Identifizierung einer Strategie für den Umgang mit neuen Risiken in der Steuerung der Humanforschung bedeutsam sein können. Diese Struktur soll EntscheiderInnen als eine kontextsensitive Orientierungshilfe dienen und sollte daher nicht linear genutzt werden. In einem risikokommunikativen Entscheidungsprozess sind Flexibilität und ein nicht reduktionistisches, eher exploratives Vorgehen gefragt:

- Was ist die **soziale Funktion** der angestrebten Risikokommunikation?
- Welche **wissenschaftlichen Betrachtungsweisen und Theorien** beschäftigen sich mit dem zu regulierenden Gegenstand oder Gefährdungszusammenhang und zu welchen Ergebnissen kommen sie?
- Welche **Akteure** sind beteiligt und auf welchen Ebenen können diese Akteure von Risiken und Folgerisiken betroffen sein?
- Welchen **Zweck** (oder welche Zwecke) verfolgt der spezifische Entscheidungsprozess?
- Welche **Werte und Normen** informieren meine eigene Herangehensweise als EntscheiderIn unbewusst – beispielsweise aus **systemischer oder kultureller Perspektive**?

Zwar ist eine Risikokommunikation insoweit als linear zu verstehen, dass sie eine Gefahr in ein (sozial handhabbares und für bestimmte Akteure Verantwortung generierendes) «Risiko» transformiert, doch wie das Risiko dann erhoben, abgewogen, vermittelt, dramatisiert, heruntergespielt, kritisiert und reguliert wird, hängt davon ab, für wen und in welchem Kontext es kommuniziert wird. Risiko kann so für eine einzelne Person oder eine Personengruppe verständlich gemacht werden, ohne irgendeine gesellschaftliche Resonanz zu erzeugen. Risiken sind niemals isoliert zu betrachten. Durch die Verständigung über Risiken zwischen den verschiedenen gesellschaftlichen Bereichen wird die Diskussion über das Risiko erweitert (Japp 1996). So kann das Risiko für Brustkrebs eine statistische Wahrscheinlichkeit für die weibliche Bevölkerung darstellen, aber gleichsam kann dieses Risiko auch die Folge von genetischen Eigenschaften sein, eine körperliche Bedrohung einer einzelnen Frau bemessen, oder der Grund für eine Präventivuntersuchung sein. Betrachtet eine EntscheiderIn dieses Beispiel mithilfe der von uns vorgestellten Matrix, wird sie dazu eingeladen, ihren Horizont zu erweitern und manchmal den Blickwinkel radikal zu ändern. Hierin besteht die Stärke unserer Matrix: Durch das Angebot, andere Perspektiven zu übernehmen, macht es die Risikokonzeptionen eines komplementären gesellschaftlichen Bereichs sichtbar (Vgl. Luhmann 2003 = [1991]).

In den auf die grafische Darstellung der Entscheidungsmatrix folgenden Unterabschnitten entfalten wir knapp – und in einer theoriegeladenen Sprache – weiterführende Anmerkungen zu den Kommunikationsbereichen eines Regulierungsprozesses. Die Matrix ist jedoch auch ohne dieses Detailwissen nutzbar.

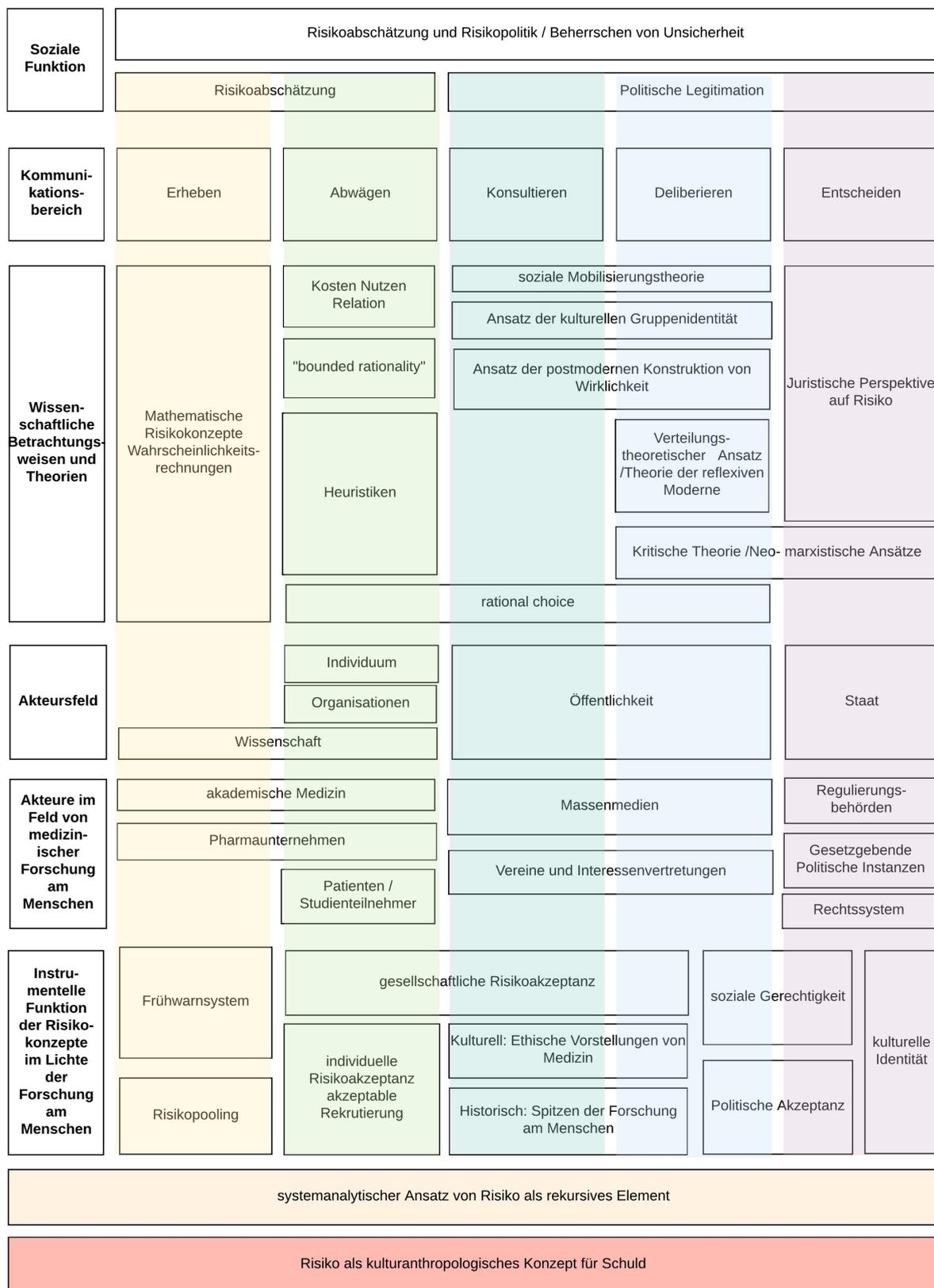


Abbildung 01: Entscheidungsmatrix

6.1 Erheben: Risikoabschätzung durch statistische Methoden

Risikokommunikation operiert, wenn sie die Humanforschung betrifft nahezu immer mit Wahrscheinlichkeiten. Wie bedrohlich (aber auch wie vernachlässigbar) ein Risiko im Überlappungsbereich von Medizin, Politik und Gesellschaft wirkt, ist nicht unwesentlich davon beeinflusst, wie wahrscheinlich es ist, dass die negativen Folgen einer Intervention eintreten werden. Die wissenschaftliche Wahrscheinlichkeitsrechnung generiert Informationen in Form von statistischen Informationen, deren Interpretation die Arbeit von regulierenden Akteuren erleichtern kann. Sie sollen darüber Aufschluss geben welche Handlungen potenziell zur Abwehr einer Gefahr oder zur Erzielung eines gewünschten Ergebnisses führen können (Renn et al. 2007).

Die statistisch-mathematische Methode der Risikoabschätzung ist – obgleich sie durch das systemische Vertrauen in Zahlen als objektivierendes Kommunikationsmedium über eine hohe Funktionalität verfügt – limitiert. So tendieren WissenschaftlerInnen und EntscheiderInnen dazu, alles was sich nicht in Zahlenform übersetzen lässt, nicht als Risiko zu betrachten (Knight zitiert nach: Fischhoff und Kadvany 2011). Kulturelle, religiöse oder soziale Gefährdungen können in einem derartigen Modell leicht aus dem Blickfeld geraten. Auch müssen Risiken in einer statistischen Herangehensweise bereits vor ihrem eigentlichen Bekanntsein sehr genau definiert werden um überhaupt für die handlungsnotwendige Quantifizierung zugänglich zu sein (Fischhoff und Kadvany 2011). Dies kann zu Fehleinschätzungen und einem verzögerten Erkennen von ursprünglich nicht bedachten Gefahren führen, etwa wenn die lang- oder mittelfristigen sozialen Folgen einer biomedizinischen Big Data Studie im Studienverlauf noch gar nicht bekannt sind. Darüber hinaus sind statistikbasierte Risikovorstellungen fehleranfällig (und damit selbst gefährlich), sobald ihre Datenbasis kompromittiert ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn zu wenige Daten verfügbar sind, wenn zu viele Variablen bestehen, Datensätze vielen Korrekturen ausgesetzt gewesen sind oder auch wenn sie aus hypothetischen Szenarien gewonnen werden. Hierbei kann es leicht zu einer Verzerrung der Resultate kommen, etwa dann, wenn die potentiellen Gefährdungen einer bestimmten Sozialgruppe, die an einer Studie teilnehmen kann, nicht im entscheidungsrelevanten Datensatz abgebildet werden. In der Vergangenheit war dies beispielsweise in pharmazeutischen Studien der Fall, deren Risikodaten dem Modell eines weissen, männlichen, circa 35 Jahre alten und circa 180cm grossen Mitteleuropäers entsprachen, in ihrer Ausführung aber auch Frauen und nicht europäische Menschen in die Studie integrierten.

Vor diesem Hintergrund verwundert es nicht, dass Kritiker eines statistisch-mathematischen Umgangs mit Risiken in der Humanforschung von einer fehlgeleiteten Präzision sprechen, da die Verwendung von quantitativen Daten sehr leicht eine schlechte Forschung überdecken kann (Vgl. Beck 1986, von Randow in Grunwald, 1999). Tatsächlich geht es dabei allerdings nicht um «falsche Zahlen», sondern um einen Kommunikationsfehler, der darin besteht, dass die Ergebnisse präzise sind, aber die Interpretationen der Ergebnisse es nicht sind, weil nicht transparent ist, welche Bedingungen den erhobenen Zahlen zugrunde liegen. Es gilt daher der Grundsatz, dass sich ForscherInnen und EntscheiderInnen vor Augen führen, dass auch statistisch ermittelte Risiken zu einem gewissen Grad normativ sind, da Risiken erst ausgewählt werden müssen, um sie statistisch analysieren zu können. Durch die Entscheidung etwas zu analysieren, aber das andere von der Analyse auszuschliessen, entsteht automatisch eine normative Wertung (Renn et al. 2007).

Obwohl statistikbasierte Risikomodelle analytisch nicht als objektiv bezeichnet werden können, liegt ihre Stärke darin, dass statistisch bearbeitete Risikoabschätzungen dabei helfen können, die potentiellen Folgen von Gefahren zu ordnen und die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens in eine (gesellschaftlich anerkannte und zwischen den sozialen Systemen verhandelbare) intersubjektive Form zu überführen.

In Anlehnung an die technische Risikoanalyse (Fiorino 1989 zitiert nach: Renn et al. 2007) ist Risiko, das mit Wahrscheinlichkeitsrechnungen erfasst und geordnet wird, additiv, linear und kommensurabel, «während eine nach demokratischen Grundsätzen geformte Risikopolitik von den Prinzipien der Fairness, der öffentlichen Kontrolle und Mitbestimmung sowie der Multidimensionalität von Entscheidungskriterien getragen werden sollte» (ebd.). Diese Kontrastierung schliesst die Verwendung von statistischen Modellen jedoch nicht aus der Entscheidungsfindung aus, sondern leistet den zentralen Beitrag,

eine akademische Perspektive und den damit verbundenen Anspruch der Intersubjektivität in den Risikodiskurs einzubringen. Damit eine mathematisch-statistische Risikoanalyse allerdings verwertbare Argumente liefern kann, ist es wichtig, ihre methodische Umsetzung in allen Schritten zu kontrollieren, zu reflektieren und die Interpretationen der Ergebnisse zu überprüfen. Dies ist umso mehr, je mehr kontingente Faktoren zur Berechnung herangezogen werden.

6.2 Abwägen: Risikoeinschätzung durch Erfahrung

Unter dem Begriff Abwägen fassen wir in unserer Entscheidungsmatrix diejenigen Risikokonzepte zusammen, die aufgrund von Erfahrung mögliche Zukunftsvarianten entwickeln. Sie werden gerne als *subjektive* Beurteilung den *objektiven* statistischen Verfahren gegenübergestellt (Slovic 2000, Jungermann et al. 2010). Dieses scheinbare Paradox findet sich auch in der Medizin und Pflegeforschung: Besonders diskutiert sind lebensverlängernden Massnahmen bei tödlichen Krankheiten wie terminalem Krebs. Warum entscheidet sich der eine für eine experimentelle Therapie, aber der andere nicht, obwohl die Statistik für beide gleich aussieht? Aber nicht nur Individuen entscheiden auf Basis von Erfahrung und ihrer individuellen Lebenswelt. Auch andere AkteurInnen wie Institutionen entscheiden unter Unsicherheit auf dem Fundament von Erfahrung.

Diese Form der Entscheidungssuche fusst auf der Einsicht, dass nicht alles was relevant ist auch quantifiziert werden kann. Jedoch benötigt das Entscheiden mithilfe von Erfahrung immer einen genau bestimmten Kontext (und zwar im höheren Masse, als das bei einer Entscheidung auf der Grundlage von statistischen Daten notwendig ist). Unter einem Kontext verstehen wir in diesem Zusammenhang ein Konglomerat von Bedingungen, die die Perspektive auf das jeweilige Risiko beeinflussen und formen können. Hierzu gehören Motive, Gründe, Optionen, Ereignisse, Werte, Normen, Ziele und Konsequenzen, die von AkteurIn zu AkteurIn variieren oder sich sogar diametral gegenüberstehen können. Zu einem relevanten Kontext für einen erfahrungsbasierten Umgang mit Risiken gehören darüber hinaus die konkreten Merkmale von Entscheidungssituationen:

- Muss eine Entscheidung, wie in einem Tiered-Consent-Verfahren¹⁵ mehrfach hintereinander getroffen und bestätigt werden?
- Gibt es eine begrenzte Anzahl von Optionen, aus denen gewählt werden muss?

Die Risikoabschätzung durch Erfahrung sollte auch die Art und den Umfang des kognitiven Aufwandes eines Abwägungsprozesses reflektieren. Es gilt sich darüber zu verständigen, ob ein Risiko «Routine» ist oder ob es einer gesonderten Reflektion bedarf. Auch gilt es festzustellen, ob eine erfahrungsbasierte Entscheidung im konkreten Regulierungsfall überhaupt konstruktiv sein kann.

Abgewogen werden muss im Kontext von Risikoentscheidungen der Einsatz von Rechtssicherheit-generierenden Instrumenten wie dem Informed Consent. Viele PatientInnen und ForschungsteilnehmerInnen stimmen medizinischen Verfahren oder Forschungsinterventionen zu, die sie nicht oder nicht vollständig verstehen. Sie benutzen also (gezwungenermassen) zusätzliche, d. h. externe, Erfahrungswerte, um eine Entscheidung zu treffen. Wie diese Erfahrungswerte aussehen, ist extrem variabel und kann deshalb nicht in die Vorbereitung eines Informed-Consent-Verfahrens übergehen. Verstehen beruht immer auf Vorverständnis und integriert Erschliessungs- sowie Integrationsleistungen. Wie informiert PatientInnen oder ForschungsteilnehmerInnen am Ende eines solchen Verfahrens sein können, ist also zum einen davon abhängig, inwieweit sie die für sich richtigen Fragen stellen können, und zum

¹⁵ Der Begriff «Tiered Consent» bezeichnet eine Form der reinformierten Einwilligung von ProbandInnen, beispielsweise zur Nutzung von Biomaterial in einer weiterführenden oder gänzlich anderen Studie.

anderen, inwieweit der Aufklärende willens und auch kompetent genug ist, die Fragen zu beantworten. Hierbei geht es nicht nur um fachliche, sondern auch um lebensweltliche, soziale und interkulturelle Kompetenz.

6.3 Konsultieren: Welche Quellen zur Risikobewertung sind legitim?

Unter dem Begriff Konsultieren fassen wir diejenigen Formen der Risikokommunikation zusammen, die sich mit den Informationen auseinandersetzen, die zu Präferenzbildungen, letztlich auch Entscheidungen, führen. Gegenstand dessen ist die Legitimation von Präferenz und Entscheidung. Da Erfahrungen zu den Informationen gehören, die zur Risikoeinschätzung genutzt werden, ist es elementar, zu wissen, in welcher Weise diese legitimiert werden, um auch von kollektiven AkteurInnen und letztlich von der gesamten Gesellschaft anerkannt zu werden.

Die normative Rahmung des HFG bietet im Zusammenhang mit der Entwicklung von Informed Consent Instrumenten einen Hinweis darauf, inwieweit ein solches Verfahren zu gestalten ist: Stehen die Interessen von ForschungsteilnehmerInnen noch vor den gesellschaftlichen oder wissenschaftlichen Interessen, dann müssen deren Vorstellungen, Ansichten und Bedenken und damit auch die individuelle Erfahrung, mit der sie ein Risiko bewerten, als genauso valide betrachtet werden wie die Sichtweise von ExpertInnen. Perspektiven müssen danach zwingend ausgetauscht werden, um dem Gesetz in seiner bisherigen Form entsprechen zu können. Das ausserhalb des medizinischen Systems generierte Erfahrungswissen von PatientInnen und ProbandInnen wird so zu einer wichtigen Ressource für Regulierungswissen. Allerdings stösst die Vorstellung einer informierten Einwilligung, soweit sie im HFG skizziert wird, an ihre Grenzen, wenn es um kollektive AkteurInnen geht: Entworfen als ein Werkzeug zur Information und Aushandlung mit einem Individuum können Informed Consent Verfahren unter ihren bisherigen Voraussetzungen nicht die Aushandlung zwischen kollektiven AkteurInnen regeln. Denn was dem Einzelnen innerhalb eines Kollektivs als zu risikoreich erscheint, muss nicht zwingend in der Risikoeinschätzung des Kollektivs auftauchen. Kollektive Interessen wiederum geniessen im HFG keinen eigenen Status gegenüber den Interessen von Individuen. Hierin besteht eine nicht auflösbare Spannung zwischen individuellen Ansprüchen (dem normativ geregelten Schutz von ForschungsteilnehmerInnen) und kollektiven Interessen (dem Erkenntnis-geleiteten Fortschritt der Wissenschaft, der Verbesserung der Gesellschaft, etc.). Diese Spannungen sollten jedoch offengelegt und diskutiert werden.

Zur Legitimation und Validierung von weiteren Quellen zur Einschätzung von Risiken werden von ForscherInnen und politischen EntscheiderInnen unterschiedliche – im Idealfall kontextsensitive – Bewertungskriterien herangezogen (Japp 2000). Es ist wichtig anzumerken, dass diese Legitimation und Validierung mit einem Vertrauensvorschuss in diese Akteure seitens der Gesellschaft gleichzusetzen ist. Welche Risikoeinschätzung von kollektiven AkteurInnen akzeptiert wird, hängt damit zusammen, inwieweit die Glaubwürdigkeit der einschätzenden AkteurIn auf die jeweilige Risikosituation übertragen werden kann. Für die Biomedizin lassen sich dabei drei Hauptfaktoren ausmachen.

Normativität: Da die biomedizinische Forschung deutlich stärker an ethische und soziale Normen gebunden ist als andere wissenschaftliche Disziplinen, ist sie in der Lage sich auf ethische Grundsätze zu berufen, sollten Bedenken auftauchen. Dadurch ist es ihr möglich, z.B. potentiell tödliche Virenstämme zu züchten, ohne aber dabei gesamtgesellschaftliches Misstrauen zu erzeugen: Kollektive Akteure können (qua Vertrauensvorschuss) anerkennen, dass diese nur zu Forschungszwecken oder zur Bekämpfung von Krankheiten gezüchtet werden, nicht aber zur Erzeugung von Biowaffen (zumindest in zivilen Forschungskontexten). Forschung zur Atomenergie steht hingegen seit den 1970er Jahren im Generalverdacht, auch für Waffen verwendet zu werden. Obwohl historisch betrachtet sowohl radioaktive als auch biologische Kampfstoffe entwickelt wurden, erzeugt die generelle Norm der Medizin, keinen Schaden zuzufügen, eine andere Perspektive auf den potenziellen Missbrauch, als das ohne kodifizierte ethische Normen möglich wäre.

Expertise: Sie wird im sozialwissenschaftlichen Diskurs zum Thema Risiko als Norm stark kritisiert, ist aber immer noch ein nicht unwesentlicher Faktor bei der Erzeugung von Vertrauen. Dadurch, dass es

sich bei der Biomedizin um eine wissenschaftliche Disziplin handelt, wird von ihr erwartet, sich an wissenschaftliche Normen zu halten. Durch ihr striktes Regelwerk, das sich im Kontext von biologischen und chemischen Gesetzen bewegt, werden ihr seitens der Gesellschaft Werte wie Präzision und Objektivität unterstellt. Aus diesem Grund werden innerhalb des medizinischen Systems generierte Informationen zu Risiken in der Humanforschung als deutlich valider eingeschätzt als z.B. die subjektiven Empfindungen eines Individuums.

Thematische Nähe zu anderen Risikodiskursen. Da Risikoeinschätzungen immer auch an Trends gebunden sind, gelten Risikoeinschätzungen als besonders vertrauenswürdig, wenn sie diesen entsprechen. Ein relativ neues Beispiel ist die Entwicklung der Impfgegnerschaft. Begonnen mit der (diskreditierten) Studie zum Zusammenhang von Impfungen im Säuglingsalter und Autismus von Andrew Wakefield steigerte sich das Phänomen von Diskussionen über schädliche Zusatzstoffe und die traumatischen Auswirkungen auf den Säugling, von einer Nadel gestochen zu werden und gegebenenfalls Fieber zu bekommen, zu einem gesamtgesellschaftlich diskutierten Phänomen, das Millionen von Eltern verunsicherte und immer noch verunsichert. Dabei war ein Wandel von der medizinischen Expertise als valider Informationsquelle hin zu Einzelbeobachtungen von Systemkritikern wahrzunehmen. Impfungen wurden (und werden) vermehrt als zu riskant eingestuft, weil sie in eine systemkritische Thematik passen, die Schulmedizin als kapitalistisch und schädlich einstuft und gleichzeitig Eltern zu ExpertInnen in eigener Sache stilisiert. Zugleich wurden Parallelen zur kritischen Betrachtung der Nahrungsmittelindustrie und zur Umweltverschmutzung durch Quecksilber (das als Thiomersal als Teil der Konservierung in Impfpräparaten verwandt wurde) als Argumente genutzt, Impfungen im Säuglingsalter als ernst zu nehmendes Risiko einzustufen und die Unbedenklichkeitserklärungen (sowie die vorhergegangenen Studien) der etablierten regulatorischen Institutionen zu kritisieren. Besteht also eine thematische Nähe zu einem bereits bestehenden Risikodiskurs oder kann diese Nähe einfach hergestellt werden, werden Informationsquellen, wenn nicht auf die gleiche Weise, dann doch ähnlich gesellschaftlich bewertet.

6.4 Deliberation: Wie verhandeln wir eigentlich Risiken?

Mit dem Begriff der Deliberation bezeichnen wir die gesamtgesellschaftliche Aushandlung von Risiken. Diese Aushandlung kann zu einem Konsens oder (wenn dieser nicht erreicht werden kann) zu einem Kompromiss führen, der festlegt, wie ein Risiko reguliert werden soll. Deliberation ist nie abgeschlossen, selbst dann nicht, wenn bereits eine Entscheidung gefällt wurde, denn auch diese können weiterhin kritisiert werden. Insbesondere ein Versagen einer Regulierungsstrategie zieht nicht nur eine Revision dieser nach sich, sondern löst nicht selten auch eine Kritik an den Argumenten aus, die zu ihrer Implementation geführt haben. Aus heuristischen Gründen fokussieren wir an dieser Stelle auf den Ansatz der Sozialen Mobilisierungstheorie sowie auf denjenigen der Theorie der reflexiven Moderne.

Soziale Mobilisierungstheorie (Überblick in McAdam et al. 1998)

Die soziale Mobilisierungstheorie ist ein sozialwissenschaftliches Modell einer Erklärung zur Formung von Initiativen und Gegenbewegungen. Er beschäftigt sich sowohl mit der Motivation von Individuen, sich politisch zu engagieren als auch mit den strukturellen Voraussetzungen, die notwendig dafür sind, dass diese Bemühungen erfolgreich sind. Motivationale Voraussetzungen sind in diesem Ansatz nicht nur Risiko-Nutzen-Schemata oder eigene Betroffenheit, sondern auch relative Deprivation, Imitation des Verhaltens von Bezugsgruppen, strukturelles Ungleichgewicht und eine Unterrepräsentation eigener Interessen gegenüber etablierten politischen oder sozialen Gruppierungen (Jaeger et al. 2001). Für EntscheiderInnen im Kontext der Regulierung von Risiken der Humanforschung bietet die soziale Mobilisierungstheorie die Möglichkeit zu untersuchen, inwieweit politischer oder sozialer Protest ein Korrektiv für die Formulierung von Normen und Gesetzen für die Humanforschung sein kann, und wie dieser korrektive Charakter systematisch kanalisiert werden könnte. Aus historischer Perspektive haben bereits die Frauengesundheitsbewegung in den 1970er Jahren sowie der HIV-Aktivismus der ActUP-Bewegung in den 1980er Jahren zu einem epistemischen und ethischen Wandel innerhalb der medizinischen Forschung beigetragen.

Die Theorie der reflexiven Moderne

Die Theorie der reflexiven Moderne wird häufig mit Ulrich Beck und seinem Buch «Risikogesellschaft» (1986) in Verbindung gebracht. Spricht Beck von Risiken, betrachtet er sie immer in konkreten Zusammenhängen.

Im Theoriegebäude von Beck werden Risiken mit einer Reihe von Charakteristika beschrieben. Zu diesen gehören Entgrenzung, Globalisierung, und das Eindringen in individuelle Lebenswelten. Risiken sind entgrenzt, weil sie einerseits sozial und geografisch mobil sind, andererseits aber auch temporal transformativ sein können, weil allen beteiligten Akteuren (seien es regulierende Institutionen oder BürgerInnen) nicht vollständig klar sein kann, welche Gefährdungen sie in der Zukunft noch bereithalten können. Risiken sind bei Beck ein sich globalisierendes Phänomen: Das Risiko den menschengemachten Klimawandel am eigenen Leib zu spüren ist (im zunehmenden Ausmass) potentiell an jedem Ort der Welt gegeben. Auch dringen Risiken dabei unvermeidlich in die individuellen Arbeits- und Lebenswelten von Menschen ein. Risiken sind – so Beck – also die grundlegende Determinante der modernen Gesellschaft, weshalb sein Buch auch als eine Gesellschaftstheorie gelesen werden kann.

In der Theorie der reflexiven Moderne verlieren Risiken in unserer Gesellschaft ausserdem ihre soziokulturelle Funktion der Verantwortungsübertragung: nach einem Schadensfall kann – aufgrund der Entgrenzung von Risiken – nicht mehr eindeutig bestimmt werden, wer an welcher Stelle die Verantwortung getragen hat. Die Eindeutigkeit geht insofern verloren, wer eigentlich das Risiko ursprünglich eingegangen ist – die Wissenschaft, die Politik, oder doch vielleicht die gesamte Gesellschaft? Folglich sind Risiken nach Beck (sowie auch Giddens [1999]) nicht mehr kalkulierbar oder wissenschaftlich prognostizierbar. Sie können nur noch dadurch beherrschbar gemacht werden, dass auf rekursives Lernen und sich ständig neu anpassendes Verhalten gesetzt wird. Für den Einsatz von Big Data Ansätzen in der Humanforschung würde das z.B. bedeuten, dass Datenlecks, die vorher nicht antizipiert werden konnten, erhöhte Sicherheitsmassnahmen nach sich ziehen. Alternativ könnte in der gesellschaftlichen Verhandlung von Risiken auch eine neue (mutmasslich weniger strenge) Definition von schützenswerten, medizinischen und individuellen Daten generiert werden, für die beispielsweise der an der ETH Zürich forschende Systembiologe Ernst Hafen mit seiner Idee der «Datengenossenschaften» plädiert. Die Projekte der von Hafen mitverantworteten MIDATA Cooperative weisen in diese Richtung.

Den kritischen Kern der Theorie der reflexiven Moderne bildet die Frage, welche Risiken für welche AkteurInnen zumutbar sind und wer dazu legitimiert ist, diese Risiken (eigentlich ihre potenziellen Folgen) gesellschaftlich zu verteilen. So wird aus einer Diskussion über ein Risiko und wie es reguliert werden kann, eine Diskussion darüber, wer überhaupt dazu legitimiert ist, diese Diskussion zu führen. Beck vermutet, dass dieser Konflikt künftig zwischen sozialen Eliten ausgetragen wird, die vermutlich nicht immer im Sinne der allgemeinen Bevölkerung agieren. Der Soziologe Anthony Giddens wiederum sieht das Problem vor allem im Kapitalverwertungsinteresse, mit dem Risiken abgewogen und verteilt werden. Bringt eine Intervention oder eine Handlung genügend Kapital oder andere Ressourcen ein, wird der Versuch unternommen, sie zu implementieren – meist auf Kosten von gesellschaftlichen Werten und Normen. Als regulatives Korrektiv für derartige Tendenzen schlägt Beck die Einbeziehung von subpolitischen AkteurInnen wie Nichtregierungsorganisationen in die Entscheidung über den Umgang und die Steuerung von Risiken vor. Im medizinischen Feld sind diese in seinen Augen bereits durch Ethikkommissionen vertreten. Er vergisst dabei jedoch, dass korrektive AkteurInnen auch interessengeleitet sein können.

6.5 Entscheiden: Die Eingangsfragen erneut stellen

Mit dem Feld «Entscheiden» in unserer Matrix laden wir ForscherInnen und EntscheiderInnen dazu ein sich ihre eigenen grundlegenden Fragen, die eventuell für oder gegen die Regulierung eines Risikos in der Humanforschung sprechen, erneut zu stellen. Grundlage für diese Rückkehr zum Ausgangspunkt

einer entscheidungssuchenden Risikokommunikation soll, die von uns bereits besprochene Funktion der kulturell bedingten Notwendigkeit der Verantwortungsverteilung im Kontext von Risiken sein. Das HFG als Gesetz mit tief verwurzelten ethischen Normen kommt unserer Meinung nicht ohne diese soziale Funktion aus, auch wenn sie im Abschnitt «Deliberieren» durch unterschiedliche theoretische Ansätze infrage gestellt wurde.

Zu den vor dem Hintergrund einer multiperspektivischen kontextsensitiven Verwendung der Entscheidungsmatrix entsteht die Möglichkeit Fragen der nachfolgenden Art in einem neuen Licht kritisch zu betrachten:

- Welche Folgen hätte eine Entscheidung?
- Wird eine AkteurIn zu sehr eingeschränkt?
- Welche Konsequenzen sind unter welchen Bedingungen angemessen?
- Kann ein Einzelner auf ein Risiko Einfluss nehmen?
- Was sind potenzielle Folgen für kollektive AkteurInnen und soziale Funktionssysteme (die Wissenschaft, das Gesundheitssystem, die Gesellschaft als solche)?
- Wie können diese unterschiedlichen Erfordernisse miteinander konstruktiv in Verbindung gebracht werden?

7 Literatur

- Bataille, Janet. «Research in Human Embryos Raises Fear and Hope; In-Vitro Fertilization Possible Risks, Exaggerated Fears Addressing the Questions Among the Criteria Ethical Conflicts 'We Know They Are Opposed.'» *The New York Times*, March 3, 1980.
- Beck, Ulrich. *Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne*. 1. Aufl., Erstausg. Edition Suhrkamp, 1365 = n.F., Bd. 365. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1986.
- Douglas, Mary. *Risk and Blame Essays in Cultural Theory*. London; New York: Routledge, 1992.
- Eckert, Maxie, Nicola Kuhrt, Julian Schmidli und Timo Stukenberg. «Patienten werden zu Lobbyisten der Industrie». Spiegel-Online.de, 9. März 2015. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/imi-umstrittenes-eupati-projekt-schult-patientenvertreter-a-1021709.html>.
- Fischhoff, Baruch und John David Kadvany. *Risk: A Very Short Introduction*. Very Short Introductions 270. Oxford ; New York: Oxford University Press, 2011.
- Fleck, Ludwik. *Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache: Einführung in die Lehre vom Denkstil und Denkkollektiv*. 2. Aufl. Suhrkamp-Taschenbuch Wissenschaft 312. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1993.
- Giddens, Anthony. «Risk and Responsibility». *Modern Law Review* 62, Nr. 1 (1999): 1–10.
- Habermas, Jürgen. *Die Zukunft Der Menschlichen Natur: Auf Dem Weg Zu Einer Liberalen Eugenik?* Erw. Ausg. Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft 1744. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2005.
- Hayden, Erika Check. «Privacy Protections: The Genome Hacker.» *Nature News* 497, no. 7448 (May 9, 2013): 172. <https://doi.org/10.1038/497172a>.
- Grunwald, Armin, und Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen Wissenschaftlich-Technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler, Hrsg. *Rationale Technikfolgenbeurteilung: Konzeption und methodische Grundlagen*. Wissenschaftsethik und Technikfolgenbeurteilung 1. Berlin: Springer, 1999.
- Jaeger, Carlo, Hrsg. *Risk, uncertainty, and rational action*. Risk, society, and policy series. London: Earthscan, 2001.
- Japp, Klaus Peter. *Risiko*. Einsichten. Bielefeld: Transcript-Verl, 2000.
- Japp, Klaus Peter. *Soziologische Risikotheorie: Funktionale Differenzierung, Politisierung Und Reflexion*. Grundlagentexte Soziologie. Weinheim München: Juventa-Verl, 1996.
- Jungermann, Helmut, Hans-Rüdiger Pfister und Katrin Fischer. *Die Psychologie der Entscheidung: eine Einführung*. 3. Auflage. Heidelberg: Spektrum, Akademischer Verlag, 2010.
- Kipke, Roland, Markus Rothhaar und Martin Hähnel. «Contra: Soll das sogenannte «Gene Editing» mittels CRISPR/Cas9-Technologie an menschlichen Embryonen erforscht werden?» *Ethik in der Medizin*, Februar 6, 2017. <https://doi.org/10.1007/s00481-017-0435-y>.
- Krohn, Wolfgang und Johannes Weyer. «Gesellschaft Als Labor: Die Erzeugung Sozialer Risiken Durch Experimentelle Forschung.» *Soziale Welt*, 1989, 349–73.
- Luhmann, Niklas. «Die Moral des Risikos und das Risiko der Moral.» In *Risiko und Gesellschaft*, 327–38. VS Verlag für Sozialwissenschaften, 1993. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-322-90741-7_12.
- Luhmann, Niklas. *Soziologie des Risikos*. Unveränd. Nachdr. der Ausg. von 1991. De-Gruyter-Studienbuch. Berlin: de Gruyter, 2003 (=1984; 1991).

- Luo, Jake, Min Wu, Deepika Gopukumar and Yiqing Zhao. «Big Data Application in Biomedical Research and Health Care: A Literature Review.» *Biomedical Informatics Insights* 8 (January 2016): BII.S31559. <https://doi.org/10.4137/BII.S31559>.
- Lupton, Deborah. *Risk*. Key Ideas. London; New York: Routledge, 1999 (= 2nd ed. 2013).
- Mahr, Dana und Christoph Rehmman-Sutter. «Information Und Partizipation Bei Genomstudien. Kommentar Zu den «Eckpunkten für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung» Der Projektgruppe EURAT.» In *Zufallsbefunde bei molekulargenetischen Untersuchungen. medizinische, juristische und ethische Perspektiven*, 119–29. München: Springer, 2015.
- Mahr, Dana. «Self-Reporting and Participatory Health Platforms: Empowerment through Sharing Information about Oneself Online? In Harvard Bill of Health's Symposium on Critical Studies of Citizen Science in Biomedical Research.
- Mayer-Schönberger, Viktor und Kenneth Cukier. *Big Data: Die Revolution, Die unser Leben Verändern Wird*. Übersetzt von Dagmar Mallett. 2. Auflage. München: Redline Verlag, 2013.
- McAdam, H., J. McCarthy und M. N. Zald. «Social Movements». In *Handbook of Sociology*, herausgegeben von Neil J. Smelser, 695–737. Newbury Park, Calif: Sage Publications, 1988.
- Mielke, Jahel. «Pharmakonzerne: Gestorben wird anderswo». *der Tagesspiegel*, 6. November 2011. <https://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/medikamententests-in-indien-pharmakonzerne-gestorben-wird-anderswo/5805176.html>.
- Renn, Ortwin, Pia-Johanna Schweizer, Marion Dreyer und Andreas Klinke. *Risiko: über den gesellschaftlichen Umgang mit Unsicherheit*. München: oekom verlag, Gesellschaft für ökologische Kommunikation mbH, 2007.
- Rid, Annette, Ezekiel J. Emanuel und David Wendler. «Evaluating the Risks of Clinical Research.» *JAMA* 304, no. 13 (2010): 1472–79.
- Rid, Annette und David Wendler. «Risk-Benefit Assessment in Medical Research--Critical Review and Open Questions.» *Law, Probability and Risk* 9, no. 3–4 (September 1, 2010): 151–77. <https://doi.org/10.1093/lpr/mgg006>.
- Rütsche, Bernhard. «Pro: Soll das sogenannte «Gene Editing» mittels CRISPR/Cas9-Technologie an menschlichen Embryonen erforscht werden?» *Ethik in der Medizin*, Februar 7, 2017. <https://doi.org/10.1007/s00481-017-0436-x>.
- Slovic, Paul. *The perception of risk*. Risk, society, and policy series. London; Sterling, VA: Earthscan Publications, 2000.
- Weingart, Peter. «Risiko Aus Soziologischer Perspektive.» In *Risiko: Streitgespräche in den wissenschaftlichen Sitzungen der Versammlung der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften am 15. Dezember 2006 und Am 22. Juni 2007*, 57–59. Debatte 6. Berlin-Brandenburgische Akad. der Wiss., Präsident, 2007.
- Yom-Tov, Elad. *Crowdsourced Health: How What You Do on the Internet Will Improve Medicine*. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 2016.

Quellenmaterial

«Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)» Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 30. September 2011 (Stand 1. Januar 2014).

«Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz.» Eidgenössisches Departement des Innern EDI, 30 Juli, 2012.

«Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen» Eidgenössisches Departement des Innern EDI, 21. Oktober 2009.

Rütsche, Bernhard, Nadja D'Amico (Hgg). *Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz Vom 30. September 2011 Über Die Forschung Am Menschen*. Stämpfli Handkommentar. Bern: Stämpfli Verlag, 2015.

«Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung» (Verordnung über klinische Versuche; KlinV), Der schweizerische Bundesrat, 20. September 2013.

«Verfassung der Weltgesundheitsorganisation», Ratifikationsurkunde von der Schweiz hinterlegt am 29. März 1947 (Stand: 8. Mai 2014).