

BioFokus

Biobanken:

Im Spannungsfeld zwischen
Forschung und Persönlichkeitsschutz

Prof. Dr. Jochen Taupitz
Institut für Medizinrecht der Universitäten Heidelberg und Mannheim

Marco Wicklein
Institut für Medizinrecht der Universitäten Heidelberg und Mannheim

Zum praktischen Umgang
mit humanem Gewebe in einem
pathologischen Institut

Dr. Stephan C. Schäfer
Institut universitaire de Pathologie Lausanne

Prof. Dr. Hans-Anton Lehr
Institut universitaire de Pathologie Lausanne

Forschung für Leben



Der Verein «Forschung für Leben», gegründet 1990, bezweckt die Information der Bevölkerung über die Ziele und die Bedeutung der biologisch-medizinischen Forschung. Er bringt den Nutzen, aber auch die Gefahren, die sich aus der Forschung ergeben, einfach und klar zur Sprache.

IMPRESSUM

BioFokus

ISSN 1661-9854
17. Jahrgang

Herausgeber

Verein «Forschung für Leben»
(Präsident: Prof. Dr. Adriano Aguzzi)
www.forschung-leben.ch

Autoren

Prof. Dr. Jochen Taupitz
Marco Wicklein, wiss. Mitarbeiter
Institut für Medizinrecht der Universitäten
Heidelberg und Mannheim,
Schloss, D-68131 Mannheim

Dr. Stephan C. Schäfer und
Prof. Dr. Hans-Anton Lehr
Institut universitaire de Pathologie
Rue du Bugnon
1011 Lausanne

Redaktion

Prof. Dr. Vladimir Pliska,
Astrid Kugler, dipl. geogr.

Gestaltung

Dominik Ogilvie, Roland Krauer

Nachdruck

Nachdruck unter Angabe der Quelle
und der Autoren erlaubt.

Geschäftsstelle

Verein «Forschung für Leben»
Postfach 876, CH-8034 Zürich
Tel. 044 365 30 93, Fax 044 365 30 80
info@forschung-leben.ch

Bankverbindung

ZKB Wiedikon (BC 715), Kto. 1115-1277.952

Biobanken: Spannungsfeld zwischen Forschung und Persönlichkeitsschutz

Einleitung

Menschliche Körpersubstanzen aller Art werden seit Beginn der wissenschaftlichen Medizin gesammelt, aufbewahrt und für unterschiedliche Zwecke verwendet. Ein grosser Teil unseres gegenwärtigen medizinischen Wissens ist mithilfe solcher Sammlungen entstanden.

Infolge der modernen Methoden der molekulargenetischen Analyse und der elektronischen Datenverarbeitung haben der Informationsgehalt derartiger Sammlungen und die Möglichkeiten der Verbreitung der in ihnen enthaltenen Informationen erheblich zugenommen. Durch das immer bessere Verständnis des menschlichen Genoms können zunehmend nicht nur äussere Faktoren wie Umwelteinflüsse oder Lebensstil, sondern auch die Erbanlagen (Gene) als Krankheitsursachen oder -dispositionen nachgewiesen werden.

Dadurch sind systematische Sammlungen von Körpersubstanzen¹, die gleichzeitig Informationen über den Spender enthalten, eine wichtige Ressource zur Aufklärung der Ursachen und Mechanismen von zahlreichen Krankheiten geworden, insbesondere von solchen, die in der Bevölkerung weit verbreitet sind. Für diese systematischen Sammlungen, die sowohl Körpersubstanzen als auch Informationen über den Spender enthalten, hat sich mittlerweile der Begriff *Biobanken* etabliert.

Probleme und Befürchtungen

Biobanken sind nicht nur Hoffnungsträger für die medizinische und pharmazeutische Forschung, sie lösen bei vielen auch Ängste und Misstrauen aus. Im Vordergrund steht die Sorge um den Schutz der Spender. Vor dem Hintergrund der Fortschritte im Bereich der Gendiagnostik und der zunehmenden Vernetzung von Forschungseinrichtungen wird insbesondere befürchtet, dass Proben und Daten unkontrolliert

verwendet werden. Es sind daher Regeln erforderlich, die einer beliebigen Beschaffung, Weitergabe und Verknüpfung der für Biobanken gesammelten Proben und Daten Grenzen ziehen.

Aber nicht nur zum Schutz der Spender werden oft spezielle Regelungen für Biobanken gefordert, sondern ebenso zum Schutz der Forscher, die sich einer erheblichen Rechtsunsicherheit ausgesetzt sehen.

Überblick über die anwendbaren Regelungen

Ebenso wie in vielen anderen Ländern gibt es auch in der Schweiz nach wie vor keine speziellen Regelungen für den Aufbau und Betrieb einer Biobank, abgesehen von den rechtlich nicht unmittelbar verbindlichen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Es gibt zwar mittlerweile ein *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen*. Darin ist die Forschung aber weitgehend ausgeklammert. Und das geplante *Humanforschungsgesetz*, welches unter anderem den Rahmen von Biobanken abstecken soll, wird wohl erst in einigen Jahren in Kraft treten.

Aus diesem Grund ist ein Rückgriff auf allgemeine Vorschriften und Rechtsprinzipien unerlässlich, welche im Folgenden näher dargestellt werden. Im Anschluss daran wird überprüft, welche Änderungen das geplante *Humanforschungsgesetz* bringt und ob es zu mehr Rechtssicherheit führen wird.

Der Schutz des (lebenden) Körpers

In Bezug auf das geltende Recht sind zunächst einmal die allgemeinen Vorschriften zum Schutz des (lebenden) Körpers von Bedeutung. Denn die Körpersubstanzen müssen ja erst beschafft werden, bevor sie für Forschungsprojekte genutzt oder in Biobanken gelagert werden können. Dafür ist in der Regel erforderlich, sie vom Körper des Spenders zu trennen. Davor schützt das körperliche Selbstbestimmungsrecht des Spenders.

1 Unter Körpersubstanzen versteht man z. B. Blut, Zellen, Gewebe.

Wegen des körperlichen Selbstbestimmungsrechts bedarf grundsätzlich jeder körperliche Eingriff einer Einwilligung des Betroffenen, selbst wenn der Eingriff weder schmerzhaft noch gesundheitsgefährdend ist. Einem Menschen dürfen ohne seine Einwilligung also grundsätzlich keine Körpersubstanzen entnommen werden, selbst wenn es sich nur um wenige Tropfen Blut oder sogar nur um ein paar Haare handelt. Daran können auch die Rechte von Forschern nichts ändern, denn sonst würde der Mensch zum blossen Forschungsobjekt herabgewürdigt.

Zum Schutz des Patienten bzw. Spenders tritt hinzu, dass die Einwilligung in die Entnahme der Körpersubstanzen nur dann wirksam ist, wenn der Betroffene vorher über Zwecke, Wesen, Bedeutung und Tragweite angemessen aufgeklärt wurde. Der Forscher muss also dem Spender vor der Entnahme der Körpersubstanz mitteilen, wofür er die Substanz benötigt. Eine Täuschung über den Entnahmepurpose würde zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen. Der Forscher hätte sich dann strafbar gemacht (Art. 122 StGB) und wäre zum Schadensersatz (Art. 41 Abs. 1 OR) sowie zur Genugtuung (Art. 47 OR) verpflichtet.

Grundlage des körperlichen Selbstbestimmungsrechts

Das Recht eines jeden Menschen, Eingriffe in seinen Körper abwehren zu können, ergibt sich verfassungsrechtlich aus dem «Recht auf persönliche Freiheit» aus Art. 10 Abs. 2 der Bundesverfassung (BV):

«Jeder Mensch hat das Recht auf persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche und geistige Unversehrtheit und auf Bewegungsfreiheit.»

Auf einfach gesetzlicher Ebene (also auf der Ebene unterhalb der Verfassung) wird dieses Recht neben dem allgemeinen zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz gemäss Art. 28 des Schweizer Zivilgesetzbuches (ZGB) vor allem durch die allgemeinen Körperverletzungstatbestände des Straf- und Zivilrechts geschützt. So macht sich beispielsweise nach Art. 122 des Schweizer Strafgesetzbuches (StGB) jemand strafbar, der vorsätzlich einen Menschen am Körper schädigt. Und nach Art. 41 Abs. 1 des Obligationenrechts (OR) ist im Falle einer Körperverletzung Schadensersatz zu leisten sowie nach Art. 47 OR eine angemessene Geldsumme als Genugtuung zu zahlen.

Somit bieten die bestehenden Vorschriften zum Schutz des Körpers einen ausreichenden Schutz für den Spender vor zwanghaften oder erschlichenen Eingriffen in seinen Körper zur Erlangung von Körpersubstanzen.

Rechtsverhältnisse an abgetrennten Substanzen

Das Selbstbestimmungsrecht am Körper bezieht sich aber nur auf den menschlichen Körper an sich. Es erstreckt sich als solches nicht auf Substanzen, die bereits vom Körper getrennt sind. Es macht eben einen Unterschied, ob der lebende Körper verletzt oder mit bereits abgetrennten Körpersubstanzen falsch umgegangen wird. Immerhin geht die Verletzung des lebenden Körpers in vielen Fällen mit Schmerzen und Gesundheitsgefahren einher.

Die Frage, welche Rechte an abgetrennten Körpersubstanzen bestehen, führt allerdings in eine juristische Grauzone. Es existiert keine Vorschrift, die diese Frage ausdrücklich regelt. Ebenso wenig gibt es hierzu eine eindeutige Rechtsprechung.

Im juristischen Schrifttum hat sich zu den Rechtsverhältnissen an abgetrennten Körpersubstanzen eine herrschende Meinung herauskristallisiert. Danach können an vom Körper getrennten Substanzen sowohl Eigentumsrechte einer beliebigen Person als auch Persönlichkeitsrechte des Substanzspenders bestehen. Entnimmt man also einer Person Körpersubstanzen, wird sie automatisch zu deren Eigentümer. Gleichzeitig bleiben an den abgetrennten Körpersubstanzen aber auch persönlichkeitsrechtliche Interessen bestehen, die nicht von der sachenrechtlichen Einordnung verdrängt werden und grundsätzlich auch nicht völlig aufgegeben werden können.

Bei der Nutzung und Lagerung von Körpersubstanzen, die bereits vom Körper getrennt sind, sind demzufolge sowohl die Vorschriften zum Schutz des Eigentums als auch die Vorschriften zum Schutz der Persönlichkeit anwendbar.

Schutz des Eigentums

Der Eigentumsschutz gewährt an Sachen umfassende und exklusive (d.h. andere ausschliessende) Verfügungs- und Nutzungsrechte, also auch an den abgetrennten Körpersubstanzen.

Die aus dem Eigentumsrecht folgenden umfassenden Nutzungs- und Verfügungsrechte stehen aber nur dem Eigentümer der Sache zu. Bezogen auf Körpersubstanzen gilt, dass der Spender mit der Trennung der Substanzen vom Körper zunächst deren Eigentümer wird. Wenn er

Grundlage des Eigentumsschutzes

Das Recht auf Schutz des Eigentums ist in Art. 26 Abs. 1 u. 2 der Bundesverfassung verankert:

«Das Eigentum ist gewährleistet.»

Enteignungen und Eigentumsbeschränkungen, die einer Enteignung gleichkommen, werden voll entschädigt.»

Die erwähnte Gewährleistung des Eigentums wird vor allem durch das Zivilrecht ausgestaltet, insbesondere durch die sachenrechtlichen Vorschriften im 4. Teil des Schweizer Zivilgesetzbuches (ZGB). Ergänzt werden diese Vorschriften unter anderem durch den bereits erwähnten Art. 41 Abs. 1 OR, wonach im Falle einer Eigentumsverletzung Schadensersatz zu leisten ist.

Das Eigentum genießt im Übrigen umfassenden Schutz durch das Strafrecht. Beispielsweise macht sich nach Art. 139 Abs. 1 StGB jemand strafbar, der eine fremde bewegliche Sache wegnimmt (Diebstahl). Auch wird die Sachbeschädigung vom Strafrecht sanktioniert (Art. 144 StGB).

die Substanzen aber anschliessend an den Arzt oder Forscher weitergibt, damit diese die notwendigen diagnostischen Untersuchungen oder Forschungen daran durchführen, und wenn der Spender nicht erwartet, die Körpersubstanzen je wieder zurück zu bekommen, dann wird man in der Regel davon ausgehen können, dass er damit sein Eigentum an den Arzt oder Forscher überträgt.

Somit erwirbt der Arzt oder Forscher in der Regel Eigentum an den Körpersubstanzen. Mit der Weitergabe an die Biobank wird das Eigentum auf die Biobank übertragen. Die Vorschriften zum Schutz des Eigentums schützen folglich die Nutzungsmöglichkeiten des Forschers und der Biobank.

Schutz der Persönlichkeit

Allerdings gilt das eben Gesagte nur innerhalb der Schranken der Rechtsordnung (Art. 641 Abs. 1 ZGB). Das bedeutet, dass die Eigentumsbefugnisse des Forschers oder der Biobank durch das Persönlichkeitsrecht des Spenders begrenzt sein können; dieses bildet insoweit eine Schranke der grundsätzlich umfassenden Eigentumsbefugnisse. Das «natürliche» Interesse des Forschers bzw. der Biobank an möglichst uneingeschränkten Verwendungsbefugnissen, an einer Nutzung nach ihren Belieben, gestützt durch die Eigentümer-

stellung, findet daher rechtlich nur in dem Masse Anerkennung, wie es keine entgegenstehenden persönlichkeitsrechtlichen Belange des Spenders verletzt.

Zwischen der Körpersubstanz und ihrem früheren Träger bleiben persönlichkeitsrechtliche Bezüge somit trotz der Trennung vom Körper bestehen. Allerdings kann erst aufgrund einer umfassenden Güter- und Interessenabwägung gesagt werden, ob eine Massnahme tatsächlich das Persönlichkeitsrecht *in widerrechtlicher*

Grundlage des Persönlichkeitsrechts

1. Verfassungsrechtliche Grundlage

In der Schweizer Bundesverfassung ergibt sich das Persönlichkeitsrecht neben dem bereits erwähnten Art. 10 Abs. 2 BV und einigen weiteren Artikeln vor allem auch aus Art. 13 Abs. 1 u. 2 BV (Schutz der Privatsphäre):

«Jede Person hat Anspruch auf Achtung ihres Privat- und Familienlebens, ihrer Wohnung sowie ihres Brief-, Post- und Fernmeldeverkehrs.»

Jede Person hat Anspruch auf Schutz vor Missbrauch ihrer persönlichen Daten.»

2. Zivilrechtliche Grundlage

Zivilrechtlich ist für den Schutz der menschlichen Persönlichkeit zunächst Art. 28 Abs. 1 u. 2 des Schweizer Zivilgesetzbuches (ZGB) von Bedeutung:

«Wer in seiner Persönlichkeit widerrechtlich verletzt wird, kann zu seinem Schutz gegen jeden, der an der Verletzung mitwirkt, das Gericht anrufen.»

Eine Verletzung ist widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist.»

Hinzu tritt eine Vielzahl weiterer Vorschriften, die den Schutz der Persönlichkeit noch weiter konkretisieren. So gewährt das Schweizer Obligationenrecht bei widerrechtlichen Verletzungen der Persönlichkeit Schadensersatz (Art. 41 Abs. 1 OR) und Genugtuung (Art. 49 Abs. 1 OR).

3. Strafrechtlicher Schutz

Demgegenüber ist das Persönlichkeitsrecht im Schweizer Strafrecht nur bruchstückhaft geschützt, beispielsweise durch Art. 179bis StGB (Abhören und Aufnehmen fremder Gespräche).

Weise verletzt. Denn nach §28 Abs.2 ZGB ist eine Verletzung (nur) widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten oder aber durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist. Daher bedarf keineswegs jede Nutzung von abgetrennten Körpersubstanzen einer Einwilligung des Spenders.

Für die Frage, ob eine Nutzung von Körpersubstanzen zu einer widerrechtlichen Persönlichkeitsrechtsverletzung führt und einer Einwilligung des Spenders bedarf, dürften einerseits vor allem Bedeutung und Tragweite der Massnahme für den Betroffenen und andererseits etwa die Art, das Ausmass und die Ziele der fraglichen Verwendung von Bedeutung sein. Bei der Abwägung sind insbesondere auch die Wissenschaftsfreiheit (Art. 20 BV) und die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) des Forschers zu berücksichtigen. Besondere Bedeutung kommt im Rahmen der Güter- und Interessenabwägung der Anonymisierung des Körpermaterials zu. Denn persönlichkeitsrechtliche Belange des Spenders sind regelmässig nicht oder jedenfalls nicht in erheblichem Ausmass betroffen, wenn die Nutzung der Körpersubstanz ohne individualisierenden Bezug zu der Person des Spenders erfolgt.

Letztlich bleibt die Beurteilung, ob eine konkrete Nutzung oder Lagerung der Körpersubstanzen das Persönlichkeitsrecht des Spenders verletzt, dem Einzelfall vorbehalten. Eine Verwendung von Körpersubstanzen des Spenders entgegen seinem ausdrücklichen Veto ist allerdings stets rechtswidrig. Umgekehrt führt eine ausdrückliche Einwilligung des Spenders zu weitgehender Rechtssicherheit.

Weitere Unklarheiten bezüglich der Einwilligung

Abgesehen von der Frage, in welchen Fällen überhaupt eine Einwilligung des Spenders notwendig ist, ist unklar, wie konkret die Einwilligung sein muss, damit sie wirksam ist: Kann der Spender seine Körpersubstanzen allgemein z. B. «für medizinische Forschung» zur Verfügung stellen oder muss ihm ein konkretes Forschungsprojekt bekannt sein? Diese Frage stellt sich insbesondere deshalb, weil das wissenschaftliche Potenzial von Körpersubstanzen und Daten im Rahmen von Biobanken häufig nur ausgeschöpft werden kann, wenn deren Nutzung nicht auf einzelne, im Vorhinein spezifizierbare Forschungsprojekte begrenzt bleibt. Deshalb setzt sich zu Recht immer mehr die Auffassung durch, dass auch eine globale Einwilligung ausreichend ist, wenn sich der Spender der damit verbundenen Unsicherheiten bewusst ist. Ebenso wird

zunehmend anerkannt, dass die Einwilligung nicht notwendigerweise nur für einen bestimmten überschaubaren Zeitraum wirken kann.

Das geplante Humanforschungsgesetz

Das geplante *Humanforschungsgesetz* (HFG) führt hinsichtlich der Nutzung menschlicher Körpersubstanzen im Rahmen der Forschung sowie deren Lagerung in Biobanken zu wünschenswerten Klarstellungen und damit zu mehr Rechtssicherheit.

Von entscheidender Bedeutung ist nach dem HFG der Grad der Anonymisierung der Körpersubstanzen. Das ist richtig, weil persönlichkeitsrechtliche Belange regelmässig nicht in erheblichem Ausmass betroffen sind, wenn kein Bezug zu der Person des Spenders möglich oder dieser Bezug nur schwer herstellbar ist.

Dementsprechend enthält **Art. 35** HFG für die Forschung mit Körpersubstanzen den Grundsatz, dass ein Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Körpersubstanzen nur durchgeführt werden darf, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch mit *anonymisierten* oder *verschlüsselten* Körpersubstanzen gewonnen werden können.

Diese Unterscheidung hat Folgewirkung für die Notwendigkeit einer Einwilligung des Spenders:

1. Bei einer Nutzung *anonymisierter* Substanzen ist nach **Art. 41** Abs. 1 HFG lediglich erforderlich, dass die betroffene Person (Spender) der Nutzung nicht widersprochen hat. Der Spender muss aber vor Beginn der Nutzung zumindest über sein Widerspruchsrecht informiert worden sein.
2. Demgegenüber ist bei der Weiterverwendung der Körpersubstanzen in *verschlüsselter* Form (wenn also die Körpersubstanzen über einen Schlüssel mit dem Spender verknüpft sind) nach **Art. 42** HFG erforderlich, dass der Spender zumindest in die Nutzung seiner Körpersubstanzen «zu Forschungszwecken» eingewilligt hat.
3. Noch höhere Anforderungen stellt **Art. 43** HFG an die Nutzung *unverschlüsselter* Körpersubstanzen. Hier muss der Spender sogar in die Nutzung für ein «konkretes Forschungsprojekt» eingewilligt haben.

Das HFG bekennt sich also zu Recht zur Zulässigkeit einer «Generaleinwilligung», solange keine unverschlüsselten Körpersubstanzen genutzt

werden. Dies soll nach den Erläuterungen zum HFG aber nur für «zukünftige, bereits absehbare Forschungsprojekte» gelten. Die pauschale Einwilligung in eine Nutzung für noch nicht absehbare Forschungsprojekte ist danach ausgeschlossen. Allerdings sind ursprünglich nicht absehbare Forschungsprojekte damit nicht per se unzulässig. Ihre Zulässigkeit richtet sich wiederum nach den §§ 41 ff. HFG, wodurch sowohl ein angemessener Schutz des Spenders als auch der Wissenschaftsfreiheit erreicht wird.

Zu begrüssen ist nicht zuletzt vor diesem Hintergrund auch **Art. 45** HFG. Nach ihm ist es unter bestimmten, sehr engen Voraussetzungen zulässig, sogar ohne Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht mit den abgetrennten Körpersubstanzen zu forschen. Dafür muss aber zum einen mit dem Forschungsprojekt ein wesentliches Ziel verfolgt werden. Des Weiteren muss es unmöglich oder unzumutbar sein, die Einwilligung des Spenders einzuholen oder ihn über das Widerspruchsrecht zu informieren. Schliesslich darf auch keine dokumentierte Ablehnung des Spenders vorliegen. Kürzer formuliert: Das Forschungsinteresse muss das Persönlichkeitsrecht des Spenders überwiegen. Der Spender hat es aber durch eine dokumentierte Ablehnung in der Hand, die Nutzung seiner Körpersubstanzen für die Forschung auszuschliessen.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass das geplante Humanforschungsgesetz nicht nur zu mehr Rechtssicherheit bei der Nutzung und Lagerung von Körpersubstanzen führt, sondern auch einen insgesamt angemessenen Ausgleich zwischen der Wissenschaftsfreiheit der Forscher und dem Persönlichkeitsrecht der Spender von Körpersubstanzen darstellt.

Zum praktischen Umgang mit humanem Gewebe in einem pathologischen Institut

Einleitung

In ihrer diagnostischen Tätigkeit gehen Pathologen bei der Befunderhebung über die reine Diagnosestellung hinaus auch auf spezifische prognostische Parameter ein, wie beispielsweise auf den Differenzierungsgrad eines Tumors oder das Vorhandensein von Hormonrezeptoren. Somit sind sie täglich mit der Tatsache konfrontiert, dass das Gewebe viele Hinweise auf die zukünftige Entwicklung von bereits bestehenden, aber auch bezüglich der möglichen Entstehung noch nicht aufgetretener oder bislang klinisch stummer Erkrankungen birgt. Diese Erkenntnis ist heutzutage um so aktueller, als durch die Möglichkeiten der molekularen Diagnostik aus kleinsten, formalinfixierten und paraffineinbetteten Gewebsfragmenten genetische Prädispositionen mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhergesagt werden können. Pathologen sind deshalb darauf bedacht, dass das ihnen im Rahmen des Begutachtungsauftrages anvertraute und so in ihren Gewahrsam übergegangene Gewebe nicht in unbefugte Hände geraten kann.

Die pathologischen Institute sind von Gesetzes wegen gehalten, Paraffinblöcke mit Gewebeproben für viele Jahre (bei kindlichen Tumoren gar bis zu 50 Jahre) zu archivieren. Es handelt sich bei diesen Archiven im weiteren Sinne des heute definierten Begriffes durchaus um Biobanken. Diese Biobanken in den Gewölben der pathologischen Institute sollen in erster Linie den Patienten von Nutzen sein: So kann durch den gezielten histologischen und auch molekularbiologischen Vergleich eines vor Jahren untersuchten Tumors mit einem neu aufgetretenen Tumor die Frage geklärt werden, ob es sich nun um einen neuen, separaten Tumor oder aber um das – prognostisch weitaus ungünstigere – Rezidiv¹ des früheren Tumors handelt. Besonders segensreich ist diese Asservierung² von humanem Tumorgewebe auch im Hinblick auf die Möglichkeit, die Expression von Zielmolekülen für neuartige Therapien zu überprüfen

(z.B. Her2/neu, CD117). Zu guter Letzt sind wir in der Lage, durch den gezielten Vergleich verschiedener Tumore von Familienangehörigen (Mutter, Schwester, Tante, etc.) Aufschlüsse über eine mögliche erbliche Komponente einer bestimmten Erkrankung zu gewinnen.

Vor diesem Hintergrund ist leicht ersichtlich, dass mit solchen humanen Gewebeproben wissenschaftliche Forschung, auch im kommerziellen Sinne, betrieben werden kann. Im Spannungsfeld zwischen den eingangs formulierten Gefahren, die vom sorglosen oder gar unbefugten Umgang mit humanem Gewebe ausgehen können, und der Einsicht in die Notwendigkeit, das Gewebe für wichtige wissenschaftliche Fragestellungen einsetzen zu können, begrüßen wir Pathologen aufrichtig die gesetzgeberischen Initiativen zur Regelung des korrekten Umgangs mit menschlichem Gewebe.

Ziel des II. Teils dieser BioFokus-Ausgabe ist es, die juristischen und ethischen Rahmenbedingungen auf die tägliche Arbeit von akademischen Pathologen zu übertragen und konkrete Lösungsvorschläge aufzuzeigen.

Pathologische Institute sind unter diesem Blickwinkel ganz besondere Orte. Hier erhalten Pathologen ganz offiziell humanes Gewebe mit Begleitformularen, aus denen sie neben der Identität des betroffenen Patienten detaillierte Angaben über die näheren Umstände seiner Erkrankung entnehmen können. Diese Informationen, beispielsweise über klinische Manifestationen, Vorbefunde, Ergebnisse der nicht-invasiven Bildgebung und Therapieerfolge oder -misserfolge, sind gedacht, die Pathologen bei der bestmöglichen und effektiven Diagnosestellung behilflich zu sein. Durch den Begutachtungsauftrag sind Pathologen in den Kreis der behandelnden Ärzte des Patienten eingeschlossen und im Gegenzug selbstverständlich an die ärztliche Schweigepflicht in ihrer gesamten Tragweite gebunden. Das ihnen anvertraute Gewebe mitsamt den dazugehörigen Patienteninformationen ist in ihren Händen vor unbefugtem Zugriff sicher.

1 Rückfall (hier) einer Tumorerkrankung

2 Aufbewahren eines Gewebes für weitere Abklärungen, z.B. diagnostische, gerichtliche, wissenschaftliche usw.

Wie ist es nun möglich, dass humanes Gewebe für wissenschaftliche Forschungszwecke weitergegeben werden kann? Zunächst sollte daran erinnert werden, dass im Rahmen der Tumorchirurgie nicht nur der Tumor selbst, sondern auch in einem angemessenen Sicherheitsabstand angrenzendes gesundes Gewebe entfernt wird. In der Regel werden für eine hinreichende Diagnosestellung durch den Pathologen nicht der gesamte Tumor, sondern nur repräsentative Areale histologisch untersucht, woraus folgt, dass ein mehr oder weniger grosser Teil des entnommenen Gewebes als so genanntes «Überschussmaterial» verbleibt und nach Abschluss der Diagnosestellung entsorgt wird. Von diesem Überschussmaterial können nun Proben für wissenschaftliche Fragestellungen entnommen werden, ohne dass dadurch die Diagnosefindung beeinträchtigt wird. Es bleibt jedoch zu klären, wie ein sinnvoller wissenschaftlicher Einsatz dieses Gewebes unter Achtung sämtlicher Rechte des Patienten sichergestellt werden kann. Um uns dieser komplexen Frage zu nähern, skizzieren wir nachfolgend einige typische Szenarien:

Fall 1:

Ein Wissenschaftler am physiologischen Institut der Universität findet für einen tumorrelevanten Wachstumsfaktor eine neue Rezeptorvariante³, die er morphologisch und molekularbiologisch sorgfältig charakterisiert, folglich im Maussystem zur Expression bringt, um dann aus den anschliessenden funktionellen Experimenten richtungweisende Hinweise auf ihre mögliche Rolle in das Wachstum kolorektaler Tumore⁴ zu gewinnen. In den Darmtumoren der Mäuse ist die Rezeptorvariante deutlich überexprimiert und ihre gezielte Blockade führt zur Apoptose⁵ und zur Wachstumshemmung des Tumors. Ist diese neue Erkenntnis nun möglicherweise für Darmkrebs-Patienten bedeutungsvoll? Spätestens die Gutachter der bei einer angesehenen Zeitschrift eingereichten Veröffentlichung werden diesen Nachweis einfordern.

Lösungsansatz:

Was liegt also näher, als zunächst mittels Immunhistochemie in humanen Darmtumoren nach der Expression des Rezeptors zu fahnden. Für diese Untersuchung benötigt der Forscher Proben

3 Rezeptor: (Hier) Bindungsstelle eines Faktors (Hormon, Wachstumsfaktor usw.)

4 Tumor im Bereich des Dick- und Mastdarms

5 programmierter Zelltod

humaner Darmtumore. Um diese wird er sinnvollerweise dort nachfragen, wo solche Gewebe typischerweise lagern – im nächstgelegenen pathologischen Institut. Solche Nachfragen sind wohl jedem Pathologen bekannt – und er wird ihnen in der Regel entsprechen. Bevor geeignete Gewebeproben an den Gesuch stellenden Forscher weitergereicht werden, werden sie sorgfältig von jeglichen Identifikationskomponenten befreit (z.B. durch Entfernung der auf dem Paraffinblock aufgedruckten Identifizierungsnummer) und entweder völlig anonymisiert (d.h. allein mit der neuen Aufschrift «Kolonkarzinom⁶» versehen) oder mit einem projektspezifischen Schlüssel versehen, der in der Obhut des Pathologen oder eines speziell dafür ernannten Geheimnisträgers verbleibt. Pathologische Institute fordern dafür meist eine knappe Dokumentation, aus der die wissenschaftliche Fragestellung, die vereinbarte Projektlogistik und die Namen der an dem Projekt beteiligten Personen hervorgehen sowie eine schriftliche Versicherung des Projektleiters, dass er übrig gebliebenes Gewebe nach Abschluss des Forschungsprojektes sachgerecht entsorgen und nicht seinerseits für nachfolgende Forschungsprojekte archivieren wird. Diese Dokumentation sollte typischerweise auf einem standardisierten Formblatt erfolgen, welches an einem dezidierten Ort abgelegt und entweder routinemässig (z.B. per E-Mail) oder auf Abruf der zuständigen Ethikkommission zur Vorlage gebracht wird. Der Pathologe versichert sich zuvor, dass nur solche Gewebeproben für wissenschaftliche Zwecke freigegeben werden, die nicht für mögliche spätere Untersuchungen zum Nutzen des betreffenden Gewebespenders benötigt werden könnten: So werden, den Anforderungen des Gesetzes entsprechend, zumindest ein oder zwei Paraffinblöcke mit Tumorgewebe in den Archiven zurückbehalten. Zum anderen ist es heute in vielen universitären Instituten üblich, tiefgefrorenes Frischgewebe für spätere molekularpathologische Untersuchungen im Sinne einer patientenspezifischen Diagnostik (z.B. genetische Signatur) zu asservieren.

Ethisch/legale Überlegungen:

Wie im I. Teil ausgeführt, wird rein juristisch dieser Art des Gewebeseinsatzes Genüge getan, wenn der Patient nicht explizit einer Verwendung seines Gewebes für wissenschaftliche Zwecke widersprochen hat (diese Regelung betrifft in erster Linie strikt anonymisierte Proben), oder wenn er beispielsweise im Rahmen der allgemeinen Geschäftsbedingungen des Klinikums einer

6 bösartiger Tumor des Dickdarmes

Verwendung seines «Überschussgewebes» für wissenschaftliche Zwecke in Form einer generellen Einverständniserklärung zugestimmt hat (Generalkonsens, betrifft überwiegend verschlüsselte, d.h. pseudonymisierte Proben).

Wir empfehlen eine grösstmögliche Transparenz im Umgang mit derartigen Forschungsprojekten und legen den für den Gewebettransfer verantwortlichen Pathologen nahe, mit der lokalen Ethikkommission eine einvernehmliche Regelung bezüglich der routinemässigen oder aber jederzeitig unangemeldeten Einsichtnahme in diese Gewebetferdokumentation zu vereinbaren. Von verschiedenen Seiten wird die prinzipielle Prüfung eines jeglichen Forschungsvorhabens an humanem Gewebe durch eine Ethikkommission als «wissenschaftliche Qualitätskontrolle» eingefordert. Eine derartige Regelung mag aufgrund des per definitionem fehlenden Missbrauchpotentials im Umgang mit anonymen oder verschlüsselten Proben und im Interesse einer sinnvollen Konzentration der Ethikkommissionen auf wirklich ethische Problemstellungen in der Medizin etwas überzogen erscheinen. Auch Zwischenlösungen, wie eine routinemässige Anzeige aller Projekte und eine Prüfung der von der Ethikkommission selektierten Projektvorhaben sind denkbar, oder auch ein vereinfachtes (und damit beschleunigtes) Verfahren. Egal welche Lösung letztlich zum Tragen kommt, eine einvernehmliche Übereinkunft mit der Ethikkommission ist in unseren Augen unabdingbar.

Fall 2:

Im Rahmen einer multizentrischen Therapiestudie soll Tumorgewebe zur immunhistochemischen Charakterisierung sowie für molekularbiologische Untersuchungen an ein Referenzlabor geschickt werden, wobei die Identität des Gewebespenders durch Verwendung einer projektspezifischen «Kodierung» des Gewebeplockes unkenntlich gemacht werden soll.

Lösungsansatz:

In diesem Fall ist eine Herausgabe des Gewebes durch den Pathologen erst nach projektspezifischer Einverständniserklärung des Patienten zu tätigen. In der Praxis verzichten wir jedoch auf den Nachweis einer tatsächlich vom Patienten geleisteten Unterschrift, nehmen dagegen eine Dokumentation der Patientenaufklärung im Studienprotokoll sowie das Aktenzeichen der Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission zu den Akten. Ähnlich verhält es sich im Übrigen auch, wenn dem Wunsch des Patienten

und/oder eines in seine Behandlung eingeschlossenen Arztes entsprechend eine konsiliarische Zweitmeinung durch ein anderes pathologisches Institut eingeholt oder aber eine weitergehende Untersuchung durch ein Speziallabor durchgeführt werden soll. Hier genügt eine Dokumentation, auf wessen Wunsch und an wen Gewebe zur konsiliarischen oder weiterführenden Diagnostik verschickt wurde.

Ethisch/legale Überlegungen:

Eine hier vorgesehene Pseudonymisierung erfüllt nicht die Kriterien an einen Code, wie er im Fall 1 als Voraussetzung für eine Freigabe des Gewebes mittels Generalkonsens oder gar auf der Basis eines nicht abgegebenen Widerspruchs seitens des Patienten aufgezeigt wurde, da eine «dritte Person» ausserhalb des pathologischen Institutes (in diesem Fall eine Pharmafirma) den Zusammenhang zwischen Patient und Gewebe herstellen kann. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass sein Gewebe im Rahmen des Forschungsprojektes für weitergehende Untersuchungen die Gewahrsam des pathologischen Institutes verlassen und in andere Hände, möglicherweise diejenigen eines pharmazeutischen Unternehmens, gelangen wird.

Die Begutachtung des Forschungsvorhabens durch eine Ethikkommission ist allein schon aufgrund der experimentellen Therapie unabdingbar. Es obliegt der Ethikkommission ferner zu prüfen, ob die Weitergabe des Gewebes an einen externen «Dritten» explizit im Protokoll und in der Einverständniserklärung Erwähnung findet. Sinnvoll wäre durchaus auch eine Festlegung im Protokoll und der Einverständniserklärung, ob das Gewebe durch den externen «Dritten» nur für Untersuchungen im Rahmen des spezifischen Forschungsprojektes oder aber auch im Rahmen sekundärer Forschungsvorhaben eingesetzt werden darf. Ein solch erweiterter Einsatz von studienbedingten asservierten Gewebeprobe durch die Pharmaindustrie ist durchaus gang und gäbe, benötigt aber eine entsprechende Aufklärung des betroffenen Patienten.

Fall 3:

Ein Radiologe, welcher während seiner Nachtdienste die bildgeberisch erfasste Grössenreduktion von Mammakarzinomen⁷ unter drei ver-

7 Brustkrebs

schiedenen neoadjuvanten⁸ Therapieprotokollen vermessen hat, bittet nun den Pathologen um kryoasserviertes⁹ Tumorgewebe dieser Patientinnen, um mittels eines genetischen Fingerabdrucks Hinweise auf eine mögliche Vorhersehbarkeit der Tumorreaktion auf die eine oder die andere neoadjuvante Therapie ableiten zu können.

Version 3A: Sollte sein Studienprotokoll eine Untersuchung des Gewebes in individualisierter Form vorsehen, so ist für eine Weitergabe des Gewebes eine projektspezifische Einverständniserklärung des Patienten im Sinne des oben erwähnten Lösungsansatzes 2 unabdingbar. Dies wäre beispielsweise der Fall, wenn eine Verknüpfung des Ergebnisses geplant wäre mit personenspezifischen Daten, wie body mass index, life-style Faktoren, Compliance¹⁰, Dosisreduktion, Komplikationen, um nur einige zu nennen. Eine Genehmigung des Projekts durch die Ethikkommission ist in einem solchen Fall unabdingbar.

Version 3B: Wäre dagegen durch sinnvolle Stratifizierungsalgorithmen¹¹ eine Einteilung der Patienten in verschiedene Untergruppen zu realisieren (z.B. Grössenreduktion des Tumors von mehr als 50 Prozent unter Therapie C), und hätten diese jeweiligen Untergruppen eine Mindestzahl von ca. 5–10 Patienten, so wäre eine verschlüsselte Weitergabe des Gewebes durchaus denkbar, auch ohne eine explizite Einverständniserklärung. Ein solches Studienprotokoll sollte mit der zuständigen Ethikkommission diskutiert und gegebenenfalls zur Genehmigung vorgelegt werden, wenngleich hier aufgrund des durch die Stratifizierung fehlenden Gefahrenpotentials für die Gewebespender durchaus die Messlatte niedrig angesetzt werden dürfte.

8 neoadjuvante Therapie: Behandlung eines Tumors vor der chirurgischen Sanierung (z.B. Chemotherapie, Bestrahlung usw.)

9 Kryoasservierung: Aufbewahrung von Gewebeproben in gefrorenem Zustand

10 Zuverlässigkeit, mit der Medikamente vom Patienten eingenommen werden

11 gruppenspezifische Studienplanung

Fall 4:

Ein Pathologe möchte in seinem immunhistochemischen Labor den Gewebekblock eines stark und typisch membranär¹² Her2/neu exprimierenden Mammakarzinoms als Positivkontrolle für die Untersuchung zukünftiger Mammakarzinome bezüglich der Expression von Her2/neu einsetzen. Diese Praxis entspricht der immunhistochemischen Qualitätskontrolle und erlaubt, die Bedingungen der Antikörperinkubation zu überprüfen, falsch-negative Ergebnisse auszuschliessen, und wird im Rahmen einer «good clinical practise» vom Gesetzgeber eingefordert.

Ethisch/legale Überlegungen

Ein derartiger Einsatz von humanem Gewebe fällt in den Bereich der Primäragnostik und wird deshalb nicht als «biomedizinische Forschung» gewertet. Da ein solches Vorgehen ausserdem vom Gesetzgeber gefordert wird, braucht es, sofern die Untersuchungen in den Räumlichkeiten eines pathologischen Institutes vorgenommen werden, keine Einverständniserklärung der betroffenen Patienten und keine Einbeziehung der Ethikkommission.

Fall 5:

Ein Pathologe möchte untersuchen, ob ein neuer Antikörper, welcher in einer amerikanischen Veröffentlichung als hochspezifisch für Urothelkarzinome¹³ angepriesen wurde, tatsächlich diesen Erwartungen entspricht und in der täglichen Routinediagnostik eingesetzt werden könnte. Ein Überprüfungsschritt ist entsprechend einschlägiger Erfahrung bei neuen Antikörpern sehr sinnvoll und dient der Qualitätskontrolle, ist es doch die Absicht des Pathologen, die spätere Diagnostik weiterer Urothelkarzinome auf die hohe Spezifität dieses Antikörpers zu stützen.

Lösungsansatz:

Die Frage der Spezifität und Sensitivität wird dadurch geklärt, dass eine ansehnliche Zahl (z.B. n=25) gut charakterisierter Urothelkarzinome mit einer gleichfalls grossen Zahl verschiedener

12 an der Zellmembran

13 bösartiger Tumor der ableitenden Harnwege (Blase, Nierenbecken)

Primärtumore anderen Typs (10 Mammakarzinome, 10 Prostatakarzinome, 10 Kolonkarzinome, 10 Schilddrüsenkarzinome, etc.) bezüglich der Expression dieses Markers verglichen wird. Für derartige Untersuchungen bietet sich heute die Untersuchung an Gewebemultiblocks («tissue arrays») an, gewährleistet dies doch einheitliche Versuchsbedingungen für die immunhistochemische Inkubation. Der Pathologe wird für die Herstellung dieser Gewebeblocks auf sein Archiv zurückgreifen und dabei auch tumorspezifische Charakteristika berücksichtigen können (z.B. gut-, mittel-, oder schlecht differenzierte Urothelkarzinome). Er wird im Sinne einer effektiven Qualitätskontrolle die patientenspezifischen Pathologienummern dokumentieren, um möglicherweise unerwartete Ergebnisse überprüfen zu können. Dies mag von Bedeutung sein, wenn beispielsweise im Rahmen der oben genannten Antikörperstudie ein Prostatakarzinom eine starke Expression des Urothelmarkers zeigt. Eine Überprüfung des Befundes mag dann beispielsweise zeigen, dass beim Patienten nicht nur ein Prostatakarzinom vorliegt, sondern gleichfalls ein Urothelkarzinom, welches jedoch in einem separaten Befund zeitversetzt dokumentiert worden war.

Ethisch/legale Überlegungen:

Das Gewebe bleibt während der ganzen Studie in der Hand des in die ärztliche Schweigepflicht eingebundenen und für die Obhut des Gewebes verantwortlichen Pathologen. Die somit gegebene Möglichkeit der Patientenidentifikation dient der Qualitätssicherung. In völliger Ermangelung einer möglichen Gefährdung des Gewebespenders sollte für eine derartige Qualitätssicherungsmaßnahme keine spezifische Einverständniserklärung gefordert werden. Vielmehr kann sie auf der Basis eines Generalkonsens bzw. gar eines nicht abgegebenen Widerspruchs seitens des Patienten durchgeführt werden. Das Vorhaben muss jedoch wie jedes andere Forschungsprojekt auf dem entsprechenden Formblatt dokumentiert und im Sinne einer grösstmöglichen Transparenz der zuständigen Ethikkommission zur Kenntnis gebracht werden. Eine mögliche Forderung nach Genehmigung des Vorhabens durch die Ethikkommission könnten wir zwar nicht nachvollziehen, würden einem konkreten Ansinnen jedoch selbstverständlich Folge leisten.

Fall 6:

Ein weiteres typisches Pathologenprojekt: Ein Pathologe möchte wissen, ob Kondylome¹⁴ des Muttermundes mit fortgeschrittenem Dysplasiegrad¹⁵ bevorzugt zur Karzinombildung neigen, bei denen sich ein besonders aggressiver Subtyp des humanen Papillomavirus nachweisen lässt. Dafür sind verschiedene Szenarien denkbar.

Lösungsansatz

Version 6A: Der Pathologe untersucht eine kontinuierliche Serie von einhundert Kondylomen des Muttermundes mit schwergradiger Dysplasie mittels in situ Hybridisierung¹⁶ (diese wird dem Patienten selbstverständlich nicht in Rechnung gestellt) und bittet seinen klinischen Kollegen, dass er ihn über den weiteren Verlauf der Erkrankung des betroffenen Patienten informieren möge, insbesondere auch dann, wenn dem Patienten in einem anderen Krankenhaus erneut Gewebeproben entnommen werden. Eine projektmotivierte Nachuntersuchung wird nicht vereinbart.

Version 6B: Der Pathologe selektiert einhundert kontinuierlich diagnostizierte Zervixkondylome¹⁷ mit schwergradiger Dysplasie und schickt die Paraffinblöcke an ein externes Forschungslabor für eine noch genauere Subtypisierung des humanen Papillomavirus. Dabei werden die Gewebelöcke von allen Identifikationskomponenten befreit und stattdessen mit einem projektspezifischen Code versehen. Nach Abschluss der externen Untersuchung werden die Ergebnisse der Subtypisierung durch den Pathologen wieder mit den Patienten in Beziehung gebracht, da nur auf diesem Weg eine Assoziation der Erregersubtypisierung (HPV Diagnostik) mit dem weiteren klinischen Verlauf möglich ist. Dazu bittet er seinen klinischen Kollegen, dass er ihn über den weiteren Verlauf der Erkrankung des betroffenen Patienten informieren möge. Eine projektmotivierte Nachuntersuchung wird nicht vereinbart.

Version 6C: Gleiches Prozedere wie in Lösungsansatz A, doch wird zusätzlich eine jährliche

-
- 14 durch Viren verursachter gutartiger Tumor des Deckgewebes (Epithel), hier des Gebärmutterhalses
 - 15 Dysplasie: charakteristische Zell- und Gewebsveränderung als Hinweis auf eine allmähliche bösartige Umwandlung
 - 16 molekularbiologische Diagnosemethode, hier zum Erregernachweis
 - 17 gutartiger Tumor des Muttermundes

Nachuntersuchung mit Biopsiekontrolle bei sämtlichen Patienten der Studie vereinbart.

Ethisch/legale Überlegungen:

Versionen 6A und 6B: Eine spezifische Einverständniserklärung erscheint nicht angezeigt, da das Gewebe entweder (6A) in der Hand des Pathologen verbleibt oder (6B) in verschlüsselter Form einem externen Dritten übergeben wird und somit kein Gefahrenpotential für die Patienten besteht. Ein Generalkonsens bzw. ein fehlender Widerspruch zur Verwendung des Gewebes für wissenschaftliche Zwecke sollte als Basis für diese Lösungsansätze genügen. Das Projektvorhaben sollte jedoch der Ethikkommission zur Einsicht gebracht werden. Einer möglichen Forderung nach eingehender Prüfung des Vorhabens durch die Ethikkommission wäre selbstverständlich Folge zu leisten.

Version 6C: Das Protokoll sieht eine projektmotivierte Nachkontrolle mit Kontrollbiopsien vor. Dies erfordert eine dezidierte Aufklärung der Patienten mit projektspezifischer Einverständniserklärung. Das Projekt muss in jedem Fall der Ethikkommission zur Vorlage und Genehmigung gebracht werden.

Abschliessende Bemerkungen

Die hier dargelegten Lösungsansätze mit ihren jeweiligen ethisch/juristischen Überlegungen sind in der täglichen Praxis umsetzbar. Sie respektieren in erster Linie die Sicherheit und die Autonomie der betroffenen Patienten. Sie wertschätzen die Rolle der Ethikkommissionen als unabdingbare Kontrollinstanzen, ohne ihr jedoch eine fragwürdige, dabei dennoch arbeitsintensive Bearbeitung unproblematischer Projekte aufzubürden, wie sie Versuchsvorhaben von anonymisierten und verschlüsselten Proben darstellen. Als positiv sind für die Wissenschaftler die unbürokratische und rasche Reaktion auf ihre Anfragen zu werten. Schliesslich können Mitarbeiter pathologischer Institute durch die geregelte Bereitstellung sorgfältig asservierter und charakterisierter Gewebeproben ihrer akademischen Rolle als wertvolle Kooperationspartner verschiedener Versuchsvorhaben entsprechen. Das Einvernehmen zwischen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMV) als derzeit in der Schweiz auf diesem Gebiet federführenden Instanz und den Institutsleitern der fünf universitären Pathologieinstitute, welches nach mehrfachen teils heissen Diskussionen und Schriftwechseln erreicht worden ist, zeugt von dem grossen Willen, bei adäquater Berücksichtigung der verschiedenen Interessen eine in der Praxis lebbare Regelung herbeizuführen (vgl.

www.samw.ch und www.swissethics.ch). Vor diesem Hintergrund sehen wir Pathologen mit hohen Erwartungen dem geplanten Bundesgesetz über die Forschung am Menschen entgegen.

**Mitgliedschaft beim Verein
«Forschung für Leben»**

- Ich werde gerne Mitglied
des Vereins «Forschung für Leben».
Mitgliederbeitrag jährlich: CHF 50.–

- Ich/wir werde(n) gerne Gönner
des Vereins «Forschung für Leben».
Gönnerbeitrag jährlich: CHF 500.–

Name:

Vorname:

Adresse:

PLZ / Ort:

Telefon:

E-Mail:

Bitte einsenden an:

«Forschung für Leben», Postfach 876, 8034 Zürich
Fax: 044 365 30 80, Mail: contact@forschung-leben.ch