

## Generalkonsent: eine wichtige Basis für die medizinische Forschung

**Das Humanforschungsgesetz (HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen einen sogenannten Generalkonsent (GK) zu. Damit können Personen, die untersucht oder behandelt werden, in die Verwendung ihrer Daten und Proben für Forschungsprojekte einwilligen. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Arbeitsgemeinschaft der Schweizer Ethikkommissionen (swissethics) haben mit einer Arbeitsgruppe eine Vorlage GK Schweiz entwickelt und veröffentlicht diese als Empfehlung.**

Fortschritte in der Medizin und in der Informationstechnologie ermöglichen das Sammeln und Speichern grosser gesundheitsbezogener Datenmengen. Das eröffnet Chancen für die Forschung, stellt sie aber auch vor Herausforderungen im Umgang mit diesen Daten. Eine aus ethischer und rechtlicher Sicht unerlässliche Voraussetzung für die Verwendung von Daten und Proben in der Forschung ist der angemessene Einbezug der Spendenden bzw. der Patientinnen und Patienten. Denn bei einer Untersuchung oder Behandlung im Spital können in einem Schritt eine grosse Menge von möglicherweise gesundheitsrelevanten Daten erhoben werden, z. B. Blut- oder Urinproben. Um diese Daten und Proben für die Forschung zu nutzen, braucht es zwingend eine umfassende und verständliche Aufklärung über Nutzen und Risiken der Verwendung dieser Daten.

Das Humanforschungsgesetz (HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen einen sogenannten Generalkonsent (GK) zu, mit dem Patientinnen und Patienten in die Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte grundsätzlich einwilligen können. Damit wird eine nachträgliche Einwilligung für jedes einzelne Forschungsprojekt hinfällig, was sowohl die Forschenden als auch die Spendenden entlastet. Um zudem die Spitäler bei der Erarbeitung und Einführung des Generalkonsents zu entlasten und um in der Schweiz möglichst einheitliche Voraussetzungen zu schaffen, haben die SAMW und swissethics mit einer Arbeitsgruppe eine Vorlage für einen Generalkonsent entwickelt.

Die Vorlage GK 1/2017 ist das Ergebnis eines langen Prozesses, in den zahlreiche Partner involviert waren. Der Entwurf wurde im Oktober 2016 im Rahmen eines Expertenhearings und im Frühjahr 2017 in einer öffentlichen Vernehmlassung zur Diskussion gestellt. Über 60 Institutionen und Organisationen haben sich dazu geäussert. Alle begrüßen eine gesamtschweizerisch einheitliche Vorlage, zum Inhalt gehen die Meinungen hingegen auseinander. Die Vorlage GK 1/2017 stellt einen Kompromiss zwischen den unterschiedlichen Ansprüchen dar und wird aus diesem Grund als Empfehlung veröffentlicht. Die Vorlage steht in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache zur Verfügung.

### Rückmeldungen und Erfahrungen fliessen in die Version 2/2018 Vorlage GK

Die Einführung eines GKs ist ein schrittweiser Prozess. Das Fernziel bleibt die schweizweit einheitliche Verwendung der GK-Vorlage. Nur so können die Nutzung der Daten und Proben optimiert und eine gemeinsame Plattform für zukünftige Projekte, z. B. das Swiss Personalized Health Network (SPHN), geschaffen werden. Ebenso zentral ist, dass alle Ethikkommissionen dieselben Anforderungen sowohl an den GK selbst wie auch an dessen Umsetzung stellen, um kantonale Unterschiede zu vermeiden.

Die Rückmeldungen und Erfahrungen mit der Vorlage GK werden dokumentiert und ausgewertet. Die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und Proben wird zudem im Auftrag des

Bundesamts für Gesundheit im Rahmen eines Forschungsprojekts und bei der Evaluation des Humanforschungsgesetzes untersucht. All diese Ergebnisse und Erfahrungen werden in eine revidierte Vorlage GK Version 2/2018 einfließen. Ein besonderer Schwerpunkt soll dabei auf der Integration übergeordneter Governance-Regeln und dem Einbezug der Patientinnen und Patienten liegen.

### **Beilagen**

Zusammen mit der Vorlage GK Version 1/2017 wird ein Factsheet veröffentlicht. Es enthält über die hier zusammengefassten Informationen hinaus auch Erläuterungen zu Geltungsbereich und Governance, Recht auf Information und Widerspruchsrecht etc.

### **Auskünfte**

Michelle Salathé, Leiterin Ressort Ethik SAMW  
+41 79 901 66 78 / +41 31 306 92 77 / [m.salathe@samw.ch](mailto:m.salathe@samw.ch)