

Vorlage GK Schweiz – Erläuterungen

Information und Einwilligung zur Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben für die Forschung

Das Humanforschungsgesetz (HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen einen sogenannten Generalkonsent (GK) zu, mit dem Personen in die Verwendung ihrer Daten und Proben für künftige Forschungsprojekte einwilligen können. Einige Schweizer Spitäler haben den GK bereits eingeführt, die Informations- und Einwilligungsformulare variieren jedoch. Dies erschwert die Forschungszusammenarbeit über Institutionen hinweg. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Dachorganisation der Schweizer Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) stellen nun eine Vorlage GK Schweiz zur Verfügung. Diese besteht aus einer Kurzfassung (inkl. Einwilligung) und einer weiterführenden Begleitinformation (Broschüre).

Die Vorlage GK wurde von einer Arbeitsgruppe¹ ausgearbeitet, begleitend stellte die Swiss Biobanking Platform (SBP) Guidelines zur Verfügung, die den Umgang mit Daten und Proben standardisieren.² Ebenfalls in den Ausarbeitungsprozess der Vorlage eingebunden waren Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen, Spitalern und Forschung (z. B. unimedsuisse, Fédération romands des consommateurs, SPO Patientenschutz).

Die definitive Fassung der Vorlage GK Schweiz wird nach Auswertung der Vernehmlassungsantworten als Version 1.0 fertiggestellt und von den Schweizer Ethikkommissionen für Forschung verabschiedet. SAMW und swissethics begleiten die Einführung der Vorlage in den Spitalern. Im Sinne eines dynamischen Prozesses wird die Version 1.0 in Absprache mit den involvierten Akteuren evaluiert und wenn nötig angepasst.

Die Kurzfassung und die Begleitbroschüre sollen jeweils in Papierform abgegeben werden und online zugänglich sein. Weitere Dokumente (Reglement der Biobank etc.) müssen ebenfalls online zur Verfügung stehen.

Für Kinder und Jugendliche und deren Eltern werden zu einem späteren Zeitpunkt spezifische Vorlagen bereitgestellt.

¹ Dr. S. Driessen, swissethics und lic. iur. M. Salathé, SAMW (Leitung), PhD Chr. Currat, SBP, dipl. pharm. A. Magnin, Prof. B. Rudin, privatim; unter Beizug von Prof. D. Scheidegger, SAMW, sowie Prof. P. Francioli, swissethics.

² Siehe insbesondere die Research Consent – Governance & Implementation Guidelines «Best Practices», www.swissbiobanking.ch

Die folgenden Grundsatzentscheide waren bei der Erarbeitung der Vorlage GK zentral:

1. Einwilligung für die Entnahme einer Probe für die Biobank als Option

Die Vorlage GK Schweiz deckt die Verwendung von verschlüsselten genetischen und nichtgenetischen Daten und Proben ab, die routinemässig aus Diagnostik und Behandlung anfallen. Integriert wurde die optionale Möglichkeit, mit dem GK auch die Einwilligung für eine zusätzliche Entnahme von Blut, Speichel oder Urin für Forschungszwecke einzuholen. Das HFG stellt für solche Eingriffe – im Gegensatz zur Forschung mit routinemässig erhobenen Daten und Proben – höhere Anforderungen an die Information und Einwilligung. Die vorgeschlagene Option in der Vorlage GK Schweiz trägt diesen Anforderungen Rechnung: Voraussetzung ist, dass die Art des Materials spezifiziert wird und dass es sich um einen minimal invasiven Eingriff handelt, der im Rahmen einer regulären Behandlung durchgeführt wird (z. B. im Umfang begrenzte Blutentnahme mit einer bereits liegenden Verweilkanüle).

2. Verschlüsselte nicht-genetische Daten: Einwilligung statt Widerspruch

Die Vorlage GK Schweiz fordert für die Verwendung von verschlüsselten nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken eine Einwilligung. Das HFG (Art. 33 Abs. 2) erlaubt die Weiterverwendung von verschlüsselten nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Daten ohne Einwilligung, sofern die Spenderin/der Spender der Weiterverwendung nicht widersprochen hat. Für die Betroffenen ist es jedoch schwierig nachzuvollziehen, dass – wenn sie die Weiterverwendung ihrer Daten und Proben für Forschung ablehnen – ohne expliziten Widerspruch die Weiterverwendung der verschlüsselten nicht-genetischen Personendaten möglich wäre. Deshalb wurde von Seiten Patientenorganisationen explizit gefordert, auf die Unterscheidung Einwilligung/Widerspruch und genetisch/nicht-genetisch zu verzichten. Die Vorlage GK trägt diesem Anliegen Rechnung. Sie geht damit über das HFG hinaus und stellt ein zukunftsweisendes Dokument bereit.

3. Umgang mit Widerruf und Zufallsbefunden

Die Vorlage geht davon aus, dass im Falle eines Widerrufs Daten und Proben nicht mehr für neue Forschungsprojekte verwendet werden dürfen; auch nicht in anonymisierter Form. Die Information über die Anonymisierung zu Forschungszwecken ist deshalb nicht erforderlich (Art. 32 Abs. 3 HFG und Art. 30 HFV).

Im Umgang mit Zufallsbefunden lässt die Vorlage einen Ermessensspielraum offen. Sie geht davon aus, dass eine Information umso eher erfolgen muss, je schwerer die (bestehende oder zu erwartende) Krankheit ist, je gesicherter der konkrete Befund ist und je wahrscheinlicher eine effektive Therapieoption oder Präventionsmassnahme zur Verfügung steht. Die Abwägung muss im Einzelfall erfolgen und die Kommunikation auf die betroffene Person abgestimmt sein. Zudem gilt es die medizinische Praxis (Umgang mit Zufallsbefunden, die im Rahmen der Behandlung anfallen) zu berücksichtigen. In der Broschüre werden die Betroffenen zudem darüber informiert, dass ein Hinweis auf Zufallsbefunde nur möglich ist, solange die Rückverfolgbarkeit von Daten und Proben gewährleistet ist.

Kontakt SAMW

lic. iur. Michelle Salathé, MAE
Leitung Ressort Ethik
m.salathe@samw.ch