

Factsheet: Vorlage Generalkonsent Version 1/2017

Das Humanforschungsgesetz (HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen einen sogenannten Generalkonsent (GK) zu. Damit können Personen in die Verwendung ihrer Gesundheitsdaten und Proben für künftige 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, um die Spitäler beim Einsatz des GK zu unterstützen und eine schweizweit gleiche Handhabung zu fördern.

1. Die Vorlage GK Version 1/2017 wird als Empfehlung veröffentlicht.

Die Vorlage ist das Ergebnis eines langen Prozesses und entstand im Austausch mit zahlreichen Stakeholdern. Der Entwurf der Vorlage wurde im Oktober 2016 im Rahmen eines Expertenhearings und im Frühjahr 2017 in einer öffentlichen Vernehmlassung zur Diskussion gestellt. Mehr als 60 Institutionen und Organisationen haben sich dazu geäußert. Alle Rückmeldungen begrüßen eine gesamtschweizerisch einheitliche Vorlage. Inhaltlich bestehen allerdings grosse Differenzen, und die Vorlage 1/2017 stellt einen Kompromiss zwischen den verschiedenen Ansprüchen dar. Aus diesem Grund wird die Vorlage 1/2017 als Empfehlung veröffentlicht.

Die Vorlagen stehen in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache zur Verfügung.

2. SAMW, swissethics und die Swiss Biobanking Platform begleiten die Umsetzung.

Aus rechtlicher Perspektive ist die schriftliche Information der Patientinnen und Patienten für den Einwilligungsprozess zentral. Aus Sicht der Betroffenen ist die Art und Weise, wie die Information vermittelt wird, oft genauso wichtig. Die von der Swiss Biobanking Platform (SBP) ausgearbeiteten Guidelines¹ enthalten dazu Empfehlungen. Ausserdem können sich Personen mit Fragen und Rückmeldungen zum GK bei swissethics unter info@swissethics.ch melden.

3. Die Vorlage GK Version 1/2017 wird evaluiert und 2018 überarbeitet.

Die zur Vorlage GK 1/2017 gemeldeten Erfahrungen (vgl. 2.) werden ausgewertet. Die Praxis der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und Proben wird auch im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit im Rahmen eines Ressortforschungsprojekts und bei der Evaluation des Humanforschungsgesetzes untersucht. Zudem führen Patientenorganisationen, die SBP und die Universität Lausanne eine Online-Befragung durch, die auch Fragen zum GK integriert.

Die Erfahrungen und die Ergebnisse der Evaluation werden in eine revidierte Vorlage GK Version 2/2018 einfließen. Ein besonderer Schwerpunkt wird auf der Integration übergeordneter Governance-Regeln (vgl. unten, Governance) und dem Einbezug der Patientinnen und Patienten liegen.

4. Die Ausarbeitung von Vorlagen GK für urteilsunfähige Erwachsene und Kinder/Jugendliche ist geplant.

Für urteilsunfähige Erwachsene und Kinder/Jugendliche ist die Ausarbeitung von spezifischen Vorlagen geplant. Diese sollen 2018 vorliegen.

¹ Vgl. Swiss Biobanking Platform. Best Practice. General Consent for Research. <http://www.swissbiobanking.ch/>

Zentrale Inhalte der Vorlage GK Version 1/2017

Geltungsbereich

Der GK richtet sich an urteilsfähige Patientinnen und Patienten und/oder gesunde Personen, die zur Diagnose und Behandlung oder für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt in ein Spital kommen. Die Zustimmung zum GK umfasst die Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Die Möglichkeit der Blutentnahme für die Biobank ist als Option integriert. Nicht Gegenstand des GK sind a) die Forschung mit unverschlüsselten Daten und Proben, b) die reine Qualitätssicherung sowie c) die Weitergabe von Daten und Proben an gesundheitsbezogene Register.

Governance

Die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und Proben ist im Humanforschungsgesetz geregelt. Dieses enthält Bestimmungen zur Sicherstellung von Mindestanforderungen, jedoch keine umfassende Regelung für Biobanken. Aus Sicht der Herausgeberorganisationen des GK ist es wünschbar, dass mittelfristig alle Biobanken die übergeordneten Governance-Regelungen der SBP übernehmen. Diese Regelungen stützen sich auf internationale Vorgaben, insbesondere auf die Taipei-Deklaration der World Medical Association (WMA) vom Oktober 2016².

Spitäler sind bereits heute verpflichtet, geeignete Massnahmen zu treffen zum Schutz der Gesundheitsdaten und Proben, die im Rahmen von Diagnose, Behandlung und Forschung anfallen. Ethikkommissionen prüfen bei der Bewilligung eines Forschungsprojekts, ob diese Schutzbestimmungen umgesetzt sind. Neben dieser institutionellen Verantwortung gilt zudem die individuelle Verantwortung; jeder einzelne Arzt und Forscher ist für den korrekten Umgang mit Daten und Proben seiner Patienten verantwortlich. Bei aller Sorgfalt bleibt jedoch ein Restrisiko bestehen (z. B. Datenangriff) bestehen. Der GK weist auf mögliche Risiken hin.

Umfang der Information

Die informierte Einwilligung ist eine Grundvoraussetzung für die Verwendung von Daten und Proben für die medizinische Forschung. Studien zeigen aber, dass es häufig schwierig ist, betroffene Personen adäquat aufzuklären. Die rechtlichen Vorgaben für die Verwendung von Daten und Proben für die Forschung sind kompliziert und schwierig zu vermitteln. Die zusätzliche Option der Blutentnahme für die Biobank erfordert weitere, spezifische Informationen. Aus ethischer und rechtlicher Sicht muss sichergestellt sein, dass die Spender verstehen, wofür sie einwilligen. Die Einwilligung muss freiwillig und ein Widerruf jederzeit ohne Angabe von Gründen, möglich sein. Mit der Vorlage GK Version 1/2017 sollen, diese Vorgaben umgesetzt werden.

² WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks:
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

Verschlüsselung und Weitergabe

Gesundheitsdaten und Proben, die mittels GK verfügbar werden, stehen der Forschung in verschlüsselter Form zur Verfügung. Zu den unverschlüsselten Daten und Proben haben nur Personen Zugang, die direkt in die Behandlung involviert sind. Die Massnahmen zum Schutz der Daten und Proben müssen im Reglement der Biobank und im Forschungsprotokoll detailliert beschrieben werden.

Die Weitergabe von verschlüsselten und anonymisierten Daten und Proben, die mit GK gewonnen wurden, ist möglich, auch ins Ausland. Die Rechte und Pflichten des Empfängers müssen mit einem Vertrag geregelt werden und es darf durch die Weitergabe kein Gewinn erzielt werden.

Recht auf Information aus Forschungsprojekten

Wer Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung stellt, hat sowohl das Recht, über ihn direkt betreffende Studienergebnisse informiert zu werden als auch auf diese Information zu verzichten. Über dieses Recht muss besonders sorgfältig aufgeklärt werden, weil sich in der Umsetzung verschiedene Herausforderungen zeigen: Forschungsprojekte mit Daten und Proben liefern in sehr vielen Fällen gar keine personalisierten Ergebnisse, sind also nicht für einzelne Spender ausgewertet. Die Rückverfolgbarkeit zum Spender ist schwierig zu gewährleisten (z. B. bei anonymisierten Daten). Bei Daten und Proben, die mit GK der Forschung zur Verfügung gestellt werden, ist die Nicht-Information über Ergebnisse somit der Regelfall.

Aus ethischer und rechtlicher Sicht ist es aber selbstverständlich, dass je gesicherter ein konkreter individueller Befund ist und je wahrscheinlicher eine effektive Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht, umso eher der/die Betroffene informiert wird. Die Abwägung muss im Einzelfall erfolgen und die Kommunikation auf die betroffene Person und die spezielle Situation abgestimmt sein.

Widerspruch

Das Humanforschungsgesetz verlangt für die Anonymisierung von Daten und Proben für Forschungszwecke und für die Weiterverwendung nichtgenetischer Gesundheitsdaten in verschlüsselter Form keine Einwilligung, sondern lediglich einen fehlenden Widerspruch. Das heisst, dass bei Ablehnung des GK oder bei Widerruf die genetischen Daten und Proben nicht für Forschung weiterverwendet werden dürfen; aber die Betroffenen müssen zusätzlich aktiv widersprechen, wenn sie auch die Anonymisierung der Proben oder die Verwendung der verschlüsselten nicht-genetischen Daten ablehnen. Auf diese Sachlage werden die Patientinnen und Patienten im GK hingewiesen. Ergänzend ist der mündliche Prozess bei der Umsetzung des GK wichtig: Patientinnen und Patienten sollen aktiv informiert werden, dass zusätzlich zur Ablehnung des GK ein aktiver Widerspruch nötig ist, damit ihre sämtlichen Daten und Proben nicht mehr für Forschung zur Verfügung stehen. Die Notwendigkeit der mündlichen Information wird auch in den Implementierungsrichtlinien der SBP festgehalten.³

³ Vgl. Swiss Biobanking Platform. Best Practice. General Consent for Research. Ziff. III A.1. <http://www.swissbiobanking.ch/>