

## **Zusammenfassung: Umsetzung der Vorgaben von Artikel 34 HFG durch Forschende und Ethikkommissionen**

Forschungsprojekte, in denen bereits vorliegende gesundheitsbezogene Daten oder biologisches Material weiterverwendet wird, machen seit einigen Jahren einen steigenden Anteil an den gesamten Forschungsprojekten der Schweiz aus – in vorliegender Analyse 43%. Im Humanforschungsgesetz (HFG) wird die Weiterverwendung umfassend geregelt. Damit bereits vorliegende Daten und Proben verwendet werden dürfen, ist eine freie und informierte Einwilligung der betroffenen Person notwendig. In Ausnahmesituationen ist die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Datensätzen und Proben ohne Einwilligung der Teilnehmenden möglich. Hierzu müssen kumulativ drei Anforderungen nach HFG Artikel 34 HFG lit. a-c erfüllt sein:

- erstens muss begründet werden, warum es unmöglich ist oder es ein unverhältnismässiger Aufwand wäre, eine Einwilligung einzuholen,
- zweitens muss ausgewiesen werden, dass es keine dokumentierte Ablehnung von Seiten der betroffenen Person gibt,
- und drittens muss in Form einer Interessensabwägung aufgezeigt werden, dass das Forschungsinteresse gegenüber dem Interesse der betroffenen Person überwiegt.

Sind alle Anforderungen erfüllt, kann die Ethikkommission in ihrer Beurteilung nach Abwägungen die Bewilligung für das jeweilige Forschungsprojekt erteilen.

Die vorliegende Studie stellt die Umsetzung der Vorgaben von Artikel 34 HFG durch die Forschenden und die Vollzugsbehörden dar. Im Auftrag des BAG hat swissethics eine strukturierte Auswertung von Gesuchen zur Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG durchgeführt und diese mit Gesuchen für Forschungsprojekte zur Weiterverwendung (mit Einwilligung) verglichen. Ziel war es, einen Überblick über die Art der Gesuche zu erhalten und festzustellen, wie die Ethikkommissionen im Vollzug mit diesen Anträgen umgehen. Jeweils 60 Gesuche der Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG und Gesuche für Projekte mit Einwilligung wurden auf zahlreiche Parameter hin analysiert. Dabei handelte es sich jeweils um die ersten 60 Gesuche, die im 2019 eingereicht und durch die Ethikkommissionen beurteilt wurden. Interpretationen und Wertungen spiegeln ausschliesslich die Meinung der Autorenschaft wider.

Generell sind Weiterverwendungsprojekte überwiegend von den Forschenden selbst initiiert, die Industrie als Initiator ist klar untervertreten. Bezogen auf die Anzahl der eingereichten Gesuche ist die Ausnahmeregelung der Weiterverwendung ohne Einwilligung nach Artikel 34 HFG eher die Regel als die Ausnahme: 59% aller eingereichten Gesuche zur Weiterverwendung beantragen die Anwendung von Artikel 34 HFG. Zu beachten ist, dass darunter auch sogenannte "gemischte" Gesuche fallen, bei denen die Einwilligung nur für einen Teil der Datensätze oder Proben fehlt. Bei den Projekten nach Artikel 34 HFG finden sich teilweise sehr spezifische wissenschaftliche Untersuchungen und es zeigt sich eine Tendenz hin zu akuten Erkrankungen. Gesuche zur Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG enthalten etwas häufiger ältere Daten und grössere Datensätze. Selten nur werden Artikel 34-Projekte extern finanziert und wenn, dann meist vom Schweizer Nationalfond. Diese externe Finanzierung ist dann sehr umfassend und umfasst ca. 5 Mio CHF in der untersuchten Stichprobe. Projekte nach Artikel 34 HFG dienen in 52% auch einem Ausbildungszweck, während dies bei Projekten mit Einwilligung in nur 38% der Fall ist. Projekte der Weiterverwendung sind überwiegend national durchgeführte Projekte. Die Datensätze und Proben liegen initial meist unverschlüsselt vor und werden zur Auswertung dann verschlüsselt. Bei Projekten nach Artikel 34 HFG werden überwiegend nicht-genetische Datensätze ausgewertet, in nur 18% handelt es sich um genetische Daten und/oder Proben. Bei Projekten mit Einwilligung beträgt der Anteil genetischer Daten/Proben 30%.

Die in Artikel 34 HFG formulierten Anforderungen werden von den Forschenden bei der Erst-Einreichung an die Ethikkommission nur in zwei Dritteln vollständig erfüllt. Häufig verlangen

die Ethikkommissionen zahlreiche Nachbesserungen, so dass nur 22% der Projekte nach Artikel 34 HFG initial bewilligt werden, verglichen mit 43% der Projekte mit Einwilligung. Bei 7% der Gesuche fordern die Ethikkommissionen die Einholung einer Einwilligung bei allen Datensätzen/Proben, was de facto einer Ablehnung des Gesuchs gleichkommt. Die durch die Ethikkommission verlangten Korrekturen am Protokoll oder die Einholung der Einwilligung werden als Auflagen oder Bedingungen formuliert. Zwei Gesuche wurden zurückgezogen. Die Gesuche nach Artikel 34 HFG werden in den meisten Fällen im vereinfachten Verfahren behandelt. Für Gesuche mit Einwilligung wird in den allermeisten Fällen der Präsidialentscheid gewählt. Letztendlich konnten alle eingereichten Projekte der untersuchten Stichprobe, teilweise nach umfangreicher Überarbeitung, bewilligt werden.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse ist zu bedenken, dass nicht die Anzahl der Gesuche ohne Einwilligung nach Artikel 34 HFG beziehungsweise die Anzahl der Gesuche mit Einwilligung eine massgebliche Grösse für den Umfang der Weiterverwendungsforschung mit und ohne Einwilligung darstellt. Vielmehr geht es um die Anzahl der Datensätze beziehungsweise Proben, für welche eine Einwilligung vorliegt oder nicht. Zu diesen Zahlen kann die vorliegende Untersuchung jedoch keine belastbaren Angaben machen. Basierend auf den vorliegenden Ergebnissen ist es zudem nicht möglich, übergreifende, klare oder gar neue Kriterien zur Anwendung von Artikel 34 HFG vorzuschlagen. Dafür ist die Komplexität auf Seiten der einzelnen Forschungsprojekte einerseits und andererseits die Einzelfall-Entscheidung auf Seiten der Ethikkommissionen zu hoch.

Es stellt sich die Frage, wie man zukünftig mit der Ausnahmeregelung verfahren möchte. Die Einwilligung soll und muss – wo immer möglich – eingeholt werden. Dies entspricht auch der aktuellen Praxis der Ethikkommissionen in diesem dynamischen Prozess. Gleichzeitig soll relevante Forschung nicht verhindert werden und es wird auch weiterhin eine Ausnahmegenehmigung für retrospektive Forschung benötigt. Gleichwohl soll der Anteil der Kohorte ohne Einwilligung immer kleiner werden, was durch die flächendeckendere Einführung des Generalkonsents und die Vollzugspraxis der Ethikkommissionen auch ermöglicht werden kann. Die Gratwanderung, Forschung zu fördern und Teilnehmende zu schützen, erscheint herausfordernd und komplex. Hier braucht es gute Lösungen nach ethisch vertretbaren Grundsätzen.