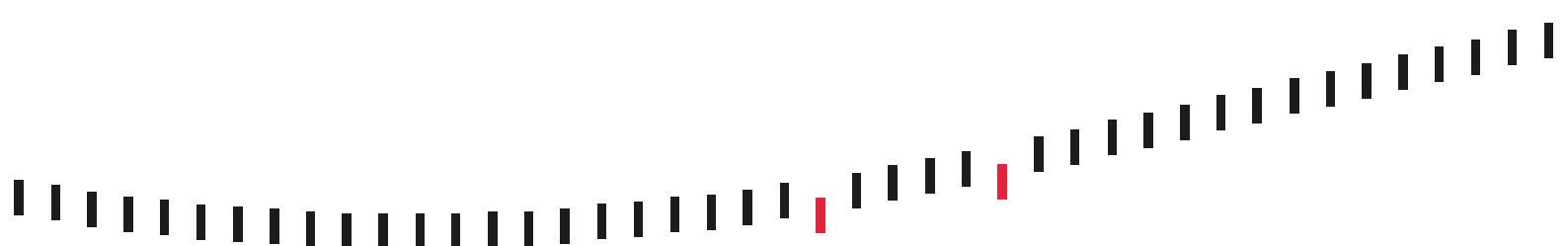


Zusammenfassung

Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG

Basel | 16.02.2021



Impressum

Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG

Zusammenfassung

16.02.2021

Auftraggeberin: Bundesamt für Gesundheit

Projektteam: Miriam Frey (Projektleitung), Harald Meier

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

4051 Basel

T +41 61 262 05 55

miriam.frey@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

© 2020 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Das Wichtigste in Kürze

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen, Weiterverwendungsprojekte auch bei fehlender Information / Einwilligung der Personen durchzuführen (Art. 34 HFG). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma BSS Volkswirtschaftliche Beratung damit beauftragt, den Umgang mit Gesuchen, welche unter Art. 34 HFG eingereicht werden, bei den Ethikkommissionen zu erheben. Die Ergebnisse im Überblick:

- *Gesuche:* Bei Gesuchen, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, liegen für die Verwendung eines Teils der Daten / Proben oftmals zwar Einwilligungen vor, aber nicht für alle Datensätze. Solche gemischten Gesuche werden seit diesem Jahr (2020) separat erfasst, zuvor wurden sie als Gesuch «ohne Einwilligung» gezählt. Eine erste Auswertung einer Ethikkommission zeigt auf, dass rund ein Viertel aller Gesuche im Bereich Weiterverwendung gemischte Gesuche darstellen. Die unter Art. 34 HFG eingereichten Gesuche beinhalten zudem vermehrt ältere Daten / Proben und die Datenmenge ist vergleichsweise hoch.
- *Beurteilung:* Die Tendenz zu einem hohen Datenumfang mag mit den Kriterien zusammenhängen, die erfüllt sein müssen, damit Art. 34 HFG zur Anwendung kommt. So ist beispielsweise Anforderung a) «Unmöglichkeit, Unverhältnismässigkeit oder Unzumutbarkeit» ein Kriterium für die Anwendung von Art. 34 HFG. Die Unverhältnismässigkeit wird u.a. über die Anzahl Datensätze beurteilt. Klare Grenzen gibt es dabei nicht, allerdings werden Richtgrößen verwendet. Diese zeigen Unterschiede auf (50-500 Personen, ab denen eine Einholung der Einwilligung als unverhältnismässig hoher Aufwand betrachtet wird). Formalisierte Kriterien resp. gar fixe Vorgaben gibt es aber nicht. Dies ist nach Einschätzung der Ethikkommissionen kaum sinnvoll oder möglich. Denn erstens ist die spezifische Situation entscheidend und zweitens sind die Kriterien teils im Zusammenspiel zueinander zu beurteilen. Die teils unterschiedliche Praxis der Ethikkommissionen bei der Beurteilung (z.B. in Bezug auf die von den Forschenden zu unternehmenden Anstrengungen zur Kontaktaufnahme) wird teilweise als störend empfunden (beispielsweise bei multizentrischen Studien).
- *Entscheid:* Die Einholung der Einwilligungen in die Verwendung *aller* Daten / Proben wird von den EK zwar in nur relativ wenigen Fällen gefordert (ca. 5-10%), häufig müssen jedoch für einen Teil der Daten / Proben Einwilligungen eingeholt werden. Dieser Fall wurde als relativ häufig bis sehr häufig bezeichnet, eine Ethikkommission quantifizierte dies auf 30%. Wenn die Einholung einer Einwilligung gefordert wird, wird dies je nach Ethikkommission mit Auflagen und/oder Bedingungen geregelt. In der Praxis erscheint der Unterschied zwischen Auflagen und Bedingungen bei den Art. 34 HFG Gesuchen jedoch eher gering.
- *Verfahren:* Die meisten Ethikkommissionen wenden zur Beurteilung der Art. 34 HFG Gesuche standardmässig das vereinfachte Verfahren an, nur selten kommt das ordentliche Verfahren zur Anwendung (Ausnahme: 1 Ethikkommission mit grundsätzlich ordentlichem Verfahren). Dies i.d.R. dann, wenn sich das 3-er Gremium des vereinfachten Verfahrens nicht einig wird. In drei Ethikkommissionen werden die Gesuche, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, teilweise im Rahmen des ordentlichen Verfahrens diskutiert. Beispiel: In einer Ethikkommission werden die Gesuche i.d.R. in einer ordentlichen Sitzung besprochen und alle anwesenden Kommissionsmitglieder sind in den Entscheid involviert. Der Beschluss wird aber als vereinfacht ausgestellt. Die Zusammensetzung des 3-er Gremiums des vereinfachten Verfahrens ist in 5 Ethikkommissionen wechselnd, 2 Ethikkommissionen haben eine spezifische Gruppe dafür gegründet. Darin vertreten sind Mediziner/innen und weitere Fachdisziplinen.

