

Das neue Humanforschungsgesetz und Bewilligungen durch kantonale Ethikkommissionen

Neuerungen für Forschende

Das im Januar 2014 in Kraft getretene Humanforschungsgesetz bringt Neuerungen für Forschende. Der Beitrag legt den Fokus auf das neue, einheitliche Regime bei der Bewilligung von Bio- oder Datenbanken mit gesundheitsbezogenen Daten und die Weiterverwendung von bereits vorhandenen Proben und Daten zu Forschungszwecken.

Christian Peter

Die Humanforschungsverordnung (HFV) regelt sowohl die Anforderungen an die Durchführung von Projekten der Forschung am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche als auch das Bewilligungs- und Meldeverfahren solcher Forschungsprojekte (Art. 1 HFV). Gemäss Art. 6 HFV gelten Vorhaben als Forschungsprojekte, bei denen einer Person biologisches Material entnommen wird oder von einer Person gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, um eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten oder das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken weiterzuverwenden.

Somit sind die Entnahme von Material oder die Erhebung der Personendaten bewilligungspflichtig, wenn sie ausschliesslich zum Zweck der Forschung entnommen oder erhoben wurden (nachfolgend Ziffer 1), andererseits sind Vorhaben bewilligungspflichtig, die bereits bestehende Proben und Personendaten zu Forschungszwecken weiterverwenden (nachfolgend Ziffer 2).

1. Entnahme von Material oder Erhebung von Personendaten

Ein Forschungsvorhaben benötigt dann eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission, wenn es ein Forschungsvorhaben gemäss Art. 6 HFV ist.

1.1 Forschungsprojekte gemäss Art. 6 HFV

Als Forschungsprojekte gemäss Humanforschungsverordnung werden Vorhaben bezeichnet, die für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung Material entnehmen bzw. Personendaten erheben oder für die biologisches Material bzw. die Personendaten mit Blick auf spätere, im Einzelnen noch unbekannte Forschungsarbeiten entnommen bzw. erhoben werden. Die Entnahme bzw. Erhebung erfolgt mit anderen Worten zu Forschungszwecken. Das Material bzw. die Daten werden in aller Regel in einer Bio- oder Datenbank bzw. einem Register mit Blick auf eine zeitverschobene Weiterverwendung im Rahmen eines noch näher zu bestimmenden Forschungsprojektes aufbewahrt [1].

1 Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 60.

Korrespondenz:
Dr. iur. Christian Peter
HEP & Partner GmbH
Effingerstrasse 55
CH-3008 Bern

christian.peter[at]
hep-partner.ch

Nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain: nouveautés pour les chercheurs

La nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 apporte des nouveautés concernant l'autorisation des bio-banques et des banques de données liées à la santé, ainsi que concernant la réutilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche. Le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles à des fins de recherche sont toujours soumis à autorisation lorsqu'ils sont prélevés ou récoltés exclusivement pour la recherche (et non pour des raisons cliniques). De plus, les projets de recherche qui réutilisent des échantillons et des données personnelles prélevés ou récoltés antérieurement sont également soumis à autorisation et cela peu importe d'où proviennent le matériel ou les données en question. La réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles provenant d'un projet de recherche antérieur est donc toujours soumise à autorisation. Le consentement de la personne concernée reste essentiel. Si cela n'est pas possible, il est désormais uniquement possible de déposer une demande auprès de la commission cantonale d'éthique compétente. Les demandes auprès de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale ou dans le cadre d'une procédure d'autorisation interne à la clinique ne sont plus admises.

Enfin, il importe également de noter que les données ou le matériel ne peuvent être anonymisés que si la personne concernée a été informée et qu'elle y a consenti (Opt-out).

1.2 Keine Forschungsvorhaben gemäss Art. 6 HFV

Erfolgt die Entnahme oder Erhebung zu klinischen Zwecken (z. B. für eine Diagnosestellung oder einen therapeutischen Eingriff) und werden das gewon-



Sollen bereits vorhandene Proben für andere Projekte genutzt werden, müssen erneut Einwilligungen eingeholt werden.

nene Material bzw. die Daten erst danach in einer Bio- oder Datenbank bzw. einem Register zu Forschungszwecken aufbewahrt, handelt es sich demnach nicht um ein Forschungsprojekt im Sinne der vorliegenden Verordnung.

Erst wenn mit diesen Daten ein Forschungsprojekt durchgeführt wird, kommt das HFV zur Anwendung, und zwar die Bestimmungen über die Weiterverwendung nach dem 3. Kapitel HFV (Art. 24ff.) [2].

1.3 Fazit

Daraus ergibt sich, dass Bio- oder Datenbanken, die Material oder Daten aus der Heilbehandlung «zweitverwerten» (z. B. ein Teil eines entfernten Tumors wird in einer Biobank aufbewahrt) nicht bewilligungspflichtig sind. Nur wenn Daten ausschliesslich zu Forschungszwecken erhoben werden (z. B. bei einer Beobachtungsstudie) oder wenn Proben aus Forschungszwecken (z. B. indem statt des für die Diagnose erforderlichen Blutes eine zusätzliche Blutprobe entnommen wird) entnommen und in die Biobank aufgenommen werden, ist eine Bewilligung durch die zuständige kantonale Ethikkommission nötig. Nicht geklärt ist damit jedoch die Frage, welche Vorhaben, die bereits gewonnene Proben oder Daten nutzen, bzw. weiterverwenden, bewilligungspflichtig sind.

2. Weiterverwendung von bereits bestehenden Proben und Personendaten

In Artikel 24 HFV wird definiert, was unter Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise von bereits erhobenen Daten zu Forschungszwecken zu verstehen ist. Diese Definition ist darum von Interesse, weil Art. 33 HFV eine solche Weiterverwendung unter die Bewilligungspflicht der Ethikkommission stellt, wenn die Weiterverwendung die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung bezweckt.

Begriffsbestimmend für die Weiterverwendung ist zum einen, dass das Material beziehungsweise die Personendaten bereits vorliegen. Zum anderen muss die Weiterverwendung zu Forschungszwecken erfolgen. Keine Weiterverwendung liegt demnach vor, wenn das Material oder die Personendaten alleine zu klinischen Zwecken (z. B. Dokumentation in der Krankengeschichte des Patienten) oder im Rahmen der Qualitätssicherung verwendet werden [3].

Das Material bzw. die Personendaten, die weiterverwendet werden, können aus unterschiedlichen Quellen stammen. Zum Beispiel aus Krankengeschichten, die zu Forschungszwecken in einem Register erfasst werden, oder zu klinischen Zwecken entnommenes Material (z. B. Tumorgewebe), das im Sinne einer «Zweitverwertung» für die Forschung genutzt und hierzu in einer Biobank aufbewahrt wird. Schliesslich ist an Materialien oder Personendaten zu denken, die aus einem früheren Forschungsprojekt stammen. Dabei kann es sich insbesondere um ein Forschungsprojekt handeln, bei dem also die Entnahme oder Erhebung mit Blick auf eine zukünftige Weiterverwendung zu Forschungszwecken erfolgte, oder es kann sich auch um Material oder Personendaten handeln, die im Rahmen eines klinischen Versuchs angefallen sind und nunmehr mit Blick auf zukünftige Forschungsvorhaben genutzt werden sollen.

Somit gibt es eine Neuerung bezüglich der Weiterverwendung von Proben und Daten für die Forschung. Werden bereits vorhandene Personendaten und Proben für ein anderes neues, konkretes Forschungsprojekt genutzt, bedarf dieses neue Projekt ebenfalls einer Bewilligung. Die Einwilligung der Betroffenen für die Weiterverwendung von Personendaten zu Forschungszwecken entbindet nicht mehr von der Pflicht, eine Bewilligung bei der kantonalen Ethikkommission einzuholen.

3. Einwilligung der betroffenen Person

Die Einwilligung der Patienten oder der Probanden ist nach wie vor ein zentrales Element für die Zulässigkeit eines Forschungsprojektes. Insbesondere bei der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten oder biologischem Material kann es vorkommen, dass für das Forschungsvorhaben keine Einwilligung vorhanden ist. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn mit alten Daten einer neuen Forschungsidee nachgegangen werden soll. Auch das neue Humanforschungsgesetz trägt diesem Umstand Rechnung und stellt neben der expliziten Einwilligung der Betroffenen (s. 3.1) auch ein Surrogat zur Verfügung, bei dem der Entscheid der zuständigen kantonalen Ethikkommission anstelle der Einwilligung tritt (s. 3.2)

3.1 Explizite Einwilligung

Wenn immer möglich, ist für die Nutzung der Daten oder Proben oder die Weiterverwendung die Einwilligung der Betroffenen einzuholen (*Opt-in*). Hierzu müssen sie schriftlich und mündlich unter anderem über Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungs-

2 Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013. S. 60.

3 Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013. S. 69.

projekts, ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen, aufgeklärt werden. Zudem muss über die Auskunftsrechte informiert werden (u.a. auch über das Recht auf Nichtwissen) und über die getroffenen Massnahmen zum Schutz des Materials oder der Daten. Ganz generell also über alle Inhalte, die für einen aufgeklärten Entscheid nötig sind (Art. 17 HFG, Art. 28 HFV).

Die Einwilligung kann nicht dadurch umgangen werden, indem das bereits vorliegende biologische Material oder die genetischen Personendaten zu Forschungszwecken anonymisiert werden. Denn vor der Anonymisierung müssen die betroffenen Personen hierüber informiert werden. Sie haben dann das Recht, der Anonymisierung und der Weiterverwendung zu widersprechen (Art. 32 Abs. 3 HFG, Art. 30 HFV). Um dieses Widerspruchsrecht (*Opt-out*) wahrzunehmen, müssen die Betroffenen informiert werden. Als mögliche Informationskanäle bieten sich in Spitälern Patienteninformation an, in anderen Organisationen andere Informationsdokumente. In diesen muss mitgeteilt werden, dass das biologische Material oder die genetischen Daten anonymisiert werden und dass jede betroffene Person ein Widerspruchsrecht hat. Zudem ist über die Konsequenzen der Anonymisierung zu informieren, d.h. nament-

ren, oder eine solche Einholung kann der betroffenen Person nicht zugemutet werden. Unmöglichkeit liegt etwa vor, wenn die betroffenen Personen verstorben sind. Unverhältnismässig schwierig ist das Einholen einer Einwilligung bzw. die Information über das Widerspruchsrecht dann, wenn der Aufwand für eine Kontaktaufnahme nicht gerechtfertigt erscheint, weil die Personen nur sehr schwer auffindbar sind (sehr grosser Personenkreis; grosse Zeitspanne zwischen Entnahme des Materials bzw. Erhebung der Daten und Einreichung des Forschungsvorhabens usw.). Unzumutbarkeit liegt dagegen etwa dann vor, wenn die erneute Konfrontation der Personen mit einer schwierigen Situation eine erhebliche emotionale Belastung mit sich bringen würde [6].

- Es darf keine dokumentierte Ablehnung (z. B. in einer Patientenverfügung) vorliegen.
- Das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt. (Art. 34 HFG, Art. 37 HFV). Hier ist der konkrete Einzelfall zu betrachten: Ein Überwiegen der Forschungsinteressen liegt z. B. etwa dann vor, wenn die For-

In einigen Fällen können Bewilligungen der Ethikkommission die Einwilligung der Betroffenen ersetzen.

lich darüber, dass allfällige Ergebnisse der Forschung an den bereitgestellten Daten bzw. am Material der betroffenen Person direkt nicht mehr zugute kommen können. Schliesslich ist darüber zu informieren, ob das biologische Material oder die genetischen Personendaten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden dürfen. Das HFG legt somit fest, welche Massnahmen zur korrekten Anonymisierung ergriffen werden müssen, regelt jedoch nicht den Umgang mit anonymisiertem Material und Daten [4].

3.2 Ethikkommissionsentscheid als Einwilligungssurrogat

Um die Forschungsfreiheit nicht unverhältnismässig einzuschränken, ist die Weiterverwendung von biologischem Material bzw. gesundheitsbezogenen Personendaten in eng umgrenzten Ausnahmefällen auch ohne Einwilligung der Betroffenen zulässig [5].

In solchen Fällen kann eine Bewilligung der Ethikkommission die Einwilligung der Betroffenen ersetzen. Hierzu prüft die Ethikkommission, ob folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es muss unmöglich oder unverhältnismässig schwierig sein, die Einwilligung einzuholen, resp. über das Widerspruchsrecht zu informie-

schung Erkenntnisse erwarten lässt, die eine Fragestellung von hohem Interesse klären (z. B. weil es sich um Erkenntnisse im Zusammenhang mit einer schweren Krankheit handelt) oder die einer Vielzahl von Personen zugute kommen könnten.

Darüber hinaus prüft die Kantonale Ethikkommission den Personenkreis, der zur Weitergabe des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist; die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten sowie den Kreis der zugriffsberechtigten Personen; die fachliche Qualifikation der Personen, die zur Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt sind, und sämtliche Bereiche, die zur Beurteilung des Schutzes der betroffenen Personen notwendig sind (Art. 37 HFV).

Dieses etwas aufwendigere Verfahren ersetzt das frühere Verfahren im Rahmen einer sog. «Klinikbewilligung», d. h. einer generellen Bewilligung für den Zugriff auf die Patientendaten zu Forschungszwecken, resp. dem Verfahren vor der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung.

4 Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013. S. 70.

5 Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009. S. 8123.

6 Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009. S. 8124.