

Vorgaben zur Forschung mit verletzbaren und verstorbenen Personen- Zusammenfassung Schlussbericht

Ausgangslage und Ziel

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) ist mit seinen Verordnungen seit dem 1. Januar 2014 in Kraft. Der Gesetzgeber hat dabei besondere Anforderungen für die Forschung mit Personen formuliert, die als besonders verletzbar einzustufen sind (z.B. Kinder / Jugendliche oder urteilsunfähige Erwachsene). Speziell geregelt ist weiter die Forschung mit verstorbenen Personen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat BSS Volkswirtschaftliche Beratung beauftragt, die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit dieser spezifischen Vorgaben zu untersuchen.

Methodisch wurde zunächst eine Datenanalyse der bewilligten Forschungsprojekte durchgeführt. Danach folgte ein Vergleich mit den Regelungen in der EU resp. Deutschland, UK sowie internationalen Leitlinien. Schliesslich wurden die Bestimmungen in 28 qualitativen Fachgesprächen mit Vertreterinnen und Vertretern aus Forschung und Ethikkommissionen diskutiert.

Untersuchungsgegenstand

Im HFG wird die Forschung mit Personen, an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten, mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten geregelt. Neben allgemeinen Vorgaben erlässt das HFG zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen. Dazu zählen: Kinder, Jugendliche, urteilsunfähige Erwachsene, schwangere Frauen sowie Embryonen und Föten in vivo, Personen im Freiheitsentzug, Personen in Notfallsituationen.

Forschung mit besonders verletzbaren Personen

Pro Jahr werden ca. 200 bis 270 Projekte mit vulnerablen Personengruppen durchgeführt. Dies entspricht etwa 20% bis 30% der insgesamt bewilligten Forschungsprojekte (ohne Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind). Am häufigsten sind dabei Projekte mit Kindern und Jugendlichen.

Definition der vulnerablen Gruppen

Die Identifikation vulnerabler Gruppen im HFG orientiert sich an Definitionen internationaler Deklarationen und Leitlinien. Im Sinne des HFG besonders verletzbar sind Menschen, «die Zweck, Nutzen und Risiken eines Versuchs nicht verstehen bzw. nicht vollumfänglich abschätzen können und deshalb unfähig sind, eine gut informierte und wohlüberlegte Entscheidung zu treffen¹». Die Konkretisierung dieses Grundsatzes im HFG entspricht dabei weitgehend den Regelungen in den betrachteten Vergleichsländern.

Die befragten Akteure schätzen die Definition der vulnerablen Gruppen im HFG überwiegend als zweckmässig ein, wobei sie die Bedeutung der konkreten Situation und des Kontextes hervorheben. So benötigten Personen einer als vulnerabel bezeichneten Gruppe nicht immer besonderen Schutz (z.B. Schwangere, die einen Fragebogen ausfüllen). Gleichzeitig gäbe es Situationen, in denen Personen besonders verletzbar seien, auch wenn sie nicht grundsätzlich zu einer gesetzlich definierten vulnerablen Gruppe gehören würden.

¹ Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, 21. Oktober 2009

Voraussetzungen und Anforderungen

Voraussetzungen: Damit Forschung am Menschen und insbesondere Forschung mit besonders verletzbaren Personen zulässig ist, müssen gemäss HFG verschiedene Voraussetzungen erfüllt sein:

-Subsidiaritätsprinzip: Das Subsidiaritätsprinzip gilt gemäss HFG generell für die Forschung am Menschen. Es besagt, dass ein Forschungsprojekt am Menschen nur durchgeführt werden darf, wenn gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können. Auf vulnerable Gruppe angewandt: Forschung ist nur erlaubt, wenn vergleichbare Erkenntnisse nicht mit Personen erzielt werden können, die nicht als besonders verletzlich eingestuft wurden.

-Verhältnis von Nutzen und Risiko: Das HFG verlangt als Voraussetzung für die Forschung am Menschen eine Abwägung von Nutzen und Risiken bei der Teilnahme an einem Forschungsprojekt. So gelten etwa restriktivere Voraussetzungen, wenn das Forschungsprojekt keinen direkten Nutzen für die Person hat. In Bezug auf die vulnerablen Gruppen ist Forschung ohne direkten Nutzen beispielsweise nur zulässig, wenn sie lediglich mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

Das Subsidiaritätsprinzip und die Abwägung von Nutzen und Risiken werden in ähnlicher Weise auch in den betrachteten Vergleichsländern berücksichtigt.

Anforderungen: Das HFG formuliert für die Forschung Anforderungen, die dann zur Anwendung kommen, wenn die Voraussetzungen für die Forschung erfüllt sind, diese also im Grundsatz zulässig ist. Der zentrale Aspekt dabei ist die Information und Einwilligung, wobei folgende Eckpunkte gelten: Kinder, Jugendliche und urteilsunfähige Personen sind soweit möglich in den Prozess einzubeziehen. So dürfen urteilsunfähige Personen die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnen, frühere Entscheide sind zu berücksichtigen und bei temporärer Urteilsunfähigkeit ist die Einwilligung nachträglich einzuholen. Weiter sollen gesetzliche Vertreter oder auch weitere Personen (Vertrauensperson, Angehörige, unabhängige Ärztinnen und Ärzte in Notfallsituationen) die Interessen der betroffenen Personen stellvertretend schützen.

Herausforderungen aus Sicht der Akteure

In der Praxis zeigen sich gem. Aussagen in den Interviews Herausforderungen bei der Forschung im Notfallbereich resp. im Bereich der Intensivmedizin: Das Einholen der stellvertretenden Einwilligung durch die Angehörigen wurde als schwierig beurteilt, da sich diese in Ausnahmesituationen befinden. Auch die nachträgliche Einwilligung sei mit hohem Aufwand verbunden (da die Personen bei Austritt in eine andere Abteilung oder Institution oftmals noch nicht urteilsfähig seien). Die Anforderungen wurden vor allem dann als unverhältnismässig beurteilt, wenn es sich bei der Forschung um eine Standardprozedur handelt. Die Forschenden nannten als Konsequenz eine Abnahme von Forschungsprojekten und verringerte Konkurrenzfähigkeit der Schweiz in diesem Bereich.

Forschung mit verstorbenen Personen

Pro Jahr werden ca. 15 bis 35 Projekte mit Verstorbenen durchgeführt. Dies entspricht etwa 1% bis 3% der insgesamt bewilligten Forschungsprojekte (ohne Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind).

Vorgaben für die Forschung

Verstorbene Personen müssen vor ihrem Tod die Einwilligung gegeben haben. Liegt diese nicht vor, können Angehörige oder eine Vertrauensperson für sie einwilligen. Ausnahmen gibt

es, wenn die Person vor mehr als 70 Jahren verstorben ist (Art. 36 HFG), resp. bei geringfügigen Mengen an Körpersubstanzen, die im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation entnommen werden (Art. 38 HFG).

Das HFG definiert zusätzliche strengere Vorgaben für den Fall, dass die verstorbene Person beatmet wird: In diesem Fall darf die Forschung nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht auch mit Verstorbenen, die nicht beatmet werden, gewonnen werden können und die forschende Person darf nicht an der Feststellung des Todes beteiligt gewesen sein.

Herausforderungen aus Sicht der Akteure

Das Einholen der Einwilligung bei Angehörigen wurde als zentrale Herausforderung genannt. Teilweise erfolgt im Rahmen der Weiterverwendung eine Anwendung von Art. 34 (Ausnahmeregelung bei fehlender Einwilligung und Information), wobei dies gem. BAG bei Verstorbenen nicht zulässig ist. Unsicherheiten bestehen zudem bei der Definition, was als «geringfügige Menge» gem. Art. 38 HFG zu beurteilen ist

Schlussfolgerungen

Fazit

Die gesetzlichen Vorgaben zur Forschung mit besonders verletzbaren und verstorbenen Personen gemäss HFG werden von den befragten Fachpersonen grundsätzlich als sinnvoll und zweckmässig beurteilt. Sie orientieren sich zudem an international etablierten ethischen Prinzipien. Die gesetzlichen Regelungen tragen dem besonderen Schutzbedürfnis vulnerabler Gruppen und verstorbener Personen somit in angemessener Weise Rechnung. Gleichzeitig zeigt die Untersuchung, dass einzelne Bestimmungen in der praktischen Anwendung mit einem hohen administrativen und organisatorischen Aufwand verbunden sind – insbesondere in der Intensivmedizin sowie bei der Forschung mit verstorbenen Personen. Die Folge davon: Die Forschung mit diesen Personengruppen nimmt ab.

Empfehlungen

Vulnerable Personen:

-Definition der vulnerablen Gruppen: Aus unserer Sicht wäre zu prüfen, ob die Vulnerabilität im Gesetz allgemeiner definiert werden sollte, indem die Kontext und Situationsabhängigkeit einbezogen würde. Dies würde auch der aktuellen Umsetzung durch die Ethikkommissionen entsprechen, welche die Kontextabhängigkeit bei der Prüfung der Forschungsgesuche berücksichtigen. Gleichzeitig ist zu sagen, dass die Auswirkungen in der Praxis wahrscheinlich begrenzt wären (aufgrund der entsprechenden Praxis der Ethikkommissionen, die bereits heute gilt).

-Abhängigkeitsverhältnis Ärztinnen und Patienten: Das Verhältnis zwischen Ärztinnen und Patienten ist nach unserer Einschätzung bereits im Grundsatz eine Konstellation, in welcher Abhängigkeiten auftreten können und entsprechend ein Kontext, in welchem Personen besonders verletzlich sein können. Vor diesem Hintergrund würden wir anregen, den Vorschlag einer Interviewperson zu prüfen: Die Rollen des behandelnden Arztes / der behandelnden Ärztin und der forschenden Person sollen weitgehend getrennt sein.

-Risikoadaptierte und vereinfachte Einwilligungsprozesse: Insbesondere bei temporär urteilsunfähigen Personen in der Intensivmedizin sollten u.E. Verfahren geprüft werden, die zwischen risikoarmen Standardbehandlungen und Eingriffen mit höherem Risiko unterscheiden. Beispielsweise könnte für Standardbehandlungen auf die vorgängige stellvertretende Einwilligung verzichtet werden. Weiter könnte geprüft werden, ob die Einwilligungsprozesse durch digitale Instrumente vereinfacht werden können.

Verstorbene Personen:

-Weiterverwendung (bestehender Daten und Proben): Aktuell gibt es keine Regelungen durch das HFG in diesem Bereich. Teilweise wird Art. 34 HFG angewandt, auch wenn dies gem. BAG nicht zulässig ist. Die (Nicht-)Anwendbarkeit wäre daher u.E. klar zu kommunizieren. Gleichzeitig würden wir anregen, eine analoge Regelung in diesem Bereich zu schaffen.

-Entnahme von neuen Daten und Proben: Die Entnahme neuer Daten / Proben ist demgegenüber durch das HFG geregelt, die Vorgaben führen aber zu Schwierigkeiten in der Praxis. Diese wären u.E. kritisch zu diskutieren und ggf. zu erleichtern (z.B. Ausweitung von Art. 38 HFG auf Daten, ggf. Opt-Out-Lösung). Der Begriff der «geringfügigen Menge» in Art. 38 HFG sollte zudem präzisiert werden, um die Anwendung in der Praxis zu vereinheitlichen / erleichtern.