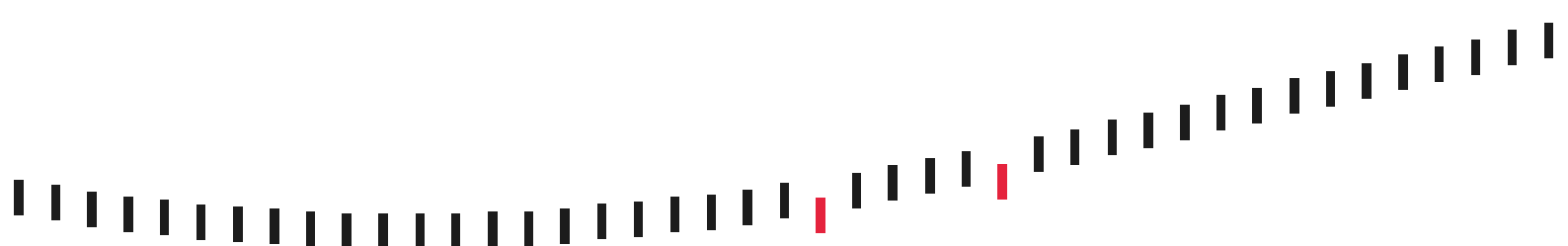


Schlussbericht

Vorgaben zur Forschung mit verletzbaren und verstorbenen Personen

Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Vorgaben zur
Forschung mit besonders verletzbaren und verstorbe-
nen Personen

Basel | 19.06.2025



Impressum

Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Vorgaben zur Forschung mit besonders verletzba- ren und verstorbenen Personen

Schlussbericht

19.06.2025

Auftraggeber: Bundesamt für Gesundheit

Autor/in: Fabiana Kappeler, Lukas Mergele, Miriam Frey (Projektleitung)

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

4051 Basel

T +41 61 262 05 55

contact@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

Unser Dank gilt den Interviewpersonen, die ihr Wissen und ihre Erfahrungen mit uns geteilt haben. Weiter danken wir Swissethics für die Datenlieferung sowie dem Bundesamt für Gesundheit für die Unterstützung und konstruktive Zusammenarbeit.

© 2025 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG.

Inhalt

Zusammenfassung.....	1
1. Einleitung	5
2. Methodik	6
3. Untersuchungsgegenstand in Zahlen	8
4. Rechtliche Grundlagen, Richtlinien und Deklarationen	13
4.1 Übersicht	13
4.2 Geltungsbereich des HFG	15
4.3 Geltungsbereich im internationalen Vergleich	15
5. Besonders verletzbare Personen	17
5.1 Definition vulnerable Gruppen	17
5.2 Voraussetzungen für die Forschung.....	22
5.3 Anforderungen an die Forschung	25
5.4 Entschädigung und weitere Themen	31
6. Verstorbene Personen	32
6.1 Vorgaben im HFG.....	32
6.2 Beurteilung durch die Akteure	32
7. Auswirkungen auf die Forschung.....	34
8. Schlussfolgerungen	35
8.1 Fazit	35
8.2 Optimierungsmöglichkeiten	35
A. Anhang	38

Tabellen

Tabelle 1: Übersicht gesetzliche Grundlagen	13
Tabelle 2: Übersicht Richtlinien und Deklarationen	14
Tabelle 3: Vulnerable Gruppe gemäss HFG	17
Tabelle 4: Definition vulnerabler Gruppen in der Schweiz, EU / D und UK	18
Tabelle 5: Voraussetzungen im internationalen Vergleich	24
Tabelle 6: Vorgaben Einwilligung Minderjährige	27
Tabelle 7: Vorgaben Einwilligung urteilsunfähige Erwachsene	27
Tabelle 8: Vorgaben Einwilligung Notfallsituationen	28
Tabelle 9: Interviewpersonen Ethikkommissionen	39
Tabelle 10: Interviewpersonen Forschende	39

Abbildungen

Abbildung 1: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte mit Personen seit 2018.....	9
Abbildung 2: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte nach Personengruppe, Jahr 2023	10
Abbildung 3: Bewilligte Projekte nach Ethikkommission, 2016-2023.....	11
Abbildung 4: Übersicht Geltungsbereiche	16
Abbildung 5: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte nach Risikokategorie, Jahr 2023	38
Abbildung 6: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte nach Art, Jahr 2023	38

Zusammenfassung

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 treffen».¹ 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

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

Schutz (z.B. Schwangere, die einen Fragebogen ausfüllen). Gleichzeitig gäbe es Situationen, in denen Personen besonders verletzlich seien, auch wenn sie nicht grundsätzlich zu einer gesetzlich definierten vulnerablen Gruppe gehören würden.

Voraussetzungen und Anforderungen

Voraussetzungen: Damit Forschung am Menschen und insbesondere Forschung mit besonders verletzlichen 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 sie z.B. 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. 37 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.

1. Einleitung

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 verletzlich einzustufen sind. Dazu zählen: Kinder, Jugendliche, urteilsunfähige Erwachsene, Schwangere sowie Embryonen / Föten, Personen im Freiheitsentzug und Personen in Notfallsituationen. Speziell geregelt ist weiter die Forschung mit verstorbenen Personen. Die Vorgaben beziehen sich auf zwei Bereiche: Erstens können strengere Kriterien bestehen, welche Forschungsprojekte überhaupt durchgeführt werden dürfen. Zweitens werden teilweise zusätzliche Anforderungen festgelegt, wie Studienteilnehmende aufgeklärt und ihre Einwilligung eingeholt werden müssen. Die Anwendung von strengeren Kriterien hängt in der Regel davon ab, ob ein direkter Nutzen für die teilnehmende Person aus dem Forschungsprojekt zu erwarten ist und welche Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden daraus entstehen.²

Der Bewilligungsprozess für Forschungsprojekte mit diesen Gruppen ist grundsätzlich vergleichbar zu anderen Forschungsprojekten, die dem HFG unterliegen: Gesuche für Forschungsprojekte müssen über das Business Administration System for Ethics Committees (BASEC) bei den Ethikkommissionen eingereicht werden. Die Gesuche werden dann von der zuständigen Ethikkommission auf Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen überprüft. Eine Bewilligung wird erteilt, wenn der Versuch den ethischen, gesetzlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. Erst nach der Gutheissung des Gesuchs kann das Projekt durchgeführt werden.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat BSS Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Studie zu «Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Vorgaben zur Forschung mit besonders verletzbaren und verstorbenen Personen» beauftragt. Die Studie soll die aktuelle Situation darstellen, kritisch diskutieren und im Hinblick auf mögliche Optimierungen bewerten.

Der Bericht ist wie folgt aufgebaut: Nach Einleitung und Methodik (Kapitel 2) werden zunächst Ausmass und Bedeutung der Forschung mit besonders verletzbaren und verstorbenen Personen in der Schweiz (Kapitel 3) und die rechtlichen Regelungen dargestellt (Kapitel 4). Danach werden verschiedene Elemente der Vorgaben für besonders verletzbare Personen diskutiert: die Definition vulnerabler Gruppen (Kapitel 5.1.1), die Voraussetzungen für die Forschung (Kapitel 5.2) und die Anforderungen an diese (Kapitel 5.3). Kapitel 6 beschäftigt sich mit den Vorgaben des HFG für die Forschung an verstorbenen Personen (Kapitel 6.1) und deren Beurteilung durch die Akteure (Kapitel 6.2.). Weiter werden die Auswirkungen auf die Forschung thematisiert (Kapitel 7). Der Bericht schliesst mit einem Fazit sowie Vorschlägen für mögliche Optimierungen (Kapitel 8).

² Rüttsche, Bernhard (Hrsg.) (2015a): Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen. Bern: Stämpfli Verlag.

2. Methodik

Zur Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der gesetzlichen Vorgaben zur Forschung mit besonders verletzbaren und verstorbenen Personen wurden drei methodische Zugänge kombiniert: eine Analyse zu Forschungsprojekten in der Schweiz, ein internationaler Vergleich rechtlicher Regelungen und einschlägiger Leitlinien sowie qualitative Fachgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern aus Forschung und Ethikkommissionen.

Analyse zu Forschungsprojekten in der Schweiz

Zur Darstellung des Mengengerüsts (Anzahl und Art der Forschungsprojekte mit vulnerablen und verstorbenen Personen) wurden Daten aus dem Einreichungsportal BASEC aus dem Zeitraum von 2016 bis 2023 ausgewertet. Die Analyse umfasst die Gesuche zur Bewilligung aller Forschungsprojekte, die unter das HFG fallen (ohne Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind).

Dokumentenanalyse und Ländervergleich betreffend Forschung mit besonders verletzba- ren Personen

Zur kontextualisierenden Einordnung der Schweizer Regelungen wurde ein Ländervergleich mit Deutschland und UK durchgeführt. Ausgangspunkt für die Länderauswahl waren zwei Kriterien: (i) die internationale Relevanz des jeweiligen Landes als Standort für Humanforschung sowie (ii) eine kulturelle und weltanschauliche Nähe zur Schweiz. Sowohl Deutschland als auch UK verfügen über eine ausgebaute und international wettbewerbsfähige Humanforschungslandschaft. Zudem sind sie liberale Demokratien mit einer historisch christlich-humanistischen Prägung.³ Der Ländervergleich konzentriert sich auf die Definition vulnerabler Gruppen und die Bedingungen und Vorgaben für die Forschung mit vulnerablen Personen. Ergänzend wurden internationale ethische Leitlinien analysiert, darunter die Deklaration von Helsinki, die Guidelines des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)⁴, die wissenschaftliche Leitlinie für Gute klinische Praxis (GCP) des International Council for Harmonisation (ICH)⁵, sowie die UNESCO-Erklärung zu Bioethik und Menschenrechten⁶.

Fachgespräche

Ein zentrales Element der Untersuchung bildeten insgesamt 28 leitfadengestützte Fachgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern von sechs kantonalen Ethikkommissionen sowie mit Forschenden aus verschiedenen Fachdisziplinen. Die Ansprechpersonen wurden anhand der Daten

³ Ursprünglich war auch Kanada als Teil des Ländervergleichs vorgesehen. Im weiteren Projektverlauf wurde jedoch deutlich, dass in Kanada die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Humanforschung nicht auf Bundesebene geregelt sind, sondern der Zuständigkeit der Provinzen unterliegen. Aufgrund dieser föderalen Fragmentierung und der begrenzten Vergleichbarkeit mit dem schweizerischen Rechtsrahmen wurde Kanada aus dem Ländervergleich ausgeschlossen.

⁴ [WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants – WMA – The World Medical Association](#)

⁵ [ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
[WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf](#)

⁶ [2005 Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte.pdf](#)

des «Register der Forschungsprojekte in der Schweiz (RAPS)» identifiziert. Es wurden Forschende ausgewählt, die in den letzten Jahren (ab ca. 2021) ein Projekt mit einer im HFG definierten Gruppe besonders verletzbarer Personen oder ein Forschungsprojekt mit Verstorbenen geleitet haben.⁷ Dabei wurde darauf geachtet, Forschende aus allen Regionen der Schweiz anzusprechen.

Eine gezielte Vertiefung erfolgte in Bereichen, in denen sich aus der ersten Runde besondere Herausforderungen abzeichneten – namentlich bei der Forschung mit Asylsuchenden, in der Intensivmedizin und der Forschung mit verstorbenen Personen. Ziel war es, Erfahrungen mit der Anwendung der gesetzlichen Vorgaben zu erfassen, Herausforderungen zu identifizieren und Optimierungsmöglichkeiten zu eruieren.

Die Interviewpersonen sind im Anhang (Tabelle 9 und Tabelle 10) aufgeführt.

⁷ Ausnahme: Forschung an Embryonen und Föten *in vivo*, zu der keine geeigneten Gesprächspartnerinnen und -partner identifiziert werden konnten.

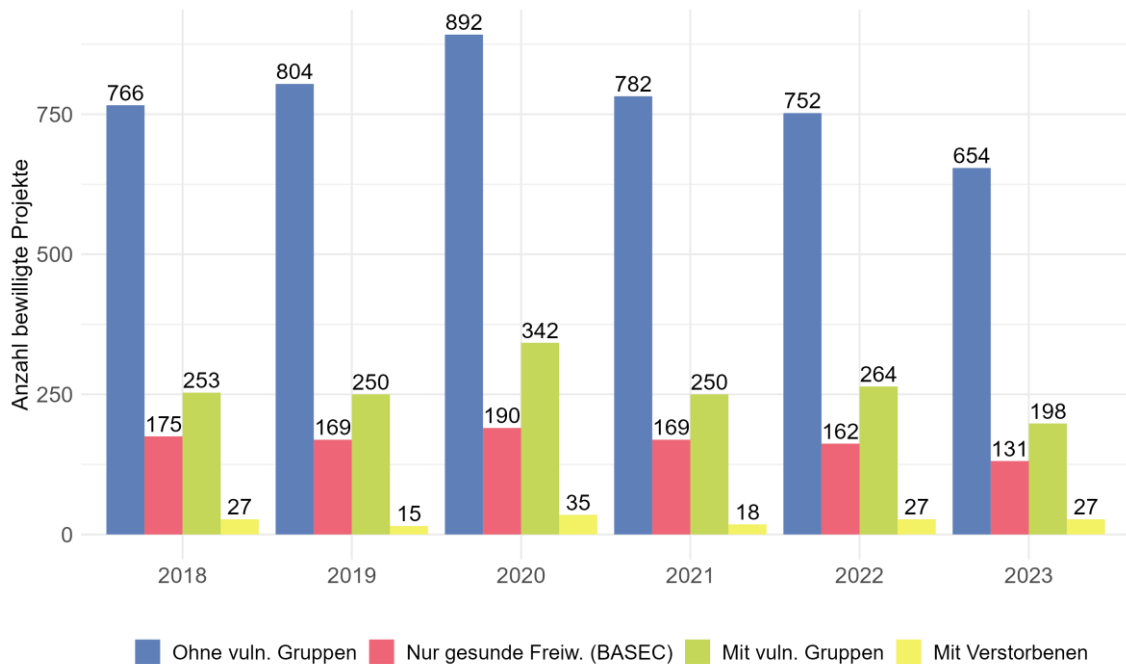
3. Untersuchungsgegenstand in Zahlen

Als Grundlage für die nachfolgende Diskussion der Vorgaben wird zunächst untersucht, wie verbreitet die Forschung mit vulnerablen Personen und Verstorbenen in der Schweiz ist. Von der Analyse ausgeschlossen werden Gesuche, die sich ausschliesslich auf die Weiterverwendung von bereits bestehenden Daten beziehen. Bei Weiterverwendungsprojekten wird im BASEC nicht erfasst, ob vulnerable Gruppen betroffen sind oder nicht, weshalb auf eine Auswertung dieser Teilmenge verzichtet wird.

In Abbildung 1 ist ein Überblick zur Entwicklung der bewilligten Forschungsprojekte seit 2018 dargestellt. Pro Jahr werden zwischen 200 und 270 Projekte bewilligt, die vulnerable Personengruppen gemäss HFG einbeziehen (grüne Balken). Gemessen an der Gesamtzahl der bewilligten Projekte entspricht dies je nach Jahr etwa 20% bis 30% der Forschungsprojekte. Einen Sonderfall bildet der temporäre Anstieg von Projekten im Jahr 2020: Durch den Beginn der Corona-Pandemie entstand ein besonders grosser Forschungsbedarf.⁸ Die Angaben in BASEC, ob sich ein Projekt auch auf vulnerable Personengruppen oder Verstorbene bezieht, stammen von den Gesuchstellenden selbst. Zu beachten ist, dass in BASEC auch «gesunde Freiwillige» («healthy volunteers») als vulnerable Personen erfasst werden. Diese Personen sind nicht «besonders verletzlich» im Sinne des HFG und werden daher in der nachfolgenden Abbildung separat ausgewiesen. Diese Forschungsprojekte machen einen relativ geringen Teil aus (rote Balken). Eine Randerscheinung ist die Forschung mit Verstorbenen (gelbe Balken) mit jährlich zwischen 15 und 35 Projekten.

⁸ Ein Anstieg für das Jahr 2020 ist für alle vulnerablen Personengruppen bis auf «Embryonen und Föten» sowie «Personen im Freiheitsentzug» zu verzeichnen (ohne Abbildung).

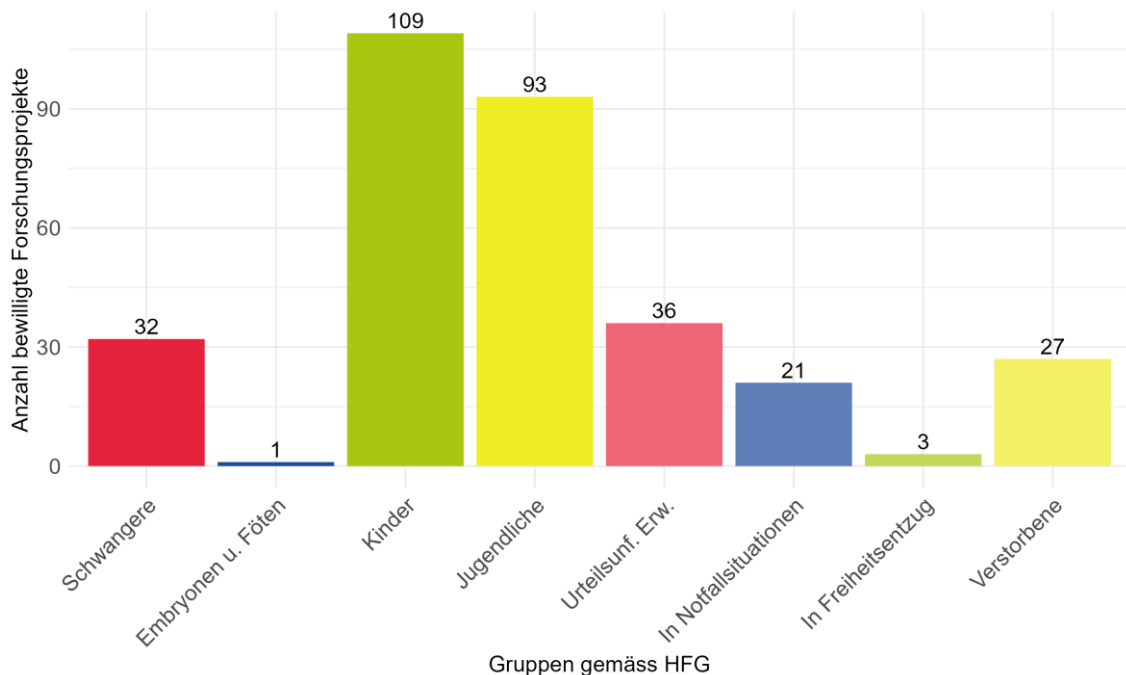
Abbildung 1: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte mit Personen seit 2018



Quelle: BASEC. Nicht eingeschlossen sind Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind. Auch nicht eingeschlossen sind Projekte, deren Bewilligung noch ausstehend ist (2023: N=202). Projekte mit vulnerablen Personengruppen (grüne Balken) sind definiert gemäss HFG.

Unter den Forschungsprojekten mit vulnerablen Personen sind Forschungsprojekte mit Kindern und Jugendlichen besonders häufig (vgl. Abbildung 2 für das Jahr 2023, frühere Jahre zeigen eine ähnliche Verteilung). In beiden Kategorien wurden 2023 jeweils rund 100 Projekte bewilligt. Mit deutlichem Abstand folgen Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen, Schwangeren und Personen in Notfallsituationen mit jeweils zwischen 20 und 40 Projekten. Forschung mit Embryonen und Föten sowie Forschung mit Personen in Freiheitsentzug sind äusserst selten. Im Jahr 2023 wurden 27 Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen bewilligt.

Abbildung 2: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte nach Personengruppe, Jahr 2023



Quelle: BASEC. Mehrfachzählungen möglich, da ein Projekt mehrere Gruppen betreffen kann. Jahr 2023. Nicht eingeschlossen sind Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind.

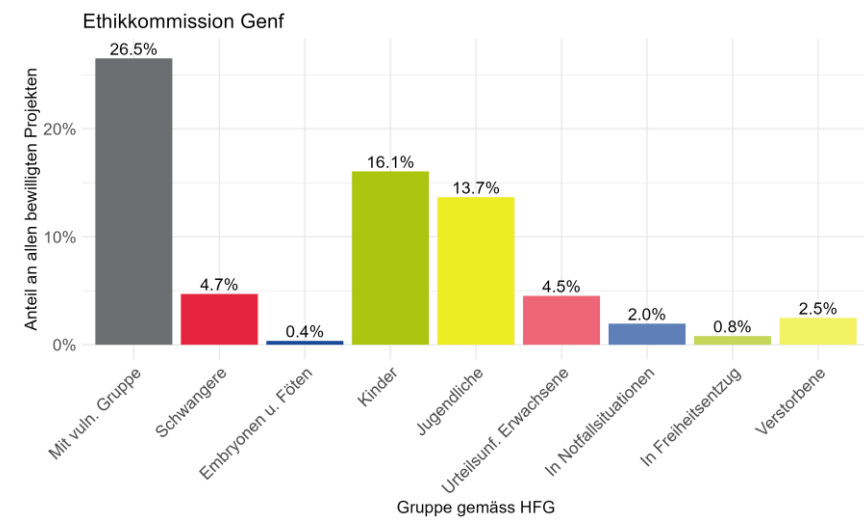
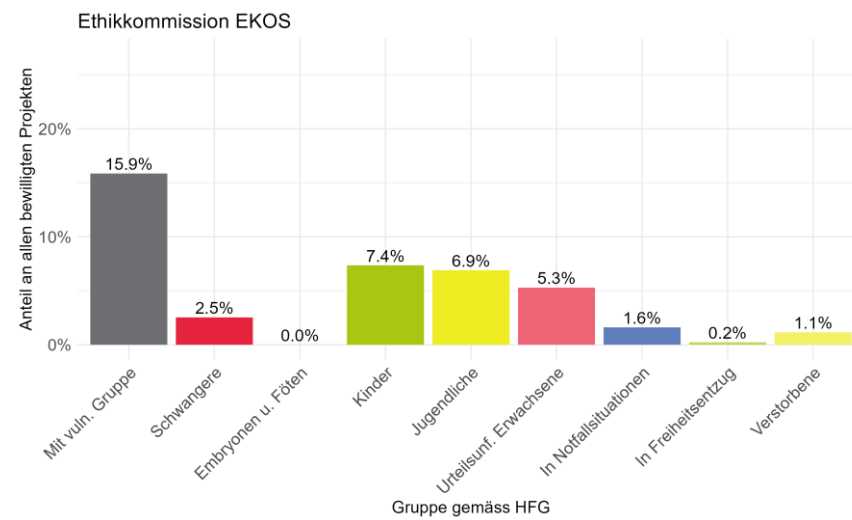
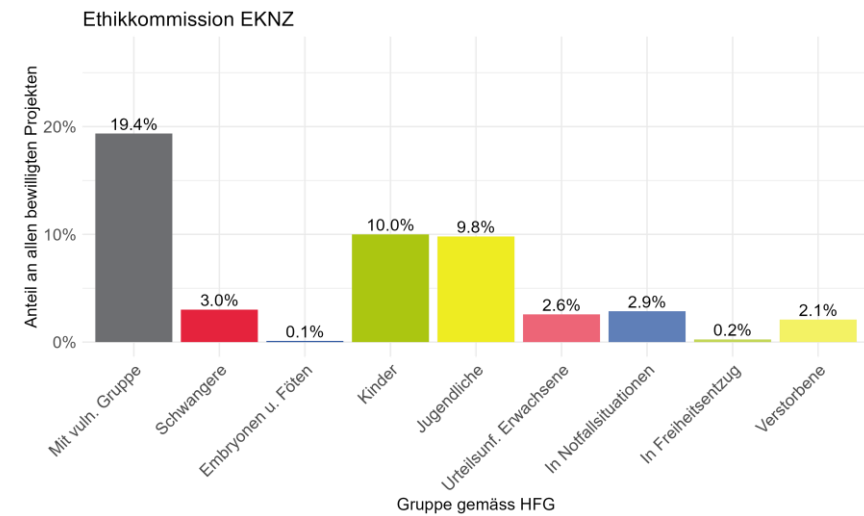
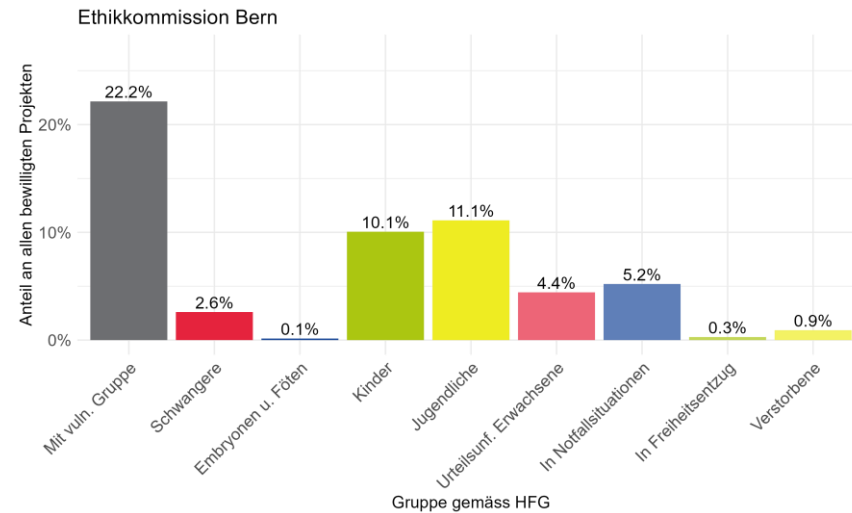
Forschungsprojekte mit vulnerablen Gruppen fallen üblicherweise in die Risikokategorie A mit der geringsten Gefährdung (Abbildung 5 im Anhang).⁹ Bei Projekten mit Kindern und Jugendlichen gibt es mit 10% bis 20% der Projekte allerdings eine signifikante Minderheit mit Einordnung in die Risikokategorie C. Projekte dieser Kategorie betreffen zumeist in der Schweiz nicht zugelassene Arznei- und Medizinprodukte.

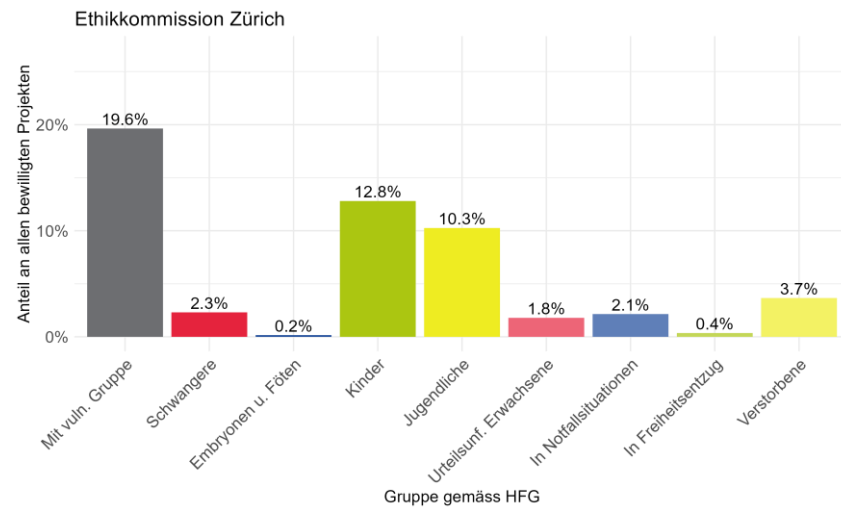
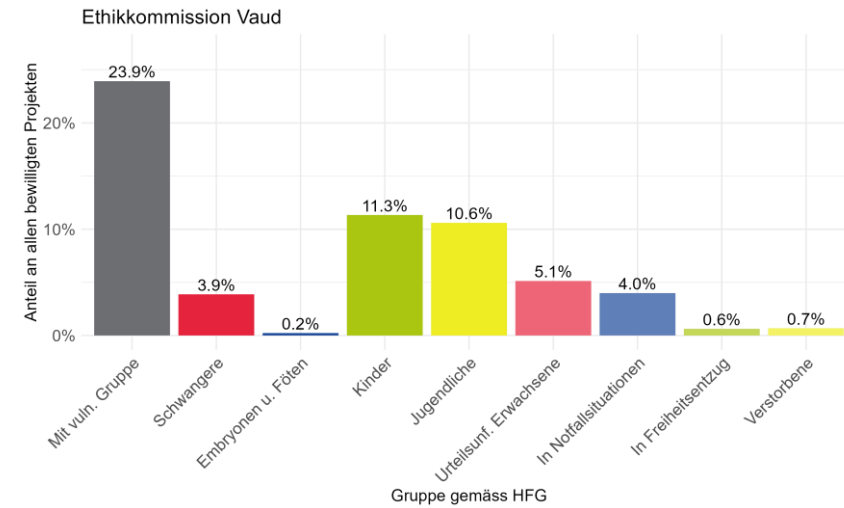
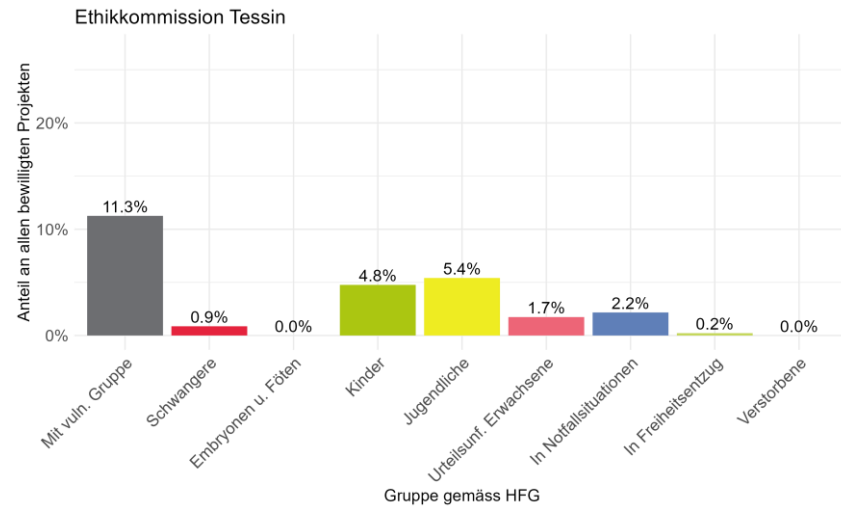
Forschung mit Einbezug vulnerabler Personen findet grundsätzlich in allen Grossregionen der Schweiz statt: Alle sieben Ethikkommissionen haben vielfältige Erfahrungen mit Projektgesuchen dieser Art (Abbildung 3). Den höchsten Anteil an bewilligten Forschungsprojekten mit Einbezug von vulnerablen Personen weist die Region Genf mit über 26% auf, während im Tessin mehr als 11% der Projekte vulnerable Personen einbeziehen. Dabei zeigen sich auch Unterschiede in der Häufigkeit der Projektgesuche nach betroffener Personengruppe. Forschungsprojekte mit Kindern und Jugendlichen kommen verglichen mit den anderen Kommissionen häufiger in der Genfer Region und seltener im Tessin vor.

Forschung mit Verstorbenen wird deutlich überproportional im Einzugsgebiet der KEK Zürich durchgeführt. Im Gebiet der Ethikkommission Waadt kommen Forschungsprojekte mit Verstorbenen seltener vor als in anderen Regionen, im Gebiet Tessin ist sie praktisch nicht vorhanden.

⁹ Klinische Versuche und Forschungsprojekte mit Personen werden in eine Risikokategorie (A, B oder C) eingeteilt. Dabei nimmt das Gefährdungspotential von A nach C zu. Beispiel Arzneimittel: In Kategorie A würde ein klinischer Versuch eingeteilt, der Arzneimittel gem. Fachinformation verwendet, in Kategorie B einer mit einem zugelassenen Arzneimittel, das allerdings nicht gem. Zulassung verwendet wird und in Kategorie C ein nicht zugelassenes Arzneimittel in der Schweiz. Vgl. etwa die Ausführungen unter diesem [Link](#).

Abbildung 3: Bewilligte Projekte nach Ethikkommission, 2016-2023





Anzahl bewilligte Projekte:

Bern	1422
EKOS	435
EKNZ	2061
Genf	1127
Tessin	462
Vaud	1755
Zürich	2515

Quelle: BASEC. Nicht eingeschlossen sind Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind. Mehrfachzählungen möglich, da ein Projekt mehrere Gruppen betreffen kann. Lesebeispiel: 22.2% der durch die Ethikkommission Bern im Lead bewilligten Forschungsprojekte weisen einen Bezug zu vulnerablen Gruppen auf.

4. Rechtliche Grundlagen, Richtlinien und Deklarationen

4.1 Übersicht

4.1.1 Gesetze und Verordnungen

Die nachfolgende Tabelle zeigt die relevanten gesetzlichen Grundlagen in der Schweiz und in den Vergleichsländern Deutschland und UK. In Deutschland gelten grundsätzlich die EU-Verordnungen. Diese lassen dort, wo es explizit erwähnt wird, Spielräume für schärfere Gesetze auf Ebene der Mitgliedstaaten zu, wovon Deutschland in den nationalen Gesetzen teilweise Gebrauch macht.

Tabelle 1: Übersicht gesetzliche Grundlagen

Land	Gesetzliche Grundlagen
Schweiz	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) und zugehörige ausführende Bestimmungen: – Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV) – Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) – Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV) – Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HG)
EU/Deutschland	EU: – Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EU - CTR) – Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) – Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR) Deutschland: – Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz AMG) – Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG)
UK	– The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations – Medical Device Regulation – Mental Capacity Act – Human Tissue Act

4.1.2 Richtlinien und Deklarationen

Es existiert eine Reihe von Richtlinien und Deklarationen, die – mit Ausnahme der ICH-GCP – zwar keinen direkten bindenden gesetzlichen Charakter haben, an denen sich aber die Gesetze verschiedener Länder – auch der Schweiz – orientieren. Die wichtigsten sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet und kurz beschrieben.

Tabelle 2: Übersicht Richtlinien und Deklarationen

Standard / Richtlinie	Beschreibung
Nürnberger Codex (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften, 1947)	– Als Reaktion auf medizinische Tests an Häftlingen der Konzentrationslager während des 2. Weltkrieges verabschiedet. – Keine spezifischen Aussagen zu vulnerablen Gruppen, beschreibt aber grundlegende Prinzipien wie freiwillige informierte Zustimmung von Versuchspersonen und das Subsidiaritätsprinzip
Deklaration von Helsinki (Weltärzteverband WMA, 1964)	– Enthält Grundsätze der medizinischen Forschung am Menschen, einschliesslich Forschung an identifizierbaren Materialien und Daten. – Letzte Aktualisierung: 2013.
International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), 1982)	– CIOMS: 1949 von WHO und UNESCO gegründet – Leitfaden enthält 25 kommentierte Guidelines. – Letzte Aktualisierung: 2016
Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO, 2005)	– Allgemeine Prinzipien zur Berücksichtigung ethischer Aspekte in der biomedizinischen Forschung. – Schutz besonders vulnerabler Personen und Gruppen, Respekt ihrer persönlichen Würde.
ICH-Guideline for good clinical practice E6(R2) (European Medicines Agency, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 2017)	– Leitfaden und Addendum haben zum Ziel, einen einheitlichen Standard für die EU, Japan, die USA, Kanada und die Schweiz zu schaffen und die gegenseitige Anerkennung klinischer Daten zu erleichtern. Verweist auf Deklaration von Helsinki. – Die Humanforschungsgesetzgebung erklärt die ICH-Leitlinie anwendbar als anerkannte internationale Regeln der Guten Praxis, die bei der Durchführung von klinischen Versuchen grundsätzlich einzuhalten sind (mit gewissen Ausnahmen).
Forschung mit Menschen, Ein Leitfaden für die Praxis (Hrsg. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, 2015)	– Richtet sich an Forschende und Mitglieder der Ethikkommissionen in der Schweiz – Bietet Überblick über Rahmenbedingungen für Forschung am Menschen und vermittelt ethische Grundhaltung – Swissethics¹⁰ und Swiss Clinical Trial Organisation¹¹ unterstützen den Leitfaden und empfehlen ihn als wichtiges Hilfsmittel für die Praxis

¹⁰ Swissethics ist die Dachorganisation der Ethikkommissionen.

¹¹ Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ist eine nationale Forschungsinfrastruktur und eine akademische Referenzinstitution für qualitativ hochstehende patientenorientierte klinische Forschung in der Schweiz.

4.2 Geltungsbereich des HFG

Das Humanforschungsgesetz (HFG) regelt die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird (Art. 2, Abs. 1 HFG):

- mit Personen
- an verstorbenen Personen
- an Embryonen und Föten
- mit biologischem Material
- mit gesundheitsbezogenen Daten

Die Forschung an Embryonen *in vitro* nach dem Stammzellenforschungsgesetz, die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material und mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten untersteht hingegen nicht dem HFG (Art. 2, Abs. 2, HFG).

Die zugehörigen Verordnungen regeln:

- Klinische Versuche mit Prüfsubstanz, Arzneimittel oder Transplantatprodukt (KlinV)
- Klinische Versuche mit Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum (KlinV-Mep)
- Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist, Weiterverwendungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material oder Forschung mit Verstorbenen (HFV)

4.3 Geltungsbereich im internationalen Vergleich

Die nachfolgende Darstellung zeigt den Geltungsbereich der gesetzlichen Grundlagen der verschiedenen Länder. Das HFG ist umfassender als die Gesetze in Deutschland / EU und UK, indem auch Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Daten verbunden sind und Weiterverwendungsprojekte geregelt werden. Für erstere existiert in UK ebenfalls ein Gesetz, nicht aber in der EU. Weiterverwendungsprojekte sind sowohl in UK als auch in Deutschland und der EU lediglich über die allgemeinen Datenschutzgesetze geregelt. Die Forschung mit Verstorbenen war nicht Teil des Ländervergleichs. Entsprechend liegen dort keine Angaben vor.

Abbildung 4: Übersicht Geltungsbereiche

	CH	EU / D	UK
Klinischer Versuch	Humanforschungsgesetz (HFG) Mit Prüfsubstanz, Arzneimittel oder Transplantatprodukt (KlinV)	EU-CTR und AMG	The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations
	Mit Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum (KlinV-Mep)	EU-MDR und MPDG EU-IVD	Medical Device Regulation
Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist.	Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)	Verfahren durch Ethikkommissionen zu regeln	Mental Capacity Act
Weiterverwendungsprojekt		Datenschutzgesetze (keine spezifischen Vorgaben für besonders verletzbare Personen)	
Forschungsprojekt mit Verstorbenen		nicht Teil des Vergleichs	

Quelle: eigene Darstellung basierend auf den gesetzlichen Grundlagen.

5. Besonders verletzbare Personen

5.1 Definition vulnerable Gruppen

5.1.1 Definition im HFG

Neben den allgemeinen Vorgaben für die Forschung am Menschen erlässt das HFG in Kapitel 3 «zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzba- ren Personen». Das Kapitel umfasst die nachfolgend aufgeführten Gruppen.

Tabelle 3: Vulnerable Gruppe gemäss HFG

Gruppe	HFG-Artikel	Erläuterung
Kinder	22	Minderjährige Person bis zur Vollendung des 14. Altersjahres (Art. 3 HFG)
Jugendliche	23	Minderjährige Person ab Vollendung des 14. Altersjahres
Urteilsunfähige Erwachsene	24	Definition im Sinne der Schweizer Gesetzgebung: «urteilsfähig ist eine Person, der nicht wegen ihres Kindesalters, infolge geistiger Behinderung, psychischer Störung, Rausch oder ähnlicher Zustände die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln» (Art. 16 ZGB).
Schwangere Frauen sowie Embryonen und Föten <i>in vivo</i>	25-27	
Personen im Freiheitsentzug	28 / 29	
Personen in Notfallsituationen	30	

Quelle: Gesetzliche Grundlagen.

5.1.2 Definition im internationalen Vergleich

Richtlinien und Deklarationen

Die Festlegung, welche Gruppen als vulnerabel eingestuft werden, erfolgt im HFG, wie auch in den Gesetzen der Vergleichsländer, basierend auf den Definitionen und Überlegungen internationaler Deklarationen und Leitlinien (vgl. Kapitel 4.1.2). Die Deklaration von Helsinki definiert Menschen als besonders vulnerabel, die mit grösserer Wahrscheinlichkeit ungerecht behandelt oder geschädigt werden. CIOMS weist darauf hin, dass die Identifikation besonders verletzbarer Personen gemäss dieser Definition eine Beurteilung sowohl der Wahrscheinlichkeit als auch des Grades des potenziellen körperlichen, psychologischen und sozialen Schadens impliziert. Gemäss CIOMS können unterschiedliche Charakteristika Personen besonders verletzbar machen, z.B. eine eingeschränkte Entscheidungsfähigkeit, hierarchische Beziehungen, Bildung, Ressourcen, Kraft. Die Vulnerabilität muss aber nicht zwingend an der Person selbst liegen, sondern kann

auch den Umständen geschuldet sein, z.B. wenn Personen ausgegrenzt oder stigmatisiert werden, sodass es weniger wahrscheinlich ist, dass sich andere für ihre Interessen einsetzen.

Gesetze

Auch die EU-Verordnungen und die britische Clinical Trials Regulations erlassen besondere Bestimmungen für spezifische Gruppen. In den EU-Verordnungen ist dabei von *schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen* die Rede (Art. 10 EU-CTR). Die Clinical Trials Regulations (UK) erwähnen «*vulnerable groups*» explizit nur insofern, dass der Antrag auf Stellungnahme der Ethikkommission gegebenenfalls eine Rechtfertigung für den Einbezug ebendieser «*vulnerable groups*» enthalten soll, ohne diese weiter zu definieren. Hingegen werden in Schedule 1, Part 1¹² spezifische Vorgehen beim Einbezug von *Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen* (adult unable by virtue of physical or mental incapacity to give informed consent) erlassen und es wird vorgegeben, dass für Notfälle ein von den Ethikkommissionen genehmigtes Vorgehen anzuwenden ist.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, zu welchen Gruppen in den einzelnen Ländern spezifische Vorgaben für die Forschung bestehen.

Tabelle 4: Definition vulnerabler Gruppen in der Schweiz, EU / D und UK

	Schweiz	EU / D	UK
Kinder			
Jugendliche			
Urteilsunfähige Erwachsene			
Schwangere / Embryonen / Föten			
Personen im Freiheitsentzug			
Personen in Notfallsituationen			
Stillende			

Quelle: Gesetzliche Grundlagen. Grün: Gruppe ist als vulnerabel definiert. Rot: Gruppe ist nicht als vulnerabel definiert.

In Bezug auf die einzelnen Personengruppen sind folgende Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den drei Ländern hervorzuheben:

- *Kinder und Jugendliche (Art. 22/23 HFG)*: Die Kategorie der Minderjährigen kommt sowohl im HFG als auch in der EU- und der UK-Gesetzgebung vor. Jedoch kennt einzig das HFG die Unterscheidung zwischen Kindern (bis Vollendung des 14. Lebensjahrs) und Jugendlichen (ab Vollendung des 14. Lebensjahrs).
- *Urteilsunfähige Erwachsene (Art. 24 HFG)*: Urteilsunfähige Erwachsene werden auch in der EU- und der britischen Gesetzgebung als besonders vulnerabel eingestuft, wobei sie in der EU-CTR als «nicht einwilligungsfähige Personen» (Art. 31 EU-CTR) und in den britischen Clinical Trials Regulations als «adult unable by virtue of physical or mental incapacity to give informed

¹² «The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations» ist in «Parts» und «Schedules» gegliedert.

consent» (erwachsene Person, die aufgrund körperlicher oder mentaler Einschränkungen keine informierte Einwilligung geben kann) bezeichnet werden. Die EU-CTR verweist bei der Definition der Einwilligungsfähigkeit auf das Recht des betroffenen Mitgliedstaates (Art. 2 EU-CTR). Sie formuliert ausserdem zusätzliche Vorgaben für «nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die [...] Informationen zu beurteilen» (Art. 31 EU-CTR), kreiert also sozusagen eine Abstufung bezüglich der Einwilligungsfähigkeit. Die deutsche Gesetzgebung spricht von «Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten» (§40b AMG). Die britische Clinical Trials Regulations kennen eine sinn-gemässe Bezeichnung (schedule 1, part 5). Die Schweizer Gesetzgebung entspricht diesen Definitionen somit grundsätzlich.

- *Schwangere und Embryonen und Föten in vivo (Art. 26 HFG)*: Schwangere werden auch in den EU-Verordnungen behandelt, wobei hier stillende Frauen eingeschlossen werden. Embryonen und Föten werden in der EU-CTR hingegen nicht explizit genannt. Die vorgeschriebenen Schutzmassnahmen schliessen aber «Embryonen, Föten und das Kind nach der Geburt» mit ein. In der britischen Gesetzgebung gibt es keine Bestimmungen zu Schwangeren, Stillenden oder Embryonen und Föten in vivo.
- *Personen im Freiheitsentzug (Art. 28 HFG)*: Die EU-Gesetzgebung überlässt es den Mitgliedstaaten, für diese Gruppe spezifische Vorgaben zu erlassen. Die deutsche Gesetzgebung verbietet Forschung mit «Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind» (§ 4a AMG, § 27 MPDG). UK kennt keine entsprechende Regelung.
- *Notfälle (Art. 30 HFG)*: Wie das HFG macht auch die EU-Verordnung Vorgaben zu klinischen Prüfungen in Notfallsituationen (Art. 35 EU-CTR). In den britischen Clinical Trials Regulations ist von Notfällen in Zusammenhang mit Minderjährigen die Rede. Für die Forschung in Notfällen wird ansonsten auf die Ethikkommissionen verwiesen.

Zwischenfazit

Im Bereich der Humanforschung werden Personen vom Gesetzgeber dann besonders geschützt, wenn sie nicht in der Lage sind, selbst über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt entscheiden zu können. Die Konkretisierung dieses Grundsatzes im HFG entspricht dabei weitgehend den Regelungen in der EU / Deutschland sowie UK.

5.1.3 Beurteilung durch die Akteure

Die Definition der vulnerablen Gruppen wurde in den Gesprächen mit Ethikkommissionen und Forschenden ebenfalls diskutiert: Ist sie zu breit? Zu restriktiv? Stimmt der grundsätzliche Ansatz?

Beurteilung Ethikkommissionen

Die befragten Ethikkommissionen vertraten mehrheitlich die Ansicht, dass die Definition der besonders verletzbaren Gruppen im HFG zielführend sei und den internationalen Standards entspreche. Der grundsätzliche Ansatz, im Gesetz die Grundzüge zu definieren und die Überprüfung in der konkreten Situation den Ethikkommissionen zu überlassen, sei zielführend und funktioniere in der Praxis gut. Bei der Beurteilung der einzelnen Gesuche gaben die Ethikkommissionen an, situationsspezifische Faktoren wie z.B. Abhängigkeitsverhältnisse im Falle von Angestellten

oder Studierenden ebenfalls zu berücksichtigen, wie dies in den internationalen Richtlinien und Deklarationen propagiert werde.

Punktuell gab es jedoch auch Kritik: Eine Ethikkommission beurteilt die Kategorisierung gemäss HFG als veraltet und gab an, die umfassendere Definition gemäss CIOMS anzuwenden. Sie begründete dies im Gespräch mit der starken Kontextabhängigkeit von Vulnerabilität, die sich anhand der Definition spezifischer Kategorien nur bedingt abbilden lasse. Als Alternative nannte sie eine Definition solcher kontextuellen Faktoren anstelle von vulnerablen Personengruppen im HFG. Für die Beurteilung der Vulnerabilität seien aber primär die Forschenden in der Pflicht: Diesen obliege die Verantwortung, die Schutzbedürfnisse der Teilnehmenden im jeweiligen Forschungskontext zu erkennen und zu gewährleisten.

In den Interviews wurden zudem zwei Gruppen genannt, für die eine Definition als «besonders verletzbar» im HFG prüfenswert wäre:

- (Hoch-)betagte Personen: Auch wenn sie urteilsfähig seien, hätten die Personen teilweise Schwierigkeiten, Informationen zu verstehen.
- Asylsuchende: Sie würden oft in prekären Situationen leben, zudem bestünden sprachliche Schwierigkeiten und Abhängigkeiten (vgl. dazu auch Abschnitt 5.1.4).

Umstritten war hingegen die Klassierung von Schwangeren als besonders verletzbare Gruppe. Dies sei abhängig vom Forschungsprojekt, eine Schwangerschaft bedeute nicht grundsätzlich Vulnerabilität. Wenn beispielsweise eine Forschung nur das Ausfüllen eines Fragebogens beinhalte, sei ein Ausschluss von Schwangeren nicht nur unnötig, sondern stehe dem Diskriminierungsverbot sogar entgegen. Es seien z.B. Fälle denkbar, wo Schwangere ihre Sichtweise in ein Forschungsprojekt einbringen möchten, auch wenn die Forschung mit Personen durchgeführt werden könnte, die nicht schwanger seien. Wenn kein Risiko für die Schwangere oder den Fötus oder Embryo entstehe, sei es nicht nachvollziehbar resp. sogar diskriminierend, sie auszuschliessen.

Ein Spezialfall stellt zudem die Gruppe der Healthy Volunteers dar, also gesunder Forschungsteilnehmenden. Diese sind im HFG nicht als besonders verletzbar definiert, werden im BASEC jedoch als Kategorie aufgeführt. Die Motivation dahinter sei, Personen, denen kein direkter Nutzen aus einer Forschungsteilnahme erwächst, zu schützen und ihre Gesundheit und ihr Wohlergehen sicherzustellen. Ob die Kategorie zielführend ist, war in den Fachgesprächen umstritten. Entscheidend ist aber folgendes: Die Führung der Kategorie im BASEC hat keine direkten Konsequenzen (d.h. es werden keine spezifischen Vorgaben gemacht).

Beurteilung Forschende

Die Forschenden beurteilten die Definition vulnerabler Gruppen überwiegend als klar und zweckmässig. Einige Forschende betonten die starke Kontextabhängigkeit von Vulnerabilität, die etwa auch soziale Faktoren beinhalte. Die Befragten waren aber auch der Meinung, dass diese Faktoren schwierig in konkrete Kategorien gefasst werden könnten und eine Regelung per Gesetz deshalb nicht zwingend der richtige Weg sei.

Zwischenfazit

Die befragten Akteure schätzen die Definition der vulnerablen Gruppen im HFG überwiegend als zweckmässig ein, wobei sie die Bedeutung der konkreten Situation und des Kontexts hervorheben. Es wurde des Weiteren mehrfach eine Gruppe angegeben, bei der eine hohe Vulnerabilität gesehen wird – Personen aus dem Asylbereich. Diese werden daher nachfolgend näher betrachtet.

5.1.4 Fokus Asylsuchende

Asylsuchende wurden in den Fachgesprächen von Vertretern und Vertreterinnen der Forschung und der Ethikkommissionen als Gruppe genannt, die eine hohe Vulnerabilität aufweisen würden. Dabei wurden mehrere Gründe und Herausforderungen genannt:¹³

- *Verständnis und sprachliche Herausforderungen:* Die Verständigung stelle aufgrund sprachlicher und kultureller Unterschiede eine Herausforderung dar. Dolmetscher/innen und Übersetzungen verursachten hohe Kosten, die aus dem Forschungsbudget beglichen werden müssten. Hinzu komme teilweise ein fehlendes oder unterschiedliches Körper- und Gesundheitsverständnis, insbesondere bei Kindern. Auch das Verständnis dafür, was eine Forschung überhaupt sei und wie sich diese von der eigentlichen medizinischen oder psychologischen Intervention abgrenzen lasse, fehle teilweise. Die Vermittlung der relevanten Informationen erfordere entsprechend Zeit und Einfühlungsvermögen.
- *Vertrauen:* Es bestehe teilweise eine hohe Sensibilität bzgl. Datenschutz und die Angst, dass Daten an Behörden weitergeleitet würden. Das Ausfüllen von Formularen, aber auch Blutentnahmen können diesbezüglich auf Skepsis stossen.
- *Freiwilligkeit:* Das Forschungs-Setting könne strukturell als verpflichtend wahrgenommen werden, z.B. wenn der Kontakt über Hilfsorganisationen zustande komme. Es wurde zudem auf die Gefahr hingewiesen, dass Teilnehmende sich durch die Teilnahme Vorteile erhoffen könnten, z.B. in Bezug auf ihr Asylverfahren, was die Freiwilligkeit in Frage stelle. Auch das Entschädigungsmodell müsse sensibel ausgearbeitet werden, weil bereits geringe Beträge oder eine Mahlzeit für Asylsuchende einen Anreiz zur Teilnahme darstellen könnten.
- *Fehlende Kenntnis der Bedürfnisse von Asylsuchenden:* Das Wissen darüber, welche Bedürfnisse Asylsuchende hätten und welche Forschungsprojekt ihnen einen Nutzen bringen würden, sei beschränkt.

Diese Herausforderungen haben zur Folge, dass teilweise auf den Einbezug der Gruppe verzichtet wird. Ein Einbezug der Personen aus dem Asylbereich als vulnerable Gruppe ins HFG kann das Problem gem. der Befragten allerdings nicht lösen. Im Gegenteil: Neue Vorgaben könnten die Forschung mit Asylsuchenden zusätzlich verkomplizieren und deren Forschungseinbezug entsprechend weiter reduzieren.

¹³ Ein weiterer genannter Faktor, der die Gruppe zwar nicht besonders verletzlich macht, die Forschung aber erheblich erschwert und damit auch die Gefahr birgt, Asylsuchende von Forschung auszuschliessen, ist ihre hohe Mobilität. Sie werden oft kurzfristig neuen Wohnorten zugeteilt und sind dann nur noch schwierig auffindbar oder erreichbar, was zu hohen Drop-Outs führt.

5.2 Voraussetzungen für die Forschung

Damit Forschung am Menschen und insbesondere mit besonders verletzbaren Personen zulässig ist, sind im HFG entsprechende Vorgaben festgelegt. Insbesondere muss das Subsidiaritätsprinzip erfüllt sein und eine Abwägung von Nutzen und Risiken vorgenommen werden. In diesem Kapitel werden diese Prinzipien erläutert und mit den Bestimmungen in Deutschland / der EU und der UK verglichen.

5.2.1 Prinzipien im HFG

Das HFG kennt das Subsidiaritätsprinzip und die Abwägung von Nutzen und Risiken als zentrale Prinzipien für die Beurteilung der Zulässigkeit von Forschung am Menschen. Die beiden Voraussetzungen treffen in besonderem auch auf die Forschung mit besonders vulnerablen Gruppen zu.

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 (Art. 11 Abs. 1 HFG). In Absatz 2 von Art. 11 HFG ist der Grundsatz des Subsidiaritätsprinzips zusätzlich für besonders verletzbare Gruppen formuliert: Forschung mit besonders verletzbaren Gruppen ist also nur erlaubt, wenn vergleichbare Erkenntnisse nicht mit Personen erzielt werden können, die nicht als besonders verletzbar eingestuft wurden. Ausgenommen von dieser Regel sind Personen im Freiheitsentzug, wenn ein direkter Nutzen für die teilnehmende Person zu erwarten ist. Anmerkung: Zwischen dem Subsidiaritätsprinzip und dem Diskriminierungsverbot gem. Art. 6¹⁴ muss in der Praxis u.U. eine Interessensabwägung erfolgen. Beispiel: Soll eine vulnerable Gruppe (bspw. Schwangere) bei einem Forschungsprojekt ausgeschlossen werden, wenn ihr Einbezug für das Forschungsprojekt nicht zwingend ist, aber ohne Risiko möglich wäre (bspw. Ausfüllen eines Fragebogens)?

Verhältnis von Nutzen und Risiko

Das HFG verlangt als Voraussetzung für die Forschung am Menschen eine Abwägung von Nutzen und Risiken. Dabei sind folgende Konzepte relevant:

- *Direkter Nutzen:* Die Unterscheidung zwischen Forschung mit bzw. ohne erwarteten direkten Nutzen für die teilnehmende Person ist im HFG zentral. Das HFG definiert ein «Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen» als «Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der teilnehmenden Personen erwarten lassen» (Art. 3 HFG). Die gesetzlichen Bestimmungen für ein Forschungsprojekt mit besonders verletzbaren Personen sind strenger, wenn kein direkter Nutzen für die teilnehmende Person zu erwarten ist. Weiter unterscheiden sich die Bestimmungen für die Zulässigkeit finanzieller Entschädigungen für Forschung mit oder ohne direkten Nutzen.
- *Gruppennutzen:* Der Gruppennutzen ist ein weiteres Prinzip in der Gesetzgebung zur Humanforschung in der Schweiz sowie in der EU und UK. Das HFG nimmt dabei eher auf den Zustand der betroffenen Person Bezug und schreibt von erwarteten Erkenntnissen, die «*Personen mit derselben Krankheit oder derselben Störung oder in demselben Zustand*» längerfristig einen Nutzen bringen können (Art. 22, 23, 24 und 30 HFG). Die Anforderungen an die Risiken und

¹⁴ Abs. 2: «Ohne triftige Gründe darf insbesondere bei der Auswahl der Personen für die Forschung keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder von der Forschung ausgeschlossen werden.»

Belastungen sind höher, wenn anstelle des direkten Nutzens lediglich ein Gruppennutzen zu erwarten ist.

- *Risiken und Belastungen:* Das HFG regelt im Grundsatz, dass die Risiken und Belastungen für teilnehmende Personen so gering wie möglich gehalten werden müssen und nicht in einem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen dürfen (Art. 12 HFG). Forschung mit vulnerablen Personen *ohne* direkten Nutzen ist zudem nur zulässig, wenn sie nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist (Art. 21 ff. HFG).

5.2.2 Prinzipien im internationalen Vergleich

Das Subsidiaritätsprinzip und Abwägung von Nutzen und Risiken bei der Forschung mit besonders verletzbaren Personen werden in ähnlicher Weise auch von den EU- und UK-Gesetzen vorgegeben.

Subsidiaritätsprinzip

In den Gesetzen der EU und der UK wird das Subsidiaritätsprinzip zwar nicht explizit genannt, ist aber in den Bestimmungen immanent: So verlangen beide Gesetze als Voraussetzung für die Forschung mit besonders verletzbaren Personen, dass das Forschungsprojekt für die Bestätigung bereits vorhandener Daten in Bezug auf die jeweilige Gruppe unerlässlich sein muss bzw. dass die Daten nicht anders gewonnen werden können. Zudem geben einige Bestimmungen vor, dass es einen direkten Zusammenhang zwischen dem klinischen Versuch und dem klinischen Zustand, an dem die teilnehmende Person leidet, geben muss.

Verhältnis von Nutzen und Risiko

Auch die EU- und UK-Gesetzgebungen verlangen eine Abwägung von Nutzen und Risiken als Voraussetzung für die Forschung mit besonders verletzbaren Personen und unterscheiden dabei zwischen direktem Nutzen und Gruppennutzen. Dabei bezieht sich die EU-CTR beim Gruppennutzen im Gegensatz zum HFG nicht auf die Gruppe von Personen mit der gleichen Krankheit, sondern auf die «*Bevölkerungsgruppe*, zu der der nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer / betroffene Minderjährige gehört» (Art. 31/32 EU-CTR), während sich die britische Gesetzgebung analog zum HFG auf die *Patientengruppe* bezieht (schedule 1 / Part 4 Clinical Trials Regulations).

Tabelle 5 fasst die Anwendung der Prinzipien in den drei Ländern und für die verschiedenen Gruppen besonders verletzbarer Personen zusammen. Es zeigt sich, dass die Prinzipien ähnlich sind – sofern die Gruppe in der jeweiligen Gesetzgebung überhaupt definiert ist.

Tabelle 5: Voraussetzungen im internationalen Vergleich

	Schweiz		EU / D		UK	
	Subsidiarität	Nutzen / Risiko	Subsidiarität	Nutzen / Risiko	Subsidiarität	Nutzen / Risiko
Kinder / Jugendliche						
Urteilsunfähige Erwachsene						
Schwangere / Embryonen / Föten			Zusätzlich: Kind nach der Geburt			
Stillende						
Personen im Freiheitsentzug	Entfällt bei direktem Nutzen		Forschung gemäss deutscher Gesetzgebung nicht zulässig			
Personen in Notfallsituationen				Nur bei direktem Nutzen	Verweis auf Ethikkommission	

Quelle: Gesetzliche Grundlagen. Grün: wird angewendet. Rot: wird nicht angewendet.

5.2.3 Beurteilung durch die Akteure

Beurteilung Ethikkommissionen

Seitens der Ethikkommissionen wurden bezüglich der Anwendung des Subsidiaritätsprinzips und der Abwägung von Nutzen und Risiken keine kritischen Punkte vorgebracht.

Es wurde aber darauf hingewiesen, dass bei der Beurteilung der Forschungsgesuche nicht nur auf einen ausreichenden Schutz besonders vulnerabler Gruppen geachtet werde, sondern auch darauf, dass diese in der Forschung ausreichend berücksichtigt würden.

Beurteilung Forschende

Als besondere Herausforderung wurde die Abwägung von Nutzen und Risiken bei Studien herausgestrichen, die Placebos verwenden. Art. 13 HFG definiert die Voraussetzung für die Verwendung von Placebos in Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen. Allerdings sei fraglich, inwiefern beim Erhalt eines Placebos von einem erwarteten direkten Nutzen ausgegangen werden könne. Hier besteht aus Sicht eines befragten Forschers eine Unsicherheit. Anmerkung: Die Frage der Placebos besteht grundsätzlich und trifft nicht nur auf Forschung mit besonders verletzbaren Personen zu. Allerdings kann sie im Kontext der vulnerablen Personen besonders relevant sein, da die Voraussetzungen resp. Anforderungen an die Forschung teilweise davon abhängen, ob das Projekt einen direkten Nutzen für die Personen hat.

5.3 Anforderungen an die Forschung

Das HFG formuliert für die Forschung mit Kindern, Jugendlichen, urteilsunfähigen Erwachsenen und für die Forschung in Notfallsituationen Vorgaben, die dann zur Anwendung kommen, wenn die im vorangehenden Kapitel beschriebenen Bedingungen für die Forschung erfüllt sind, diese also im Grundsatz zulässig ist. Sie beziehen sich auf die Einwilligung nach Aufklärung und auf die finanzielle Entschädigung.

5.3.1 Einwilligung im HFG

Kinder und Jugendliche (Art. 22/23 HFG)

Das HFG unterscheidet zwischen Kindern und Jugendlichen und zusätzlich zwischen urteilsfähigen und urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen. Es verlangt, urteilsunfähige Personen so weit wie möglich in das Einwilligungsverfahren einzubeziehen (Art. 21, Abs. 1 HFG) und gibt vor, dass die Meinung von urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife stärker zu gewichten ist.

Das HFG verlangt bei Forschung mit *urteilsfähigen* Kindern und Jugendlichen die Einwilligung der Forschungsteilnehmenden. Bei Jugendlichen muss diese schriftlich erfolgen. Bei *urteilsunfähigen* Kindern und Jugendlichen ist der Einbezug in ein Forschungsprojekt nur zulässig, wenn das Kind oder der/die Jugendliche die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.

Zusätzlich gibt das HFG bei Forschungsprojekten mit Minderjährigen die schriftliche Einwilligung der gesetzlichen Vertretung vor. Eine Ausnahme stellen Forschungen mit urteilsfähigen Jugendlichen dar, die nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind. In diesem Fall ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung nicht erforderlich.

Urteilsunfähige Erwachsene (Art. 24 HFG)

Auch für urteilsunfähige Erwachsene gilt der Grundsatz gemäss Art. 21, Abs. 1 HFG, dass sie so weit wie möglich ins Einwilligungsverfahren einzubeziehen sind.

Eine Einwilligung liegt gemäss HFG vor, wenn die betroffene Person im Zustand der Urteilsfähigkeit eine solche dokumentiert hat. Falls dies nicht der Fall ist, müssen die gesetzliche Vertretung, eine bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen schriftlich eingewilligt haben und die betroffene Person darf die Forschungshandlung nicht durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten erkennbar ablehnen.

Personen in Notfallsituationen (Art. 30/31 HFG)

Bei Forschungsprojekten in Notfallsituationen sind die Teilnehmenden zumindest temporär nicht urteilsfähig. Der Einbezug in ein Forschungsprojekt kann aber nicht aufgeschoben werden, bis die teilnehmende Person ihre Urteilsfähigkeit wieder erlangt oder bis Angehörige oder eine gesetzliche Vertretung beigezogen werden können.

Das HFG verlangt in diesem Fall (Art. 30, Abs. 1 HFG),

- dass die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um den Willen der Person so bald als möglich abzuklären,
- dass die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht ablehnt, und
- dass eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der am Forschungsprojekt nicht beteiligt ist, vor dem Einbezug der betroffenen Person in das Projekt zur Wahrung von deren Interessen beigezogen wird; ausnahmsweise darf der Beizug später erfolgen.

Zudem muss die Einwilligung der betroffenen Person eingeholt werden, sobald diese die Urteilsfähigkeit wieder erlangt hat. Wenn die betroffene Person die Einwilligung nicht erteilt, dürfen die erhobenen Daten und das entnommene biologische Material nicht verwendet werden (Art. 31 HFG). Ist die Urteilsunfähigkeit dauerhaft, kann eine stellvertretende Einwilligung erfolgen (Vertrauensperson, Angehörige, gesetzliche Vertretung).

5.3.2 Einwilligung im internationalen Vergleich

In der Folge werden die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der schweizerischen mit den Vorgaben in den Vergleichsländern aufgezeigt.

Minderjährige

- Wie im HFG verlangen auch die EU- und UK-Gesetze die schriftliche Einwilligung der gesetzlichen Vertretung als Voraussetzung der Forschungsteilnahme von Minderjährigen.
- Die Ausnahme, dass urteilsfähige Jugendliche bei Forschungsvorhaben mit geringen Risiken und Belastungen ohne Zustimmung der gesetzlichen Vertretung über eine Teilnahme entscheiden dürfen, existiert nur im Schweizer Gesetz.
- Nur das HFG fordert bei urteilsfähigen Minderjährigen eine Zustimmung, zusätzlich zu jener der gesetzlichen Vertretung.
- Dass eine Forschungsteilnahme nicht erzwungen werden darf, wenn die minderjährige Person die Forschungshandlung durch Äusserungen und Verhalten ablehnt, gibt es auch in der EU- und der UK-Gesetzgebung. Allerdings wird der Grundsatz dort nur auf Minderjährige angewendet, die urteilsfähig sind. Deutschland verschärft die EU-Vorgabe allerdings und wendet den Grundsatz, analog zur Schweiz, auch auf urteilsunfähige Minderjährigen an.
- Die EU- und UK-Gesetzgebung verlangen zusätzlich, dass die Person, die die Minderjährigen über die Forschung informiert, im Umgang mit Minderjährigen erfahren bzw. geschult ist. Eine solche Regelung existiert in der Schweiz nicht.

Tabelle 6: Vorgaben Einwilligung Minderjährige

		Schweiz		EU / D		UK	
		Minderjährige Person	Gesetzliche Vertretung	Minderjährige Person	Gesetzliche Vertretung	Minderjährige Person	Gesetzliche Vertretung
Kind	urteils-fähig	Einwilligung	Schriftliche Einwilligung	Keine Ablehnung	Schriftliche Einwilligung	Keine Ablehnung	Schriftliche Einwilligung
	urteils-unfähig	Keine Ablehnung	Schriftliche Einwilligung	EU: -	Schriftliche Einwilligung	-	Schriftliche Einwilligung
				D: Keine Ablehnung			
Jugendliche/r	urteils-fähig	Schriftliche Einwilligung	Schriftliche Einwilligung, nur wenn mehr als minimale Risiken und Belastungen	Keine Ablehnung	Schriftliche Einwilligung	Keine Ablehnung	Schriftliche Einwilligung
	urteils-unfähig	Keine Ablehnung	Schriftliche Einwilligung	EU: -	Schriftliche Einwilligung	-	Schriftliche Einwilligung
				D: Keine Ablehnung			

Quelle: Gesetzliche Grundlagen. Grün: wird angewendet. Hellgrün: «schwächere» Regelung wird angewendet.

Urteilsunfähige Erwachsene

- In allen drei Ländern muss entweder eine früher im Zustand der Urteilsfähigkeit verfasste Einwilligung vorliegen oder die gesetzliche Vertretung zustimmen.
- Einzig in der Schweiz kann diese Zustimmung alternativ durch eine Vertrauensperson oder durch Angehörige erfolgen.
- Der Grundsatz des HFG, dass die Ablehnung der Forschungshandlung durch die teilnehmende Person berücksichtigt werden muss, gibt es auch in der EU und der UK, wobei dieser nur auf Personen anwendbar ist, die «in der Lage sind, sich eine Meinung zu bilden und die Informationen [...] zu beurteilen». Deutschland verschärft auch hier die Gesetzgebung und wendet den Grundsatz auf alle urteilsunfähigen Forschungsteilnehmenden an.

Tabelle 7: Vorgaben Einwilligung urteilsunfähige Erwachsene

	Schweiz	EU / D		UK
Urteilsunfähige Erwachsene	Früher im Zustand der Urteilsfähigkeit verfasste Einwilligung	Früher im Zustand der Urteilsfähigkeit verfasste Einwilligung		Früher im Zustand der Urteilsfähigkeit verfasste Einwilligung
	Wenn diese nicht vorliegt: Einwilligung gesetzliche Vertretung, <i>bezeichnete Vertrauensperson oder nächste Angehörige</i>	Wenn diese nicht vorliegt: Einwilligung gesetzliche Vertretung		Wenn diese nicht vorliegt: Einwilligung gesetzliche Vertretung
	Ablehnung immer berücksichtigen	EU: Ablehnung berücksichtigen, wenn urteilsfähig	D: Ablehnung immer berücksichtigen	Ablehnung berücksichtigen, wenn urteilsfähig

Quelle: Gesetzliche Grundlagen. Grün: wird angewendet. Hellgrün: «schwächere» Regelung wird angewendet.

Personen in Notfallsituationen

- Im UK wird das Vorgehen für die Forschung in Notfallsituationen an die Ethikkommissionen delegiert.
- Die EU-Gesetzgebung gibt vor, dass die Einwilligung unverzüglich bei der teilnehmenden Person (wenn diese einwilligungsfähig ist) oder der gesetzlichen Vertretung eingeholt wird
- Der Beizug eines unabhängigen Arztes oder einer unabhängigen Ärztin ist in der EU-Gesetzgebung im Gegensatz zur Schweiz nicht vorgesehen.
- Während die Schweizer Gesetzgebung verlangt, die Ablehnung durch Forschungsteilnehmende zu berücksichtigen, gibt die EU-Bestimmung lediglich vor, dass Forschende keine Kenntnisse früherer Einwände haben dürfen.

Tabelle 8: Vorgaben Einwilligung Notfallsituationen

	Schweiz	EU / D	UK
Personen in Notfallsituationen	Beizug unabhängiger Arzt / unabhängige Ärztin		Verfahren durch Ethikkommissionen zu genehmigen
	Keine Ablehnung durch Forschungsteilnehmende	Prüfer hat keine Kenntnis von früherer Ablehnung	
	Vorkehrungen getroffen, um Willen so bald als möglich abzuklären, Einholen der Einwilligung, sobald Person wieder dazu in der Lage	Einholen der Einwilligung so bald wie möglich	

Quelle: Gesetzliche Grundlagen. Grün: wird angewendet. Hellgrün: «schwächere» Regelung wird angewendet.

5.3.3 Beurteilung Einwilligung durch die Akteure

Der Grundsatz, dass Forschungsteilnehmende umfassend informiert werden und ihr Einverständnis geben müssen, wurde in den Fachgesprächen nicht in Frage gestellt, vielmehr wurde diesem teils explizit zugestimmt. Es wurde auch mehrfach betont, dass es wichtig sei, dass die Teilnehmenden die Informationen auch wirklich verstehen würden. Hier würde sich ein Zielkonflikt zwischen einer möglichst umfassenden Information, die dann in langen und komplizierten Dokumenten resultieren könne, und der Klarheit und Verständlichkeit für die Forschungsteilnehmenden bestehen. Gerade bei gewissen vulnerablen Gruppen sei die Kapazität, diese Informationen zu verarbeiten, teilweise limitiert und die Informationsvermittlung mit entsprechendem Aufwand verbunden.

Eine Herausforderung in Bezug auf die Weiterverwendung wurde auch in der Verarbeitung grosser Datenmengen gesehen, mit der eine hohe Zahl an Einwilligungen verbunden sei (diese sei bei vulnerablen Gruppen besonders aufwändig). Spezifisch genannt wurde dies für den Bereich Notfallmedizin resp. Intensivmedizin, in welchem der Einsatz von KI steige. Hier sei eine breit angelegte Diskussion und Konsensfindung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Beurteilung Ethikkommissionen

Hinsichtlich der Zweckmässigkeit der Anforderungen an die Einwilligung bei Forschung mit Minderjährigen herrscht unter den Ethikkommissionen keine einheitliche Meinung. Die Praxis, altersabhängig unterschiedliche Einwilligungsformulare zu verwenden, wurde teils als aufwändig und wenig gewinnbringend kritisiert, teils als sachgerecht und sinnvoll eingeschätzt.

Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Einwilligung eines Elternteiles von Gesetzes wegen zwar ausreichen würde, dass aber in der Praxis ggf. auch beide Unterschriften gefordert würden, um konfliktreichen Situationen Rechnung zu tragen.

Beurteilung Forschende

Die Vorgaben für die Einwilligung von Kindern und Jugendlichen wurde zwar als aufwändig beschrieben – aufgrund der verschiedenen Formulare und weil gerade kleinere Kinder häufig mehr mündliche Erläuterungen benötigten. Ihre Sinnhaftigkeit wurde jedoch nicht in Frage gestellt.

Die Möglichkeit, dass urteilsfähige Jugendliche in Forschung mit geringen Risiken und Belastungen eigenständig (d.h. ohne die Eltern) einwilligen können, wurde von einer interviewten Person als grosse Erleichterung bezeichnet. Eine weitere Person gab jedoch an, von dieser Möglichkeit nicht Gebrauch zu machen und die Zustimmung der Eltern trotzdem einzuholen.

Urteilsunfähige Erwachsene: Fokus Intensivmedizin

Beurteilung Ethikkommissionen

Verschiedene Ethikkommissionen haben auf die Herausforderung hingewiesen, dass Urteilsunfähigkeit nicht abschliessend beurteilt werden könne: So könnten auch urteilsunfähige Menschen temporär urteilsfähig sein, z.B. wenn sie auf der Intensivstation kurzzeitig das Bewusstsein erlangen würden. Auch demente Menschen verfügten je nach Krankheitsbild zeitweise über Urteilsfähigkeit. Die Urteilsfähigkeit könne sich auch je nach Art der Forschung unterscheiden: So könne eine Person möglicherweise beurteilen, ob sie einer Blutentnahme zustimme, während sie die Konsequenzen komplexerer Eingriffe möglicherweise nicht beurteilen könne. Es brauche eine medizinische Einschätzung im Einzelfall und Lösungen, die den jeweiligen Bedürfnissen entsprechen und die es erlauben würden, den Willen der teilnehmenden Person, wenn immer möglich, abzuholen. So wurde in einem Fall bei einer Forschung mit Menschen, die an Schizophrenie erkrankt sind, die mündliche Einwilligung als ausreichend akzeptiert, da das Ausfüllen von Formularen für diese Menschen mit Angst verbunden sei. Zur Einschätzung der Urteilsfähigkeit wurde auf die entsprechende Richtlinie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (SAMW, 2019) verwiesen.

Ein besonderer Bereich stellt die Intensivmedizin dar. So sind Patientinnen und Patienten auf der Intensivstation häufig mindestens temporär nicht bei Bewusstsein oder sonst urteilsunfähig und entsprechend nicht in der Lage, eine informierte Einwilligung zu geben (Art. 24 HFG). Die Ethikkommissionen identifizierten verschiedene Herausforderungen für die Forschung:

- Stellvertretende Einwilligung: Das Einholen der stellvertretenden Einwilligung durch die Angehörigen bei der Forschung mit urteilsunfähigen Personen wurde als schwierig beurteilt, da sich diese oft in Ausnahmesituationen befinden und sich grosse Sorgen machen würden.
- Nachträgliche Einwilligung bei Weiterverwendungsprojekten: Herausfordernd sei die Einwilligung im Bereich Weiterverwendung. Falls ein Generalkonsent stellvertretend unterschrieben wird, muss die Einwilligung der betroffenen Personen nachträglich eingeholt werden.¹⁵ Dieser Aufwand sei sehr hoch, da hierbei häufig grosse Datenmengen verwendet würden. In diesem Zusammenhang wurde die Frage aufgeworfen, inwiefern hier die Angehörigen in die Verantwortung genommen werden können, die Einwilligung der Betroffenen zu gewährleisten.

Beurteilung Forschende

Die Vorgaben wurden als nachvollziehbar und logisch beurteilt. Ein Forscher hob dabei hervor, dass die Teilnehmenden im Sinne des «Ongoing Consent» laufend zu beobachten seien, ihre all-fällige Ablehnung müsse erkannt und respektiert werden. Eine fundierte praktische Expertise und eine gute Kenntnis des Krankheitsbildes der jeweiligen Patientengruppe sei dafür zentral. Im Bereich Intensivmedizin wurden folgende Herausforderungen genannt:

- Stellvertretende Einwilligung:
 - Die Angehörigen seien oft in Ausnahmesituationen und es sei schwierig, mit ihnen über die Einwilligung zu sprechen. Teilweise brauche es mehrere Gespräche. Oftmals komme es zu Verzögerungen.
 - Die Anforderungen an die Einwilligung wurden als unverhältnismässig beurteilt, wenn es sich bei der betreffenden Forschung um ein Standardprozedere mit geringem oder ohne Risiko handelt. Folgendes Beispiel wurde genannt: Die Desinfizierung erfolge i.d.R. «zufällig» mit Iod oder Alkohol. Bei einer Studie, in der die Zuteilung jedoch systematisch erfolgt und untersucht wird, müsste die vorgängige Einwilligung der Angehörigen eingeholt werden.
- Swissmedic: Kritisiert wurde zudem ein hoher Aufwand, sobald Swissmedic beteiligt sei. Bei bereits zugelassenen Therapien, die nicht gem. Zulassung verwendet werden (Studien der Kategorie B), sei ein Einbezug unnötig (auch wenn es sich um eine verblindete Studie handelt).
- Nachträgliche Einwilligung im Bereich Weiterverwendung: vgl. nachfolgende Ausführung zu Notfallsituationen, bei denen ähnliche Herausforderungen bestehen

Personen in einer Notfallsituation

Die Forschung in Notfallsituationen ist eng mit der Intensivmedizin verknüpft, da Personen, die aufgrund eines Notfalls ihre Urteilsfähigkeit verlieren und damit unter die Bestimmungen gemäss Art. 30 HFG fallen, in der Regel auf der Intensivstation betreut werden. Als Herausforderungen spezifisch im Bereich Notfallmedizin wurden zudem genannt:

- Nachträgliche Einwilligung:
 - Der Aufwand für das Einholen der Einwilligung sei gross. Patienten und Patientinnen würden die Urteilsfähigkeit oftmals erst dann wieder erlangen, wenn sie die Abteilung oder sogar das Spital verlassen hätten. Ihr Aufenthaltsort müsse dann ermittelt und die Einwilligung

¹⁵ Vgl. dazu die Informationen von Swissethics unter diesem [Link](#).

schriftlich eingeholt werden. Dieser Zusatzaufwand binde beträchtliche personelle Ressourcen und werde oft nicht aus dem Forschungsbudget finanziert.

- Wird die nachträgliche Einwilligung verweigert, dürfen die Daten nicht verwendet werden. Dies könne die Validität der Studie gefährden, gerade dann, wenn die Datenerhebung bereits abgeschlossen sei und nachträglich viele Teilnehmende die Einwilligung verweigern würden.
- Wenn der Patient oder die Patientin verstirbt, ohne eingewilligt zu haben, müssen die Hinterbliebenen um die Einwilligung gebeten werden. Dies könne nach dem Tod von Angehörigen erneut sehr schwierig sein. Gleichzeitig könne dies im Zusammenhang mit dem generell hohen Drop Out durch Todesfälle in der Intensivmedizin zu einem Bias führen.
- Die Option, eine unabhängigen Ärztin / einen unabhängigen Arzt einzubeziehen, wurde von einer Person als wenig zweckmässig beurteilt, da diese den Einbezug in ein Forschungsprojekt noch nie abgelehnt hätte.

Die Forschenden sehen als Konsequenz eine Abnahme von Forschungsprojekten mit temporär urteilsunfähigen Personen.

5.4 Entschädigung und weitere Themen

5.4.1 Entschädigung im HFG

Das HFG regelt generell, dass bei einem Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen niemand ein Entgelt oder einen anderen «geldwerten Vorteil» erhalten darf. Wenn kein direkter Nutzen für die teilnehmende Person zu erwarten ist, kann die Teilnahme angemessen entgolten werden. Zudem darf die Teilnahme an einer Forschung auch nicht erkaufte werden: Es darf von der teilnehmenden Person kein Entgelt oder «geldwerter Vorteil» verlangt oder entgegengenommen werden (Art. 14 HFG). Diese Bestimmungen im HFG beziehen sich auf alle Teilnehmende, auch nicht-vulnerable Personen.

5.4.2 Entschädigung im internationalen Vergleich

Die EU-CTR formuliert den Grundsatz, dass Prüfungsteilnehmer keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden dürfen (Art. 28 EU-CTR). Strikter sind die Vorgaben für die Forschung mit Minderjährigen, nicht einwilligungsfähigen Personen und schwangere und stillenden Frauen: Für diese Gruppe, bzw. die gesetzliche Vertretung, dürfen keine finanzielle Anreize entstehen, ausser der Entschädigung von Ausgaben oder Einkommensausfällen im Rahmen der Studie.

Im UK besagt das Gesetz, dass im Falle von Forschungsprojekten mit Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Personen keine finanziellen Anreize gesetzt werden dürfen, so ist nur eine Entschädigung von Verletzungen oder Verlusten möglich.

5.4.3 Weiteres

Bei Personen im Freiheitsentzug darf die Teilnahme an einem Forschungsprojekt nicht mit Erleichterungen des Freiheitsentzugs verbunden sein (Art. 29 HFG).

6. Verstorbene Personen

6.1 Vorgaben im HFG

Das 5. Kapitel im HFG regelt die Forschung an verstorbenen Personen.

Einwilligung (Art. 36 HFG)

Um Forschung an Verstorbenen durchführen zu können, muss die verstorbene Person zu Lebzeiten in die Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken eingewilligt haben. Liegt eine solche Einwilligung nicht vor, müssen die nächsten Angehörigen oder eine von der verstorbenen Person zu Lebzeiten bezeichnete Vertrauensperson einwilligen.

Eine Forschung an Verstorbenen darf dann ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn der Tod vor mehr als 70 Jahren eingetreten ist und sich die nächsten Angehörigen nicht gegen die Forschung wenden.

Weitere Voraussetzungen (Art. 37 HFG)

Weiter definiert das HFG, dass vor der Durchführung der Forschung der Tod der Person festgestellt werden muss.

Zusätzliche Vorgaben betreffen die Forschung mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden: Solche Forschungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit Verstorbenen erzielt werden können, die nicht künstlich beatmet werden. Der Bundesrat kann zudem weitere Voraussetzungen festlegen. Zudem darf der Forschende in diesem Fall nicht an der Feststellung des Todes mitgewirkt haben.

Forschung im Rahmen von einer Obduktion oder Transplantation (Art. 38 HFG)

Das HFG legt fest, dass von Körpersubstanzen, die im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation entnommen werden, geringfügige Mengen ohne Einwilligung zu Forschungszwecken anonymisiert werden dürfen, sofern keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt.

6.2 Beurteilung durch die Akteure

Beurteilung Ethikkommissionen

Die Ethikkommissionen identifizierten im Einholen der Einwilligung eine zentrale Herausforderung bei der Forschung mit Verstorbenen: Liegt keine Einwilligung der verstorbenen Person vor, müssen in der Regel die Angehörigen kontaktiert werden, die sich nach dem Todesfall oft in einer schwierigen Situation befinden.

Grosse Unsicherheiten bestehen bei der Definition, was als «geringfügige Menge» zu beurteilen ist (Art. 38 HFG). Es wurde diesbezüglich auch darauf hingewiesen, dass aufgrund der techni-

schen Fortschritte bereits aus kleinen Mengen an Körpermaterial viele, auch sensible Informationen herausgelesen werden könnten. Es stelle sich somit die Frage, ob eine Definition über die Menge überhaupt noch sinnvoll sei.

Beurteilung Forschende

Die Forschenden nannten in den Fachgesprächen ebenfalls Herausforderungen in Bezug auf die Vorgaben des HFG für die Forschung mit verstorbenen Personen:

- Einholen der Zustimmung: Oft sei unklar, ob die verstorbene Person einer Verwendung ihres Körpers für die Forschung zugestimmt habe, weil es kein zentrales Register gäbe und die Angehörigen oft nicht informiert seien. Es sei schwierig, Angehörige nach der Einwilligung zu fragen, da diese sich oft in einer Ausnahmesituation befinden würden. Im Kanton Zürich entscheiden seit 2003 die Angehörigen oder die Justiz über eine Obduktion und nicht mehr das Spital. Dadurch sei die Zahl der Obduktionen zurück gegangen. Die zusätzliche Einwilligung zur Freigabe für die Forschung werde noch seltener gegeben.
- Es gebe zu wenige Körperspenden für die Forschung. Eine Person gab an, dass sie deshalb Verstorbene aus den USA importieren würden. Dies sei ethisch problematisch, weil es sich dabei häufig um Verstorbene handle, deren Angehörige sich ein Begräbnis nicht leisten könnten. Eine Ethikkommission bestätigte, dass Forschung mit importiertem Material betrieben werde.
- Art. 38 wird als sinnvoll und zweckmässig erachtet. Allerdings scheint die Anwendung nicht einheitlich zu sein und es bestehen Unsicherheiten bezüglich der Definition der «geringfügigen Menge»
- In Bezug auf die Anwendung von Art. 34 bei Verstorbenen scheint es Unsicherheiten zu geben (Ausnahmeregelung im Bereich Weiterverwendung bei fehlender Einwilligung und Information).¹⁶ Während das BAG klar deklariert, dass Art. 34 auf Verstorbene nicht anwendbar sei, wird dies in der Praxis teilweise akzeptiert. Gerade im Bereich der Rechtsmedizin komme der Artikel relativ häufig zur Anwendung.

¹⁶ Art. 34 HFG Fehlende Einwilligung und Information: Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn: a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann; b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

7. Auswirkungen auf die Forschung

In den Fachgesprächen wurden die Auswirkungen der HFG-Vorgaben auf die Forschung in der Schweiz erhoben, insbesondere auch im internationalen Kontext.

Beurteilung Ethikkommissionen

Die befragten Ethikkommissionen sehen wenige bis keine Auswirkungen des HFG auf die Forschung. Gegenüber dem Ausland biete das HFG den Vorteil einer einheitlichen Lösung, die Rechtssicherheit schaffe (dies etwa im Vergleich zur Variante, dass die Ethikkommissionen den Hochschulen angegliedert sind wie dies im Ausland teilweise der Fall ist).

Eine Ausnahme bilden nach Ansicht einer Ethikkommission Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung bei Verstorbenen: Da oftmals keine Einwilligung vorliege, werde hier zu wenig Forschung betrieben. Länder, die hier die «Opt-Out»-Regelung kennen, seien demgegenüber im Vorteil.

Beurteilung Forschende

Die Forschenden sahen im Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten des HFG resp. im Vergleich zum Ausland in der überwiegenden Mehrheit ebenfalls keine negativen Auswirkungen des HFG auf die Forschung (punktuell wurden zeitliche Verzögerungen oder kleinere Anpassungen im Vorgehen erwähnt). Es gibt jedoch zwei Ausnahmen dazu: Im Bereich der Notfall-/Intensivmedizin sagten alle sechs befragten Forschenden aus, dass aufgrund der Vorgaben in ihrem Bereich weniger geforscht werde. Auch bei den Forschenden mit Verstorbenen empfand die Mehrheit (3 von 5), dass die Vorgaben die Forschung verzögerten und behinderten. Zudem wurde in beiden Bereichen ausgesagt, dass die Schweiz weniger an internationalen Studien teilnehme und die Konkurrenzfähigkeit des Forschungsstandorts gegenüber dem Ausland geschwächt würde.

Bei der Intensivmedizin wurde dies insbesondere mit dem grossen personellen Aufwand für die Einholung der Einwilligung begründet, der in Kombination mit dem hohen Lohnniveau in der Schweiz zu Kosten führe, die aus dem Forschungsbudget kaum finanziert werden könnten. Bei grösseren Projekten mit vielen Teilnehmenden brauche man 1-2 Mitarbeitende allein für das Einholen der Einwilligungen. Eine Person sagte zudem aus, dass sie nur während den Tagschichten Teilnehmende rekrutieren könnten, da in der Nacht das Personal fehle.

Bei der Forschung mit Verstorbenen zeigen sich die Effekte der Vorgaben an die Einwilligung in einer zu geringen Verfügbarkeit von Körperspenden, die die Forschungsmöglichkeiten limitiert.

Anmerkung: Schliesslich ist auch die Forschung im Asylbereich erschwert, was einen Bias verursachen kann (Nicht-Teilnahme der Personen). Dies ist bedingt durch Sprachbarrieren, Verständigungsprobleme, fehlendes Vertrauen und hohe Mobilität resp. schwierige Erreichbarkeit. Die Faktoren sind jedoch u.E. weitgehend unabhängig vom HFG. So sehen die Interviewpersonen denn auch andere Ansätze zur Reduktion der Herausforderung. Beispielweise einen Anreiz für Pharmafirmen (Nachweis, dass Medikament auch im Asylbereich getestet wurde), spezifische Förderinstrumente (z.B. SNF calls) oder Einbezug von Patientenorganisation im Asylbereich könnten die Forschung im Asylbereich stärken.

8. Schlussfolgerungen

8.1 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 wie dem Subsidiaritätsprinzip und der Abwägung von Nutzen und Risiken. 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.

Insbesondere werden einige Regelungen von Ethikkommissionen und Forschenden als zu pauschal empfunden. Kritisiert wurde etwa die fehlende Differenzierung nach Risikograd der Forschung.

8.2 Optimierungsmöglichkeiten

Aus den Ergebnissen lassen sich verschiedene Möglichkeiten zur Weiterentwicklung des HFG ableiten. Diese Vorschläge sollten im Dialog mit den Ethikkommissionen, Forschenden, Betroffenen und weiteren Anspruchsgruppen vertieft geprüft und unter Einbezug internationaler Erfahrungen weiterentwickelt werden. Nachfolgend sind die aus unserer Sicht relevanten Problemfelder und mögliche Lösungsansätze aufgeführt. Ergänzend dazu werden weitere Verbesserungsvorschläge aus Sicht der befragten Personen dargestellt.

Vulnerable Personen

Aus unserer Sicht stehen folgende Themen im Fokus:

- *Definition der vulnerablen Gruppen:* Die Interviewpersonen erachten die Definition als grundsätzlich zielführend (punktuelle Anpassungen könnten ggf. diskutiert werden). Aus unserer Sicht wäre dennoch zu prüfen, ob eine allgemeinere Definition im Gesetz die Vulnerabilität (in Bezug auf Situationen, nicht auf Gruppen) die Zielsetzung evtl. besser abbilden könnte, da die Vulnerabilität oftmals kontextabhängig ist. So benötigen Personen einer als vulnerabel bezeichneten Gruppe nicht immer besonderen Schutz (z.B. Schwangere, die einen Fragebogen ausfüllen). Gleichzeitig können alle Personen in gewissen Situationen vulnerabel sein. Eine Anpassung könnte den Kern der Thematik somit möglicherweise besser umfassen. Dies würde möglicherweise auch der Interessensabwägung zwischen Schutz und Nicht-Diskriminierung besser Rechnung tragen. Gleichzeitig ist zu sagen, dass die Auswirkungen in der Praxis wahrscheinlich begrenzt wären. Denn bereits die heutige Umsetzung der Regelungen durch die Ethikkommissionen wird diesem Umstand gerecht.

- *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. So kann sichergestellt werden, dass es keine Interessenskonflikte gibt und der Patient / die Patientin nicht in einen Loyalitätskonflikt gerät.
- *Einführung risikoadaptierter und vereinfachter Einwilligungsprozesse:* Insbesondere bei temporär urteilsunfähigen Personen im Bereich der Intensivmedizin sollten u.E. Verfahren geprüft werden, die zwischen risikoarmen Standardbehandlungen und Eingriffen mit einem höheren Risiko unterscheiden. Beispiel: Verzicht auf die vorgängige, stellvertretende Einwilligung bei Standardbehandlungen. Anmerkung: Mindestens einzelne Ethikkommissionen wenden diesen Ansatz bereits an. Weiter könnte geprüft werden, ob die Einwilligungsprozesse durch digitale Instrumente vereinfacht werden können. Beispiel: Einwilligungsformulare per E-Mail.

Die befragten Ethikkommissionen und Forschenden nannten zudem noch weitere Vorschläge:

Ethikkommissionen:

- Begrifflichkeit: «besonders schützenswert» statt «besonders verletzlich»
- Weiterverwendungsprojekte im Bereich Notfallmedizin und Intensivmedizin: Breite Diskussion und Konsensfindung über den Umgang mit grossen Datenmengen, um eine einheitliche Regelung zu finden. So könnten beispielsweise Angehörige bei einer stellvertretenden Einwilligung des Generalkonsents stärker in die Verantwortung genommen werden, so dass diese die Einwilligung bei der betroffenen Person einholen, sobald sie wieder urteilsfähig ist.
- Reduktion der Differenzierungen nach Altersklassen bei Minderjährigen (aber: heterogene Einschätzung dazu)

Forschende:

- Begrifflichkeit: Forschung «mit» Menschen, anstelle von Forschung «am» Menschen
- Notfall-/Intensivmedizin: Daten, die vor einer Ablehnung bereits genutzt wurden, sollten nicht ausgeschlossen werden müssen. Ein Beispiel: Die unmittelbare Wirkung einer Infusion (4 Stunden nach Abgabe) sowie die langfristige Wirkung (1 Monat) sollen untersucht werden. Eine betroffene Person ist 3 Wochen nach Erhalt der Infusion wieder urteilsfähig, wird gefragt und lehnt ab. In der heutigen Situation dürfen keine Daten verwendet werden. Der Vorschlag wäre, dass die Daten zur unmittelbaren Wirkung jedoch weiterhin verwendet werden dürften, jene zur langfristigen Wirkung demgegenüber nicht. So könnten Daten zur Kurzzeitwirkung in die Studie integriert werden (primärer Endpunkt).

Verstorbene Personen

Aus unserer Sicht im Fokus stehen folgende Themen:

- *Weiterverwendung (Verwendung von bestehenden Daten und Proben von verstorbenen Personen)*: Aktuell gibt es keine Regelungen durch das HFG in diesem Bereich. In der Praxis besteht eine gewisse Unsicherheit betreffend den Umgang mit Daten und Proben von verstorbenen Personen und die Anwendbarkeit von Art. 34. Die Handhabung ist bei den Ethikkommissionen uneinheitlich, teilweise wird Art. 34 HFG angewandt. Die (Nicht-)Anwendbarkeit von Art. 34 wäre 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, führt aber zu Schwierigkeiten in der Praxis:
 - Allgemein wären die Vorgaben u.E. kritisch zu diskutieren und ggf. zu erleichtern (z.B. Ausweitung von Art. 38 auf Daten, angepasster GK (zusätzliche Option), ggf. Opt-Out-Lösung).
 - Art. 38 HFG: Der Begriff «geringfügige Menge» sollte präzisiert werden, um Unsicherheiten zu reduzieren und die Anwendbarkeit zu verbessern.

Die befragten Forschenden nannten zudem noch weitere Verbesserungsvorschläge:

- Funktion der Biobanken stärken: Sie könnten einen Teil der Funktionen der Ethikkommissionen übernehmen und damit den Aufwand für die Forschenden reduzieren.
- «Akkreditierung» von Instituten anstelle der Prüfung einzelner Forschungsprojekte.

Weitere Punkte

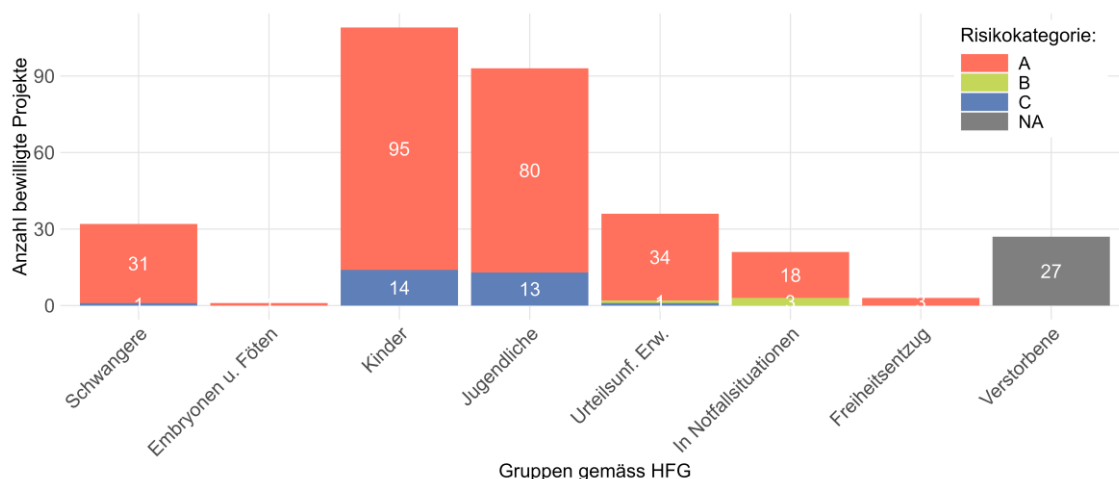
Aus Sicht der Interviewpersonen wurden zudem noch weitere Verbesserungsvorschläge genannt, welche nicht nur bei vulnerablen Personen resp. Verstorbenen relevant sind:

- Der Fokus der Vorgaben zur Einwilligung liegt aktuell auf dem Prozess. Aus unserer Sicht wäre es zielführend, das Ergebnis stärker zu berücksichtigen, d.h. das Verständnis der Informationen. Somit sollte der Fokus auf der Frage liegen, ob die Informationen verstanden (und nicht nur vermittelt) wurden.
- Generelle Reduktion der Komplexität (z.B. in Bezug auf die Unterscheidung der Art der Daten)
- Bilden eines beratenden / unterstützenden Gremiums während der Projektdurchführung
- Weiterbildung für Forschende (Good Clinical Practices-Weiterbildung)

A. Anhang

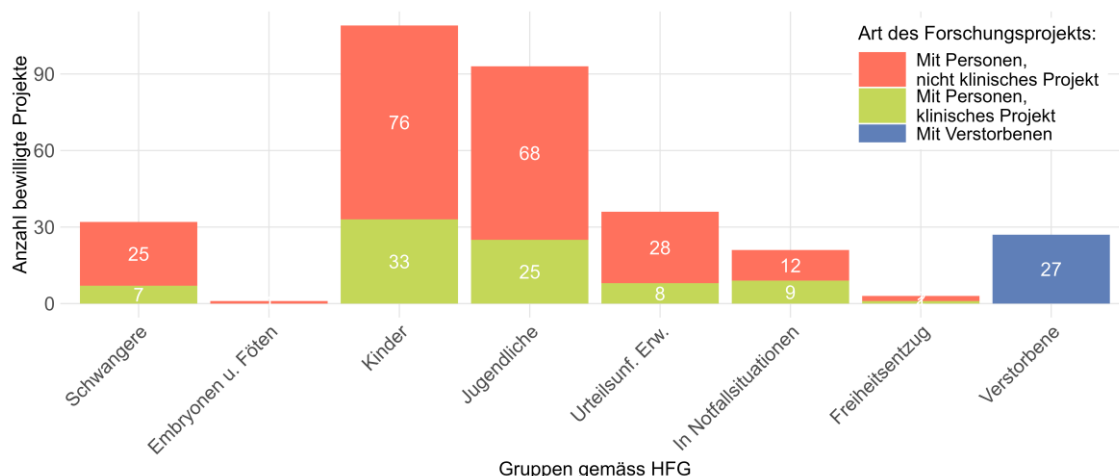
Zusätzliche Auswertungen

Abbildung 5: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte nach Risikokategorie, Jahr 2023



Quelle: BASEC. Mehrfachzählungen möglich. Jahr 2023. Anmerkungen: Ohne Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind. Projekte, die in keine Risikogruppe fallen (z.B. Forschung mit Verstorbenen) sind dargestellt als «NA». Risikokategorien: Das Gefährdungspotential nimmt von A nach C jeweils zu. Zum Vergleich: Bei Projekten ohne vulnerable Gruppen sind die Anteile folgendermassen: Risikokategorie A ca. 75%, Risikokategorie B ca. 6%, Risikokategorie C ca. 19% (Zahlen des Jahres 2023).

Abbildung 6: Anzahl bewilligte Forschungsprojekte nach Art, Jahr 2023



Quelle: BASEC. Mehrfachzählungen möglich. Jahr 2023.
Anmerkungen: Ohne Projekte, die ausschliesslich Weiterverwendungsprojekte sind.

Interviewpersonen

Tabelle 9: Interviewpersonen Ethikkommissionen

Name	Funktion (Stand zum Zeitpunkt der Gespräche, August – Oktober 2024)	Ethikkommission
Prof. Dr. med. Christoph Beglinger MSc. Nienke Jones	Präsident Wissenschaftliches Sekretariat	Nordwest- und Zentralschweiz
Dr. med. Susanne Driessen Med. Dok. Thomas Schulz	Präsidentin Wissenschaftliches Sekretariat	Ostschweiz
Dr. Olivier Huber Sandrine Charvat	Vize-Präsident Wissenschaftliches Sekretariat	Genf
Dr.med. Beatrice Giberti Gai	Wissenschaftliches Sekretariat	Tessin
Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont MA Soc. Arthur Zinn-Poget	Präsident Wissenschaftliches Sekretariat	Waadt
M. Sc. ETH Annette Magnin Dr. sc. nat. Tobias Rosenberger	Geschäftsführerin Wissenschaftliches Sekretariat	Zürich

Tabelle 10: Interviewpersonen Forschende

Name	Institution	Vulnerable Gruppe / Forschungsbereich
Dr. Sebastian Ludyga	Universitätsspital Basel	Kinder
Dr. Christian Protte	EHSM Ressort Leistungssport, Magglingen	Jugendliche
Prof. Dr. Thomas Beer	OST - Ostschweizer Fachhochschule	Urteilsunfähige Er- wachsene
Maria Grötsch	Universitätsspital Zürich	Schwangere Frauen
Prof. Dr. Stéphanie Baggio	Berner Institut für Hausarztmedizin, Univer- sität Bern	Personen im Frei- heitsentzug
Dr. med. Steffen Kissling	Institut für Rechtsmedizin, Kantonsspital St.Gallen	Verstorbene
Dr. Zsuzsanna Varga	Universitätsspital Zürich	Verstorbene
Prof. Jérôme Schmid	Haute école de santé, Genève	Verstorbene
Dr. Martin Zieger	Universität Bern	Verstorbene
Prof. Philipp Färnstahl	Universitätsklinik Balgrist, Zürich	Verstorbene
Dr. med. Martin Faltys	Insel Gruppe, Bern	Intensivmedizin
Dr. med. Philipp Bühler	Kantonsspital Winterthur	Intensivmedizin
PD Dr. med. Daniel Hofmänner	Universitätsspital Zürich	Intensivmedizin

Name	Institution	Vulnerable Gruppe / Forschungsbereich
Prof. Martin Siegemund	Universitätsspital Basel	Intensivmedizin
Dr. Jan Waskowski	Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital, Bern	Intensivmedizin
Prof. Dr. Thomas Berger / Rilana Stöckli	Universität Bern, Institut für Psychologie	Asylsuchende
MD Prof Balthasar Hug	Kantonsspital Luzern	Asylsuchende
Dr. Eva Heim	Universität Lausanne	Asylsuchende
Dr. Lisa Brockhaus	Universitätsspital Basel	Asylsuchende
Prof. Dr. med. Nicole Ritz	Kantonsspital Luzern	Asylsuchende
Prof. Radek Ptak*	Universität Genf, Departement für klinische Neurowissenschaften	-
Prof. Serge Nef*	Universität Genf	-

* Gespräch wurde nur punktuell für die vorliegende Analyse verwendet, da das Forschungsgebiet nicht in den vorliegenden Untersuchungsgegenstand fällt.

