

## D.A.CH.-Symposium 30./31. Mai 2022

«Einwilligung & Widerruf aus Schweizer Sicht»

---

Dr. iur. Thomas Gruberski

Rechtsdienst Universitätsspital Basel

Mitglied der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

## Rechtsgrundlagen - oder...

### ... wie rasch in der Schweiz ein Gesetz entsteht

- 1998 Vorstoss des Parlamentarierers Gian-Reto Plattner betr. Schaffung eines Gesetzes über die medizinische Forschung
- 2006 Vorentwurf Humanforschungsgesetz (HFG)
- 2009: Überarbeiteter Entwurf des HFG
- 2011: Verabschiedung HFG durch das Parlament
- 2014: Inkrafttreten von Gesetz und VO

# Verfassungsgrundlage, Humanforschungsgesetz und 4 Verordnungen

- Art. 118*b* Bundesverfassung
- Humanforschungsgesetz
- Verordnungen:
  - KlinV (ersetzt die ehemalige VKlin)
  - HFV
  - KlinV-Mep
  - OV-HFG

# Einwilligung

- Nach Aufklärung
- Bedenkzeit
- Widerruf ohne Begründung & ohne Nachteile für die weitere medizinische Behandlung möglich
- Recht auf Wissen und Nichtwissen
- Datenschutz:
  - >> Unterlagen betr. Studie gehören nicht in die KG

## Recht auf Wissen & Nichtwissen I

- z.T. Meinung & Praxis: R auf NW mit dem ärztlichen Berufsethos nicht vereinbar
- Was meinen Sie: Weshalb?
- Begründung: Nicht-Mitteilen von Zufallsbefunden nicht zumutbar
- Konsequenz: NW >> drop outs
- >> Unproblematisch?

## Recht auf Wissen & Nichtwissen II

« Niemand darf im Rahmen der Forschung diskriminiert werden. Ohne triftige Gründe darf insb. bei der Auswahl der Personen für die Forschung keine Personengruppe übermässig in die Forschung einbezogen oder von der Forschung ausgeschlossen werden. » (Art. 6 HFG)

## Art. 17 HFG: Einwilligung in die Weiterverwendung für die Forschung

« Ist bei der Entnahme von biologischem Material oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung **beabsichtigt**, so ist bereits **im Zeitpunkt der Entnahme oder Erhebung** die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren. »

## General Consent / «Forschungskonsent»

- Einwilligung in die Verwendung von Routinedaten und Routinematerial
- Für die Forschung
- Mehrere, künftige Projekte
- Widerruf jederzeit möglich
- Gesamtschweizerisches Template (vorerst) gescheitert...



## General Consent - Modalitäten

- **BioMat und genetische Daten:**
  - In verschlüsselter Form: Einwilligung
  - In anonymisierter Form:  
Widerspruchsrecht
- **Nichtgenetische Daten (z.B. KG):**
  - In unverschlüsselter Form: Einwilligung
  - In verschlüsselter Form:  
Widerspruchsrecht
  - In anonymisierter Form: ohne Weiteres

## Art. 34 HFG: «Escape Clause»

Forschung ohne Einwilligung resp. ohne Info über Widerspruchsrecht möglich, wenn:

- Es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen bzw. über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies nicht zumutbar ist;
- Keine dokumentierte Ablehnung vorliegt (z.B. PV);
- Interesse der Forschung überwiegt.

# Dynamic Consent

- Periodische, langandauernde Verwaltung der eigenen Konsentmodalitäten (via elektr. Zugriff)
- Möglichkeit, den Konsent jederzeit zu erweitern oder einzuschränken (in Bezug auf die Forschungsbereiche)
- Problem?

## e-Consent

- Nutzung neuer technischer Möglichkeiten zur Erteilung der Einwilligung, z.B.
- iPen
- Einloggen @ Tablet, Rechner, Smart Phone usw. und Anklicken eines Kästchens mit «JA» oder «NEIN»

## e-Consent: Problemstellung

- Schriftlichkeit bedeutet **Eigenhändigkeit**;  
Eigenhändigkeit bedeutet «**ink on paper**» (BAG  
& wohl herrschende Lehre)
- iPen: schwerer Stand
- Einloggen @ Tablet & Tagging eines Kästchens:  
klar ≠ Schriftlichkeit

## E-Consent: Lösung in Art. 9 HFV (Ausnahmen v.d. Schriftlichkeit)?

- <sup>1</sup> Die Aufklärung und Einwilligung können **in anderer als der Schriftform** erfolgen und dokumentiert werden, wenn:
  - a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
  - b. aufgrund der Projektanordnung eine schriftliche Aufklärung und Einwilligung unverhältnismässig ist; und
  - c. die Abweichung von der Schriftlichkeit im Gesuch an die zuständige Ethikkommission für die Forschung ausgewiesen ist.

# Fazit

