

Beready



Beready

Wie kann ich sicher sein, dass mein Blut nicht für etwas anderes verwendet wird?

Potenzielle Teilnehmer:innen unserer BEREADY Kohorte fragen uns immer wieder, was wir denn genau mit ihren eingelagerten biologischen Proben (z.B. Blut) machen werden und für welche Zwecke sie verwendet werden. Dahinter steckt oft die Sorge, dass die biologischen Proben für andere Zwecke verwendet werden, als vorher mitgeteilt. Daher möchten wir in diesem kurzen Artikel nähere Informationen geben, was eine Einwilligung zur Teilnahme in der BEREADY Kohorte bedeutet.



Bild von pch.vector auf Freepik

Hintergrund: Die Einstellung der Schweizer Bevölkerung zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Eine jüngst durchgeführte Studie hat die Bereitschaft der Schweizer Bevölkerung zur Teilnahme an medizinischer Forschung untersucht¹. Die Studie zeigt, dass ein Grossteil der Schweizer Bevölkerung den Wunsch hat, selbst zu bestimmen, wie ihre Daten und Proben verwendet werden. Der Wert der Autonomie spielt eine zentrale Rolle in der Schweiz, und so ist es nicht verwunderlich, dass die Schweizer Bevölkerung auch im Hinblick auf Forschungsteilnahme eigene Entscheidungen treffen möchte.

Leider ist es technisch herausfordernd und sehr ressourcenintensiv flächendeckend eine studienspezifische Einwilligung einzuführen. Das liegt unter anderem daran, dass man jede Person, deren Daten oder Proben bereits gespeichert oder gelagert sind, erneut anfragen müsste, ob man diese Daten oder Proben für eine andere Forschungsfrage weiterverwenden dürfte. Dieser administrative Aufwand ist gerade bei Studien, die viele Daten und Proben benötigen, oft nicht machbar. Daher haben die meisten Schweizer Universitätsspitäler eine generelle Einwilligung eingeführt. Dabei werden die Teilnehmer:innen einmalig um ihr Einverständnis gebeten, ihre Daten und Proben auch für zukünftige, noch nicht spezifizierte Studien zu verwenden.

Welche Formen der Einwilligung gibt es?

Bislang wird die Einwilligung in zwei verschiedenen Formen gehandhabt:

- *Generelle Einwilligung (oder auch Generalkonsent)*: Teilnehmer:innen geben einmalig ihre Einwilligung ab, und erlauben damit den Forschenden, ihre gespeicherten Daten und gelagerten Proben für jedes Forschungsprojekt zu benutzen, das von einer Ethikkommission bewilligt wurde. Forschende dürfen dann auf bereits gespeicherte Daten und gelagerte Proben zugreifen, um ihre Forschungsfragen zu beantworten.
- *Spezifische Einwilligung*: Teilnehmer:innen geben ihre Einwilligung unter der Voraussetzung ab, dass sie für jedes neue Forschungsprojekt erneut kontaktiert werden, um zu entscheiden, ob sie ihre Daten und Proben für dieses Projekt zur Verfügung stellen möchten oder nicht. Dies ist mit einem hohen administrativen Aufwand für Forschenden verbunden, die die Teilnehmer:innen jedes Mal neu anschreiben und kontaktieren müssen.

Was bedeutet meine Einwilligung zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie?

In der Schweiz wird die Einwilligung zur Teilnahme an wissenschaftlichen Studien und die damit verbundene Verwendung von Daten und Proben durch das Humanforschungsgesetz (HFG; [SR 810.30](#)) und die Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV; [SR 810.301](#)) geregelt².

Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einer wissenschaftlicher Studie bedeutet, dass Sie Ihre ausdrückliche Zustimmung gegeben haben, an diesem Forschungsprojekt teilzunehmen und Ihre Daten und Proben für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung zu stellen.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Einwilligung zur Teilnahme an einem wissenschaftlichen Projekt auf Freiwilligkeit basiert. Niemand kann gezwungen werden, an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen, und Ihre Zustimmung sollte freiwillig und informiert sein. Forscher:innen und die dazugehörigen Institutionen sind verpflichtet, sicherzustellen, dass die Einwilligung ordnungsgemäß eingeholt wird und dass Ihre Rechte und Privatsphäre während des Forschungsprozesses geschützt werden.

Was sind die Vor- und Nachteile einer Einwilligung zur Weiterverwendung?

Vorteile einer Einwilligung zur Weiterverwendung:

- *Generierung von medizinischem Wissen:* Die Weiterverwendung von Daten und Informationen ermöglicht es Forscher:innen, bereits vorhandene Ressourcen zu nutzen, um neue Erkenntnisse zu gewinnen. Dies beschleunigt den wissenschaftlichen Fortschritt und trägt dazu bei, Krankheiten und deren Übertragung besser zu verstehen und neue Behandlungsmethoden zu entwickeln. Es entsteht also ein gesellschaftlicher Wert.
- *Effizienz:* Die erneute Verwendung von Daten oder Proben kann Ressourcen sparen, da es nicht notwendig ist, wiederholt Daten zu sammeln oder Proben zu entnehmen. Dies kann die Kosten und den Zeitaufwand für Forschungsprojekte reduzieren und den Aufwand für Teilnehmer:innen verringern, wenn sie ihre Daten und Proben nicht für unterschiedliche Forschungsprojekte erneut abgeben müssen.

Nachteile einer Einwilligung zur Weiterverwendung:

- *Autonomieverlust:* Ein Hauptnachteil einer Einwilligung zur Weiterverwendung besteht darin, dass die Probe oder die Daten für eine Vielzahl von Projekten zur Verfügung stehen, und die einzelne Person nicht selbst bestimmen kann, für welche spezifischen Zwecke ihre Informationen genutzt werden. Dies kann einen Verlust an Autonomie und Kontrolle über die eigenen medizinischen Informationen bedeuten.

Wie ist das Vorgehen für die Forscher:innen, wenn sie meine Probe weiterverwenden möchten?

Wenn Sie nicht in die Weiterverwendung eingewilligt haben, werden Ihre Daten und Proben nur für die Fragestellungen der Studie verwendet, im Rahmen derer die Daten und Proben ursprünglich gesammelt wurden.

Wenn Sie hingegen in die Weiterverwendung eingewilligt haben, können Ihre Daten und Proben auch für andere medizinische Forschungsfragen verwendet werden. In dem Fall müssen die Forscher:innen einen Projektantrag bei einer Ethikkommission einreichen, denn generell dürfen die Proben nur für medizinische Forschung weiterverwendet werden, die durch eine Ethikkommission begutachtet und bewilligt wurde. Die Ethikkommission überprüft, ob die ethischen, wissenschaftlichen, und rechtlichen Anforderungen gemäss schweizerischem Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) erfüllt sind. Insbesondere überprüft sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Die Entscheide sind unabhängig.

Wie werde ich über die Resultate aus Forschung mit weiterverwendeten Proben informiert?

Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden aus weiterverwendeten Proben, die direkt Ihre Gesundheit betreffen, werden Sie informiert. Konkret heisst dies, die Mitteilung von Zufallsbefunden ist nur dann sinnvoll, wenn diese eine hohe medizinische Relevanz für die betroffenen Personen (beispielsweise ein Hinweis auf einen Tumor) oder weitere persönliche Konsequenzen haben (beispielsweise bei Feststellung einer genetischen Veranlagung für das Auftreten einer Erkrankung).

Was kann ich tun, wenn ich meine Meinung ändere?

Bei BReady gelten folgende Bestimmungen, die auch in anderen Forschungsprojekten so gehandhabt werden. Sie können von dem Forschungsprojekt jederzeit zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und die gesammelten Proben können in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt in diesem Forschungsprojekt weiter ausgewertet werden

Falls Sie der Weiterverwendung der Daten und Proben zugestimmt haben, können die bis dahin erhobenen Daten und Proben verschlüsselt in anderen Forschungsprojekten verwendet werden.

Falls Sie der Weiterverwendung nicht zugestimmt haben, werden die biologischen Proben nach der Auswertung vernichtet. Die Daten werden jedoch weiterhin verschlüsselt in den Projektdokumenten verbleiben. Sie sollten daher prüfen, ob sie damit einverstanden sind, bevor sie am Projekt teilnehmen.

Artikel verfasst durch: [Dr. Caroline Brall](#) (wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Philosophie und Ko-Geschäftsführerin des Ethics and Policy Labs des Multidisciplinary Center of Infectious Diseases (MCID) an der Universität Bern) und [Dr. Eva Maria Hodel](#) (Project Manager BReady) im Namen des [BReady Kohorten-Teams](#).

Referenzen

¹ Siehe <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-forschung-am-menschen.html>. Klinische Versuche werden in weiteren Gesetzen geregelt.

² Brall, C. *et al.* Public willingness to participate in personalized health research and biobanking: A large-scale Swiss survey. *PLoS One* 16, e0249141 (2021). <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0249141>