

Leitgedanken zur Genetik in der Humanforschung

Zweck des Leitfadens

Dieser Leitfaden richtet sich an Forschende, die genetische Daten generieren und Proben mit molekulargenetischen Methoden zu Forschungszwecken auswerten. Er soll eine Unterstützung sein in der Vorbereitung von Gesuchen zu genetischer Forschung mit menschlichem biologischem Material («Proben»). Gesetzliche Grundlagen werden erläutert und in den Kontext gestellt. Fragen zur Einwilligung sowie zur Datensicherheit werden adressiert. Auch werden die Rahmenbedingungen und ethischen Abwägungen aufgezeigt, wie mit Zufallsbefunden (im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, 810.12) wird von sog. Überschussinformationen = incidental findings gesprochen) in der genetischen Forschung umgegangen werden kann und welche Herausforderungen dabei bestehen.

Genetik in der Humanforschung

swissethics hat im Auftrag des BAG Forschungsprotokolle mit Genetikbezug aus dem Jahr 2018 ausgewertet und die wesentlichen Ergebnisse der Auswertung publiziert.¹ Der Schwerpunkt der meisten klinischen Versuche lag im Bereich genetische Biomarker und Pharmakogenetik und -genomik mit Bezug zu untersuchten Prüfsubstanzen, während sich Forschungsprojekte zur Weiterverwendung von Daten und/oder biologischem Material auf die genetische Grundlagenforschung und die Analyse mehrerer Gene konzentrierten. Insgesamt wurden grosse Datensätze (d.h. mehr als 100 oder sogar 1000 Gene) einbezogen, vor allem in Forschungsprojekten zur Weiterverwendung. Es wurden moderne Sequenzierungstechniken eingesetzt, so dass das Entstehen von genetischer Überschussinformation fast unvermeidlich war.

Gesetz für genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG)

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12) wurde am 15. Juli 2018 revidiert und trat am 1. Dezember 2022 in Kraft. Das GUMG bestimmt, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen durchgeführt werden dürfen: im medizinischen Bereich, ausserhalb des medizinischen Bereichs, bei Arbeits- und Versicherungsverhältnissen und in Haftpflichtfällen sowie zur Erstellung von DNA-Profilen und zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung von Personen.

Das GUMG stellt teils höhere Anforderungen an die Durchführung von Forschungsprojekten mit genetischen Untersuchungen als es das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG; 810.39) generell für Forschungsprojekte am Menschen fordert, und es darf vom HFG nicht unterlaufen werden. Die Definitionen des GUMG sind daher ebenfalls – falls zutreffend (siehe weiter unten, insbesondere, wenn validierte Daten zu Zufallsbefunden anfallen) – für die Forschung am

¹ Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018 (Susanne Driessen, Pietro Gervasoni)
<https://doi.org/10.4414/smw.2021.20403>

Menschen anwendbar. Die wesentlichen Definitionen (Art. 3 GUMG) seien hier nochmals kurz aufgeführt:

genetische Untersuchungen: zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten;

molekulargenetische Untersuchungen: Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure (DNA), der Ribonukleinsäure und des unmittelbaren Genprodukts;

genetische Daten: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles

Probe: für eine genetische Untersuchung, einschliesslich der Erstellung eines DNA-Profiles, entnommenes oder verwendetes biologisches Material.

Definition von genetischen Daten im GUMG und im HFG

GUMG: genetische Daten (Art. 3): Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, einschliesslich des DNA-Profiles

HFG: genetische Daten (Art. 3): durch eine genetische Untersuchung gewonnene Informationen über ererbte oder während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften

Dies sind die rechtlichen Definitionen, die im gesamten Dokument verwendet werden. Die medizinischen Definitionen von genetischen und nicht-genetischen Daten können davon abweichen. Mit dem verstärkten Einsatz von KI in der Molekularmedizin und der zunehmenden Nutzung von immer grösseren Datenmengen könnten sich die rechtlichen Definitionen eines Tages als ungeeignet erweisen.

Die Definition im HFG Art. 3 wurde zeitgleich mit der Revision des GUMG im Dezember 2022 in Kraft gesetzt. Die Definition im HFG entspricht auf den ersten Blick der Definition im GUMG, aber es besteht eine gewisse Unschärfe, was genetische Daten von erworbenen somatischen Tumormutationen anbelangt: Während im GUMG alle Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden, eingeschlossen sind (also auch die Testung von Tumorgewebe erhaltende Informationen), geht es im HFG nur um durch eine genetische Untersuchung gewonnener Informationen, die ererbt wurden (und somit nicht automatisch auch um somatische Mutationen, die während beispielsweise der Tumorgenese erworben wurden).

Diese Unterscheidung erscheint wesentlich. Somit ist eine Tumormutation ausserhalb der Keimbahn nicht automatisch eine genetische Untersuchung gemäss GUMG, eine molekulargenetische FISH-Analyse eines Tumors definitionsgemäss keine genetische Untersuchung, wohl aber eine molekulargenetische Untersuchung. Streng genommen sind dann genetische Daten somatischer Testung von Tumorgewebe, da nicht vererbbar, keine genetische Untersuchung des menschlichen Erbguts nach HFG, da es sich um nicht vererbbares «Tumor-Erbgut» handelt.

Werden allerdings durch eine somatische Tumortestung mittels molekulargenetischer Untersuchung, z.B. durch NGS (Next Generation Sequencing) des gesamten Genoms, vererbare Merkmale auch an Tumormaterial untersucht, dann handelt es sich in diesem Fall um die Generierung von genetischen Daten nach GUMG und HFG.

Zur Aufklärung und Einwilligung/Zustimmung

Generell braucht es für die genetische Untersuchung eine umfassende genetische Beratung und Aufklärung sowie eine spezifische Einwilligung. Dies ist gesetzlich so festgelegt, um Missbrauch mit genetischen Daten zu verhindern und sicherzustellen, dass Personen informiert werden – zum einen über die Tragweite der Untersuchung und zum anderen über die mögliche Entstehung von Zufallsbefunden. Genetische Zufallsbefunde werden im GUMG als sog. Überschussinformation (incidental findings) beschrieben. Die Inhalte der Aufklärung sind im Wesentlichen in Art. 6 GUMG festgehalten, diejenigen der Einwilligung/Zustimmung in Art. 5 GUMG.

Anmerkung: Wird von «betroffener Person» gesprochen, ist immer diejenige Person gemeint, bei der die genetische Untersuchung durchgeführt wird. Dies ist insofern wichtig, da unter Umständen Ergebnisse entstehen, die weitere Familienangehörige betreffen und somit eine grosse Reichweite haben können.

Bei pränataler Diagnostik braucht es die Einwilligung der Mutter für die genetische Untersuchung des Kindes. Bei (urteilsunfähigen) Kindern und Jugendlichen sollen generell keine genetischen Untersuchungen durchgeführt werden, wenn es sich erst um eine Krankheitsmanifestation handelt, welche nach dem 18. Lebensjahr auftritt.

- Art. 5 Zustimmung

¹ Genetische und pränatale Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung frei und ausdrücklich zugestimmt hat.

² Die betroffene Person kann die Zustimmung jederzeit widerrufen.

³ Ist die betroffene Person urteilsunfähig, so ist die Zustimmung der zu ihrer Vertretung berechtigten Person erforderlich.

⁴ Urteilsunfähige Personen sind so weit als möglich in das Aufklärungs-, Beratungs- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

- Art. 6 Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

Die betroffene Person muss in verständlicher Form insbesondere über Folgendes aufgeklärt werden:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. Risiken sowie physische und psychische Belastungen, die mit der Untersuchung verbunden sind;
- c. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Qualitätssicherung und die Aufbewahrung;
- d. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;
- e. die Fälle, in denen Überschussinformationen nicht mitgeteilt werden dürfen (Art. 17 Abs. 2, 27 und 33);
- f. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen;
- g. ihre Rechte, insbesondere betreffend Zustimmung, Information und Nichtwissen.

Keimbahntestung und somatische Testung: Was ist zu beachten?

Wie bereits erwähnt darf generell das GUMG durch das HFG nicht unterlaufen werden. Dies bedeutet konkret, dass genetische Untersuchungen, welche validierte Keimbahn-Resultate erwarten lassen, nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn die betroffenen Personen vorgängig informiert wurden und rechtskräftig einwilligten. Dies ist heute z.B. dann der Fall, wenn auf Brust- und Eierstockkrebs in der klinischen Routinediagnostik getestet wird. Soll nun jedoch beispielsweise eine BRCA- Keimbahntestung zum Forschungszweck durchgeführt werden und werden validierte Ergebnisse erwartet, dann muss auch im Forschungskontext dieselbe Information und Aufklärung im Rahmen einer genetischen Beratung stattfinden.

Werden genetische somatische Testungen zum Forschungszweck an Tumorgewebe durchgeführt, dann handelt es sich um eine molekulargenetische Untersuchung, d.h. streng genommen keine genetische Untersuchung nach GUMG, vgl. Definitionen und Anmerkung oben (auch in Abhängigkeit von der Methodik und den zu erwartenden Ergebnissen). Es werden dann keine Daten zu genetisch vererbaren Erkrankungen generiert. Wird jedoch Tumorgewebe z.B. auf eine BRCA-Mutation oder andere relevante Mutation (Panel-Testung) getestet und ist eine Keimbahntestung nachgeschaltet (zum Vergleich), dann gelten dieselben Anforderungen wie im GUMG.

Immer dann, wenn validierte Ergebnisse zu Erkrankungen erwartet werden, die eine Person oder deren Angehörige betreffen und vererbbar sind, müssen auch im Forschungskontext die im GUMG formulierten Anforderungen erfüllt werden. In Abhängigkeit davon, ob Zufallsbefunde anfallen können, muss darüber auch im Rahmen der Forschung in einer genetischen Beratung vorab informiert werden. Grundsätzlich soll die Generierung von Zufallsbefunden vermieden werden, um diese ethische Dilemma-Situation zu umgehen.

Umgang mit Zufallsbefunden

Art. 27 GUMG legt fest, dass – bei genetischen Untersuchungen – die betroffene Person entscheidet, welche Zufallsbefunde ihr mitgeteilt werden und welche nicht. Dieses Recht ist auch im HFG geregelt (Art. 8 HFG: Recht auf Information = Rechts auf Wissen und Recht auf Nicht-Wissen). Zufallsbefunde können im Rahmen von Forschung bei Keimbahntestung oder somatischer Testung anfallen. Sie können ebenfalls im Rahmen von Weiterverwendung (primär oder sekundär) anfallen, beispielsweise auch erst Jahre später im Rahmen eines sog. «secondary use».

Bei Zufallsbefunden entspricht es dem internationalen Standard, dass nur Ergebnisse mitgeteilt werden sollen, die wissenschaftlich valide und durch ein dafür zugelassenes Labor analytisch bestätigt und gesichert worden sind. Das bedeutet, dass Sequenzierungen die im Forschungslabor generiert wurden, in einem akkreditierten Diagnostiklabor wiederholt werden müssen, um zu wissen, ob man valide Zufallsbefunde hat oder nicht. Sollte solch ein Vorgehen einer weiteren diagnostischen Abklärung angestrebt werden, dann muss dies im Vorfeld im Protokoll und Rahmen der Aufklärung einer Versuchsperson adressiert werden.

Entscheidend für die betroffenen Personen ist die klinische Relevanz von Zufallsbefunden. So hat beispielsweise eine zufällig gefundene Mutation (pathogene Variante), die das Entstehen einer Krebserkrankung mit hoher Wahrscheinlichkeit auslösen kann, eine klare klinische Relevanz.

Alle diese Aspekte müssen in Protokoll und Patientinnen-/Patienteninformation aufgenommen sein.

Eine besondere Situation ergibt sich im Umgang mit Zufallsbefunden bei Minderjährigen sowie urteilsunfähigen Erwachsenen. Das GUMG Art. 26 Abs. 2 sieht vor, dass die Vertretung die Kenntnisnahme von Untersuchungsergebnissen nicht verweigern darf, wenn das Ergebnis dem Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person dient. Dies bedeutet, dass das Recht auf Nicht-Wissen bei diesen Personengruppen eingeschränkt ist. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen daher darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben und demnach relevante Zufallsbefunden mitgeteilt bekommen, wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist.

Detaillierte Ausführungen zum Umgang mit Zufallsbefunden in der Forschung sind publiziert von swissethics² und der ELSI-Gruppe der SPHN³ (Swiss Personalized Health Network):

Welche Art der Einwilligung ist erforderlich?

Die Anforderungen an die Einwilligung und die Information über das Widerspruchsrecht sind auf Verordnungsebene definiert (Art. 7 KlinV, Art. 28-32 HFV). Der Datenschutz wird nach dem Rückverfolgungsgrad (unverschlüsselt, verschlüsselt, anonymisiert) sowie nach der Schwere des Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte der Datenspendenden unterteilt. Generell haben genetische Daten ein gleich hohes Schutzniveau wie biologisches Material, während nicht-genetische Daten ein etwas geringeres Schutzniveau haben.

Bei der Weiterverwendung von unverschlüsselten genetischen Daten braucht es eine projektspezifische Einwilligung (Art. 28 HFV). Für die Weiterverwendung von genetischen verschlüsselten Daten zum Forschungszweck braucht es eine generelle Einwilligung zum Forschungszweck (Generalkonsent) der Datenspendenden (Art. 29 HFV), während bei der Weiterverwendung von nicht-genetischen verschlüsselten Daten die Anwendung des Widerspruchsrechts ausreichend ist (Art. 32 HFV). Zur Definition der Begriffe von Verschlüsselung und Anonymisierung sein auf die Art. 25 und 26 HFV verwiesen (aktuell in Revision, Stand 06/2023).

Überlegungen zur Anwendung des Generalkonsent

Sinnvoll wäre es, dass alle Patientinnen und Patienten, die in ein Spital eintreten oder ambulant behandelt werden, mit dem sogenannten Generalkonsent angefragt werden, ob sie mit der Weiterverwendung ihrer verschlüsselten genetischen Daten und Proben zu Forschungszwecken generell einverstanden sind. Dies würde generell die Weiterverwendung zum Forschungszweck er-

² swissethics: Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung (v1.1, 26.02.2019), https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/richtlinie_zufallsbefunden_d.pdf

³ SPHN: Reporting Actionable Genetic Findings to Research Participants (version: Feb.2020), https://sphn.ch/wp-content/uploads/2020/05/Guidance_20200429_Reporting-actionable-genetic-findings_Final.pdf

leichtern und zukünftig Ausnahmegewilligungen der Ethikkommissionen nach Art. 34 HFG, welche nur unter hohen Anforderungen überhaupt bewilligt werden können, weitgehend überflüssig machen.

Es ist wesentlich, dass die Patientinnen und Patienten bereits zu einem frühen Zeitpunkt, z.B. beim Spitaleintritt, kontaktiert werden, um das mühsame Prozedere einer nachträglichen Anfrage für einzelne Forschungsprojekte zu vermeiden. An allen Universitätsspitalern und grossen Kantonsspitalern der Schweiz ist der Generalkonsent bereits eingeführt. Es sei betont, dass an fast allen Standorten die Einwilligungslösung (opt-in) für den Generalkonsent verwendet wird.

Das Problem der Anonymisierung von genetischen Daten

Die Frage, ob das Fehlen eines Codierungsschlüssels bedeutet, dass Daten tatsächlich anonymisiert sind, wird heute immer mehr in Frage gestellt. Die beiden wichtigsten formalen Voraussetzungen sind – um Daten als wirklich anonym zu betrachten – dass die Anonymisierung unumkehrbar ist oder dass es unverhältnismässige Anstrengungen erfordern würde, die betroffenen Personen zu re-identifizieren (HFG Art. 3 j). In der Praxis wird es immer einfacher, Daten zu re-identifizieren. Der Begriff der irreversiblen Anonymisierung wird im Bereich des Datenschutzes ohnehin in Frage gestellt, da sich die Datenwissenschaft und die Technologie so schnell weiterentwickeln und durch die automatisierte Bearbeitung und Datenverknüpfung die Re-Identifikation immer öfter möglich ist/wird. Die Ausnahme der Forschung vom Geltungsbereich des HFG gemäss Art. 2 Abs. 2 mit anonymen oder anonymisierten Daten und Proben ist somit für den Bereich der genetischen Daten immer schwieriger zu begründen. Zukünftig ist es wahrscheinlich so, dass der genetische Code personenspezifisch ist und es heute mit Next Generation Sequencing (NGS)-Technikern kein wirklich unverhältnismässiger Aufwand ist, eine Person anhand ihres genetischen Codes zu re-identifizieren.

Genetische Daten im nationalen Datenschutzgesetz (nDSG)

Genetische Daten gelten als besonders schützenswert und unterliegen nach Art. 5 c nDSG (Datenschutzgesetz, 235.1) besonderer Vulnerabilität. Hinzu kommt im nDSG die Definition des sog. «Profiling» (automatische Bearbeitung personenbezogener Daten) inklusive dem «Profiling mit hohem Risiko». Unter letzterem versteht man das Risiko einer möglichen Datenverknüpfung zur Erstellung eines Personenprofils, welches Rückschlüsse auf die Persönlichkeitseigenschaften erlaubt. Theoretisch ist gut vorstellbar, dass die Verknüpfung von genetischen Daten im Rahmen von Big Data-Projekten solch ein hohes Risiko beinhalten kann.

Forschung mit Daten aus genetischen Datenbanken: Datenqualität und Datenschutz

Öffentliche Datenbanken dienen dem Abgleich von verschiedensten Sequenzvarianten. Diese genetischen Daten sind im Netz frei verfügbar und gelten (momentan) als anonymisiert. Auf das Problem der Anonymisierung genetischer Daten war weiter oben bereits hingewiesen. Zahlreiche Datenbanken (ClinVar: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar> oder Sophia: <https://www.sophiagenetics.com>) werden tagtäglich kontaktiert, um Varianten zu vergleichen und Wahrscheinlichkeiten von Gen-vermittelten Krankheiten zu beurteilen. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen an

Datenbanken sind sehr hoch. Fortlaufende Entwicklungen und neue Softwares ermöglichen es zunehmend, Zugriff, Rückverfolgbarkeit von Änderungen usw. professionell zu lösen. Der Datenschutz und der gesicherte Zugriff zu genetischen Daten auf diesen und anderen Datenbanken müssen vollumfänglich gewährleistet sein.

Sollten Daten aus solchen Datenbanken (Internet-Genetik-Forschung) zum Forschungszweck verwendet werden, empfiehlt sich eine Anfrage via BASEC zur Zuständigkeit bei der Ethikkommission.

Weitergabe von genetischen Daten ins Ausland

Genetische Daten dürfen nur nach Aufklärung und mit Einwilligung der betroffenen Personen ins Ausland gesendet werden (Art. 42 HFG). Wenn Cloud und Server im Ausland liegen, müssen die datenspendenden Personen ebenfalls darüber informiert sein. Bevorzugt sollen die Server in der Schweiz oder der EU sein mit Cloud-Lösungen, welche die Datenschutzerfordernungen nach CH- oder EU-Standard erfüllen. Wenn im Rahmen von Forschung genetische Daten ins Ausland gesendet werden, dann müssen ebendiese Bestimmungen vollumfänglich eingehalten werden. Dies kann u.a. durch vertragliche Vereinbarungen gewährleistet werden. Die Templates swissethics für Protokolle und Patienten-/Patientinneninformationen enthalten diese Textpassagen zur Datensicherheit.

Verantwortlichkeiten der Ethikkommissionen

Alle Forschungsprojekte, die eine Weiterverwendung von verschlüsselten und unverschlüsselten genetischen Daten involvieren, müssen von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Nach dem bislang Dargestellten handelt es sich dabei um genetische Untersuchungen nach HFG und GUMG, welche Keimbahn-relevante Ergebnisse liefern und die eigentlichen genetischen Daten generieren. Auf die Anforderungen für die Weiterverwendung nicht-genetischer Daten aus beispielsweise molekulargenetischen Untersuchungen wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen. Formal kann es sich dabei um Weiterverwendung nicht-Keimbahnrelevanter (genetischer) somatischer Tumormutationen handeln (z.B. eine *bcr-abl*-Mutation bei Chronisch Myeloischer Leukämie). Der finale Entscheid, ob es sich um Keimbahnrelevante Informationen inkl. der Generierung von Zufallsbefunden (=Überschussinformation) handelt, liegt bei der jeweils zuständigen Ethikkommission.

Gesuche zur Weiterverwendung werden von den Ethikkommissionen in verschiedenen Verfahren geprüft. Im ausserordentlichen Ausnahmefall – und nur nach besonderer Abwägung im Einzelfall durch die Ethikkommission – kann ein Gesuch mit Weiterverwendung genetischer Daten ohne Einwilligung über den Weg von Art. 34 HFG bewilligt werden.

Anhang 1: Abgrenzung Bakteriengenetik-Humangenetik

Sequenzierungen und genetische Untersuchungen an Bakterien, Viren und Pilzen fallen nicht unter das GUMG und auch nicht unter das HFG, da es sich nicht um Forschung mit humanen gesundheitsbezogenen Daten handelt. Die Abgrenzung, ob ein Forschungsprojekt unter das HFG fällt oder nicht, kann insbesondere dann schwerfallen, wenn Untersuchungen am sogenannten Mikrobiom durchgeführt werden. Das Mikrobiom ist Teil des menschlichen Organismus. Eine isolierte und ausschliessliche Sequenzierung des Mikrobioms fällt unter den Begriff Bakteriengenetik und nicht Humangenetik. Eine Bewilligung durch eine Ethikkommission ist für solche Projekte nicht erforderlich.

Werden genetische Daten des Mikrobioms oder anderer Bakterien- resp. Virusgenomik korreliert zu gesundheitsbezogenen Personendaten, fällt das Forschungsprojekt unter das HFG. In diesen Fällen handelt es sich dann um bewilligungspflichtige Forschungsprojekte. Siehe auch den von swissethics veröffentlichten Leitfaden zur Grundlagenforschung⁴.

Anhang 2: Schlussbemerkung: Anwendung von Art. 34 HFG

Im Ausnahmefall ist denkbar, dass eine Weiterverwendung bereits erhobener genetischer Daten im Rahmen eines speziellen Forschungsprojekts auch bei fehlender Einwilligung der betroffenen Personen durch die Ethikkommission bewilligt werden kann. Dazu müssen die Voraussetzungen gemäss Art. 34 HFG erfüllt sein: Es muss nachgewiesen werden, dass das Interesse der Forschung mit genetischen Daten gegenüber den Persönlichkeitsinteressen des Individuums überwiegt. Ferner sind Voraussetzungen definiert, die eine Unmöglichkeit oder Unverhältnismässigkeit der Einholung einer Einwilligung erklären, z.B. wenn es sich um sehr viele Datensätze oder um bereits verstorbene Personen handelt oder der Zeitraum der Datenerhebung sehr lange zurückliegt und diese Personen resp. deren Angehörige nicht kontaktiert werden können.

Generell ist jedoch die Weiterverwendung genetischer Daten zum Forschungszweck ohne Einwilligung besonders heikel, da möglicherweise relevante Ergebnisse generiert werden, die es notwendig machen, die Angehörigen zu kontaktieren, um diesen die relevanten Befunde nicht vorzuenthalten. Da die Angehörigen aber gar nicht angefragt und involviert sind, handelt es sich um eine besondere Situation, die es für die Ethikkommission ethisch sehr problematisch macht, eine Genehmigung mit fehlender Einwilligung zu erteilen. Daher bleibt diese Sondersituation voraussichtlich nur ganz spezifischen Einzelfällen vorbehalten.

09.08.2023/SD

⁴ swissethics: Basic Research: Guidance for researchers (v2.0, 01.06.2021), https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/guidance-document-for-researchers_basic-research.pdf