

Leitfaden:**Aufbewahrungsdauer von Daten und Proben bei Weiterverwendungsprojekten ohne Information und Einwilligung der betroffenen Personen (nach Art. 34 HFG)****Rechtliche Ausgangslage:**

Für Weiterverwendungsprojekte gemäss dem 3. Kapitel der HFV gilt im Gegensatz zu klinischen Studien keine Mindestaufbewahrungsdauer der der Forschung zugrundeliegenden Daten und Proben. Die Datenaufbewahrungspflicht bei klinischen Versuchen bezweckt, dass nach Abschluss des klinischen Versuchs allfällig auftretende Erkrankungen der Teilnehmenden ursächlich eingeordnet und behandelt werden können (vgl. Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 45). Für Weiterverwendungsstudien gemäss des 3. Kapitels der HFV ist hingegen keine gesetzliche Mindestaufbewahrungsdauer der Daten und Proben statuiert, da hier der **Datenschutz** im Vordergrund steht: Werden die Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert bzw. die Proben vernichtet, erübrigt sich der Datenschutz. Es stellt sich somit die Frage, wie lange die Daten maximal aufbewahrt werden dürfen.

Humanforschungsrechtlich ist nicht explizit vorgeschrieben, dass die Proben und Daten resp. Kopien der Daten nach Beendigung eines Weiterverwendungsprojekts gelöscht, vernichtet oder anonymisiert werden müssen. Es gelten die allgemeinen Anforderungen an die Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials (Art. 43 HFG und Art. 5 HFV). Zur Gewährleistung, dass kein unberechtigter Zugriff auf die Daten und Proben stattfindet, bietet sich ihre Löschung, Vernichtung oder vollständige Anonymisierung an, wenn sie für die bewilligte Studie nicht mehr gebraucht werden. Dies verlangt auch der datenschutzrechtliche Grundsatz der Zweckgebundenheit (Art. 4 DSG) als Ausdruck des allgemeinen Verhältnismässigkeitsprinzips.

Gemäss der Humanforschungsverordnung müssen Gesuche um Ausnahmegewilligung bei fehlender Einwilligung und Information über die Weiterverwendung (Art. 34 HFG) Angaben über die Dauer der Aufbewahrung der Daten und Proben enthalten (Ziff. 5.10 Anhang HFV).

Anforderungen zur Bewilligung durch die Ethikkommissionen:

Im Studienprotokoll ist aufzuführen, wie lange die Daten (resp. Kopien der Daten bspw. aus den Krankengeschichten) und/oder Proben, welche im Rahmen des Forschungsprojekts weiterverwendet werden, aufbewahrt werden.

Von den Forschungsinstitutionen wird für eine allfällige Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität und Integrität oftmals eine Mindestaufbewahrungsdauer der Daten, welche einer Forschungsarbeit zugrunde liegen, verlangt. Auch Fachzeitschriften verlangen teilweise eine Aufbewahrungsdauer von bis zu mindestens 10 Jahren für die Daten, auf welche sich die publizierten Studienergebnisse stützen.

Somit ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die Studiendaten 10 Jahren nach Abschluss bzw. Publikation der Studie in wissenschaftlicher Hinsicht nicht mehr gebraucht werden. Eine Aufbewahrungsdauer von mehr als 10 Jahren nach Abschluss der Studie wird von den Kantonalen Ethikkommissionen entsprechend nur akzeptiert, wenn sie gut begründet ist.

Gesetzliche Grundlagen:

DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz), SR 235.1
HFG	Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz), SR 810.30
HFV	Verordnung vom 20 September 2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung), SR 810.301