

Leitfaden Technische Assistenzsysteme

Welche Untersuchungen/Tests an Menschen während der Entwicklung von technischen Assistenzsystemen unterliegen dem Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) resp. der Definition von Forschung im HFG?

Definition Technisches Assistenzsystem

Als technisches Assistenzsystem wird ein konstruiertes Produkt bezeichnet, welches ein geschwächtes Körperteil verstärkt bzw. unterstützt (Orthese) oder ein verlorenes Körperteil ersetzt (Prothese). Unter die Orthesen fallen beispielsweise Hörgeräte, Krücken, Rollstühle, ein Arm-Roboter, der in der Rehabilitation nach Schlaganfall eingesetzt wird, oder ein sogenanntes Exo-Skelett, welches nach Lähmungen Stabilität und Mobilität unterstützt. Prothesen werden beispielsweise im Arm- und Beinbereich entwickelt und sollen weitgehend in der Anwendung die normale Körperfunktion «ersetzen». Nicht unter technische Assistenzsysteme fallen Software-Produkte, die auf kommerzieller Hardware aufbauen wie App-Anwendungen oder Sequenzen für die Magnetresonanztomographie. Ebenfalls nicht anwendbar ist dieser Leitfaden auf implantierbare Medizinprodukte.

Ausgangslage

Forschung wird im Humanforschungsgesetz (HFG) als „methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen“ definiert (Art.3 lit a HFG). Das Gesetz ist anwendbar auf die Forschung mit Personen, verstorbenen Personen, Embryonen und Föten, biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers (Art. 2 Abs. 1 HFG). Bei der Entwicklung technischer Assistenzsysteme gibt es eine sehr frühe Phase der Entwicklung, die orientierend ist und bei welcher in der Regel noch keine verallgemeinerbaren Erkenntnisse zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers generiert werden. Gleichwohl müssen in dieser frühen Phase die Systeme an Menschen, sei es als Probanden/Probandinnen oder Patienten/Patientinnen, getestet und evaluiert werden. Hier stellt sich die Schwierigkeit der Abgrenzung: Was ist eine Frühphase der Entwicklung (und noch keine Forschung nach HFG) und was ist durch eine Ethikkommission bewilligungspflichtige Forschung im Sinne des HFG?

Dieser Leitfaden eignet sich als Richtschnur für die Forschenden, um diese Abgrenzung vorzunehmen. Es empfiehlt sich, insbesondere in Grenzfällen, eine Zuständigkeitsabklärung über das Webportal BASEC bei der zuständigen Ethikkommission zu veranlassen.

Nachstehend werden Hinweise gegeben, welche Tests dem HFG unterliegen und welche nicht.

Entwicklungsarbeiten, welche nicht dem HFG unterliegen

Zur Entwicklung der technischen Assistenzsysteme werden Probanden/Probandinnen resp. Patienten/Patientinnen zunächst sogenannten «Einzel-Testungen» ausgesetzt. Dabei werden Personendaten erhoben, die in erster und einziger Linie zur Bewertung der Brauchbarkeit, Machbarkeit oder Akzeptanz der technischen Assistenzsysteme dienen. Die technischen Assistenzsysteme sind zu diesem frühen Zeitpunkt noch nicht ausgereift, um verallgemeinerbare Erkenntnisse zu Krankheiten (Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie) zu generieren. Vielmehr unterliegen die Systeme zu diesem Zeitpunkt noch einem hohen Grad an Anpassungen. Eine allgemeine Anwendung an einer Zielgruppe steht nicht im Fokus der Tests dieser frühen Entwicklungsphase.

Auch wenn keine Bewilligungspflicht durch die Kantonale Ethikkommission besteht, so ist bei der frühen Phase dieser Testung und Erhebung von Personendaten seitens der Forschenden eine

Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen und auf die adäquate Aufklärung der Personen, ihr schriftliches oder mündlich dokumentiertes Einverständnis, das Risikomanagement inklusive Dokumentation von Zwischenfällen sowie Datenschutz und Versicherung zu achten. Es sei betont, dass in dieser Phase die durchgeführten Tests daher keinesfalls «unbedenklich» seien – nur weil formal keine Ethikkommissionsbewilligung erforderlich ist.

Typische Charakteristika solcher Tests sind:

- Tests an «Prototypen» von Systemen
- Nachweis der angestrebten Funktion und Robustheit einer einzelnen Komponente des Systems, z.B. im Bereich Sensorik, Aktuatorik, Regelung, Bedienung, Sicherheit
- Beantwortung der Frage, ob ein neu entwickeltes System grundsätzlich leistet, was es soll
- Eruierung der angedachten Funktionsweise und gleichzeitig Erfassung möglicher negativer Nebeneffekte (letzteres in begrenztem Umfang)

Testresultate fliessen in die nächsten Entwicklungsschritte ein oder führen zu einer Studie im Sinne des HFG.

Forschung im Sinne HFG

Während der weiteren Differenzierung und «Ausreifung» eines neu entwickelten technischen Assistenzsystems rückt die Bewertung der Effizienz und Validierung desselben für die Allgemeinheit mehr und mehr in den Vordergrund. Es wird der verallgemeinerbare Nutzen untersucht, zum Beispiel gegenüber bestehenden Interventionen, Diagnosen und Assessments. Diese Evaluation ist dann Forschung im Sinne des HFG, nämlich methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen. Die Erkenntnisse/Ergebnisse können direkt der Allgemeinheit nutzbar gemacht werden.

Typische Charakteristika solcher Tests sind:

- Erfassung gesundheitsbezogener Daten zur Validierung eines Systems im Sinne der allgemeinen Anwendbarkeit oder Alltagstauglichkeit
- Messung des rehabilitativen Effekts eines Systems, z.B. via funktioneller Assessments
- Erfassen von Biosignalen, Aktivitätslogs etc. zum Vergleich von Bedingungen, in denen System genutzt oder nicht genutzt wird
- Strukturierte Erfassung negativer Nebeneffekte

Fazit

Für die Einteilung, ob es sich um ein bewilligungspflichtiges Forschungsgesuch im Sinne des HFG oder um eine frühe Entwicklung eines technischen Assistenzsystems mit Einbezug von Menschen handelt, wird vorrangig der Reifegrad der Entwicklung in Betracht gezogen. Forschung liegt dann vor, wenn die Systeme verallgemeinerbare Erkenntnisse im Sinne des Forschungsbegriffs nach dem HFG generieren. Frühe Entwicklungsschritte sind meist keine Forschung und bedürfen daher auch keiner Bewilligung einer Ethikkommission. Die Abgrenzung bezieht sich entsprechend auf den Zweck der Tests/der Untersuchungen und der mit ihnen verbundenen Ziele.

Keine hinreichenden Kriterien zur Unterscheidung, ob es sich um Forschung handelt oder nicht, sind ausschliesslich die Anzahl einzuschliessender Probanden/Patienten, das zu erwartende Risiko oder ein angestrebtes Patent bzw. eine angestrebte Publikation.

Empfehlenswert ist immer, eine Zuständigkeitsabklärung über das Webportal BASEC bei der zuständigen Ethikkommission einzuholen. Die Ethikkommissionen werden im Rahmen des Ermessensspielraums einen Fall-zu-Fall-Entscheid fällen, der sich an den oben beschriebenen Prinzipien orientiert.