

## Forschung in Notfallsituationen (HFG Art. 30-31, KlinV Art.15-17; HFV Art.11)

Gültig ab 1. Januar 2014 (Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes und zugehöriger Verordnungen (vgl. Tabelle).

**Bei Forschung in bzw. zu Notfallsituationen ist es meist nicht möglich, eine aufgeklärte Einwilligung der betroffenen Person einzuholen. Das HFG ermöglicht, dass rechtlich korrekt und ethisch vertretbar Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Forschungsprojekte eingeschlossen werden können. Die hier vorliegende Interpretationshilfe dient der Unterstützung bei der Planung und Durchführung von Notfall-Forschungsprojekten. Patienten, die in Notfallsituationen in Forschungsprojekte einwilligen können, sind von dieser Regelung nicht betroffen und werden regulär informiert. Im Text und Flowchart wird ein virtueller Fall widergespiegelt, wobei die Reihenfolge des Sequenzablaufs von Projekt zu Projekt variieren kann.**

### Zusammenfassung: Vorgehen bei Forschungsprojekten in Notfallsituationen

Notfallsituationen kommen im medizinischen Alltag relativ häufig vor. Für die Routinebehandlung ist ein informed consent oft nicht möglich. Ähnliche Probleme stellen sich auch für die Forschung in solchen Situationen, weshalb im HFG, der KlinV sowie der HFV spezielle Vorgehensweisen beschrieben sind, welche einerseits die Notfallforschung ermöglichen und andererseits den Patienten maximal schützen sollen.

Wegen des vorhandenen Zeitdrucks in der Notfallsituation kann vor dem Beginn des Forschungsprojekts meist keine aufgeklärte Einwilligung eingeholt werden. Häufig wird der Patient in die Studie eingeschlossen, bevor eine Abklärung seines Willens eingeleitet werden kann. Im Protokoll sind die Vorkehrungen zu beschreiben, wie dieser Wille abzuklären ist. Dabei muss berücksichtigt werden, ob eine **Willensbekundung** des Patienten vorliegt (z.B. Verfügung), welche vorgibt, wie in solchen Situation verfahren werden soll. Auch die Angehörigen können mündlich angefragt werden. Diesem Willen muss entsprochen werden. Durch die Willensabklärung in der Notfallforschung sollten keine Zeitverzögerungen für den Studieneinschluss resultieren. Sollten Zeichen der **Ablehnung der Forschungshandlung** durch erkennbares Verhalten des Patienten erkennbar sein, darf er ebenfalls nicht eingeschlossen werden. Weiterhin muss vor dem Einschluss zur Wahrung der Interessen einer Versuchsperson ein am Forschungsprojekt **unabhängiger Arzt** zugezogen werden. Beim Vorliegen triftiger Gründe, die im Protokoll zu beschreiben sind, können Patienten schon vorher einbezogen werden.

Wenn der Patient zu einem späteren Zeitpunkt in der Lage ist, seinen Willen zu äussern, muss von ihm selbst **nachträglich** ein **informed consent** eingeholt werden. Bei dauerhaft urteilsunfähigen Patienten muss die zur Stellvertretung befugte Person (beispielweise eine bezeichnete Vertrauensperson, ein Angehöriger oder die gesetzliche Vertretung (nach ZGB Art. 378)) zur Einwilligung angefragt werden. Diese stellvertretende Person muss unter Berücksichtigung des mutmasslichen Willens des Patienten entscheiden, ob die eingeschlossene Person im Forschungsprojekt bleibt oder nicht.

**Willensabklärung:** In erster Linie muss dem Willen der betroffenen Person entsprochen werden. Diesen gilt es so früh wie möglich abzuklären (HFG Art. 30 Abs. 1 lit. a). Beim Vorliegen einer dokumentierten Ablehnung zur Teilnahme an Forschungsprojekten (z.B. in einem Vorsorgeauftrag oder einer Patientenverfügung) darf kein Einschluss erfolgen.

**Ablehnung der Forschungshandlung:** Sollte die zunächst in ein Forschungsprojekt für den Einschluss vorgesehene Person durch erkennbares Verhalten oder entsprechende Äusserungen die Forschungshandlung ablehnen, so ist dies bereits als verbindlich zu betrachten und von einem Einschluss in das Forschungsprojekt abzusehen (HFG Art. 30 Abs. 1 lit. b).

**Bestätigung des unabhängigen Arztes:** Der unabhängige, nicht am Forschungsprojekt beteiligte Arzt, bestätigt, dass die Interessen der einzelnen Patienten gewahrt werden können (HFG Art. 30 Abs. 1 lit. c; vgl. Bestätigung des unabhängigen Arztes: [Vorlage](#)). Dem unabhängigen Arzt müssen ausreichende Informationen (z.B. die Studienzusammenfassung) zur Studie zugänglich gemacht werden, damit er seine Bestätigung geben kann. Die Erteilung oder Verweigerung dieses Entscheides sollte zusätzlich auch in der Krankengeschichte vermerkt werden. Das HFG erlaubt in Ausnahmefällen, dass der unabhängige Arzt zu einem späteren Zeitpunkt hinzugezogen wird (HFG Art. 30 Abs.1 lit. c; z.B. bei Studieneinschluss des Patienten bereits im Rettungswagen). Die Verantwortung für die Einhaltung des Protokolls, für die Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Verantwortung über den Schutz und die Sicherheit des Notfallstudienpatienten bleibt beim Prüfarzt.

**Nachträgliche Einwilligung oder stellvertretende Einwilligung:** Ist die betroffene Person zu einem späteren Zeitpunkt wieder in der Lage, sich zu äussern, so muss sie gemäss HFG Art. 16 bzw. KlinV Art. 7 aufgeklärt werden und kann den Entscheid zur Einwilligung fällen oder ablehnen (vgl. HFG Art. 31 Abs. 1: nachträgliche Einwilligung). Dies sollte immer so früh wie möglich erfolgen, jedoch besteht dazu – anders als vor Zeiten des HFG – kein akuter Zeitdruck. Sofern klar ist, dass die betroffene Person dauerhaft urteilsunfähig ist, muss eine stellvertretende Einwilligung bei einer bezeichneten Vertrauensperson, einem nächsten Angehörigen oder der gesetzlichen Vertretung eingeholt werden. Dabei muss dem mutmasslichen Willen der urteilsunfähigen Person entsprochen werden (ggf. mündliche Willensäusserung bezüglich Teilnahme an Forschungsprojekten zu einem früheren Zeitpunkt). Die Stellvertretung zur Einwilligung richtet sich nach der Kaskade, der für die Vertretung bei medizinischen Massnahmen berechtigten Personen (ZGB Art. 378 Abs. 1).

**Umgang mit Daten und Proben bei verweigerter nachträglicher Einwilligung (bei klinischen und nicht-klinischen Versuchen):** Die Analyse von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material aus einer Studie in einer Notfallsituation darf erst nach erfolgter aufgeklärter Einwilligung des Patienten bzw. der vertretungsberechtigten Person erfolgen (KlinV Art. 17 Abs. 1). Ausnahmen hierzu sind nur erlaubt, wenn das biologische Material zeitlich beschränkt verwertbar ist oder dies für die Sicherheit und Gesundheit der betroffenen Person wichtig ist (KlinV Art. 17 Abs. 2). Bei verweigerter nachträglicher bzw. stellvertretender Einwilligung dürfen das Material bzw. die Daten nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden (HFG Art. 31 Abs. 2). Nach KlinV Art. 17 Abs. 3 müssen die bislang erhobenen Daten/das Material deshalb in der Regel vernichtet werden.

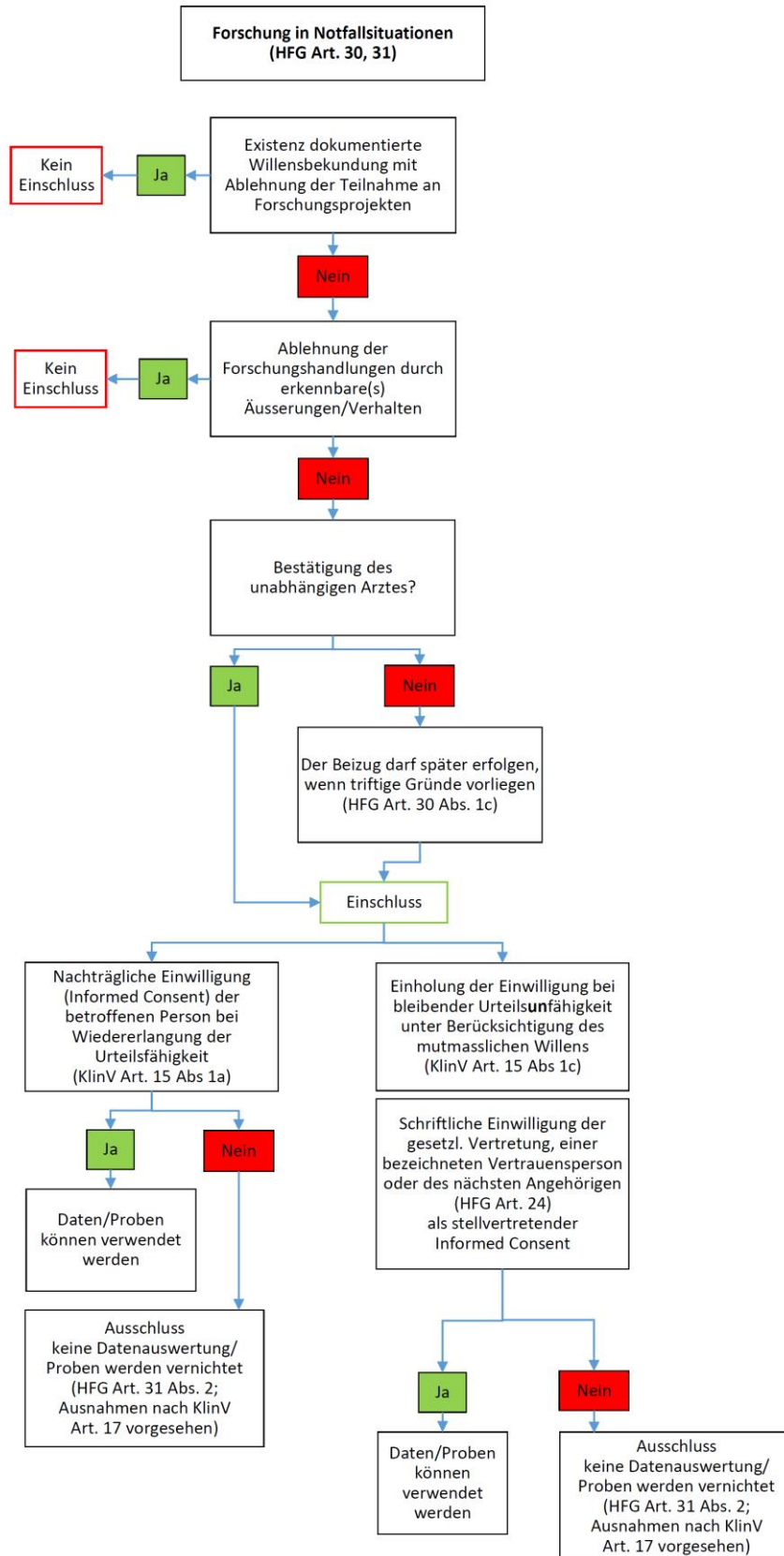
Unter strengen Voraussetzungen sieht KlinV Art. 17 Abs. 4 aber die Möglichkeit vor, die Daten/das Material trotz verweigerter Einwilligung zu verwenden, allerdings nur unter der Voraussetzung, dass unverzüglich eine Anonymisierung der Daten/des Materials vorgenommen wird. Ausserdem muss als Voraussetzung zusätzlich die wissenschaftliche Begründung vorliegen, dass die Validität des klinischen Versuchs oder seiner Ergebnisse durch die Vernichtung der Daten/des Materials in wesentlichen Punkten beeinträchtigt würde. Solch eine Situation muss bereits vorher im Prüfplan ausgewiesen werden, wenn gemäss KlinV Art. 17 Abs. 2 oder 4 eine Verwendung bei verweigerter Einwilligung absehbar ist oder eine vorgängige Auswertung der Daten/des Materials notwendig wird.

Sollte die betroffene Person versterben, bevor eine aufgeklärte Einwilligung eingeholt werden kann, so dürfen das gesammelte Material bzw. die erhobenen gesundheitsbezogenen Daten nur dann verwendet werden, wenn die betroffene Person im Rahmen einer Patientenverfügung oder die vertretungsberechtigte Person zugestimmt hat (KlinV Art. 16). Aus wissenschaftlichen Gründen kann es vorkommen, dass die Daten bei Verstorbenen auch ohne Einwilligung des Verstorbenen oder der Angehörigen (diese können aus vertretbaren Gründen nicht angefragt werden oder es existieren keine Angehörigen) anonymisiert in der Datenbank weiter verwendet werden, wenn nachgewiesen wird, dass ohne Hinzunehmen der Daten der Verstorbenen ein Bias entstünde, welcher das wissenschaftliche Ergebnis des Forschungsprojekts verfälschen würde.

Ergänzende Dokumentvorlagen:

- Bestätigung des unabhängigen Arztes gemäss HFG Art. 30 ([Link](#))
- Angehörigen-Information/Einwilligungserklärung für die stellvertretende Einwilligung gemäss HFG/KlinV ([Link](#))

Flowchart



## Anhang: Tabelle: Gesetzliche Grundlagen zu Forschungsprojekten in/zu Notfallsituationen.

Stichwort	Grundlagen				
	HFG	KlinV	HFV	Erläuterungen	Andere
Urteilsfähigkeit				S. 24	ZGB Art. 16
Forschungsprojekte in Notfallsituationen	Art. 30	Art. 15, 16, 17	Art. 11	S. 24-26	
Aufklärung und Einwilligung	Art. 16	Art. 7	Art. 8	S. 17-19	
Nachträgliche oder stellvertretende Einwilligung	Art. 31	Art. 15	Art. 11	S. 24, 25	
Willensabklärung	Art. 30	Art. 15, 16	Art. 11	S. 25	ZGB Art. 372
Unabhängiger Arzt	Art. 30				
Vertretungsberechtigte Person	Art. 22, 23, 31	Art. 15	Art. 11	S. 24, 25	ZGB Art. 378 TxG Art. 13
Umgang mit Daten und/oder Material	Art. 31, 32, 33, 34	Art. 16, 17, 18	Art. 11	S.26	TxG Art. 13