

## Medienmitteilung

17. Februar 2021

### Fragwürdiger Umgang mit Daten von Kindern bei Covid-19-Test

**Mit Coronatests fallen auch personenbezogene Gesundheitsproben und Daten an. Nutzbar für die Forschung werden diese Daten erst mit einer generellen Zustimmung der betroffenen Personen. Nach Informationen des Vereins biorespect ist fraglich, ob die gesetzlichen Vorgaben dabei immer eingehalten werden.**

Bei Gesundheitseinrichtungen, die Coronatests durchführen, fallen automatisch auch biologische Proben und Daten an. Diese Daten stehen theoretisch zur Weiterverwendung für allerlei Forschungszwecke zur Verfügung. Damit diese Proben und Daten für die Forschung genutzt werden dürfen, sind allerdings einige Bedingungen zu beachten. Das Humanforschungsgesetz (HFG), das seit 2014 in Kraft ist, hält diesbezüglich klare Regeln fest: Betroffene Personen müssen frei, ausdrücklich und informiert zugestimmt haben – erst dann darf mit den Gesundheitsproben geforscht werden. Auch im Fall der Datennutzung bei COVID-19-Tests wird mit einer generellen Zustimmung, dem sogenannten Generalkonsent, gearbeitet: Er lässt Spielraum für die weitere Verwendung und soll gleichzeitig Autonomie und Rechte der Betroffenen schützen. Ein Generalkonsent erlaubt es, biologische Proben und Daten auch für zukünftige Projekte zu nutzen, deren Ziel noch nicht bekannt ist. Die Erlaubnis zur verschlüsselten Speicherung der Daten oder auch zur Weitergabe an die Pharmaindustrie oder die Aufbewahrung in einer Biobank sind dabei inbegriffen. Der Generalkonsent an sich ist problematisch. Denn er ist national nicht einheitlich formuliert und weist zudem gravierende Schwächen auf. So ist beispielsweise die Datennutzung nicht befristet und das Recht auf Nichtwissen nicht gesichert.

Proben und Daten von Kindern sind für die Forschung von grossem Interesse. Im Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) beispielsweise erhalten Eltern von Kindern, die zum COVID-Test antreten, ein zweiseitiges Papier, mit dem die Einwilligung zur Nutzung der Daten und COVID-Proben erbeten wird. Häufig wird ein Elternteil gleich mitgetestet – auch dieser erhält ein Unterschriftenformular für die Zustimmung zur Nutzung. Die schriftliche Information zum Generalkonsent wird bereits bei der Anmeldung zum Test übergeben. Eine mündliche Erklärung, die sich insbesondere auch an die Kinder richtet, erfolgt laut Mitteilung von Betroffenen nicht.

Die Forschung an urteilsunfähigen Menschen wie Kindern ist ethisch problematisch, insbesondere, wenn die Betroffenen keinen direkten Nutzen davon haben. Diese sogenannte fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen war deshalb bei der Ausarbeitung des HFG ein zentraler Punkt. Zusätzlich zum Gesetz existieren heute in der Schweiz zahlreiche Richtlinien. Diese sollen sicherstellen, dass die strengen Vorgaben auch umgesetzt werden: Geht es um eine spätere Nutzung von Proben und Daten, so muss die betroffene Person und damit auch das Kind in verständlicher Form schriftlich und mündlich aufgeklärt werden. Kinder unter 11 Jahren sind mündlich, Kinder zwischen 11 und 13 Jahren sind nebst dem Gespräch und in angepasster Form auch schriftlich aufzuklären und Kinder ab 14 müssen die Einwilligung unterschreiben. Minderjährige sind – soweit als möglich – in die Entscheidungsfindung mit einzubeziehen und sie haben ein Vetorecht. Urteilsfähige Minderjährige müssen ihre Zustimmung zur Nutzung ihrer Proben und Daten (insbesondere im Rahmen eines Generalkonsents) persönlich geben. Es ist also eine doppelte Einwilligung von Minderjährigen und Eltern notwendig.

Das UKBB weist darauf hin, der Generalkonsent sei von der zuständigen Ethikkommission bewilligt worden. Die Schilderung der betroffenen Familie sowie die Sichtung der Unterlagen lässt indes Fragen offen: Wurde die vom Gesetz verlangte, mündliche Aufklärung der Familie einschliesslich der betroffenen Kinder nur in diesem Einzelfall vergessen? Und wieso sieht das Einwilligungsformular lediglich die Unterschrift der Eltern vor, nicht aber die des urteilsfähigen Kindes?

biorespekt hält die fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen grundsätzlich für fragwürdig. Dass die COVID-Pandemie dazu genutzt wird, Schweizer Biobanken mit genetischen Proben von Kindern und ihren Eltern zu bestücken, ist zwar nachvollziehbar, aber kritisch zu betrachten. Zumindest aber müssen dabei die grundlegenden Vorgaben zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Kinder beachtet werden.

Der Verein fordert deshalb heute die Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Stadt schriftlich dazu auf, sicherzustellen, dass die gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf die Forschung an Urteilsunfähigen ausnahmslos eingehalten werden. Kopien des Schreibens gingen zudem an die zuständige Ethikkommission und das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Denn es ist davon auszugehen, dass auch einzelne Testcenter in anderen Kantonen die Vorgaben des HFG nicht einhalten. Die Möglichkeit, die Nutzung kindlicher Proben und Daten mit Hilfe eines Generalkonsents sicherzustellen, ist an sich schon sehr problematisch. Denn ein Kind kann die Tragweite einer solchen Zustimmung womöglich nur erahnen. Umso zwingender ist die Einhaltung der gesetzlich geforderten Mindeststandards.

Für Rückfragen: Pascale Steck/Gabriele Pichlhofer, T 061 692 01 01, [info@biorespekt.ch](mailto:info@biorespekt.ch)

biorespekt  
Murbacherstrasse 34  
4056 Basel

[www.biorespekt.ch](http://www.biorespekt.ch)  
[www.gen-test.info](http://www.gen-test.info)