B , S , S .
VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG

Weiterverwendung von biologischem Material und Daten

Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden

Schlussbericht

Basel, 4. Mai 2018

B,S,S. VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG AG
AESCHENGRABEN 9, CH-4051 BASEL
TEL: +41-61-262 05 55, FAX: +41-61-262 05 57
E-MAIL: CONTACT@BSS-BASEL.CH, HOME: WWW.BSS-BASEL.CH

Weiterverwendung von biologischem Material und Daten – Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden

Schlussbericht

zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Autorinnen und Autoren:

Miriam Frey (Projektleitung), Harald Meier, Andrea Oswald

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Aeschengraben 9, CH-4051 Basel

Tel: 061-262 05 55, Fax: 061-262 05 57, E-Mail: miriam.frey@bss-basel.ch

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung **1**
1. Einleitung **7**
2. Untersuchungsgegenstand **8**
3. Methodik **11**
4. Bewilligungspflicht **14**
4.1. Ablauf 15
4.1.1. Zuständigkeit 17
4.1.2. Erstellung Gesuch 18
4.1.3. Prüfung Gesuch 19
4.1.4. Beschluss 25
4.2. Herausforderungen 26
4.3. Aufwand 32
4.4. Zwischenfazit 39
5. Aufklärungspflicht **41**
5.1. Ablauf Generalkonsent 42
5.1.1. Form 44
5.1.2. Inhalt 46
5.1.3. Einwilligung 49
5.1.4. Ablage 50
5.2. Herausforderungen 51
5.3. Aufwand 53
5.4. Einschub: Weitere Akteure 57
5.5. Zwischenfazit 59
6. Wirkungen **61**
6.1. Positive Wirkungen 61
6.2. Negative Wirkungen 62
7. Fazit und Ausblick **64**
Anhang **68**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Forschungsgesuche 2016 ... 14
Abbildung 2 Forschungsgesuche nach Ethikkommissionen 2016 ... 14
Abbildung 3 Bewilligungsverfahren im Überblick ... 16
Abbildung 4 Verfasser/in des Gesuchs ... 18
Abbildung 5 Weitere beteiligte Personen bei der Gesuchserstellung ... 19
Abbildung 6 Anteil Bedingungen und Auflagen ... 25
Abbildung 7 Bewilligungspflicht, Aufwand Forschende ... 33
Abbildung 8 Präsidialentscheid, Aufwand Ethikkommissionen ... 36
Abbildung 9 Vereinfachtes Verfahren, Aufwand Ethikkommissionen ... 37
Abbildung 10 Bewilligungspflicht, Aufwand und Herausforderungen ... 40
Abbildung 11 Aufklärung und Generalkonsent im Überblick ... 43
Abbildung 12 Zustimmungsraten beim Generalkonsent ... 49
Abbildung 13 Aufklärungspflicht, Aufwand Generalkonsent pro Person ... 54
Abbildung 14 Aufklärungspflicht, Aufwand Generalkonsent nach Grösse ... 54
Abbildung 15 Aufklärungspflicht, Aufwand und Herausforderungen ... 60

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Aufklärungspflicht, Übersicht 9
Tabelle 2 Interviewpersonen 11
Tabelle 3 Kriterien zur Beurteilung von Art. 34 HFG (Vorschlag) 23
Tabelle 4 Bewilligungspflicht, Aufwand Forschende, Zusammensetzung ... 34
Tabelle 5 Bewilligungspflicht, Aufwand Ethikkommissionen 37
Tabelle 6 Inhalt Generalkonsent 47
Tabelle 7 Positive Wirkungen HFG, Weiterverwendung 61
Tabelle 8 Negative Wirkungen HFG, Weiterverwendung 62
Tabelle 9 Ablauf, Aufwand und Herausforderungen im Überblick 66

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BASEC	Business Administration System for Ethics Committees
CTC	Clinical Trials Center
CTU	Clinical Trials Unit
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche
kofam	Koordinationsstelle Forschung am Menschen
OV-HFG	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft

Zusammenfassung

Ausgangslage und Ziel der Studie

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) regelt die Forschung mit bereits entnommenem biologischem Material bzw. bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten seit dem 1.1.2014 schweizweit. Damit verbunden sind neue Aufgaben und Abläufe für Forschende und Bewilligungsbehörden. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Bestandesaufnahme zu diesen Aufgaben und Abläufen sowie deren Aufwänden beauftragt. Das Mandat soll Grundlagen für die Gesetzesevaluation des HFG liefern und in dessen Gesamtevaluation einfliessen.

Untersuchungsgegenstand und Methodik

Die zwei hauptsächlichen Pflichten des HFG an die Forscherinnen und Forscher und die Ethikkommissionen im Bereich Weiterverwendung sind a) Bewilligungspflicht und b) Aufklärungspflicht. So müssen die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission genehmigt werden (ausser bei bereits anonymisierten Datensätzen oder Proben). Die Verwendung von biologischem Material und Daten für die Forschungsprojekte ist dabei nur zulässig, wenn die betroffenen Personen der Verwendung nach entsprechender Aufklärung / Information zugestimmt resp. dieser nicht widersprochen haben. Allerdings gibt es mit Art. 34 HFG eine Ausnahmeregelung dazu, welche vor allem verhindern soll, dass Proben und Daten, die vor dem Inkrafttreten des HFG erhoben wurden, grundsätzlich von der Forschung ausgeschlossen werden müssen. Die Ausnahmeregelung kommt insbesondere dann zur Anwendung, wenn die Einholung der Einwilligung unverhältnismässig oder unmöglich ist. Aktuell ist die Anwendung von Art. 34 HFG allerdings häufig. So fallen insgesamt rund 60% der Weiterverwendungsprojekte darunter.

Bewilligungspflicht

Im Jahr 2016 wurden 837 Forschungsgesuche im Bereich Weiterverwendung bei den Ethikkommissionen eingereicht.

Die Abgrenzung, welche Projekte zum Bereich Weiterverwendung zählen und in der Folge bewilligungspflichtig sind, ist in der Praxis teilweise herausfordernd. So beurteilen die Ethikkommissionen etwa Projekte mit wenigen Daten / Proben, die zur Abklärung der Machbarkeit einer Studie dienen, aktuell unterschiedlich. Kern der Problematik ist dabei die Frage, ob solche Projekte als *Forschungsprojekte* zu werten sind (und damit unter das HFG fallen) oder nicht (da keine verallgemeinerbaren Aussagen möglich sind).

Der Ablauf einer Bewilligung kann vereinfacht wie folgt dargestellt werden:

1. *Forschungsidee:* Die Forschenden entwickeln eine Forschungsidee und klären ab, welche Daten sie verwenden können. Falls sie unsicher sind, ob ihr Forschungsprojekt unter das HFG fällt, können sie dies von der Ethikkommission abklären lassen.
2. *Verfassen des Forschungsgesuchs:* Der Verfasser / die Verfasserin des Gesuchs ist i.d.R. der/die Forschende selbst. Im Fall von Studierenden und Doktorierenden erfolgt die Gesuchserstellung zusammen mit dem/der Professor/in. Weitere Akteure wie z.B. die zentrale Forschungsstelle der Institution oder Statistiker/innen werden bei Bedarf eingebunden.
3. *Einreichen des Forschungsgesuchs:* Die Forschenden reichen das Forschungsgesuch bei der zuständigen Ethikkommission ein. Dies erfolgt über das Web-Portal BASEC.
4. *Formale Prüfung / Vorprüfung:* Das wissenschaftliche Sekretariat der Ethikkommission nimmt eine Vorprüfung vor. In den meisten Ethikkommissionen entspricht dies einer formalen und inhaltlichen Vorprüfung. Eine Herausforderung für Forschende und Ethikkommissionen stellt dabei die Differenzierung nach Art der Daten (genetisch / nicht-genetisch) und der Verschlüsselung (verschlüsselt / anonymisiert) dar.
5. *Inhaltliche Prüfung:* Das Gesuch wird einem Verfahren zugeordnet und es wird ein Beschluss gefasst (i.d.R. Präsidialentscheid bei Forschungsprojekten, bei denen die Einwilligung der betroffenen Personen vorliegt; vereinfachtes Verfahren, d.h. Entscheid durch ein 3-Gremium, bei Art. 34 HFG). Die Ethikkommissionen prüfen die Angaben in den Forschungsgesuchen dabei auf ihre Plausibilität; eine weitergehende Überprüfung (z.B. Kontrolle vor Ort / Audit) erfolgt i.d.R. nicht.
6. *Entscheid:* Nach der inhaltlichen Prüfung kann folgendes entschieden werden: a) Das Gesuch wird bewilligt. b) Das Gesuch wird unter Auflagen bewilligt (d.h. es müssen noch kleinere Anpassungen erfolgen). c) Das Gesuch wird (noch) nicht bewilligt, da zunächst Bedingungen erfüllt werden müssen. d) Das Gesuch wird abgelehnt. Ablehnungen sind im Bereich Weiterverwendung absolute Ausnahmefälle. Häufig werden hingegen Bedingungen und/oder Auflagen gestellt (im Mittel über alle Ethikkommissionen bei etwa 60% der Gesuche).
7. *Änderungen:* Bei substanziellen Änderungen im Laufe des Forschungsprojekts sind diese zu melden.

Aufwand

Bezüglich des Aufwands der *Forschungsinstitutionen* (Forschende und weitere eingebundene Personen in Spitälern, Hochschulen und Industrie) variieren die Schätzungen zwischen einem halben Tag und 3 Wochen (insbesondere in Abhängigkeit von der Erfahrung des/der Forschenden). Die Hälfte der Schätzungen liegt zwischen 5 und 10 Arbeitstagen. Anmerkung: Es sind nur diejenigen Kosten aufgeführt, welche aufgrund der Bewilligungspflicht resultieren; nicht enthalten ist der Aufwand bzw. sind die Kosten, die im Rahmen der Aufklärung und Einholung der Zustimmung der betroffenen Personen anfallen.

	Aufwand pro Forschungsgesuch (in Tagen)
Einarbeitung in HFG und Bewilligungspflicht	ca. 2 Tage (entfällt bei erfahrenen Forschenden)
Konzeptionelle Arbeit	ca. 4-5 Tage
Eingabe BASEC	ca. 1 Tag
Nachbearbeitungen	ca. 2 Tage (falls nötig)
Insgesamt	ca. 5 bis 10 Tage

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=22. Aufgeführt sind jeweils Durchschnittswerte.

Unter Verwendung der Angaben der mittleren stündlichen Arbeitskosten laut Bundesamt für Statistik (60 CHF), ergeben sich Kosten von 2400 bis 4800 CHF pro Gesuch. Dazu kommen Gebühren von 200 bis 1000 CHF pro Gesuch (Annahme: keine externe Finanzierung). Im Durchschnitt resultieren somit Kosten von etwa 4000 CHF pro Gesuch (gerundeter Wert, da es sich um eine sehr grobe Schätzung handelt). Hochgerechnet auf alle Gesuche ergaben sich im Jahr 2016 schweizweit Kosten von schätzungsweise 2 bis 4 Mio. CHF.

Der Aufwand der *Ethikkommissionen* zur Prüfung eines Gesuchs im Bereich Weiterverwendung kann auf durchschnittlich rund 2 Stunden bei einem Präsidialentscheid resp. auf etwa 5 Stunden bei einem vereinfachten Verfahren geschätzt werden. Bei Gesuchen, bei denen viele Abklärungen nötig sind, kann der Aufwand auch weitaus höher liegen. Die Angaben beziehen sich dabei auf den Aufwand bis zum Erstentscheid (= Entscheid nach der inhaltlichen Prüfung des Forschungsgesuch, wobei ggf. noch Bedingungen resp. Auflagen zu erfüllen sind, die den Aufwand nochmals erhöhen). Der Aufwand der Ethikkommissionen wird durch die Gebühren (s.o.) finanziert.

	Präsidialentscheid (n=5)	Vereinfachtes Verfahren (n=7)
Vorprüfung durch das wiss. Sekretariat	15-30 Minuten	15 Minuten bis 2 Stunden
Prüfung durch entsprechendes Gremium (Vorbereitung)	30-60 Minuten	60 Minuten bis 3 Stunden
Sitzung	-	Eine halbe bis mehrere Stunden (summiert über mehrere Mitglieder)
Administration, weiteres	20-60 Minuten	20-60 Minuten
Insgesamt	Ca. 2 Stunden	3 bis 8 Stunden

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen.

Aufklärungspflicht

Die Pflicht bezüglich Aufklärung, Einwilligung und Information betrifft primär die Spitäler. Die Zustimmung der betroffenen Personen wird dabei in fast allen befragten Spitälern in Form eines Generalkonsents eingeholt. Der Generalkonsent dient dem Zweck, die Einwilligung für künftige *Forschungszwecke* im Bereich Weiterverwendung vorgängig einzuholen. Dies im Unterschied zu einem Informed Consent, mit dem die betroffenen Personen über ein spezifisches *Forschungsprojekt* informiert und nach ihrer Einwilligung befragt werden. Im Bereich Weiterverwendung ist der Informed Consent nur bei der Verwendung von unverschlüsselten genetischen Daten / biologischem Material erforderlich. Ansonsten genügt der Generalkonsent.

Der Ablauf eines Generalkonsents kann vereinfacht wie folgt dargestellt werden:

1. *Erstellung von Informationsbroschüre und Formular:* Die betroffenen Personen werden oftmals mittels einer Broschüre informiert. Die Anforderungen des HFG werden dabei von den Institutionen ähnlich umgesetzt, mit zwei Ausnahmen: a) Das Recht auf Information wird teils erwähnt, teils explizit ausgeschlossen. b) Aufgrund der hohen Komplexität wird teilweise darauf verzichtet, die Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung zu erläutern.
2. *Abgabe Formular an betroffene Person:* Bei den befragten Institutionen erfolgt die Information und Aufklärung mehrheitlich schriftlich bei Eintritt in das Spital (resp. vorgängig). Diese wird bei Bedarf mündlich ergänzt (z.B. bei Rückfragen, falls das Formular nicht ausgefüllt wurde oder teilweise auch bei fremdsprachigen Personen). Allfällige Fragen werden entweder über das Sekretariat oder den Arzt / die Ärztin beantwortet. Als

grösste Herausforderungen wurden die Differenzierung nach Art der Daten (Komplexität und Überforderung) und der Zeitpunkt genannt (im Rahmen eines Spitaleintritts beschäftigen die betroffenen Personen oftmals andere Gedanken als die Nutzung ihrer Daten).

3. *Einwilligung resp. Ablehnung: Ausfüllen des Formulars und Rückgabe:* Die Einwilligung resp. Ablehnung wird mittels eines Formulars erhoben. Die Zustimmungsquote bei den befragten Institutionen liegt im Durchschnitt bei 87% und schwankt je nach Forschungsinstitution zwischen 80% und 95%.

4./ 5. *Einscannen Formular / Schnittstelle Klinikinformationssystem:* Die Formulare werden i.d.R. individuell gedruckt, d.h. es ist für jede/n Patient/in ein Barcode auf dem Dokument, der das Dokument dieser/diesem zuordnet. Nach der Abgabe werden die Formulare eingescannt und in das Datenbanksystem übertragen (SAP). Zudem wird eine Schnittstelle zum Klinikinformationssystem eingerichtet (elektronische Patientendokumentationen). Fehlt die technische Infrastruktur, werden die Informationen vereinzelt auch „nur" im physischen Patientendossier abgelegt.

Aufwand

Der Aufwand von Seiten der Forschungsinstitutionen für die Information und Aufklärung im Rahmen eines Generalkonsents beträgt im Durchschnitt knapp 25 Minuten pro Person (Basis 11 Schätzungen). Die Varianz ist allerdings hoch: Je nach Institution wird der Aufwand auf 2 Minuten bis zu 1-2 Stunden geschätzt, wobei die Hälfte der Befragten Werte von 12 bis 30 Minuten nannte. Oftmals müssen diese Aufwände über die bestehenden Ressourcen abgedeckt werden. Die Vor- und Nachbereitung (ausdrucken, schicken, nachfragen, ablegen, einscannen) ist dabei der aufwändigste Teil (ca. 80%). Bei einem Stundensatz von 60 CHF entspricht der durchschnittliche Aufwand pro Person ca. 25 CHF.

Fazit

In den Ethikkommissionen und den Forschungsinstitutionen haben sich die Abläufe vielfach eingespielt, so stellt beispielsweise die Implementierung von BASEC eine grosse Vereinfachung dar. Teilweise befinden sich Ethikkommissionen und Forschende aus unserer Sicht jedoch noch in einem „Findungsprozess". Die grössten Herausforderungen sind gemäss unserer Einschätzung aktuell die folgenden Punkte:

- Heterogenität: Zwar gibt es vielfache Harmonisierungsbestrebungen sowohl von einzelnen Ethikkommissionen als auch von swissethics. Dennoch weist die Tatsache, dass der Anteil Gesuche mit Bedingungen resp. Auflagen im Bereich Weiterverwendung je nach Ethikkommission zwischen rund 30% und 90% schwankt, auf Unterschiede im Vollzug hin. Auch die Handhabung von Machbarkeitsabklärungen ist heterogen. Hier würde sich u.E. eine Präzisierung der geltenden Bestimmungen anbieten.
- Kontrollen/Verantwortung: Viele Angaben basieren auf einer Selbstdeklaration der Forschenden. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll – wie von einer Ethikkommission bereits durchgeführt – punktuelle Kontrollen zu implementieren. Diese können risikobasiert erfolgen. Alternativ wäre es denkbar, dass gewisse (grosse und professionelle) Institutionen eine „Zertifizierung" erhalten, die ihnen eine vereinfachte Bewilligung ermöglicht.
- Differenzierung: Die Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung ist sehr komplex und daher für die betroffenen Personen schwer verständlich. Die Abgrenzung ist auch für Forschende nicht immer klar und schliesslich ist fraglich, ob mit Methoden von Big Data die Daten wirklich anonymisiert werden können. Es wäre daher u.E. zu prüfen, auf die Differenzierung zu verzichten oder diese deutlich zu vereinfachen.
- Zeitpunkt: Der Zeitpunkt der Information und Aufklärung ist u.E. problematisch. Im Rahmen eines Spitaleintritts beschäftigen die betroffenen Personen oftmals andere Gedanken als die Nutzung ihrer Daten. Es wäre daher aus unserer Sicht zu prüfen, ob der Entscheid der betroffenen Personen unabhängig von einem Spitaleintritt erfolgen sollte. Dies hätte zudem den Mehrwert, dass die Einwilligung für eine Vielzahl von Institutionen gegeben werden kann.
- Infrastruktur: Die Infrastruktur weist in einigen Institutionen noch Optimierungspotenzial auf. Wenn zwar eine Information und Aufklärung der betroffenen Personen erfolgt, deren Entscheide dann aber nicht in einer zentralen Datenbank erfasst werden (so dass eine automatisierte Datenabfrage erfolgen kann), ist dies potenziell problematisch.

Aus übergeordneter Perspektive besteht aus Sicht einiger Forschenden schliesslich die Befürchtung, dass die Datenbasis zukünftig abnehmen wird, falls Art. 34 HFG restriktiver angewandt wird und nicht-forschende Spitäler nicht bereit sind, einen Generalkonsent einzuführen. Ein entsprechendes Monitoring zu Anzahl und Art der Forschungsprojekte wäre u.E. zielführend, um den Befürchtungen entgegenzuwirken resp. einen allfälligen Handlungsbedarf aufzuzeigen.

1. Einleitung

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten und umfasst Forschung mit Personen, an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten, mit biologischem Material und mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

Mit Inkrafttreten des HFG sind Projekte zur Weiterverwendung neu schweizweit geregelt. Damit verbunden sind teilweise neue Aufgaben und Abläufe, die einerseits einen erhöhten Aufwand für Forschende und Bewilligungsbehörden bedeuten. Andererseits sollen die Bestimmungen des HFG für den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit der betroffenen Personen und die Sicherung der Forschungsqualität sorgen.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Analyse der Aufgaben und Abläufe in Zusammenhang mit dem HFG im Bereich Weiterverwendung sowie deren Aufwände beauftragt. Im Pflichtenheft ist der Auftrag dabei wie folgt beschrieben:[1]

„Im Rahmen dieses Mandats sollen die Abläufe und Prozesse, welche die Regelungen zur Weiterverwendung in Forschungsinstitutionen sowie bei den Ethikkommissionen ausgelöst haben, erfasst und beschrieben werden. Dazu gehören auf Seiten der Forschenden beispielsweise die Aufklärung von betroffenen Personen, das Verfassen von Gesuchsunterlagen sowie auf Seiten der Ethikkommissionen die Beurteilung von Gesuchen für Projekte der Weiterverwendung Im Vordergrund steht dabei der ökonomische Aufwand, d.h. die personellen, zeitlichen und finanziellen Mittel, die hierfür eingesetzt werden."

Der Fokus des vorliegenden Mandats liegt somit auf dem Bereich Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten. Das Mandat ist eines von mehreren sog. Ressortforschungsprojekten Humanforschung[2], die sich mit verschiedenen Elementen des HFG befassen. Die Ergebnisse der Ressortforschungsprojekte liefern Grundlagen für die Gesetzesevaluation des HFG und fliessen in dessen Gesamtevaluation ein.

[1] Vgl. BAG (2016): Vorgaben des HFG zur Weiterverwendung von biologischem Material und Daten: Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden, Pflichtenheft.

[2] Für weitere Informationen zur Ressortforschung vgl. https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html

2. Untersuchungsgegenstand

Das vorliegende Mandat beinhaltet wie erwähnt nicht den gesamten Geltungsbereich des HFG, sondern fokussiert auf die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (4. Kapitel HFG).[3] Dabei ist grundsätzlich zu beachten, dass das HFG auf anonym erhobene und anonymisierte Daten und Proben nicht anwendbar ist.

Zählt ein Forschungsprojekt zum Bereich Weiterverwendung, bedeutet dies, dass das Material / die Daten nicht zum Zweck des spezifischen Forschungsprojekts (sondern i.d.R. aus medizinischen Gründen oder für klinische Versuche) erhoben wurden und daher meist bereits vorliegen, wenn ein entsprechendes Forschungsprojekt konzipiert wird. Ein Beispiel: Ein Forscherteam möchte den Einfluss von bestimmten genetischen Faktoren auf die Wahrscheinlichkeit von Adipositas untersuchen und verwendet dafür bereits erhobene genetische Daten.

Mit dem HFG verbunden sind Anforderungen an diese Forschungsgesuche resp. es wurden Pflichten der Forscherinnen und Forscher definiert. Die zwei hauptsächlichen sind: a) Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung müssen von einer Ethikkommission genehmigt werden, b) biologisches Material und Daten dürfen für die Forschungsprojekte nur verwendet werden, wenn die betroffenen Personen der Verwendung nach entsprechender Aufklärung / Information zugestimmt resp. dieser nicht widersprochen haben.

Bewilligungspflicht

Mit Inkrafttreten des HFG liegen die Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung im Geltungsbereich des HFG. Das heisst, es muss von der Forscherin resp. dem Forscher ein Forschungsgesuch bei der zuständigen Ethikkommission eingegeben und von dieser akzeptiert werden. Dies ist eine Neuerung im Vergleich zur Situation vor HFG. Früher gab es keine schweizweite Bewilligungspflicht von Forschungsprojekten im Bereich Weiterverwendung; einige Kantone (z.B. Kanton Zürich und Kanton Waadt) kannten allerdings bereits eine diesbezügliche Regelung (inwieweit diese bekannt waren resp. umgesetzt wurden, wurde von den Interviewpersonen allerdings unterschiedlich beurteilt).

[3] Anmerkung: Zur Begriffsdefinition vgl. auch Glossar am Ende des Kapitels.

Aufklärung, Einwilligung und Information

Das HFG kennt verschiedene Formen der Aufklärung, Einwilligung und Information der betroffenen Personen:

- Informed Consent: Einwilligung, dass die Daten für ein bestimmtes Forschungsprojekt verwendet werden dürfen.
- Generalkonsent: Einwilligung, dass die Daten zu zukünftigen Forschungszwecken verwendet werden dürfen (kein bestimmtes Forschungsprojekt definiert)
- Widerspruchsrecht: Möglichkeit, der Verwendung der Daten zu Forschungszwecken zu widersprechen.

Während bei den ersten beiden Verfahren eine aktive Einwilligung erfolgen muss (Opt-in), ist beim Widerspruchsrecht die Ablehnung aktiv zu formulieren (Opt-out).

Die konkreten Anforderungen und Pflichten zur Art der Information und Aufklärung unterscheiden sich nach Art der Daten (zur Begriffsdefinition vgl. nachfolgendes Glossar). Mit Art. 34 HFG gibt es eine Ausnahmeregelung zu diesen Vorgaben, beispielsweise dann, wenn die Einholung der Einwilligung unmöglich ist.[4]

Nachfolgende Tabelle führt die Regelungen bezüglich Information und Aufklärung differenziert nach Art der Daten auf.

Tabelle 1 Aufklärungspflicht, Übersicht

	Biologisches Material / genetische Daten	Nicht genetische Daten
Unverschlüsselte Daten	Informed Consent	Generalkonsent
Verschlüsselte Daten	Generalkonsent	Widerspruchsrecht
Anonymisierung der Daten	Widerspruchsrecht	nicht geregelt

Quelle: HFG, HFV und BAG (2016): Vorgaben des HFG zur Weiterverwendung von biologischem Material und Daten: Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden, Pflichtenheft.

[4] Art. 34 HFG: „Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn: a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann; b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt."

Zu beachten: Bereits entnommene, anonymisierte Proben resp. Daten fallen nicht unter das HFG, der Vorgang der Anonymisierung von neu entnommenen Proben und Daten ist hingegen mit einem Widerspruchsrecht verbunden.

Definitionen gemäss HFG

Weiterverwendung: Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten, insbesondere:

a. das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten;

b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten;

c. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken;

d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten.

Forschung: methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen

biologisches Material: Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen

gesundheitsbezogene Personendaten: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten

genetische Daten: Informationen über das Erbgut einer Person, die durch eine genetische Untersuchung gewonnen werden

verschlüsseltes Material und gesundheitsbezogene Personendaten: biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind

anonymisiertes Material und gesundheitsbezogene Daten: biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können

3. Methodik

Informationserhebung

Die vorliegende Studie wurde unter Einbezug der Forschenden (Spitäler, Hochschulen, Industrie) und Bewilligungsbehörden (Ethikkommissionen für die Forschung) erarbeitet. Dieser Einbezug erfolgte im Rahmen von semi-strukturierten Interviews (persönlich oder telefonisch).

Das Vorgehen zur Auswahl der forschenden Spitäler war dabei wie folgt: In Absprache mit dem BAG wurde eine Stichprobe von Spitälern gezogen, die sich hinsichtlich Trägerschaft, Sprachregion, Grösse und Spitaltyp unterscheiden. Bei diesen wurden jeweils die Forschungsverantwortlichen (z.B. CTU) oder bei kleineren Spitälern die Direktion für ein Interview angefragt. Die Interviewpersonen wurden zudem gebeten, einzelne Forschende für zusätzliche Gespräche zu nennen (möglichst operativ tätige Personen, welche im Bereich Weiterverwendung forschen).

Die befragten Akteursgruppen sind in nachfolgender Tabelle aufgeführt.

Tabelle 2 Interviewpersonen

Akteursgruppe	Erhebung	Fokus	Anzahl
Forschende			
Ebene Spital: v.a. CTU / Forschungsverantwortliche	Stichprobe*	Aufklärung Bewilligung	18
Einzelne Forschende in Spitälern	Stichprobe	Bewilligung	12
Hochschulen	Stichprobe	Bewilligung	7
Industrie	Stichprobe	Bewilligung	7
Bewilligungsbehörden			
Ethikkommissionen	Vollerhebung	Bewilligung	7
Weitere			
Nicht forschende Spitäler	Stichprobe	Aufklärung	15**
Blutspendedienste	Stichprobe	Aufklärung	3**
Apotheken / Arztpraxen	Stichprobe	Aufklärung	2**
Insgesamt			71

* Kriterien zur Auswahl: Mischung in Bezug auf Trägerschaft, Sprachregion, Grösse, Spitaltyp.
** Kombination zwischen Interviews und schriftlichen Anfragen / Antworten.

Anmerkung Fokus: Die Gespräche sollten beide Themenbereiche (Bewilligungs- und Aufklärungspflicht) abdecken. Nicht für alle Akteursgruppen waren jedoch beide Elemente relevant. Während mit den einzelnen Forschenden in Spitälern, Industrie und Hochschulen wie auch mit den Ethikkommissionen primär das Bewilligungsverfahren besprochen wurde, wurden mit den Forschungsverantwortlichen der Spitäler auch die Information und Aufklärung diskutiert (da diese i.d.R. für das gesamte Spital geregelt ist). Bei den weiteren Akteuren (nicht forschende Spitäler, Apotheken / Arztpraxen, Blutspendedienste) lag der Fokus darauf, ob diese Institutionen Daten und Material für Forschungsprojekte zur Verfügung stellen und somit von der Pflicht zur Information und Aufklärung ebenfalls betroffen sind (was passiert z.B. mit entnommenem Material?).

Eine detaillierte Aufstellung der befragten forschenden Spitäler findet sich ebenso wie die Interviewleitfäden im Anhang.

Informationsauswertung

Als Auswertungsmethodik der Interviews wird eine primär qualitativ orientierte Inhaltsanalyse in Bezug auf die Prozesse angewandt. In Bezug auf die Kosten orientieren wir uns an der Regulierungskostenmethodik des SECO. Des Weiteren wird eine ökonomische Analyse vorgenommen. Diese verbindet den Prozess mit den resultierenden Kosten. Im Ergebnis erfolgt (soweit möglich) eine Quantifizierung der Kosten mittels Mittelwerten und Spannweiten.

In den nachfolgenden Auswertungen wird auf eine Differenzierung der Forschenden[5] (z.B. Forschende in den Spitälern und in der Industrie) aufgrund der geringen Fallzahlen und der damit verbundenen fehlenden Robustheit verzichtet.

Solche Differenzierungen wurden jedoch – wenngleich nicht im Bericht dargestellt – im Rahmen der Auswertungen geprüft. Dabei zeigten sich keine *systematischen* Unterschiede zwischen den Akteursgruppen; die Unterschiede, die aufgrund von anderen Faktoren resultieren (z.B. Bereich der Forschung, Erfahrung des/der Forschenden), scheinen von grösserer Bedeutung zu sein. Mit einer Ausnahme: Während die Daten / Proben bei den Spitälern oftmals bereits vorliegen, muss von Seiten der Industrie der Zugang erst geschaffen werden. Gemäss Interviewaussagen erfolgt dies entweder durch die Zusammenarbeit mit Spitälern oder kommerziellen Anbietern oder durch die Weiterverwendung von Daten / Proben, die ursprünglich

[5] Anmerkung: Mit Forschenden sind Forschende in Spitälern, Hochschulen und Industrie gemeint.

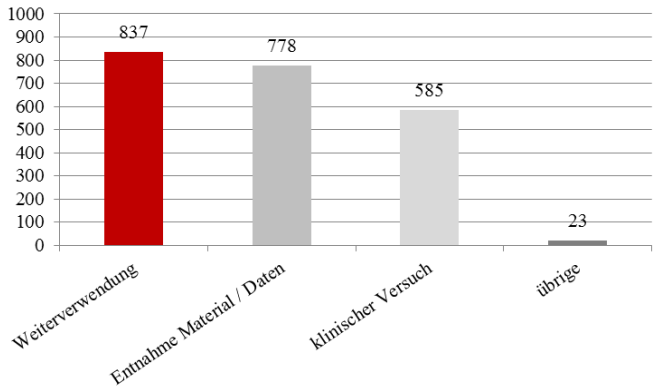
für einen klinischen Versuch erhoben wurden. Oftmals werden die Daten / wird das Material dabei vom Ausland bezogen.

Anmerkung: Bei allen Informationen, die nicht öffentlich verfügbar sind, sondern aus den Interviews mit den Ethikkommissionen und/oder Forschenden kommen, wird auf die Zuordnung der Aussagen zu den Interviewpersonen resp. Institutionen verzichtet.

4. Bewilligungspflicht

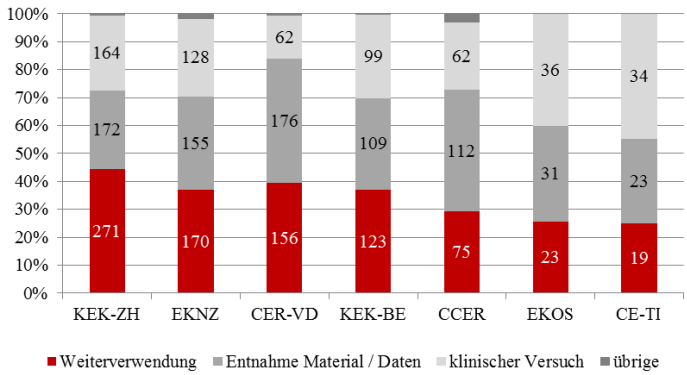
Im Jahr 2016 wurden 837 Forschungsgesuche im Bereich Weiterverwendung bei den Ethikkommissionen eingereicht. Dies sind rund 38% aller Forschungsgesuche.[6] Je nach Ethikkommission schwankte die Anzahl zwischen 19 und 271 Gesuchen (vgl. nachfolgende Abbildungen). Die Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung machen somit den grössten Anteil der Forschungsgesuche aus, gefolgt von Forschungsprojekten mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind.

Abbildung 1 Forschungsgesuche 2016



Quelle: BAG (2017): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2016, Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam).

Abbildung 2 Forschungsgesuche nach Ethikkommissionen 2016



Quelle: BAG (2017): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2016, Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam).

[6] Vgl. BAG (2017): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2016, Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

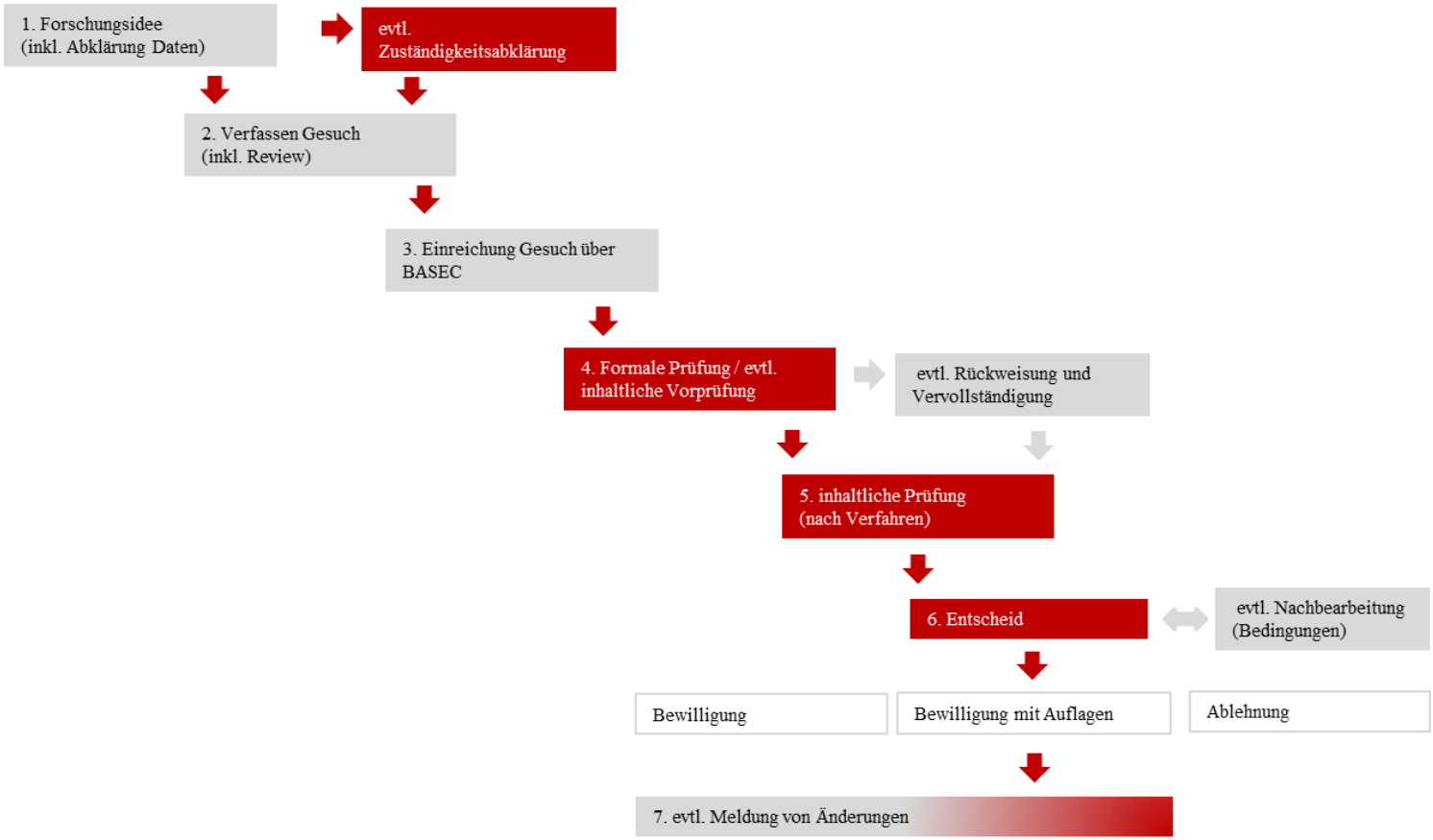
4.1. Ablauf

Das Bewilligungsverfahren kann in sieben Schritte eingeteilt werden:

1. Die Forschenden entwickeln eine Forschungsidee und klären ab, welche Daten sie dazu verwenden können. Falls sie unsicher sind, ob ihr Forschungsprojekt unter das HFG fällt, können sie von der Ethikkommission die Zuständigkeit abklären lassen.
2. Die Forschenden verfassen das Forschungsgesuch (ggf. in Zusammenarbeit mit weiteren Beteiligten).
3. Die Forschenden reichen das Forschungsgesuch bei der zuständigen Ethikkommission ein. Dies erfolgt über das Web-Portal Business Administration System for Ethics Committees BASEC.[7]
4. Das wissenschaftliche Sekretariat der Ethikkommission nimmt eine Vorprüfung vor. In den meisten Ethikkommissionen entspricht dies einer formalen und einer inhaltlichen Vorprüfung, es gibt aber auch den Fall, wo diese Prüfung nur einer formalen Abklärung entspricht (Vollständigkeit der Unterlagen). Bei fehlender Zuständigkeit erfolgt ggf. ein Nicht-Eintretensentscheid. Bei Unvollständigkeit (u.U. auch bei gravierenden Mängeln) muss der/die Forschende das Gesuch zunächst vervollständigen.
5. Das Gesuch wird einem Verfahren zugeordnet (Präsidialentscheid, vereinfachtes Verfahren, ordentliches Verfahren). Im entsprechenden Gremium wird das Gesuch diskutiert und ein Beschluss gefasst.
6. Danach folgt der Entscheid. Dieser kann vier Formen annehmen: a) Das Gesuch wird bewilligt. b) Das Gesuch wird unter Auflagen bewilligt (d.h. es müssen noch kleinere, i.d.R. formale, Anpassungen erfolgen). c) Das Gesuch wird (noch) nicht bewilligt, da zunächst Bedingungen erfüllt werden müssen (danach folgt der Entscheid). d) Das Gesuch wird abgelehnt. Ablehnungen sind im Bereich Weiterverwendung sehr selten. Während einzelne Ethikkommissionen von einigen, wenigen Fällen erzählen, können sich andere an keine abgelehnten Weiterverwendungsprojekte erinnern. Bedingungen (teils mehrfach) und Auflagen sind hingegen häufig.
7. Bei substanziellen Änderungen im Laufe des Forschungsprojekts sind diese zu melden. Deren Häufigkeit wird von den Ethikkommissionen als selten angegeben. Als möglichen Grund dafür erwähnen sie, dass die Forschungsprojekte vergleichsweise kurz sind und daher wenige Änderungen (z.B. ein Wechsel in der Leitung) vorkommen.

[7] Vgl. https://submissions.swissethics.ch/en

Abbildung 3 Bewilligungsverfahren im Überblick



Rote Kästchen = Ethikkommissionen, graue Kästchen = Forschende, Pfeile = zeitlicher Ablauf.

4.1.1. Zuständigkeit

Bei Unklarheit können Forscherinnen und Forscher vorgängig zur eigentlichen Gesuchseinreichung bei den Ethikkommissionen nachfragen, ob ihr Gesuch unter den Geltungsbereich des HFG fällt und somit bewilligungspflichtig ist. Wie häufig Zuständigkeitsabklärungen Fragen der Weiterverwendung betreffen, wird nicht erfasst und kann entsprechend nicht quantifiziert werden.

Auf alle Bereiche bezogen sprechen mehrere Ethikkommissionen davon, dass Zuständigkeitsabklärungen relativ häufig vorkommen; zwei können eine Zahl dazu angeben. Im Verhältnis zur Anzahl Forschungsgesuche liegen die Zuständigkeitsabklärungen in einer Ethikkommission bei etwa 1:2 (d.h. auf zwei Gesuche kommt eine Anfrage bezüglich Zuständigkeit), bei der anderen bei etwa 1:7.

Eine weitere Ethikkommission spricht von einer Zunahme in jüngster Zeit – mit der positiven Folge, dass Nicht-Eintretensentscheide dafür abgenommen hätten. Letztere sind vergleichsweise selten (basierend auf zwei Schätzungen dazu zwischen 1% und 8%).[8] Nicht alle Ethikkommissionen reagieren allerdings gleich. So sagt eine Ethikkommission aus, dass sie – wenn ein Forschungsgesuch als Projekt eingereicht wird – selbst dann eine Prüfung vornimmt (gleich wie bei einer Bewilligung), wenn das Gesuch eigentlich nicht bewilligungspflichtig und entsprechend nur eine Unbedenklichkeitserklärung erforderlich wäre.[9]

Wie erwähnt kann nicht quantifiziert werden, wie viele Zuständigkeitsabklärungen Fragen der Weiterverwendung betreffen. Die Einschätzungen dazu sind heterogen: In einer Ethikkommission handelte es sich bei keiner der Anfragen im vergangenen Jahr um Fragen der Weiterverwendung, eine andere Ethikkommission spricht demgegenüber davon, dass Zuständigkeitsabklärungen mehrheitlich die Weiterverwendung betreffen.

---

[8] Zu beachten: Nicht-Eintretensentscheide werden z.B. auch dann gefällt, wenn die regionale Zuständigkeit nicht gegeben ist, es muss sich daher nicht in allen Fällen um eine fehlende Bewilligungspflicht handeln.

[9] Eine Unbedenklichkeitserklärung wird i.d.R. für die Veröffentlichung der Studie in einer Fachzeitschrift benötigt. Diese entspricht keiner Bewilligung, sondern einer Stellungnahme gemäss Art. 51, Abs. 2 HFG: *„[Die Ethikkommissionen] können die Forscherinnen und Forscher insbesondere zu ethischen Fragen beraten und auf deren Anfrage hin Stellungnahmen zu nicht diesem Gesetz unterstehenden Forschungsvorhaben abgeben [...].“* Einzelne Forschende verlangen gemäss Interviewaussage dabei zu spät eine Unbedenklichkeitserklärung, also wenn das Projekt bereits durchgeführt wurde. Eine Ethikkommission gab an, dass sie die Anfrage dann zurückweise, eine andere nimmt dennoch eine Prüfung vor.

4.1.2. Erstellung Gesuch

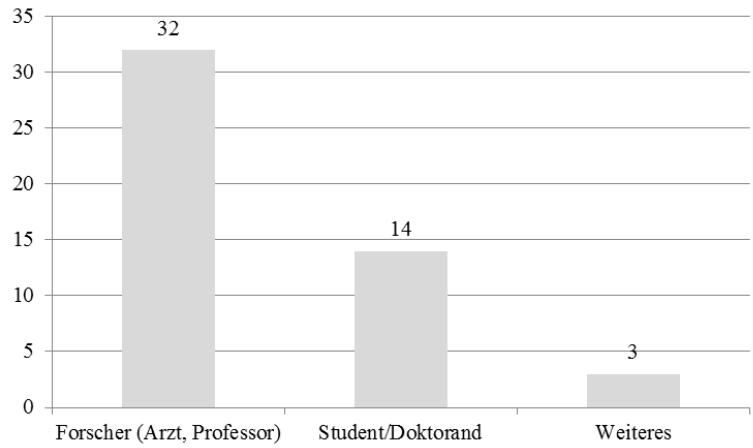
Die konkreten Prozesse zur Erstellung des Gesuchs, insbesondere der Einbezug weiterer Personen, hängen von der Erfahrung des Forschenden wie auch vom konkreten Forschungsprojekt ab. I.d.R. ist es so, dass eine zentrale Forschungsabteilung (CTU) bei Fragen einbezogen werden kann, aber nicht muss.

Der Verfasser / die Verfasserin des Gesuchs ist oftmals der/die Forschende selbst. Es gibt jedoch auch Ausnahmen zu diesem Vorgehen wie folgendes Beispiel einer Forschungsinstitution exemplarisch aufzeigt:

„Gesuche werden von erfahrenen Personen verfasst (Ärzte ab leitendem Arzt, Forscher ab Gruppenleiter). Ansonsten wird der Entwurf von der Ethikkommission nicht akzeptiert."

Im Fall von Studierenden und Doktorierenden erfolgt die Gesuchserstellung meist zusammen mit dem/der Professor/in.

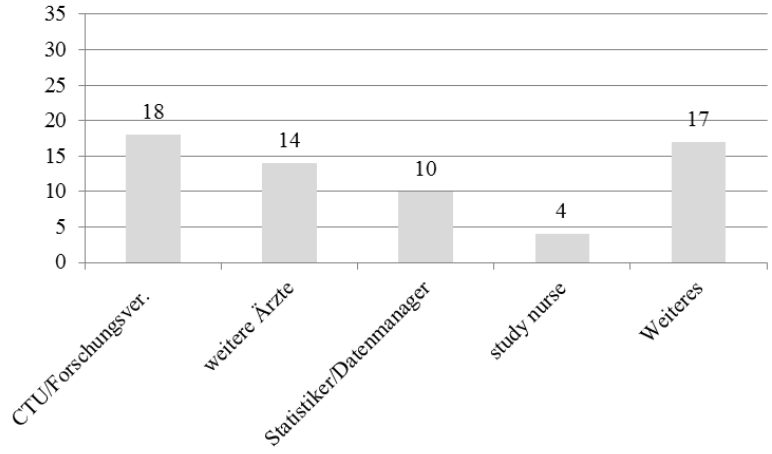
Abbildung 4 Verfasser/in des Gesuchs



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=44 Forschende. Mehrfachnennungen möglich. Anmerkung: „Weiteres" = z.B. Geschäftsleitung.

Als weitere Personen, die in die Erarbeitung von Forschungsgesuchen im Bereich Weiterverwendung eingebunden sind, werden primär die CTU / zentrale Forschungsstellen in den Institutionen, weitere Forschende sowie Statistiker/innen genannt (vgl. nachfolgende Abbildung).

Abbildung 5 Weitere beteiligte Personen bei der Gesuchserstellung



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=44 Forschende. Mehrfachnennungen möglich. Anmerkung: „Weiteres" = z.B. Rechtsabteilung, Geschäftsleitung, Doktoranden, study coordinator, Biobank, wissenschaftliche Administration, Studiensekretariat, Pflegefachpersonen, für Ethikkommission verantwortliche Person.

4.1.3. Prüfung Gesuch

Verfahren

Gemäss Art. 6 und Art. 7 OV-HFG sind die Verfahren der Prüfung von Forschungsgesuchen im Bereich Weiterverwendung wie folgt definiert:

- Bei Weiterverwendungsprojekten, bei denen eine Information und Aufklärung der betroffenen Personen erfolgt ist, kann ein Präsidialentscheid angewandt werden.
- Bei Weiterverwendungsprojekten, bei denen keine Information und Aufklärung der betroffenen Personen erfolgt ist, ist ein vereinfachtes Verfahren nötig (Art. 34 HFG). Dieses entspricht einer Beschlussfassung durch ein 3-er Gremium.

Von den sieben Ethikkommissionen orientieren sich deren fünf grundsätzlich an dieser Unterscheidung. Dabei sind allerdings Abweichungen zu diesem Vorgehen möglich. So werden Weiterverwendungsprojekte, wenn sie z.B. neue Themen oder heikle Daten betreffen (z.B. Versicherungsdaten), auch dann teilweise in Sitzungen diskutiert, wenn ein Präsidialentscheid ausreichen würde.

Die zwei weiteren Ethikkommissionen gehen wie folgt vor:

- Eine Ethikkommission behandelt Projekte im Bereich Weiterverwendung i.d.R. im ordentlichen Verfahren. Grund: Die Ethikkommission erachtet die gemeinsame Diskussion als ausgesprochen wichtig.
- Eine Ethikkommission behandelt Projekte im Bereich Weiterverwendung i.d.R. im vereinfachten Verfahren. Grund: Der Grossteil der Gesuche wird über Art. 34 HFG eingereicht, es wird daher keine Unterscheidung innerhalb der Gesuche im Bereich Weiterverwendung getroffen.

Vereinfachte Verfahren

Der konkrete Prozess bei den vereinfachten Verfahren sieht vor, dass eine Zuweisung der Gesuche auf die Mitglieder erfolgt. Diese kann über das wissenschaftliche Sekretariat oder über den Geschäftsführer erfolgen und die Handhabung ist unterschiedlich. Während eine Ethikkommission beispielsweise die Zuteilung nach einer Terminumfrage so vornimmt, dass die Mitglieder abwechslungsweise und etwa gleich oft an den Sitzungen teilnehmen, achten andere Ethikkommissionen darauf, dass bei Art. 34 Projekten die Mitglieder bereits Erfahrungen dazu aufweisen (um eine gewisse Konsistenz zu gewährleisten). In diesem 3-er Gremium sind dann oftmals der/die Präsident/in oder seine/ihre Stellvertretung sowie zwei weitere Mitglieder vertreten. Der Ausschuss kann dabei auch grösser sein. So schildern zwei Ethikkommissionen, dass sie oftmals mehr Personen einladen, um auch bei allfälligen Abwesenheiten oder Ausständen beschlussfähig zu sein.

Schriftliche Verfahren

Die vereinfachten Verfahren werden i.d.R. in persönlichen Sitzungen behandelt, nicht schriftlich. Ausnahmen dazu sind möglich: beispielsweise, wenn Bedingungen nachträglich verändert wurden (z.B. um konsistent mit früheren Entscheiden zu sein), wenn sich Personen kurzfristig von der Sitzung abgemeldet hatten und keine Beschlussfassung möglich war, aus Zeitgründen oder teilweise, wenn es sich um Zweitentscheide handelt (nach Erfüllen der Bedingungen).

In letzterem Fall kennt eine Ethikkommission folgenden Ablauf: Der Rapporteur (d.h. diejenige Person, welche das Forschungsgesuch geprüft und in der Sitzung vorgestellt hatte) begutachtet das überarbeitete Gesuch nochmals und gibt seine Empfehlung an den Präsidenten ab, dieser entscheidet dann. Eine Spezialregelung kennt schliesslich eine Ethikkommission bei Masterarbeiten. Diese werden in einem vereinfachten Verfahren durch ein 3-er Gremium schriftlich beurteilt.

Art. 34 HFG: Fehlende Einwilligung und Information

Gemäss HFG stellt Art. 34 eine Ausnahmeregelung dar. Aktuell ist deren Anwendung allerdings häufig. Je nach Ethikkommission variiert der Anteil der Art. 34 HFG Projekte an allen Weiterverwendungsprojekten zwischen ca. 50% und über 70%. Gemäss einer Auswertung von BASEC fallen insgesamt rund 60% der Weiterverwendungsprojekte unter Art. 34 HFG.[10]

Anmerkung: Ein Gesuch, das unter Art. 34 HFG eingereicht wird, heisst nicht, dass für alle Daten / Proben in diesem Forschungsprojekt die Einwilligung fehlt. Es ist vielmehr i.d.R. so, dass bei neueren Daten zwar Einwilligungen vorhanden sind, oftmals aber auch weiter zurückliegende Daten verwendet werden, bei denen diese fehlt. Sobald dies der Fall ist, fällt das Gesuch unter Art. 34 HFG.

Die Anwendung von Art. 34 HFG ist unter folgenden Bedingungen (kumulativ) möglich:

- Eine nachträgliche Information[11] ist unmöglich oder unverhältnismässig;
- es liegt keine dokumentierte Ablehnung vor; und
- das Interesse der Forschung überwiegt gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung zu bestimmen.

Die Frage ist, wie diese Vorgaben in der Praxis konkret umgesetzt werden. Grundsätzlich geben alle Ethikkommissionen an, dass dies eine Fall zu Fall Entscheidung sei. Teilweise gibt es Richtlinien und eine etablierte Praxis, aber die Beurteilung ist dennoch immer fallspezifisch. Entsprechend gibt es auch einigen Spielraum bei der Entscheidung.

Bezogen auf die Umsetzung der im Gesetz festgelegten Vorgaben, spielen folgende Kriterien eine Rolle:

Unmöglichkeit resp. Unverhältnismässigkeit:

- Alter der Daten / des Materials. Teilweise wird zwischen der Situation vor und nach 2014 unterschieden (nach 2014 erfolgt die Beurteilung etwas restriktiver, da das HFG bereits in Kraft war und es die Möglichkeit eines Generalkonsents gab).
- Anzahl betroffene Personen. Drei Ethikkommissionen gaben an, dass sie gewisse Richtwerte kennen (zwischen 50 und 100 Personen), ab denen

[10] Vgl. swissethics (2017): Aktivitäten swissethics, Präsentation 21. November 2017.

[11] Anmerkung: Eine nachträgliche Information und Aufklärung erfolgt meist schriftlich (oftmals mit Widerspruchsrecht).

Art. 34 HFG Anwendung finden kann. Aber dies sind keine fixen Vorgaben, sondern dienen lediglich zur Unterstützung bei der Entscheidung.

- Schwierigkeit der Kontaktaufnahme. Beispiel: Wenn betroffene Personen aktuell noch regelmässig ins Spital kommen, ist eine nachträgliche Information und Aufklärung verhältnismässig, auch wenn es sich um viele Personen handelt.
- Zumutbarkeit. Beispielweise Kontaktaufnahme von Angehörigen, wenn betroffene Personen bereits verstorben sind.
- Vulnerabilität der betroffenen Personen (die Anwendung von Art. 34 HFG wird bei vulnerablen Bevölkerungsgruppen teilweise restriktiver beurteilt, um der besonderen Schutzbedürftigkeit Rechnung zu tragen).

Keine dokumentierte Ablehnung:

- Die Vorgabe wird primär durch eine Bestätigung der Forschenden erfüllt. Die Ethikkommissionen können dies nicht überprüfen.
- In einigen Fällen übernimmt die zentrale Forschungsstelle des Spitals die Verantwortung (nicht die einzelnen Forschenden). Konkret gibt diese die Daten frei und prüft bei dieser Freigabe, ob Ablehnungen dokumentiert sind resp. stellt sicher, dass dies bei den weitergegebenen Daten nicht der Fall ist.
- Eine Ethikkommission weist darauf hin, dass die Vorgabe ihrer Ansicht nach erst mit der Implementierung des Generalkonsents wirklich praktikabel ist, davor müssten die Forschenden jedes Dossier einzeln durchgehen, ob irgendwo eine Ablehnung vermerkt ist.

Interesse Forschung überwiegt:

- Medizinische Beurteilung durch die Mitglieder der Kommission
- Klar definierte Fragestellung
- Wahrscheinlicher Nutzen
- Sensibilität der Daten resp. des Materials (Eingriff in die Privatsphäre und Missbrauchspotenzial)
- Mögliche Verzerrung durch den Ausschluss der Daten resp. des Materials

Einschub: Kriterien in der Praxis (Vorschlag)

Eine Ethikkommission hat ein differenziertes Dokument zur möglichen Beurteilung von Art. 34 HFG erstellt. Dabei wurden Kriterien und eine dazugehörige Gewichtung definiert (vgl. nachfolgende Tabelle). Zu beachten: Diese Tabelle wird bei der Ethikkommission (noch) nicht angewandt, sie stellt vielmehr einen Vorschlag dar, bei dem einzelne Parameter noch verändert resp. ergänzt werden können.

Tabelle 3 Kriterien zur Beurteilung von Art. 34 HFG (Vorschlag)

Faktor	Kriterium	Punkte
Alter der Daten (Anmerkung: bezieht sich auf die neusten Daten)	< 5 Jahre	0
	5-10 Jahre	5
	> 10 Jahre	10
Verzerrung (wenn viele Daten ausgeschlossen werden müssten)	< 10% der Patienten	0
	10-29% der Patienten	5
	> 29% der Patienten	10
Sensibilität der Daten	wenig	5
	mittel	0
	hoch	-5
Kontaktaufnahme	> 50% im Ausland	10
	> 50% dement / nicht zu einer Antwort fähig	10
Wahrscheinlicher Nutzen des Forschungsprojekts		5
„Verletzbare“ Bevölkerungsgruppen		-5
→ Gesamtpunktzahl von 10 oder mehr: Empfehlung zur Akzeptanz von Art. 34 HFG		

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen

Verschlüsselung und Aufbewahrung

Gemäss Anhang 2 HFV muss bei der Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten in verschlüsselter Form der Nachweis über deren sichere und korrekte Verschlüsselung erbracht werden. Weiter muss der sichere Umgang, insbesondere die Aufbewahrung, nachgewiesen werden. Es stellt sich die Frage, wie diese Vorgaben in der Praxis umgesetzt werden, konkret welche Nachweise akzeptiert werden.

Die Erhebung bei den Ethikkommissionen ergab, dass die Nachweise i.d.R. einer Selbstdeklaration der Forschenden entsprechen. Konkret werden je nach Ethikkommission folgende Informationen verlangt:

Verschlüsselung:

- Grundsätzlich: Angaben sind Teil des Protokolls
- Art der Verschlüsselung (i.d.R. fortlaufende Nummer)
- Verantwortliche Person
- Personen, die Zugang zum Schlüssel haben
- Biobank: Reglement

Aufbewahrung:

- Ort der Aufbewahrung
- Verantwortliche Person
- Personen, die Zugang haben
- Angabe zur allfälligen Weitergabe
- Dauer der Aufbewahrung (Anmerkung: Aktuell besteht keine gesetzliche Pflicht bezüglich Aufbewahrung resp. Löschung der Daten. Zwei Ethikkommissionen gaben dabei an, dass sie – ausser in begründeten Ausnahmefällen – eine Dauer von maximal 10 Jahren nach Abschluss der Studie bewilligen.)
- Biobank: Reglement

Bei der Aufbewahrung ist eine unbefugte oder versehentliche Löschung von Daten zu vermeiden, weshalb entsprechende Software empfohlen wird (Redcap oder Secutrial). Eine Ethikkommission erläutert, dass sie die Verwendung von Excel-Dateien nur unter bestimmten Bedingungen akzeptiert (nämlich dann, wenn z.B. durch einen SharePoint eine Protokollierung erfolgt), da nachverfolgt werden muss, wer zugreift und welche Änderungen vorgenommen werden.

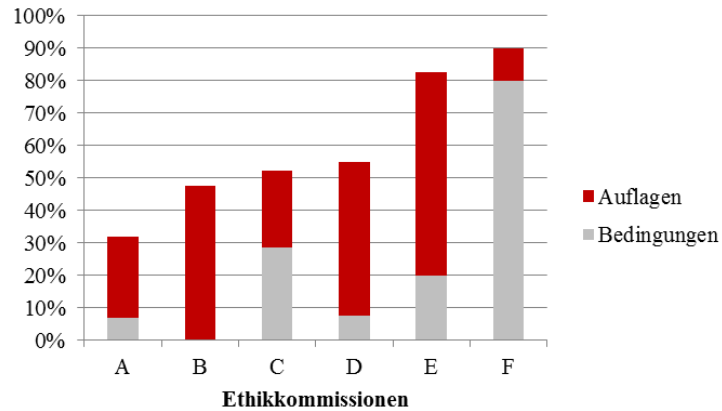
4.1.4. Beschluss

Wie eingangs erwähnt sind Ablehnungen von Gesuchen im Bereich Weiterverwendung selten. Anstelle davon werden vielmehr Bedingungen und/oder Auflagen gestellt:

- Bedingungen werden vorgängig zum eigentlichen Entscheid gestellt. Das Gesuch muss zunächst überarbeitet, ergänzt, präzisiert werden, bevor eine Bewilligung möglich ist. Nach der Überarbeitung folgt dann der Entscheid. Dieser Entscheid kann als Bewilligung oder als Bewilligung unter Auflagen getroffen werden.
- Auflagen bedeuten, dass das Projekt bewilligt wird – vorbehältlich des Erfüllens bestimmter Anforderungen.

Der Unterschied zwischen Bedingungen und Auflagen ist somit primär der Zeitpunkt (vor / nach dem Entscheid). Einige Ethikkommissionen nehmen damit auch eine inhaltliche Unterscheidung vor: Bedingungen betreffen grössere Lücken / Unklarheiten, während Auflagen tendenziell eher formale Punkte betreffen. Es gibt aber auch Ethikkommissionen, die entweder (primär) Bedingungen oder Auflagen verwenden (vgl. nachfolgende Abbildung).

Abbildung 6 Anteil Bedingungen und Auflagen



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen, n=6. Anmerkung: Für eine Ethikkommission liegen keine Zahlen vor. Sie gibt Bedingungen aber als „Standard-Fall“ an. Bei einer weiteren (oben aufgeführt) entsprechen die Angaben Schätzungen.

Lesebeispiel: Ethikkommission A stellt bei etwa 7% der Forschungsgesuche im Bereich Weiterverwendung Bedingungen und bei ca. 25% der Gesuche Auflagen.

Der Anteil an Gesuchen, bei denen Bedingungen resp. Auflagen gestellt werden, variiert somit je nach Ethikkommission substanziell, zwischen rund 30% und 90%.

Im Mittel (ungewichtet über alle Ethikkommissionen) werden bei 60% der Gesuche Bedingungen oder Auflagen gestellt. Es ist somit eher die Regel, denn die Ausnahme.

Als typische Beispiele wurden folgende Gründe erwähnt (teils als Bedingungen, teils als Auflagen formuliert):

Mehrfach genannt:

- Ungenügende Begründung bei fehlender Einwilligung (Art. 34 HFG)
- Fehlende Begründung der Fallzahlen[12]
- Unklarheit bezüglich Anonymisierung und Verschlüsselung
- Fehlende Angaben (z.B. zur Archivierung, Angaben von Personen)
- Anpassungen bei Patienteninformation nötig (z.B. fehlende Angaben)
- Formale Mängel (z.B. Dokumente nicht beigelegt, falsches Datum)

Jeweils einmal genannt:

- Inkonsistenzen in Ziel, Fragestellung, Auswertungsmethoden
- Ungenügende Beschreibung des Datenschutzes
- Unklarheit, ob Weiterverwendung oder Datenerhebung
- Unvollständiges Protokoll
- Rückverfolgbarkeit bei Verschlüsselung ist nicht gewährleistet
- Fehlende Beschreibung des Datentransfers

4.2. Herausforderungen

Die Ethikkommissionen wurden nach allfälligen Herausforderungen im Vollzug des HFG im Bereich Weiterverwendung befragt. Dabei wurden einerseits einzelne Themen angesprochen, die von Seiten der Forschenden als Probleme genannt wurden, andererseits wurden die Ethikkommissionen nach ihrer Einschätzung im Rahmen einer offenen Frage befragt.

Abgrenzungsfragen

In Zusammenhang mit den Abgrenzungsfragen sind zwei Fragen voneinander zu unterscheiden: a) Ist das Projekt bewilligungspflichtig? b) Ist das Projekt ein Weiterverwendungsprojekt? In Bezug auf ersteres stehen gemäss Aussagen von Forschenden und Bewilligungsbehörden die Abgrenzung zur Qualitätssicherung sowie

[12] Teil der wissenschaftlichen Methodik, weshalb braucht es z.B. 500 Personen für eine Auswertung und nicht nur 100?

Projekte mit wenigen Daten und Proben im Vordergrund. In Bezug auf letzteres die Kombination von retrospektiven und prospektiven Daten.

Weiterverwendung und Qualitätssicherung

Die Abgrenzung zwischen Weiterverwendung und Qualitätssicherung ist nicht nur für die Forschenden, sondern auch für die Bewilligungsbehörden teilweise schwierig. Mehrere Ethikkommissionen sprachen von einem „Graubereich", bei dem es zwar eine Entscheidungshilfe von Seiten swissethics gibt, die Beurteilung im konkreten Einzelfall aber oftmals einen Ermessensspielraum beinhalte.

Explorative Projekte: wenige Daten und Proben

Von Seiten der befragten Forschenden wurde mehrfach der Spezialfall von „explorativen Projekten" erwähnt. Darunter wird verstanden, dass vor dem eigentlichen Forschungsprojekt anhand weniger Daten / Proben geprüft werden soll, ob das Forschungsprojekt möglich resp. zielführend ist. Hierbei handelt es sich u.E. somit um eine Abklärung der Machbarkeit. Den Forschenden ist teilweise unklar, ob ein solcher Fall unter das HFG fällt und entsprechend ob sie ein Gesuch einreichen müssen.

Die Unklarheit bei den Forschenden widerspiegelt sich in den Antworten der Ethikkommissionen, welche heterogen sind:[13]

- Eine Ethikkommission gibt an, dass die Einwilligung der betroffenen Personen grundsätzlich vorliegen muss und wenn diese fehlt, das Gesuch bewilligungspflichtig ist (Art. 34 HFG). Bei Vorliegen der Einwilligung ist demgegenüber kein Gesuch nötig.
- Eine andere Ethikkommission verlangt für explorative Studien zwar kein eigentliches Protokoll, aber eine Darstellung von Ziel, Methodik und Information.
- Eine weitere Ethikkommission gibt an, dass – wenn es sich nur um eine Machbarkeitsprüfung handelt – weder eine Bewilligung noch Aufklärung und Information nötig sind. Damit ein Projekt ein Forschungsprojekt ist, muss ein Protokoll wissenschaftlich ausgewertet werden, wenn dies nicht der Fall ist, ist es nicht als Forschungsprojekt einzuordnen und damit nicht bewilligungspflichtig.

[13] Anmerkung: Gemäss unserem Verständnis sind explorative Projekte nur im Bereich von klinischen Studien durch ein Merkblatt von swissethics geregelt.

- Eine Ethikkommission hat mit einem Spital eine Vereinbarung getroffen, dass diese den Zugang für Forschende bei solchen Projekten prüfen. Die Bewilligung erfolgt dann durch das Spital selbst, nicht durch die Ethikkommission.

Dabei wird jeweils ausgesagt, dass die Entscheidung von Fall zu Fall getroffen werden muss. Die oben ausgeführten Angaben sind somit Einschätzungen der Ethikkommissionen, die in einem konkreten Fall anders lauten können.

Kombination retrospektive und prospektive Daten

Bei Forschungsprojekten, die eine Kombination von retrospektiv und prospektiv erhobenen Daten nutzen, stellt sich folgende Frage: Kann ein Projekt als Weiterverwendung eingestuft werden, wenn die Daten noch nicht erhoben sind? Mehrere Ethikkommissionen bejahen dies. Das Argument: Weiterverwendung muss nicht zwingend retrospektiv sein. Relevant ist, dass ein „secondary use" stattfindet, wenn also Daten und Proben sowieso erhoben werden (auch wenn dies erst zukünftig der Fall ist) und diese dann für ein Projekt verwendet werden, zählt dies als Weiterverwendung.

Differenzierung

Die Einteilung der Daten in genetisch / nicht-genetisch resp. verschlüsselt / anonymisiert wird von praktisch allen Ethikkommissionen und auch von einigen Forschenden kritisiert. Diese Einteilung sei sehr kompliziert und in der Praxis ist die Abgrenzung oftmals schwierig. Zudem könne nicht sichergestellt werden, dass Daten wirklich anonymisiert werden können (aufgrund der Möglichkeiten von Big Data).[14]

In diesem Zusammenhang schildert eine Ethikkommission den folgenden Fall, der bei den Forschenden oftmals auf Unverständnis stösst und teilweise auch bei den Ethikkommissionen diskutiert wird: Wenn Daten verschlüsselt werden und der/die Forschende diese für ein Forschungsprojekt verwendet, ohne aber den entsprechenden Schlüssel zu erhalten, sind sie aus ihrer/seiner Sicht anonymisiert (er/sie kann sie nicht zuordnen), gemäss HFG gelten sie aber weiterhin als verschlüsselt.

[14] In der Vorlage des nationalen Generalkonsents (s.u.) wird sogar explizit darauf hingewiesen: *„Anonymisiert bedeutet, dass die Zuordnungsliste (Schlüssel) vernichtet wird. Somit ist eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen als Person quasi ausgeschlossen. Wir weisen Sie aber darauf hin, dass es in Zukunft möglich sein kann, Angaben auf eine bestimmte Person zurückzuführen, wenn grosse Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen ausgewertet werden («Big Data»)."*

Kontrolle

Die Angaben (z.B. zur Aufbewahrung, Verschlüsselung, aber auch Information und Aufklärung) werden von den Ethikkommissionen auf ihre Plausibilität hin überprüft und bei Widersprüchen oder Unklarheiten wird nachgefragt.

Ein Beispiel: In einem Forschungsgesuch wurde angegeben, dass eine grosse Anzahl betroffene Personen eingewilligt hat, obwohl der Generalkonsent in dieser Institution erst später eingeführt wurde. Dann wurde nachgefragt und diese Angabe verifiziert.

Eine eigentliche Kontrolle erfolgt allerdings nicht. Mit einer Ausnahme: Eine Ethikkommission führt sechs Audits pro Jahr bei laufenden, zufällig ausgewählten Forschungsprojekten durch, darunter auch bei Weiterverwendungsprojekten. Audits sind Überprüfungen vor Ort, in denen die Bedingungen für die Durchführung der Forschungsprojekte geprüft und besprochen werden. Konkret beurteilt wird die Wissenschaftlichkeit (z.B. Ein- und Ausschlusskriterien) und ob die Angaben in den Forschungsgesuchen korrekt sind (z.B. ob die Personen wirklich ihre Einwilligung gegeben haben, d.h. ob z.B. ein Generalkonsent für die betroffenen Personen vorliegt).

Meldung von Änderungen

Weiterverwendungsprojekte mit Einwilligung der betroffenen Personen unterliegen folgenden Meldepflichten (Art. 36 HFV):

- Wechsel der Projektleitung (vorgängig)
- Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen

Projekte gemäss Art. 34 HFG erfordern demgegenüber die Meldung aller „der in der Bewilligung genannten Angaben“ (Zweck, erfasstes Material / erfasste Daten durch die Bewilligung, Personenkreis zur Weitergabe, Personenkreis zur Entgegennahme).

Von zwei Ethikkommissionen wird die Meldung von Änderungen als Herausforderung angesprochen. Hauptproblem scheint dabei zu sein, dass Aktualisierungen als Meldepflicht definiert sind (und nicht als Bewilligungspflicht). In der Folge sind sich die beiden Ethikkommissionen unsicher, ob sie – wenn man das Gesetz eng auslegt – überhaupt das Recht hätten, eine Änderung abzulehnen.

Ein Beispiel: Wenn ein Art. 34 Forschungsprojekt eine Erweiterung meldet und neu prospektiv erhobene Daten einbeziehen möchte, verlangt die Ethikkommission für diese eine Einwilligung der betroffenen Personen.

Eine gewisse Unsicherheit diesbezüglich scheint es auch bei den Forschenden zu geben. So wurde von einzelnen Ethikkommissionen ausgesagt, dass die Forscherinnen und Forscher teilweise mehr melden als nötig und z.T. eine neue Bewilligung dafür wünschen.

Konsistenz

Die Forschungsgesuche werden von verschiedenen Ethikkommissionen und darin wiederum von unterschiedlichen Personen beurteilt. Es ist daher eine Herausforderung, die Entscheide konsistent zu gestalten. Von Seiten der Forschenden wurde dabei wiederholt angesprochen, dass die Entscheide der Ethikkommissionen ihrer Erfahrung nach (zu) heterogen seien und die Gesuche unterschiedlich restriktiv beurteilen würden.

Zwischen den Ethikkommissionen

Bei der Gewährleistung der Konsistenz in der Handhabung zwischen den Ethikkommissionen nimmt swissethics eine zentrale Rolle ein. Über Vorlagen, Merkblätter, Entscheidungshilfen, Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen und Austauschtreffen wird die Konsistenz zwischen den Ethikkommissionen angestrebt.

Die Ethikkommissionen haben in diesem Zusammenhang eine Analyse zu Forschungsgesuchen gemäss Art. 34 HFG durchgeführt.[15] Konkret wurden 10 Forschungsgesuche gemäss Art. 34 HFG von allen Ethikkommissionen und darin von unterschiedlichen Personen beurteilt. Danach wurde ausgewertet, inwieweit Unterschiede in der Umsetzung auftreten. Das Ergebnis war wie folgt (exkl. unentschiedene Fälle, d.h. Fälle, in denen das Ergebnis innerhalb einer Ethikkommission nicht eindeutig war):

- 3 Fälle: Einstimmigkeit zwischen allen Ethikkommissionen
- 5 Fälle: Abweichung einer Ethikkommission
- 1 Fall: Abweichung zweier Ethikkommissionen
- 1 Fall: Abweichung von mehr als zwei Ethikkommissionen

Dieses Ergebnis wurde als relativ homogen beurteilt. Auffallend ist jedoch u.E., dass es oftmals unterschiedliche Beurteilungen zwischen den *Personen innerhalb* der Ethikkommissionen gab.

[15] Vgl. swissethics (2017): Aktivitäten swissethics, Präsentation 21. November 2017.

Innerhalb der Ethikkommissionen

Zur Gewährleistung einer einheitlichen Vollzugspraxis kennen die Ethikkommissionen insbesondere drei Massnahmen. Zunächst werden oftmals Vorlagen von swissethics und teilweise auch eigene Richtlinien zur Beurteilung herangezogen (in Ergänzung resp. zur Präzisierung der gesetzlichen Grundlagen). Weiter erfolgt die Beurteilung in einigen Ethikkommissionen jeweils durch dieselben Personen. Beispielsweise gibt es Ethikkommissionen, welche für das vereinfachte Verfahren einen Ausschuss haben, deren Mitglieder jeweils dieselben sind. Schliesslich werden heikle Fälle im Team diskutiert.

Weitere Herausforderungen

Als weitere Herausforderungen in Zusammenhang mit dem Vollzug des HFG im Bereich Weiterverwendung nannten die Ethikkommissionen folgende Punkte (die dazu ggf. genannten Lösungsvorschläge werden ebenfalls aufgeführt):

Grundsätzliches:

- Eine Ethikkommission hat Hinweise darauf, dass u.U. auch Forschungsprojekte ohne entsprechende Bewilligung durchgeführt werden. Dies wurde in einem Fall ersichtlich, als der Forschende eine Unbedenklichkeitserklärung für eine Publikation anforderte (nach Durchführung des Projekts) und es sich dann herausstellte, dass das Projekt bewilligungspflichtig gewesen wäre. Eine andere Ethikkommission erzählt von einem sehr ähnlichen Fall. In einem Fall wurde dann eine Verwarnung ausgesprochen, im anderen ein Massnahmenplan entwickelt (inkl. Schulung der CTU).
- Die hauptsächliche Herausforderung bei Projekten im Bereich Weiterverwendung sind Fragen bezüglich des Datenschutzes. Für eine Ethikkommission stellt sich daher die Frage, ob sie die richtige Stelle für die Beurteilung des Forschungsgesuchs seien oder ob vielmehr die Datenschutzverantwortlichen in den Spitälern diese Aufgabe wahrnehmen sollten.
- Aktuell sind die Gewinnung von biologischem Material und Daten sowie die Weiterverwendung in einer Regulierung abgedeckt. Die Struktur sollte gemäss Aussage einer Interviewperson dahingehend verändert werden, dass separate Verordnungen verschiedene Situationen regeln: Verordnung 1 – klinische Versuche, Verordnung 2 – übrige Forschung, Proben- und Datengewinnung, Verordnung 3 – Weiterverwendung. Dadurch wäre die Struktur verständlicher und die Differenzierung der Anforderungen an die unterschiedlichen Situationen könnte besser abgebildet werden.

Fehlende Regelungen / erwünschte Präzisierungen:

- Es ist nicht festgelegt, wie die Forschung mit anonymisierten Körperteilen / Proben von Verstorbenen einzuordnen ist.
- Die Importe von Daten und Material sind aktuell nicht geregelt.

Kosten-Nutzen-Verhältnis und Praktikabilität:

- Eine Ethikkommission hinterfragt das Kosten-Nutzen-Verhältnis in Bezug auf die Bewilligungspflicht für jedes Forschungsprojekt mit bereits erhobenen Daten und schlägt vor, Bewilligungen für Datensätze, nicht für einzelne Projekte, auszusprechen (sofern keine besonderen Situationen wie z.B. ein Transfer ins Ausland vorliegen).
- Von zwei Ethikkommissionen wird in Zusammenhang mit Art. 34 HFG die Regelung angesprochen, dass bei multizentrischen Studien von jeder Ethikkommission eine Stellungnahme eingeholt werden muss. Ihrer Ansicht nach ist dies insbesondere bei kleinen Datenmengen unverhältnismässig, daher sollte nur eine Ethikkommission verantwortlich sein.
- Eine Verschlüsselung von Daten ist bei kleinen Datenmengen und nur einer involvierten Person nicht praktikabel.

4.3. Aufwand

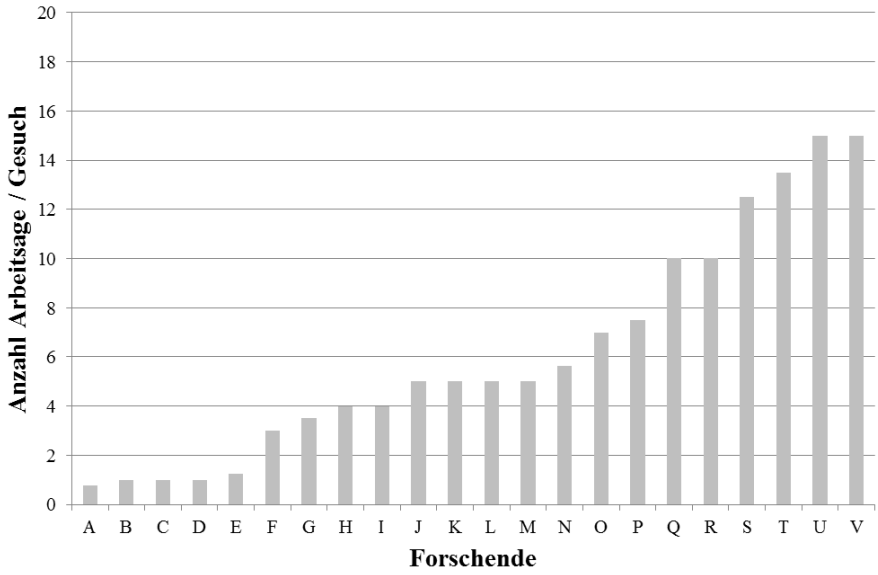
Forschende

Der Aufwand der Forschenden für die Erstellung eines Forschungsgesuchs im Bereich Weiterverwendung kann auf etwa 5 bis 10 Arbeitstage[16] geschätzt werden. Die Schätzung variiert dabei nach befragter Person wie nachfolgende Abbildung aufzeigt. Anmerkung: Nachfolgend aufgeführt sind die Aufwände für die Forschungsinstitutionen. Dazu zählen: Forschende in Spitälern, Hochschulen und Industrie sowie weitere in die Gesuchsverfassung beteiligte Personen.

Allfällige weitere Aufwände in den Forschungsinstitutionen v.a. in Zusammenhang mit den Datenabklärungen (z.B. Abklärungen von Seiten der Forschungsabteilung resp. Datenschutzverantwortlichen), sind demgegenüber nicht darin enthalten.

[16] Die Angabe erfolgte oftmals in Stunden und wurde auf Basis von 8 Stunden pro Tag in Arbeitstage umgerechnet.

Abbildung 7 Bewilligungspflicht, Aufwand Forschende



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=22.

Der Median der Schätzungen liegt bei 5 Arbeitstagen.[17]

Zu beachten ist, dass die Schätzung für die befragten Personen sehr schwierig war. Denn die Forschenden bearbeiten das Gesuch i.d.R. nicht am Stück, sondern „zerstückelt" in freien Zeiten, abends oder am Wochenende. Dabei werden diese Zeiten zudem auch nicht zwingend dem Spital verrechnet, ein Teil des Aufwands trägt oftmals der/die Forschende selbst.

Unterschiede

Gründe für die unterschiedlichen Schätzungen sind gemäss Interviewaussagen insbesondere die Erfahrung des/der Forschenden (bei sehr erfahrenen Forschenden, welche z.B. auf Vorlagen früherer Forschungsgesuche zurückgreifen können, wurden teils sehr geringe Aufwände geschätzt) und das konkrete Projekt (höhere Aufwände ergeben sich beispielsweise bei multizentrischen Projekten mit vielen beteiligten Akteuren).

Differenziert man die angegebenen Aufwände der Erstellung der Gesuche nach den beteiligten Personen, zeigt sich folgendes Bild: Forschende, bei denen Studierende / Doktorierende beteiligt sind, schätzen tendenziell höhere Aufwände (knapp

[17] Median = Die Hälfte der Projekte liegt unter, die andere Hälfte über diesem Wert.

8 Tage im Vergleich zu durchschnittlich knapp 6 Tagen).[18] Eine Interviewperson konkretisiert dies dabei wie folgt: Bei Einbezug von Studierenden würden diese durchschnittlich 10 Tage für ein Gesuch benötigen. Damit dieses von der Ethikkommission bewilligt wird, muss jedoch auch ein substanzieller Beitrag von Seiten des Professors / der Professorin erfolgen (dieser wird auf durchschnittlich 5 Tage geschätzt).

Zusammensetzung des Aufwands

Nach einzelnen Elementen aufgeteilt zeigt sich, dass die konzeptionelle Arbeit den grössten Teil des Aufwands ausmacht. Wichtig dabei ist: Es wurden nur diejenigen Kosten erhoben, welche *aufgrund* der Bewilligungspflicht resultieren, d.h. konzeptionelle Arbeiten, die sowieso getätigt würden, sind nicht Teil der erfassten Daten. Konkret sind also diejenigen Aufwände einbezogen, die dadurch resultieren, dass Teile der Argumentation bei den Forschungsgesuchen nur aufgrund der Bewilligungspflicht erforderlich sind (z.B. Begründung in Zusammenhang mit Art. 34 HFG) oder auch, dass das Konzept vertiefter ausgearbeitet wird als es ohne Pflicht zur Einreichung des Forschungsgesuchs der Fall wäre (Mehraufwand durch das HFG).

Tabelle 4 Bewilligungspflicht, Aufwand Forschende, Zusammensetzung

	Aufwand pro Forschungsgesuch (in Arbeitstagen)
Einarbeitung in HFG und Bewilligungspflicht	Durchschnitt: ca. 2 Tage (entfällt bei erfahrenen Forschenden) Spannweite: 0.25-5 Tage
Konzeptionelle Arbeit	Durchschnitt: ca. 4-5 Tage Spannweite: 2 Stunden bis 7 Tage
Eingabe BASEC	Durchschnitt: ca. 1 Tag Spannweite: <1 Stunde bis 5 Tage
Nachbearbeitungen	Durchschnitt: ca. 2 Tage (falls nötig) Spannweite: 1 Stunde bis 5 Tage
Insgesamt	Durchschnitt: ca. 5 bis 10 Tage Spannweite: 4-8 Stunden bis 3 Wochen

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=22.

[18] Zu beachten ist: Es liegen keine nach beteiligten Personen unterschiedene Schätzungen vor. Für diese Auswertung wurde daher eine Differenzierung danach vorgenommen, ob die Forschenden angaben, dass bei ihnen (auch) Studierende / Doktorierende Forschungsgesuche verfassen oder nicht.

Anmerkung: Die Vorlage eines Protokolls beinhaltet 5 Seiten (Vorlage von swissethics für die Einreichung eines Projekts „Weiterverwendung mit Einwilligung“ gemäss HFG/HFV). Die Vorlage gibt es seit Ende 2015 (zuvor waren die eingereichten Protokolle teils deutlich länger, eine Ethikkommission nannte eine Seitenzahl von bis zu 40 Seiten). Die Vorlagen haben den Prozess nach Auskunft der Ethikkommissionen sowohl für die Forschenden als auch für sie substanziell vereinfacht. Gleiches gilt für die Einführung von BASEC, welches ebenfalls eine deutliche Erleichterung mit sich gebracht hat.

Einschub: Validierung bei Ethikkommissionen

Aufgrund der Schwierigkeit der Schätzung wurden die Ethikkommissionen ebenfalls nach ihrer Einschätzung des Aufwands der Forschenden befragt. Eine Ethikkommission nannte von sich aus einen Durchschnittswert von 5-10 Tagen, der für sie einen plausiblen Wert darstellen würden (inkl. allfälliger Nachbearbeitungen, die teilweise aufwändig sein können). Zwei andere Ethikkommissionen gehen von etwas geringeren Aufwänden aus, bestätigen jedoch, dass die Erfahrung entscheidend sei: Bei sehr erfahrenen Forschenden sei eine Erarbeitung in 1-2 Tagen aus ihrer Sicht möglich, ohne Vorerfahrung resp. Unterstützung seien aber deutlich längere Bearbeitungsdauern durchaus ebenso wahrscheinlich.

Umrechnung in CHF

Möchte man diesen Aufwand nun in CHF umrechnen, kann für die Festlegung der stündlichen Arbeitskosten die Statistik des BFS verwendet werden, die einen durchschnittlichen Stundensatz von 60 CHF angibt.[19] Damit erhält man 2400 bis 4800 CHF pro Gesuch. Dazu kommen Gebühren. Diese liegen zwischen 200 und 1000 CHF pro Gesuch (Annahme: keine externe Finanzierung, ansonsten bis 4500 CHF möglich).[20]

Unter der Annahme der durchschnittlichen Werte für die Personalaufwände und Gebühren, resultierten somit Gesamtkosten für die Forschenden von im Mittel etwa 4000 CHF (gerundeter Wert, da es sich um eine sehr grobe Schätzung handelt).

[19] Die angemessenen Stundensätze hängen dabei natürlich substanziell von der Funktion des Forschenden ab. Da dies eine Mischung verschiedener Funktionen (inkl. Studierende, Doktorierende) darstellt, verwenden wir den durchschnittlichen Stundensatz über die Gesamtwirtschaft.

[20] Vgl. swissethics (2018): Gebührenreglement swissethics. Die konkreten Gebühren hängen z.B. von der Art des Verfahrens sowie davon, ob es sich um eine Bachelor- resp. Masterarbeit handelt.

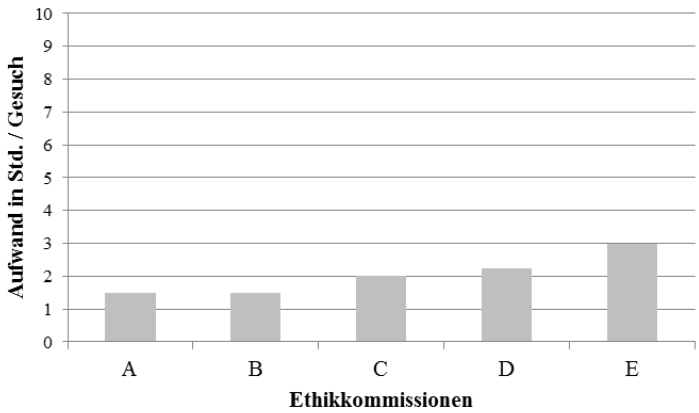
Hochrechnung

Hochgerechnet auf alle Gesuche ergibt sich ein Wert von rund 2 bis 4 Mio. CHF im Jahr 2016 (Herleitung: 837 Forschungsgesuche * 2400 resp. 4800 CHF / Gesuch).

Ethikkommissionen

Der Aufwand der Ethikkommission zur Prüfung eines Gesuchs im Bereich Weiterverwendung kann auf durchschnittlich rund 2 Stunden bei einem Präsidialentscheid resp. auf etwa 5 Stunden bei einem vereinfachten Verfahren geschätzt werden.[21] Bei Gesuchen, bei denen viele Abklärungen nötig sind, kann der Aufwand allerdings auch weitaus höher liegen – gemäss Aussagen einer Ethikkommission um etwa den Faktor 10. Die Varianz in den Angaben resp. Schätzungen der Ethikkommissionen ist dabei relativ gering wie nachfolgende Abbildungen zeigen.

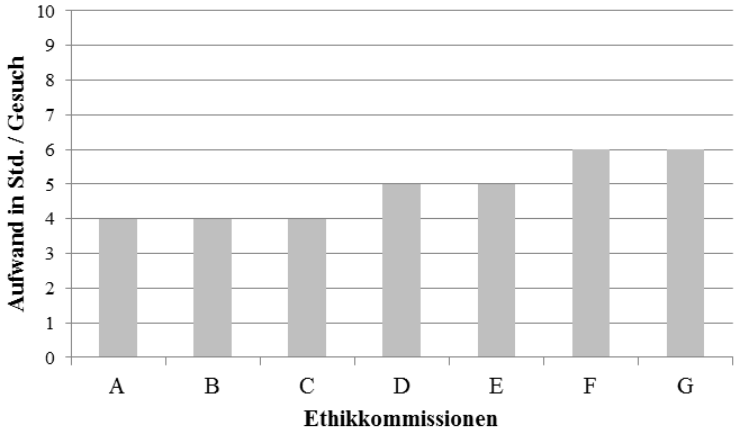
Abbildung 8 Präsidialentscheid, Aufwand Ethikkommissionen



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen, n=5. Wurde eine Spannweite angegeben, sind jeweils die Durchschnittswerte aufgeführt.

[21] Anmerkung: Die Durchschnittswerte entsprechen den Medianwerten.

Abbildung 9 Vereinfachtes Verfahren, Aufwand Ethikkommissionen



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen, n=7. Wurde eine Spannweite angegeben, sind jeweils die Durchschnittswerte aufgeführt.

Der Aufwand nach Arbeitsschritten ist in nachfolgender Tabelle aufgeführt (jeweils Durchschnittswerte).

Tabelle 5 Bewilligungspflicht, Aufwand Ethikkommissionen

	Präsidialentscheid (n=5)	Vereinfachtes Verfahren (n=7)
Vorprüfung durch das wiss. Sekretariat	15-30 Minuten	15 Minuten bis 2 Stunden
Prüfung durch entsprechendes Gremium (Vorbereitung)	30-60 Minuten	60 Minuten bis 3 Stunden
Sitzung	-	Eine halbe bis mehrere Stunden (summiert über mehrere Mitglieder)
Administration, weiteres	20-60 Minuten	20-60 Minuten
Insgesamt	Ca. 2 Stunden	3 bis 8 Stunden

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen. Anmerkung: Unter „Administration, weiteres" sind die Aufwände für das Verfassen des Protokolls der Sitzung, das Erstellen der Verfügung, das Verrechnen der Gebühren, etc. erfasst. Bei derjenigen Ethikkommission, welche i.d.R. ein ordentliches Verfahren anwendet, wurden die Aufwände zum vereinfachten Verfahren gezählt.

Umgerechnet in CHF – wiederum unter Berücksichtigung eines durchschnittlichen Stundensatzes von 60 CHF – wären dies 120 bis 480 CHF pro Gesuch. Würde man demgegenüber einen etwas höheren Stundensatz von 100 CHF annehmen (der

wahrscheinlich realistischer ist), resultieren Kosten von 200 bis 800 CHF. Dies entspricht gerade in etwa den Gebühren.[22]

Die Angaben beziehen sich dabei auf den Aufwand bis zum Erstentscheid. Bedingungen und Auflagen resp. deren Überprüfung erhöhen den Aufwand nochmals.

Im Laufe des Projekts sind zudem ggf. Aktualisierungen nötig. Deren Häufigkeit wird von den Ethikkommissionen als selten angegeben. Für die Ethikkommissionen ist der Aufwand entsprechend meist gering. Zwei Ethikkommissionen schätzen den Aufwand einer Aktualisierung auf ca. 30 Minuten. Eine Ethikkommission macht zudem eine jährliche Umfrage bei den Forschenden aller laufenden Forschungsprojekte, in der gefragt wird, ob die Studie noch aktuell ist, ob es Änderungen gab, etc.

Synthese

Die Kosten eines Bewilligungsverfahrens liegen bei etwa 4000 CHF. Diese setzen sich zusammen aus Personalaufwänden der Forschenden von durchschnittlich 2400 bis 4800 CHF und Aufwänden der Ethikkommissionen von durchschnittlich etwa 200 bis 800 CHF. Letztere werden über Gebühren, zu leisten von den Forschungsinstitutionen, verrechnet. Das heisst: Der Aufwand der Ethikkommissionen wird von den Forscherinnen und Forschern über Gebühren abgegolten und darf daher nicht doppelt in die Berechnung der Gesamtkosten aufgenommen werden. Somit liegen die Kosten für ein Gesuch im Mittel bei schätzungsweise 4000 CHF.

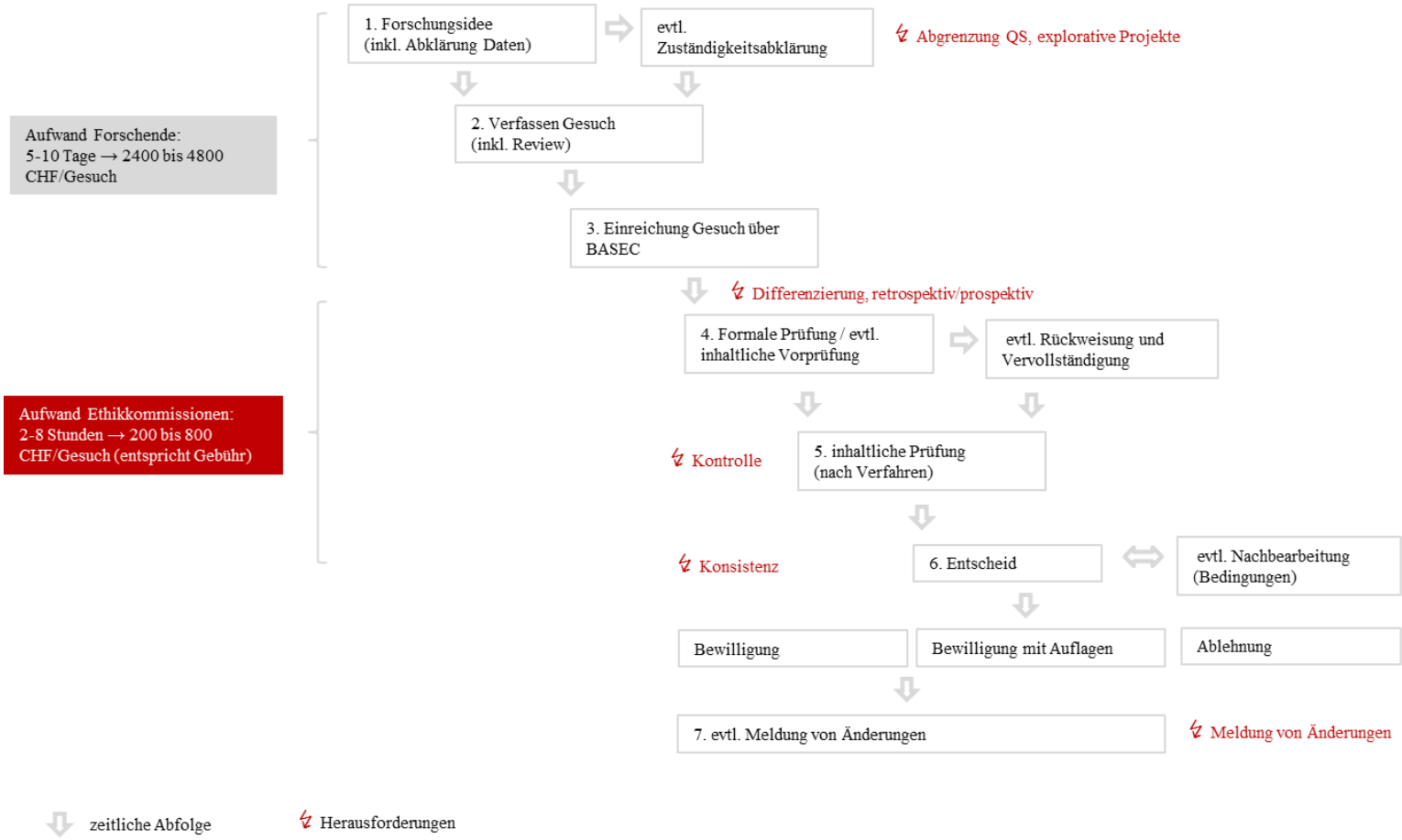
Die Frage ist nun, ist dies viel oder wenig? Um eine Einbettung dieser Zahlen zu erhalten, vergleichen wir die Kosten des Gesuchs mit den Gesamtkosten eines Forschungsprojekts im Bereich Weiterverwendung. Diese sind gemäss Angaben der Forschenden sehr heterogen und variieren zwischen 10‘000 CHF und 1 Mio. CHF. Entsprechend ist auch die Antwort zur Höhe der Gesuchskosten heterogen: Bei einem kleinen Projekt von 10‘000 CHF liegt der Anteil der Kosten bei 40%, bei einem 1 Mio. CHF Projekt bei unter 1%. Die durchschnittlichen Kosten für ein Projekt im Bereich Weiterverwendung können vielleicht auf etwa 250‘000 CHF geschätzt werden. Der Anteil der Kosten liegt somit im Mittel bei knapp 2%.

[22] Anmerkung: Gemäss Gebührenreglement verrechnen die Ethikkommissionen bei aufwandsabhängigen Leistungen 200 CHF pro Stunde. Vgl. swissethics (2018): Gebührenreglement swissethics. Mit diesen Stundenansätzen würden sich Werte von 400 bis 1600 CHF pro Gesuch ergeben.

4.4. Zwischenfazit

Nachfolgende Abbildung führt die Aufwände und Herausforderungen in Zusammenhang mit dem HFG im Bereich Weiterverwendung nochmals im Überblick auf.

Abbildung 10 Bewilligungspflicht, Aufwand und Herausforderungen



5. Aufklärungspflicht

Im Rahmen der Weiterverwendung, sind drei Varianten der Information, Aufklärung und Einwilligung voneinander zu unterscheiden:

- Informed Consent: Mit einem Informed Consent werden die betroffenen Personen über ein spezifisches Forschungs*projekt* informiert und nach deren Einwilligung befragt. Dies ist im Bereich Weiterverwendung nur im Bereich von unverschlüsselten genetischen Daten / biologischem Material erforderlich. Ansonsten genügt der Generalkonsent.
- Generalkonsent: Mit einem Generalkonsent können Personen in die Verwendung ihrer Daten und Proben für Forschungs*zwecke* einwilligen oder eine solche Verwendung ablehnen. Der Generalkonsent ist damit nicht auf ein spezifisches Forschungsprojekt beschränkt, sondern gilt für alle künftigen Forschungsprojekte, bei denen der Generalkonsent Anwendung findet (d.h. für verschlüsselte genetische Daten / Material und unverschlüsselte nicht genetische Daten).
- Widerspruchsrecht: Sollen biologisches Material oder genetische Daten anonymisiert werden, müssen die betroffenen Personen darüber informiert werden. Diese haben das Recht, der Anonymisierung zu widersprechen. Das Widerspruchsrecht gilt auch bei der Weiterverwendung von verschlüsselten nicht-genetischen Daten. In beiden Fällen braucht es keine explizite Einwilligung. Hinweis: Anonymisierte Daten und Proben unterliegen nicht mehr dem HFG (nur der Vorgang der Anonymisierung ist mit dem Widerspruchsrecht verbunden).

Ohne Information und Aufklärung dürfen entsprechendes Material resp. entsprechende Daten nur ausnahmsweise (nämlich gemäss Art. 34 HFG) genutzt werden.

5.1. Ablauf Generalkonsent

Aktuelle Situation

Im Bereich Weiterverwendung erlaubt der Generalkonsent das Einholen der Einwilligung für eine Vielzahl künftiger Forschungsprojekte auf vergleichsweise einfache Art. In der Folge haben viele forschende Spitäler einen Generalkonsent entwickelt oder sind daran:

- Von den 18 forschenden Spitälern, die befragt wurden, haben 10 zum Zeitpunkt der Befragung[23] bereits einen Generalkonsent, davon gilt einer nur für nicht-genetische Daten. Die Einführung erfolgte dabei zwischen April 2014 und Mai 2017. Die Erfahrungen derjenigen Universitätsspitäler, die mit der Entwicklung begannen, flossen bei der Umsetzung in anderen Institutionen ein und die Prozesse wurden dort teilweise übernommen (ggf. mit Anpassungen).
- Weitere sechs Spitäler planen, einen Generalkonsent einzuführen resp. betreiben bereits den Pilot dazu.
- Zwei der befragten Spitäler haben demgegenüber keinen Generalkonsent und planen auch nicht, einen solchen einzuführen.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich in erster Linie auf das Vorgehen und den Ablauf bei einem Generalkonsent.[24] Das konkrete Vorgehen bei einem Informed Consent wird nachfolgend nicht weiter thematisiert.[25]

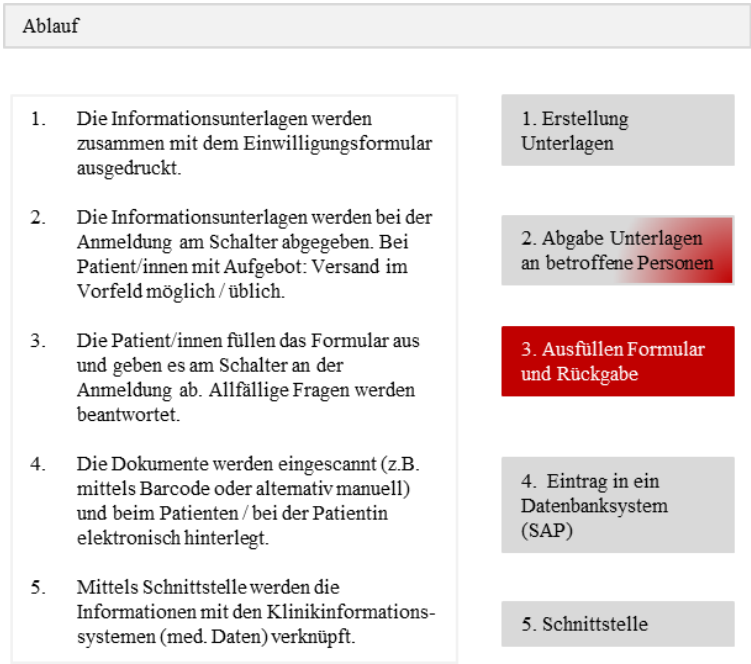
Der Ablauf zur Aufklärung und Einholung eines Generalkonsents ist in nachfolgender Abbildung vereinfacht dargestellt.

[23] Die Interviews wurden von April 2017 bis November 2017 durchgeführt (erste Gespräche zur Erarbeitung des Detailkonzepts bereits Ende 2016). Aufgrund der Dynamik des Bereichs ist die Zuordnung zu bereits eingeführtem resp. erst noch geplantem Generalkonsent möglicherweise nicht mehr aktuell.

[24] Dieser wird für unverschlüsselte nicht genetische Daten und verschlüsselte genetische Daten / Material angewandt. In Fällen, in denen ein Widerspruchsrecht genügt, erfolgt die Handhabung je nach Institution unterschiedlich (teilweise Abdeckung über den Generalkonsent, teilweise separate Kontaktaufnahme nötig, nähere Informationen s.u.).

[25] Dieser findet bei unverschlüsselten genetischen Daten / Material Anwendung, aber auch u.U. bei nachträglichen Einwilligungen. Eine Institution wendet zudem bei der Weiterverwendung von Material jeweils einen Informed Consent an (der Generalkonsent gilt nur für Daten).

Abbildung 11 Aufklärung und Generalkonsent im Überblick



Graue Kästchen = Forschungsinstitution, rote Kästchen = betroffene Personen.

Der Ablauf gilt i.d.R. für das gesamte Spital, teilweise ist jedoch die Umsetzung je nach Abteilung eine leicht andere (Anpassung an spezifische Situation). Weiter erfolgt der Prozess unterschiedlich nach ambulant, stationär und Notfall:

- Bei Personen, die stationär ins Spital eintreten, werden Information und Einwilligungsformular i.d.R. zusammen mit dem Aufgebot verschickt. Beim Eintritt wird das Formular bei der Patientenaufnahme abgegeben oder es wird im Vorfeld zurückgeschickt.
- Bei Personen, die ambulant in das Spital eintreten, ist der Ablauf entweder gleich (Versand und Aufnahme durch das Kliniksekretariat) oder aber die Unterlagen werden im Rahmen der Anmeldung am Schalter abgegeben.
- Wenn Personen, die als Notfall eintreten, ebenfalls erfasst werden, erfolgt dies entweder über die Patientenaufnahme oder falls dies nicht möglich ist, wird die Information und Aufklärung an die Kliniken delegiert, welche das Formular im Nachhinein abgeben.

In einigen Fällen erfolgt die Information auch im Rahmen der Konsultation durch die Ärztinnen und Ärzte (entweder grundsätzlich oder als Nachfrage, wenn die Person das Formular noch nicht abgegeben hat).

Ausblick

Von Seiten swissethics und SAMW wurde jüngst eine Vorlage eines nationalen Generalkonsents entwickelt.[26] Zum Zeitpunkt der Erhebungen lag die Vorlage des nationalen Generalkonsents allerdings noch nicht in der definitiven Version vor. Zu der Frage, ob und in welchem Masse diese Vorlage in den Spitälern übernommen wird, kann daher keine Aussage gemacht werden.

5.1.1. Form

Die Anforderungen an die Information und Aufklärung im Rahmen eines Generalkonsents sind in Art. 29-32 HFV aufgeführt. Dabei wird festgehalten, dass die Information und Aufklärung schriftlich oder mündlich erfolgen kann.

Bei den 16 befragten Institutionen, die einen Generalkonsent haben oder an dessen Einführung sind, erfolgt die Information und Aufklärung i.d.R. schriftlich:

- 11 Institutionen informieren grundsätzlich schriftlich und ergänzen dies bei Bedarf mündlich (z.B. bei Rückfragen oder falls das Formular nicht ausgefüllt wird). Teils erfolgt auch bei fremdsprachigen Personen (d.h. Personen, bei denen die Informationsbroschüre nicht in ihrer Sprache vorliegt) eine mündliche Information und Aufklärung. Andere Institutionen berücksichtigen diese Personen hingegen nicht (d.h. die Institutionen fragen sie nicht an und verwenden entsprechend die Daten nicht). Eine Interviewperson sprach in diesem Zusammenhang von einer möglichen Verzerrung (die umso grösser ist, je weniger Personen berücksichtigt werden können). Anmerkung: Eine der Institutionen hatte zu Beginn ein Team, das in mündlicher Form informiert und aufgeklärt hat. Aus Kostengründen wurde dies jedoch eingestellt; die Information und Aufklärung erfolgt nun hauptsächlich schriftlich.
- Bei 3 Institutionen erfolgt grundsätzlich eine schriftliche *und* mündliche Aufklärung. Dabei wird zunächst mündlich aufgeklärt und danach den Personen Zeit gelassen, die Dokumente anzuschauen und einen Entscheid zu treffen.
- Bei 2 Institutionen wird mündlich aufgeklärt, in einem Fall davon aber nur (sehr) kurz.

[26] Vgl. https://www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html

Informationsbroschüre

Oftmals werden eine Informationsbroschüre erstellt und ein Einwilligungsformular. Letzteres ist i.d.R. 1 Seite lang, während die Informationsbroschüre je nach Institution und Version zwischen 2 und 12 Seiten variiert (teilweise in unterschiedlichen Versionen: kurz, lang, in einzelnen Fällen zusätzlich mittel).

In einigen Informationsunterlagen werden die Informationen dabei mittels Beispielen illustriert. Teilweise sind auch auf der Website Informationen aufgeführt.

Die Sprachen, in welchem die Informationsbroschüre verfügbar ist, ist je nach Institution unterschiedlich: In der Hälfte der befragten Institutionen liegt die Informationsbroschüre in 1 oder 2 Sprachen vor, in der anderen Hälfte in 4 bis 13 Sprachen. Die häufigsten Sprachen sind dabei Deutsch, Englisch und Französisch, gefolgt von Italienisch, Spanisch, Portugiesisch und Türkisch.

Beteiligte Personen

In Bezug auf die Person, welche informiert resp. allfällige Fragen beantwortet, gibt es hauptsächlich zwei Varianten (Anwendung je ca. hälftig):

- Die Ausgabe und Information erfolgt über die Patientenaufnahme / das Sekretariat. Diese beantworten teils erste Fragen; bei Bedarf erfolgt eine Weiterleitung zum Arzt / zur Ärztin.
- Die Ärztinnen und Ärzte informieren im Rahmen der Konsultation. Dies wird allerdings teilweise kritisch beurteilt: Die betroffenen Personen sollten jederzeit das Bewusstsein haben, immer „Nein“ sagen zu können, ohne dass sie befürchten müssen, dass sich dies auf die medizinischen Leistungen niederschlägt. Daher wird in gewissen Institutionen bewusst darauf verzichtet, dass medizinisches Personal die Aufklärung durchführt.

Weitere involvierte Personen sind bei Bedarf Pflegefachpersonen und die Verantwortlichen des Bereichs Qualitätsmanagement.

5.1.2. Inhalt

Bei den Anforderungen an die Information und Aufklärung im Rahmen eines Generalkonsents wird nach Art der Daten / des Materials differenziert (Art. 29 bis Art. 32 HFV, nachfolgend in verkürzter Form dargestellt):

Verschlüsselte genetische Daten / unverschlüsselte nicht-genetische Daten:

- Informationen über die beabsichtigte Weiterverwendung
- Recht auf Widerruf
- Recht auf Information (nur bei unverschlüsselten Daten)
- Massnahmen Schutz der Personendaten
- Möglichkeit der Weitergabe an Dritte
- Die Einwilligung muss schriftlich erfolgen.

Anonymisierte genetische Daten / verschlüsselte nicht-genetische Daten:

- Informationen über die beabsichtigte Weiterverwendung
- Widerspruchsrecht
- Massnahmen Schutz der Personendaten (nur bei verschlüsselten Daten)
- Konsequenzen der Anonymisierung
- Möglichkeit der Weitergabe an Dritte

Nachfolgend werten wir aus, wie diese Anforderungen in den Generalkonsents der Forschungsinstitutionen konkret umgesetzt werden. Wir berücksichtigen dabei die Dokumente derjenigen Spitäler, die uns ihren Generalkonsent zugestellt haben resp. bei denen dieser öffentlich verfügbar ist. Dies ist bei 8 Institutionen der Fall. Zum Vergleich werden diese der Vorlage des nationalen Generalkonsents gegenübergestellt (Version 2017/1).

Tabelle 6 Inhalt Generalkonsent

	Generalkonsent Institutionen	Vorlage nationaler Generalkonsent
Information Weiterverwendung	In allen Fällen erwähnt	Erwähnt
Recht auf Widerruf	In allen Fällen erwähnt	Erwähnt
Recht auf Information	Unterschiedliche Handhabung: - In 6 Fällen ja - In 2 Fällen nein	Ja
Massnahmen Personenschutz	In allen Fällen erwähnt. Typische Elemente: - Erwähnung der Prüfung der Forschungsprojekte durch die Ethikkommission - wenige Personen in der Institution haben Zugriff auf den Schlüssel - Forschende erhalten nur verschlüsselte Daten	Erwähnt
Weitergabe an Dritte	In allen Fällen erwähnt	Erwähnt
Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung	Unterschiedliche Handhabung: - In 4 Fällen ja - In 3 Fällen nein - In 1 Fall nicht relevant (da der Generalkonsent nur unverschlüsselte nicht genetische Daten abdeckt; die Weiterverwendung von Material wird über einen Informed Consent abgedeckt)	Ja
Schriftliche Einwilligung	In allen Fällen ja	Ja

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden / Auswertung Generalkonsents, n=8.

Die Umsetzung in den Forschungsinstitutionen ist in vielen Punkten ähnlich. Nachfolgend wird auf einzelne Anforderungen, bei denen sich die Umsetzung je nach Institution unterscheidet, kurz eingegangen.

Recht auf Information

Der nationale Generalkonsent formuliert dies in seiner Vorlage wie folgt:

„Über Ergebnisse der verschiedenen durchgeführten Forschungsprojekte mit Ihren Daten und Proben werden Sie normalerweise nicht informiert. Ergibt sich ein wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson, werden Sie nach Möglichkeit kontaktiert und in geeigneter Form informiert. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn bei

Ihnen eine Krankheit festgestellt wird, für die Therapiemöglichkeiten oder vorbeugende Massnahmen zur Verfügung stehen. Solche Situationen sind selten, weil die Daten und Proben in der Regel nicht individuell analysiert werden. Eine Information über solche Befunde ist zudem nur möglich, solange wir Sie kontaktieren können. Wenn Sie in keinem Fall informiert werden möchten, melden Sie dies bitte der auf der letzten Seite aufgeführten Kontaktadresse."

In sechs Institutionen wird dies ebenfalls umgesetzt, wobei es Unterschiede im konkreten Prozess gibt:

- In einigen Fällen sind Möglichkeiten und Grenzen der Information ausführlich erläutert, in anderen Fällen ist das Recht auf Information nur erwähnt.
- Einige Institutionen ermöglichen den betroffenen Personen, direkt auf dem Formular anzugeben, ob sie informiert werden wollen oder nicht.
- In einem Fall gibt es die Möglichkeit, anstelle der direkten Information eine Information an den Hausarzt / an die Hausärztin zu wählen.

Eine Institution erwähnt das Recht auf Information hingegen nicht. Bei einer anderen ist es wegbedungen (auf dem Einwilligungsformular steht folgender Satz: *„Ich weiss, dass ich über Studienergebnisse, auch wenn sie meine Gesundheit betreffen, nicht informiert werde."*).

Differenzierung

Drei Institutionen verzichten darauf, die Unterscheidung zwischen anonymisiert und verschlüsselt zu erläutern, bei einer Institution ist es nicht relevant, da der Generalkonsent nur nicht-genetische Daten umfasst. Die Vorlage zum nationalen Generalkonsent nimmt diese Unterscheidung vor, gleich wie vier Institutionen. Auch hier ist die Umsetzung allerdings heterogen:

- In zwei Fällen wird auf das Recht auf Widerspruch hingewiesen. Die betroffenen Personen werden dann gebeten, sich an die zuständige Stelle zu wenden (Ärztinnen und Ärzte). Diese Handhabung entspricht der Vorlage zum nationalen Generalkonsent.
- In einem Fall wird zwar die Unterscheidung zwischen anonymisiert und verschlüsselt angesprochen resp. erläutert, es wird jedoch nicht auf das Widerspruchsrecht hingewiesen.
- In einem Fall ist es schliesslich möglich, den Widerspruch direkt im Einwilligungsformular anzugeben.

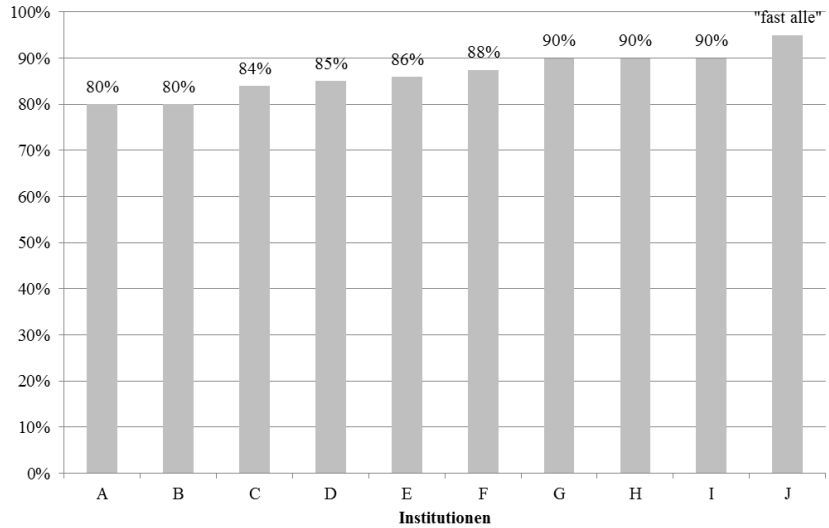
Die Möglichkeit einer zusätzlichen Entnahme von Proben ist im nationalen Generalkonsent als Option erwähnt. Von den 8 Institutionen macht aktuell nur eine davon Gebrauch.

5.1.3. Einwilligung

Zustimmung und Ablehnung

Von den Spitälern mit einem Generalkonsent (inkl. Pilot) machten 10 Spitäler eine Angabe zur Zustimmungsquote. Diese liegt im Durchschnitt bei 87% und schwankt zwischen 80% und der Angabe, dass „fast alle" teilnehmen (dies wurde mit 95% angenommen). Anmerkung: Die angegebenen Werte basieren teilweise auf erhobenen Daten und teilweise auf Schätzungen.

Abbildung 12 Zustimmungsraten beim Generalkonsent



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=10.

Als Gründe für Ablehnungen wurden folgende genannt:

- Befürchtung bezüglich Datenschutz
- Befürchtung von Aufwand
- Personen möchten sich nicht damit auseinandersetzen, nicht entscheiden
- Desinteresse
- grundsätzliche Ablehnung
- religiöse Gründe
- sensible Daten
- Keine Möglichkeit, nur Daten zuzustimmen (nicht Material)

Dabei wurde ausgesagt, dass bei einem Generalkonsent mit grundsätzlich höheren Zustimmungsquoten gerechnet werden kann als bei einem Informed Consent (Grund: Bei letzterem wird meistens etwas Zusätzliches verlangt, z.B. zusätzliches Material abzugeben). Eine Interviewperson gab zudem an, dass der Anteil Ablehnungen durch eine gute Information und Aufklärung deutlich gesenkt werden könne. Eine systematische Verzerrung durch die Ablehnung wird i.d.R. nicht angenommen.

Widerruf

Ein Widerruf einer gemachten Einwilligung kommt gemäss den befragten Institutionen (sehr) selten vor und wenn, dann oftmals unmittelbar nach einer vorherigen Zustimmung (manchmal binnen Stunden resp. sehr wenigen Tagen). In einer Forschungsinstitution werden die Widerrufe erfasst: Sie liegen bei 0.16%.

Bei Widerruf erfolgt i.d.R. eine Anpassung im System (Änderung des Felds in Widerruf oder Ablehnung). Eine Interviewperson erläutert weiter, dass die Proben in diesem Fall gelöscht resp. vernichtet werden. Eine befragte Person gibt jedoch zur Auskunft, dass – wenn der Widerruf bei einem Arzt / einer Ärztin und nicht dem zuständigen Sekretariat gemeldet wird – die Einwilligung resp. Ablehnung wahrscheinlich nicht angepasst würde.

Gültigkeit

Die Gültigkeit der Zustimmung ist i.d.R. unbegrenzt. Eine Institution gibt demgegenüber an, dass bei ihnen die negative Entscheidung (Ablehnung) nach einem Jahr verfällt und der Eintrag in „keine Antwort“ abgeändert wird (die betroffenen Personen also nochmals angefragt werden). Eine andere Institution überlegt sich eine ähnliche Regelung. Bei minderjährigen Personen stellt sich zudem die Frage, ob diese bei Erreichen der Volljährigkeit nochmals angefragt werden.

5.1.4. Ablage

Die Formulare werden i.d.R. individuell gedruckt, d.h. es ist für jede/n Patient/in ein Barcode auf dem Dokument, der das Dokument dieser/diesem zuordnet. Nach der Abgabe werden die Formulare eingescannt und in das Datenbanksystem (SAP)[27] übertragen. Zudem wird eine Schnittstelle zum Klinikinformationssystem eingerichtet. Dies kann dabei wie folgt ausgestaltet sein: Eine Scansoftware liest

[27] SAP ist eine Software zur Abwicklung von Geschäftsprozessen einer Institution.

den Status des Generalkonsents automatisch ins SAP ein und überträgt diesen in die wichtigsten Klinikinformationssysteme. Dadurch ist eine Datenabfrage unter Berücksichtigung des Generalkonsents möglich. Die Herausforderung dabei: Einige Spitäler kennen mehrere Klinikinformationssysteme, in denen die Informationen abgebildet werden müssten.

Fehlt die technische Infrastruktur, werden die Informationen vereinzelt auch „nur" im physischen Patientendossier abgelegt.

In Bezug auf den Zugriff einzelner Ärztinnen und Ärzte führen zwei Institutionen ihr Vorgehen wie folgt aus: Die Information, ob eine Einwilligung vorliegt, können die Ärztinnen und Ärzte über das administrative System (SAP) einholen. Auf das Klinikinformationssystem selbst (d.h. auf die eigentlichen Daten der betroffenen Personen) dürfen die Ärztinnen und Ärzte hingegen nur im Behandlungskontext zugreifen. Die Daten für ein spezifisches Forschungsprojekt werden von einer zentralen Stelle an die Forschenden weitergeleitet.

5.2. Herausforderungen

Differenzierung

Als eine der grössten Herausforderungen der Information und Aufklärung wurde die Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung (z.B. verschlüsselt, anonymisiert) und die damit verbundenen unterschiedlichen Rechte der betroffenen Personen (Einwilligung, Widerspruch) genannt. Diese sei schwer vermittelbar und den betroffenen Personen sei teilweise nicht genügend bewusst, was ihre Entscheidung bedeutet. Um mehr im Sinne der betroffenen Personen zu handeln, verzichten daher gewisse Institutionen auf eine Unterscheidung (s.o.) und gehen somit weiter als gesetzlich vorgeschrieben. Exemplarisch zwei Aussagen dazu:

„Man hat die Wahl: Entweder werde die Patienten korrekt informiert, aber dann verstehen sie den Inhalt nicht und das System des Spitals wird überfordert, oder man macht den Generalkonsent weniger komplex, sodass Patienten und System damit umgehen können. [...] Die Neuregelung [in unserem Spital], dass mit einem «Nein» alle Forschung verboten wird, bedeutet, dass ein strengerer Standard als im Gesetz vorgesehen ist, geschaffen wird."

„Falls jemand nicht einwilligt, dann wird wie folgt vorgegangen: Die Daten werden (auch wenn es möglich wäre) nicht für Forschungsprojekte verwendet. Sie werden aber für das Qualitätsmanagement verwendet."

Wenn eine Person also nicht in die Weiterverwendung verschlüsselter genetischer Personendaten einwilligt, werden in diesen beiden Fällen (sowie in einer weiteren Institution, s.o.) auch anonymisierte genetische Daten sowie verschlüsselte nicht-genetische Daten nicht verwendet.

Zeitpunkt

Neben der Überforderung der betroffenen Personen aufgrund der Komplexität wird auch der Zeitpunkt der Information und Aufklärung von den Interviewpersonen teilweise kritisiert. Im Rahmen eines Spitaleintritts beschäftigen die betroffenen Personen oftmals andere Gedanken als die Nutzung ihrer Daten. Mehrere Interviewpersonen sagen beispielsweise aus, dass die betroffenen Personen die Dokumente nicht lesen würden, einfach unterschreiben und sich zu dem Zeitpunkt nicht damit befassen wollen.

Zu beachten ist: Das HFG schreibt den Zeitpunkt der Information und Aufklärung nicht vor. Die Umsetzung ist aber bei den befragten Institutionen in Bezug auf den Zeitpunkt jeweils ähnlich geregelt.

Ablage

Wenn in Ausnahmefällen die technische Infrastruktur einer Verknüpfung zwischen Einwilligung und Patientendaten fehlt (d.h. keine automatisierte Datenabfrage erfolgen kann oder die Informationen nur in den physischen Patientendossiers verfügbar sind), müssen die Forschenden in den einzelnen Dossiers nachprüfen, ob die Einwilligung vorliegt. Dies ist – bei grossen Datenmengen – mit hohem Aufwand verbunden. Daher ist es u.E. fraglich, ob diese Abfrage tatsächlich vorgenommen wird (v.a. wenn die Ablage nicht einheitlich erfolgt) – eine Einschätzung die von einer Institution, die dies so handhabt, geteilt wird.

Opt-out oder Opt-in?

Schliesslich wurde in den Interviews teilweise eine grundsätzliche Kritik an der Einwilligung genannt. Einige Interviewpersonen sind der Meinung, dass eine Widerspruchslösung genügen würde und dem Wunsch der Bevölkerung auch besser entsprechen würde.

Weitere Herausforderungen

Als weitere Herausforderungen wurden insbesondere fehlende Regelungen resp. gewünschte Präzisierungen genannt:

- Fehlende Regelung bezüglich Biobanken (mehrfach genannt)
- Bedingung der Entschlüsselung: Zu welchem Zeitpunkt sollen die Daten kodiert werden und in welchen Fällen darf man auf das Patientendossier zurückgreifen?
- Das Recht auf Information gemäss Art. 31 HFV müsste auch in Art. 29 ergänzt werden. Zudem wäre zu präzisieren, was darunter zu verstehen ist.
- Die Bedingungen der zusätzlichen Probenentnahmen im Rahmen des Generalkonsents (zusätzliche Blutentnahme) sollten geklärt werden (gemäss Interviewaussage wird eine Präzisierung in Bezug auf die Häufigkeit und die Menge erwünscht, die bei zusätzlichen Probenentnahmen zulässig sind).
- Die Bedingungen in Bezug auf den Widerruf sollten geklärt werden (Umgang mit den Daten?).

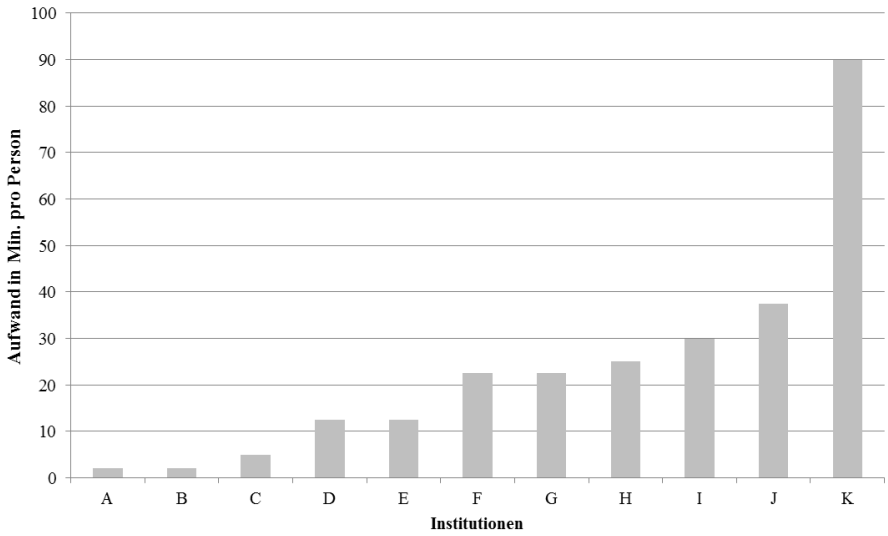
5.3. Aufwand

Laufender Aufwand

Der Aufwand für die Information und Aufklärung im Rahmen eines Generalkonsents beträgt durchschnittlich knapp 25 Minuten pro Person (Basis 11 Schätzungen).[28] Allerdings ist die Varianz zwischen den Forschungsinstitutionen hoch: Die geringsten Aufwände werden auf 2 Minuten, die höchsten auf 1-2 Stunden geschätzt.

[28] Der Durchschnitt und der Medianwert entsprechen sich in etwa.

Abbildung 13 Aufklärungspflicht, Aufwand Generalkonsent pro Person



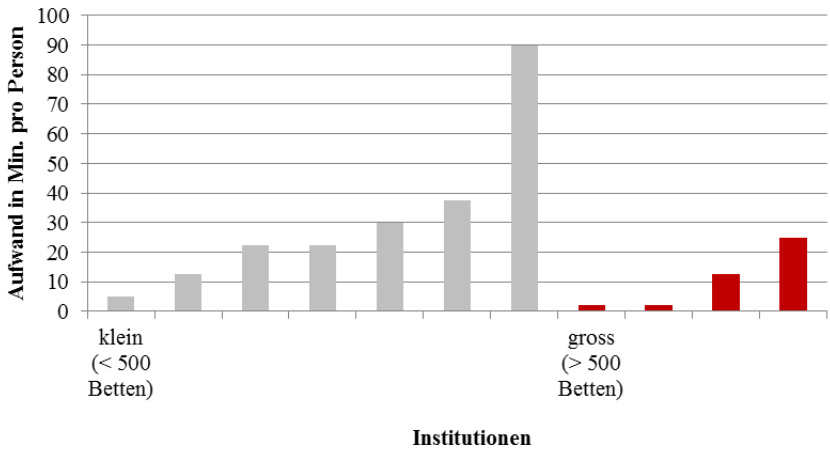
Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=11.

Unterschiede

Ein systematischer Zusammenhang zum Prozess (schriftlich resp. mündlich und schriftlich) zeigt sich nicht.

Es gibt hingegen eine Korrelation bezüglich Grösse: Spitäler mit mehr als 500 Betten weisen im Durchschnitt einen Aufwand von 10 Minuten auf, Spitäler mit weniger als 500 Betten einen durchschnittlichen Aufwand von 31 Minuten.

Abbildung 14 Aufklärungspflicht, Aufwand Generalkonsent nach Grösse



Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Forschenden, n=11.

Eine Erklärung dafür könnte sein, dass gemäss Interviewaussagen i.d.R. keine neuen Stellen geschaffen werden resp. auch keine Aufstockung der Stellenprozente erfolgt (ausser möglicherweise für die Erarbeitung des Generalkonsents). In der Folge müssen die Aufwände über die bestehenden Ressourcen abgedeckt werden. Für ein grosses Spital würden sich die Aufwände summieren, weshalb die Information und Aufklärung pragmatisch umgesetzt wird. Dies zeigt auch das Beispiel einer Institution:

„Die CTC hat ausgerechnet, wie hoch der Aufwand wäre, um alle Patienten zu informieren. Dies würde 20 VZÄ bedeuten, in der Realität sogar mehr, weil mehr Sprachen notwendig sind."

Entsprechend werden Prozesse geschaffen, die diese Abwicklung ermöglichen. Ein Spital hat daher angegeben, dass – wenn die Ressourcen für die Information und Aufklärung nicht genügen – z.B. nur jede 5. Person angefragt wird.

Zusammensetzung des Aufwands

Die Aufwände setzen sich wie folgt zusammen: Die Abgabe des Formulars sowie das Gespräch dauern i.d.R. max. 5 Minuten. Die Vor- und Nachbereitung ist dabei der aufwändigere Teil (ausdrucken, schicken, nachfragen, ablegen, einscannen). So schätzt die Institution, welche den höchsten Aufwand angab, die Zusammensetzung beispielsweise wie folgt: 15 Minuten für den mündlichen Aufklärungsprozess im Rahmen der Konsultation, die restliche Zeit resultiert für Nachfragen, Organisation, Administration und Ablage. Insgesamt liegt die Dauer bei 1-2 Stunden pro betroffene Person.

Umrechnung in CHF und Hochrechnung

Bei einem Stundensatz von 60 CHF entspricht der durchschnittliche Aufwand pro Person ca. 25 CHF. Eine Hochrechnung auf den gesamten Aufwand pro Jahr ist dabei schwierig, da eine Orientierung an den Spitaleintritten nur den Initialaufwand abdeckt (nach der Implementierung werden viele betroffene Personen bereits ihre Einwilligung / Ablehnung gegeben haben und der laufende Aufwand liegt deutlich unter der Anzahl an Spitaleintritten).

Einschub: Hochrechnung für eine Institution

Eine der Forschungsinstitutionen, welche den Generalkonsent neu einführt, rechnet für das Jahr 2018 mit rund 150‘000 Personen, die berücksichtigt werden sollen. Gleichzeitig schätzt sie einen Aufwand von 2 Minuten pro Person. Dies entspricht somit im Jahr 5000 Stunden oder etwa 2.5 Vollzeitäquivalenten. Dies bedeutet: Auch wenn der Prozess pro Person sehr schnell erfolgt, summiert sich der Aufwand aufgrund der hohen Anzahl an betroffenen Personen substanziell (zumindest in der Anfangsphase).

Weitere laufende Aufwände

Neben dem Aufwand pro betroffene Person resultieren weitere Aufwände pro Jahr. Dazu zählen:

- ggf. Anpassungen Generalkonsent
- Übersetzungen
- Layout und Druck
- Anpassung Intranet und Internet
- Regelmässige Information der Kliniken
- Erstellung von Informationsmaterial, Schulungsmaterial
- Schulung Forschende und andere Mitarbeitende
- Schulung Ablage und Dokumentation

Eine Institution schätzt dafür jährliche Kosten von rund 100‘000 CHF.

Initialaufwand

Neben dem laufenden Aufwand resultierten Aufwände für die Implementierung des Generalkonsents. Dazu zählen insbesondere Entwicklungskosten für IT-Systeme und die Erstellung (sowie Layout und Übersetzung) von Informationsbroschüren. Eine Institution gibt diese Investitionskosten mit 150‘000 CHF an. Eine andere Institution schätzt Aufwände von ca. 200‘000 CHF für die Implementierung (inkl. Personalressourcen, exkl. Schulungen).

5.4. Einschub: Weitere Akteure

Bislang war jeweils von den forschenden Spitälern als Hauptakteuren in der Information und Einwilligung die Rede. Dies ist sicherlich korrekt: Wer forscht, ist auf die entsprechenden Datengrundlagen angewiesen und hat daher die Motivation, einen Generalkonsent einzuführen, um diese auch nutzen zu können.

Dennoch stellt sich die Frage, ob auch andere Akteure von der Aufklärungspflicht betroffen sind, beispielsweise nicht forschende Spitäler, Apotheken, Arztpraxen und Blutspendedienste. Inwieweit arbeiten sie mit forschenden Institutionen zusammen resp. geben diesen Material und Daten weiter?

Methodisch wurden diese Fragen einerseits im Rahmen der Interviews mit den Forschenden erhoben, andererseits wurden die weiteren Akteure auch punktuell befragt.

Nicht forschende Spitäler

Unsere These war, dass nicht forschende Spitäler ihr Material / ihre Daten nicht für die Forschung zur Verfügung stellen. Diese These wurde mittels einer Anfrage an 25 nicht forschende Spitäler (gemäss Übersicht zu den Forschungsprojekten von swissethics) geprüft, davon gaben 15 eine Antwort. Dabei wurden zwei Fragen gestellt:

- Gemäss unserer Information führen Sie keine Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten durch. Ist dies korrekt?
- Was passiert in Ihrer Institution mit entnommenem Material, das nicht mehr benötigt wird? Stellen Sie dieses für Forschungsprojekte (z.B. an Universitätsspitäler) zur Verfügung? Falls nein, gab es diesbezüglich eine Änderung zur Situation vor HFG?

Alle 15 Institutionen, die unsere Anfrage beantworteten und die erste Frage bestätigten, gaben an, dass das Material, das nicht benötigt wird, entsorgt wird und nicht für Forschungsprojekte verwendet oder weitergegeben werden. Durch das HFG habe sich keine Änderung ergeben.

Auch von Seiten der Forschenden wurde diese Einschätzung bestätigt. Sie arbeiten i.d.R. mit den Daten ihres eigenen Spitals resp. von grossen Spitälern (die selbst forschen). Ist ein nicht forschendes Spital beteiligt, erfolgt dies i.d.R. im Rahmen eines spezifischen Forschungsprojekts. In diesem Fall wird versucht, das Projekt unter Art. 34 HFG laufen zu lassen. Gemäss Aussage einer Ethikkommission kommt dies bei ihnen vor, ist aber ein Ausnahmefall. In diesem Fall würde das

Projekt grundsätzlich akzeptiert, der Institution würde aber geraten, einen Generalkonsent einzuführen.

Apotheken und Arztpraxen

Auch in Bezug auf die Zusammenarbeit mit Arztpraxen wurden die Forschenden befragt. Ähnlich wie bei den nicht forschenden Spitälern ist dies in Ausnahmefällen möglich, aber nur in Bezug auf ein spezifisches Projekt. Auch eine Nachfrage bei einem grösseren Ärztenetzwerk ergab dieselbe Antwort. Gleiches gilt für eine grosse Apothekenkette (keine Weitergabe).

Blutspendedienste

Blutspendedienste weisen grosse Mengen an Blutproben auf. Diese werden natürlich in erster Linie für ihren Hauptzweck (Transfusionen) verwendet. Teile von Blutspenden können allerdings nicht verwendet werden. Beispiele sind: Plasma, Rückstände aus Analyseröhrchen. Auch wenn Blutproben zu alt sind, können sie teilweise nicht mehr verwendet werden. Es ist daher denkbar, dass diese Teile für die Forschung genutzt werden.

Von drei angefragten Blutspendediensten erfolgt bei deren zwei eine Weitergabe. Mit einer Institution wurden in einem ausführlichen Gespräch der konkrete Ablauf und die Rahmenbedingungen dazu erhoben.

Ablauf:

- Materialanfragen werden in Bezug auf die benötigte Menge geprüft und die Anfrage wird vom Blutspendedienst beurteilt. In der Mehrheit der Fälle erfolgt eine Zustimmung (Ablehnung bei 15%). Der Umfang der Lieferung variiert dabei deutlich (von 1ml bis 100l in einem Jahr). Anmerkung: Eine längerfristige Lagerung von Produkten für die Forschung gibt es nicht (max. 2 Wochen), d.h. das Blutmaterial muss vorrätig sein.
- Geliefert werden sog. Kuppelprodukte (= Nebenprodukte, die bei Verfahren zur Herstellung von Blutkonserven anfallen). Das Material wird nur anonymisiert oder verschlüsselt weitergegeben.
- Es gibt auch Fälle, in denen der Blutspendedienst Personen anfragt, eine gezielte Entnahme für Forschungsprojekte zu leisten. Das Material wird dann physisch und softwaretechnisch getrennt aufbewahrt und anonymisiert abgegeben. Solche Anfragen sind jedoch die Ausnahme (ca. 5%).

- Gründe für die Anfrage von Seiten der Forschenden (oftmals Universitätsspitäler) sind, dass in ihren Einrichtungen die Prozesse zum Erhalt des Materials teils als zu kompliziert wahrgenommen werden; entsprechend haben sich die Anfragen seit Einführung des HFG erhöht. Weiter erfolgt auch eine Datenlieferung an Hochschulen (welche selbst keinen direkten Zugang zu Material und Daten haben).
- Der Aufwand des Blutspendeddiensts pro Forschungsprojekt wird auf 1-2 Stunden geschätzt (dies beinhaltet den Aufwand für die Beurteilung der Anfrage sowie administrative Tätigkeiten), der Initialaufwand auf ca. 10‘000 CHF (beispielsweise für die Konsultation eines Anwalts, der die Verträge zur Weitergabe des Materials geprüft hat, um die Konformität mit dem HFG sicherzustellen).

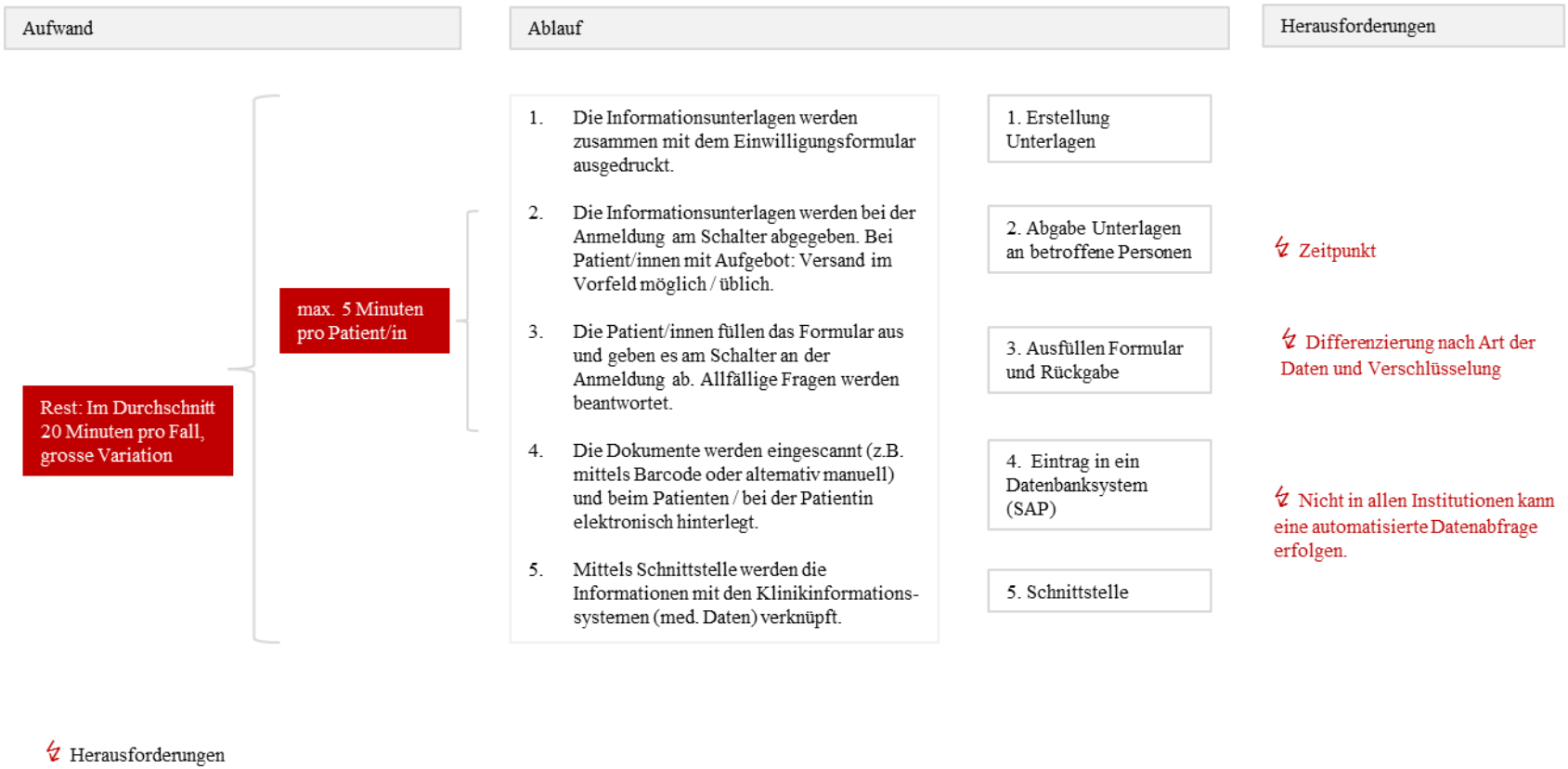
Information und Aufklärung:

- Die Information und Aufklärung erfolgt im Rahmen der Einverständniserklärung zur Blutabgabe. Dabei wird ein medizinischer Fragebogen verwendet, den die Personen ausfüllen und unterschreiben (z.B. Angabe zu körperlichem Zustand, Gewicht).
- Am Schluss des Fragebogens wird gefragt, ob das Blutmaterial für Forschung und weitere Zwecke verwendet werden darf. Dies muss beantwortet werden (ja/nein). Weitere Informationen dazu finden sich in einer ausführlicheren Informationsbroschüre. Diese ist in vier Sprachen verfügbar (Deutsch, Französisch, Italienisch, Englisch). Die in der HFV genannten Punkte bezüglich Aufklärung und Information (insb. Erläuterung der Anonymisierung resp. Verschlüsselung zu Zwecken der Forschung, Weitergabe, Datenschutz sowie das Recht auf Information) werden dabei erwähnt.
- Das Formular muss bei jeder Blutspende neu ausgefüllt werden, d.h. die Einverständniserklärung gilt immer nur für eine Spende (nicht für eine Person).
- Nur 1.5% der Personen lehnen ab. Dies ist im Vergleich zum Generalkonsent in den Spitälern nochmals weniger.

5.5. Zwischenfazit

Nachfolgende Abbildung führt Aufwand, Ablauf, Herausforderungen im Überblick auf.

Abbildung 15 Aufklärungspflicht, Aufwand und Herausforderungen



6. Wirkungen

6.1. Positive Wirkungen

Als die hauptsächlichen Vorteile des HFG im Bereich Weiterverwendung wurden von Forschenden und Bewilligungsbehörden die bessere Qualität der Forschungsprojekte sowie die klaren Vorgaben, welche Regelungen in welchen Situationen gelten, genannt.

Die Qualität kann dabei durch zwei Aspekte gefördert werden: a) Bewilligungspflicht (die Forschenden müssen vorher überlegen, welche Fragestellungen durch welche Methoden untersucht werden sollen, wobei die Strukturierung durch das Protokoll unterstützen kann), b) Qualitätssicherung durch die Ethikkommission selbst (Inputs an Forschende, v.a. Studierende und Doktorierende).

Tabelle 7 Positive Wirkungen HFG, Weiterverwendung

	Forschende (n=44)	Ethikkommissionen (n=7)
Klarheit / Struktur der Vorgaben (es ist klar, welche Regelungen in welcher Situation gelten)	10 Nennungen	1 Nennung
Qualität / besseres Konzept der Forschungsprojekte (Fokussierung, höhere Wissenschaftlichkeit, höhere Erfolgswahrscheinlichkeit, verbesserte Konzeption im Vorfeld)	9 Nennungen	3 Nennungen
Sensibilisierung / Bewusstsein der Forschenden (z.B. bezüglich Eigentum der Daten)	5 Nennungen	2 Nennungen
Datenschutz / Information betroffene Personen erhöht	4 Nennungen	4 Nennungen
Transparenz (intern: z.B. bessere „Kontrolle“ darüber, was gemacht wird, extern: gegenüber betroffenen Personen)	4 Nennungen	1 Nennung
Rechtssicherheit für Institutionen und Forschende (rechtliche Absicherung)	3 Nennungen	-
Harmonisierung (Vereinfachung für Forschende und Institutionen, wenn in allen Kantonen die gleichen Regelungen gelten)	2 Nennungen	-

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen / Forschenden. Aufgeführt sind Bereiche, die mehrfach genannt wurden.

Anmerkung: Es handelte sich hierbei um eine offene Frage, d.h. es waren keine Antwortkategorien vorgegeben.

6.2. Negative Wirkungen

Als Nachteil des HFG wurde der erhöhte Aufwand für Forschende und Bewilligungsbehörden genannt. Rund die Hälfte der Forschenden geht zudem von einer teilweisen Abnahme der Forschungsprojekte aus. Nicht alle Interviewpersonen bewerten dies jedoch negativ (vgl. die vorherigen Aussagen bezüglich Qualität).

Besonders betroffen davon sind kleine Projekte / studentische Arbeiten sowie explorative Projekte (s.o.), da hierbei der Aufwand für eine Gesuchsstellung unverhältnismässig sei.

Anmerkung: Gemäss Interviewaussage sind auch die Infrastruktur und die Ressourcen in der Institution des Forschers / der Forscherin für die Entwicklung der Forschung entscheidend.

Tabelle 8 Negative Wirkungen HFG, Weiterverwendung

	Forschende (n=44)	Ethikkommissionen (n=7)
Aufwand für die Erstellung der Forschungsgesuche resp. Aufklärung der betroffenen Personen (teilweise wird die Verhältnismässigkeit kritisch beurteilt, v.a. bei kleinen Projekten)	16 Nennungen	3 Nennungen
Abnahme Forschung (wegen Aufwand) / Forschungsfreiheit	10 Nennungen	-
Komplexität / juristische Terminologie (schwer verständlich für wenig geübte Personen, zudem: Zunahme der Komplexität)	8 Nennungen	1 Nennung
Fristen zu lang (v.a. bei Masterarbeiten, die nur 6 Monate dauern, sind die gesetzlichen Fristen bis die Bewilligung des Forschungsgesuchs vorliegt zu lang)	4 Nennungen	-
Studentische Arbeiten: weniger Wahlfreiheit (Einschränkung der möglichen Arbeiten und in der Folge berufsfremdere Ausbildung)	3 Nennungen	-
Verzerrungen möglich bei den Forschungsprojekten (aufgrund von Selektionseffekten, s.u.)	2 Nennungen	-

Quelle: Erhebung B,S,S. bei den Ethikkommissionen / Forschenden. Aufgeführt sind Bereiche, die mehrfach genannt wurden.

Anmerkung: Es handelte sich hierbei um eine offene Frage, d.h. es waren keine Antwortkategorien vorgegeben.

Neben den oben genannten Kritikpunkten zur aktuellen Situation, äusserten verschiedene Forschende die Befürchtung, dass insbesondere zukünftig eine Abnahme der Forschung resp. deren Qualität erfolgen könnte. So können Forschungsprojekte ggf. verzerrte Resultate aufweisen, wenn aufgrund von Selektionseffekten keine

repräsentativen Daten verwendet werden können resp. die Datenbasis allgemein sinkt. Es wird dabei auf die Ausnahmeregelung Art. 34 HFG verwiesen, welche aktuell eher die Regel, denn die Ausnahme darstellt. Falls dies künftig restriktiver gehandhabt würde (dies ist vor dem Hintergrund der Gleichbehandlung der Spitäler grundsätzlich wahrscheinlich), wären ggf. weitere Institutionen dazu „gezwungen" einen Generalkonsent (oder eine ähnliche Information und Aufklärung) einzuführen. Tun sie dies aus Aufwandsgründen nicht, wäre es möglich, dass gewisse Forschungsprojekte nicht mehr durchgeführt werden könnten oder falls doch, dass sie einen Bias aufweisen (so unterscheiden sich Personen aus Universitätsspitälern und anderen Spitaltypen möglicherweise[29]).

Wie viele Forschungsprojekte dies tatsächlich betreffen würde, ist schwierig abzuschätzen. Insgesamt ergaben die Abklärungen im Rahmen dieser Studie, dass die Zusammenarbeit mit nicht forschenden Spitälern keinen häufigen Fall darstellt (vgl. die obigen Ausführungen). Für gewisse Forschungsbereiche mag der Einfluss dennoch substanziell sein (z.B. Pathologie).

[29] Beispielsweise weisen Universitätsspitäler oftmals komplexere Fälle auf.

7. Fazit und Ausblick

Mit Inkrafttreten des HFG wurden Projekte zur Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten schweizweit geregelt. In den Ethikkommissionen und den Forschungsinstitutionen haben sich die entsprechenden Abläufe vielfach eingespielt, beispielsweise stellt die Implementierung von BASEC eine grosse Vereinfachung dar. Teilweise befinden sich Ethikkommissionen und Forschende aus unserer Sicht jedoch noch in einem „Findungsprozess". Die grössten Herausforderungen sind gemäss unserer Einschätzung aktuell die folgenden Punkte:

- Forschung mit wenigen Daten und Proben: Die Handhabung solcher Machbarkeitsabklärungen ist heterogen. Hier würde sich u.E. eine Präzisierung der geltenden Bestimmungen anbieten.
- Kontrollen/Verantwortung: Viele Angaben basieren auf einer Selbstdeklaration der Forschenden. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll – wie von einer Ethikkommission bereits durchgeführt – punktuelle Kontrollen zu implementieren. Diese können risikobasiert erfolgen. Alternativ wäre es denkbar, dass gewisse (grosse und professionelle) Institutionen eine „Zertifizierung" erhalten, die ihnen eine vereinfachte Bewilligung ermöglicht.[30]
- Heterogenität: Zwar gibt es Bestrebungen von einzelnen Ethikkommissionen und swissethics die Bewilligungen einheitlich zu gestalten. Dennoch wurde von Forschenden oftmals angesprochen, dass die Gesuche unterschiedlich restriktiv beurteilen würden. Darauf deutet auch die Tatsache, dass der Anteil Gesuche mit Bedingungen resp. Auflagen im Bereich Weiterverwendung nach Ethikkommission zwischen 30% und 90% schwankt.

Der Aufwand für die Erstellung eines Gesuchs im Bereich Weiterverwendung liegt für die Forschenden bei rund 5 bis 10 Arbeitstagen. Ob dies als viel oder wenig zu werten ist, hängt mit der Art des Projekts zusammen. Insb. bei Machbarkeitsabklärungen (s.o.) sowie studentischen Arbeiten ist der Aufwand vergleichsweise hoch. Allerdings kann bei letzteren die Gesuchserstellung auch zur Ausbildung beitragen (und ist nicht nur als Kostenfaktor zu betrachten[31]).

[30] Dies wird in anderen Bereichen bereits angewandt. Beispiel Zoll: Der Status des Zugelassenen Empfängers resp. Zugelassenen Versenders ermöglicht Unternehmen, die Zollveranlagung an ihrem Domizil anstelle bei einer Zollstelle durchzuführen. Mit dem Status geht die Verpflichtung einher, bestimmte Arbeitsschritte, die normalerweise seitens der Zollverwaltung durchgeführt werden, zu übernehmen. Für die Erlangung des Status muss eine Bewilligung eingeholt werden, die wiederum an bestimmte formale Bedingungen geknüpft ist.

[31] Bei Studierenden wäre zudem ein geringerer Stundensatz als die 60 CHF/Stunde, welche für die Durchschnittsberechnung verwendet wurden, relevant.

Mit der Bewilligung von Weiterverwendungsprojekten verbunden ist die Pflicht zur Information und Aufklärung der betroffenen Personen d.h. diese müssen einer Verwendung ihrer Daten zustimmen resp. dieser nicht widersprechen. Der übliche Ablauf ist dabei wie folgt: Die betroffenen Personen werden bei Spitaleintritt, resp. vorgängig dazu, schriftlich (ggf. auch mündlich) über die Weiterverwendung informiert (Informationsbroschüre). Danach werden die Einwilligungsformulare eingescannt und abgelegt. Für die Forschungsinstitutionen variiert der Aufwand dafür deutlich und liegt gemäss Schätzungen zwischen 2 Minuten und 1-2 Stunden pro betroffene Person. Die grössten Herausforderungen in diesem Zusammenhang sind aus unserer Sicht:

- Die Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung ist sehr komplex und daher schwer verständlich. Die Abgrenzung ist ebenfalls nicht immer klar und weiter ist fraglich, ob mit Methoden von Big Data die Daten wirklich anonymisiert werden können. Es wäre daher u.E. zu prüfen, auf die Differenzierung zu verzichten oder diese deutlich zu vereinfachen.
- Die Infrastruktur von Seiten der Forschungsinstitutionen weist in einigen Institutionen noch Optimierungspotenzial auf. Wenn zwar eine Information und Aufklärung erfolgt, diese Informationen dann aber nicht zentral erfasst sind (so dass eine automatisierte Datenabfrage erfolgen kann), ist dies potenziell problematisch.

Insgesamt hat sich gezeigt, dass die Forschungsinstitutionen die gesetzlichen Grundlagen des HFG bezüglich Information und Aufklärung i.d.R. konform umsetzen, dies allerdings aus Ressourcengründen oftmals auf pragmatische Weise. Aus unserer Sicht wäre daher der Vorschlag einer Interviewperson näher zu prüfen: Der Entscheid der betroffenen Personen, ihre Daten für die Weiterverwendung bereitzustellen sollte unabhängig von einem Spitaleintritt erfolgen. Dies hat einerseits den Vorteil, dass die Entscheidung zu einem Zeitpunkt getroffen werden kann, der für die betroffenen Personen passt. Dazu kommt der Mehrwert, dass die Einwilligung nicht nur für eine Institution gilt, sondern für eine Vielzahl von Institutionen. Anmerkung: Mit Einführung des elektronischen Patientendossiers wäre eine solche Handhabung u.E. grundsätzlich möglich und umsetzbar und würde möglicherweise dem Sinn des Gesetzes noch besser entsprechen.

Nachfolgende Tabelle führt die Ergebnisse der Studie im Überblick auf und stellt mögliche Lösungsvorschläge von Seiten B,S,S. zum Umgang mit den Herausforderungen, die von Seiten der Interviewpersonen geäussert wurden, dar.

Tabelle 9 Ablauf, Aufwand und Herausforderungen im Überblick

Ablauf			Herausforderungen	Lösungsvorschläge B,S,S.
Bewilligungsverfahren				
Aufwand: im Durchschnitt 5-10 Arbeitstage pro Gesuch (Spannweite: 0.5 Tage bis 3 Wochen), zudem: Gebühren	1	Forschungsidee, ggf. Zuständigkeitsabklärung	Abgrenzung Projekte mit geringer Anzahl Daten / Proben: unterschiedliche Handhabung Ethikkommissionen und Unsicherheit bei den Forschenden	Präzisierung der Anforderungen (z.B. in einem Merkblatt)
	2	Verfassen des Gesuchs		
	3	Einreichung des Gesuchs über BASEC		
	4	Formale, ggf. inhaltliche Vorprüfung	Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung: Abgrenzung schwierig, Anonymisierung immer möglich?	Vereinfachung oder Aufhebung der Differenzierung (Unterscheidung mit/ohne Einwilligung beibehalten)
	5	Inhaltliche Prüfung	Angaben der Forscher/innen werden i.d.R. nicht kontrolliert (teils aus Ressourcengründen)	Durchführung von wenigen Kontrollen, ggf. differenziert resp. risikobasiert
	6	Entscheid		
	7	Meldung Änderungen	Teilweise Überprüfung und neue Beurteilung nötig; Unsicherheit bei einzelnen Ethikkommissionen, inwieweit die Praxis über die rechtlichen Regelungen („nur Meldepflicht“) abgedeckt ist	Ggf. Information zu den rechtlichen Regelungen
Information und Aufklärung				
Aufwand: im Durchschnitt 25 Minuten pro Person (Spannweite: 2 Min. bis 1-2 Std.)	1	Druck von Informationsbroschüre und Formular		
	2	Abgabe an betroffene Person (bei Spitaleintritt, ggf. vorgängig)	Offen, ob Zeitpunkt richtig ist	Zu prüfen: Institutions- und situationsunabhängige Entscheidung
	3	Einwilligung / Ablehnung: Ausfüllen des Formulars und Rückgabe, ggf. Fragen	Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung ist schwer verständlich	Vereinfachung oder Aufhebung der Differenzierung (s.o.)
	4	Einscannen des Formulars		
	5	Schnittstelle zu Klinikinformationssystem	Verknüpfung / Möglichkeit der zentralen Datenabfrage nicht überall vorhanden	Einführung eines Generalkonsents muss mit Verknüpfung verbunden sein, so dass eine zentrale Datenabfrage möglich ist

Im Sinne eines Ausblicks sollen schliesslich noch drei Punkte angesprochen werden, welche durch die vorliegende Studie nicht resp. nicht vollständig abgedeckt werden konnten. Auf diese sollte aus unserer Sicht zukünftig ein Fokus gelegt werden:

- Aus übergeordneter Perspektive besteht die Befürchtung, dass die Datenbasis zukünftig abnehmen wird, falls Art. 34 HFG restriktiver angewandt wird und nicht-forschende Spitäler nicht bereit sind, einen Generalkonsent einzuführen. Ein entsprechendes Monitoring zu Anzahl und Art der Forschungsprojekte wäre u.E. zielführend, um den Befürchtungen entgegenzuwirken resp. einen allfälligen Handlungsbedarf aufzuzeigen.
- Die konkreten Prozesse der Daten- und Probeneinlagerung resp. des Zugriffs durch die Forschenden (inkl. Prozesse beim Import und Export) wie auch die Verteilung der Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung nach Art der Aufklärung (Informed Consent resp. Generalkonsent) konnten durch die vorliegende Studie nicht abschliessend beurteilt werden und könnten daher in der aktuell geplanten Erhebung bei den Forschenden (Studie i.A. des BAG) berücksichtigt werden.
- Schliesslich ist offen, welcher Anteil der Daten / Proben, für die im Rahmen eines Generalkonsents die Einwilligung zur Weiterverwendung eingeholt wurde, effektiv für die Forschung verwendet werden. So gibt es Hinweise (basierend auf Aussagen an Fachtagungen), dass es sich hierbei nur um einen kleinen Teil handelt. Im Sinne der Beurteilung eines „Kosten-Nutzen-Verhältnisses“ der in der vorliegenden Studie betrachteten Aufwände wäre diese Frage von Interesse.

Anhang

Interviewpersonen

Forschende Spitäler

	Grösse: Anzahl Betten (2014)	Trägerschaft*	Zuständige Ethikkommission
1	> 500	öffentlich	Nordwestschweiz (EKNZ)
2	> 500	subventioniert	Bern
3	> 500	öffentlich	Waadt (CER-VD)
4	> 500	öffentlich	Genf (CCER)
5	> 500	öffentlich	Zürich
6	> 500	subventioniert	Nordwestschweiz (EKNZ)
7	< 500	privat	Bern
8	> 500	öffentlich	Nordwestschweiz (EKNZ)
9	< 500	subventioniert	Zürich
10	> 500	öffentlich	Waadt (CER-VD)
11	< 500	öffentlich	Zürich
12	> 500	subventioniert	Nordwestschweiz (EKNZ)
13	< 500	privat	Tessin
14	< 500	öffentlich	Zürich
15	< 500	privat	Ostschweiz (EKOS)
16	< 500	subventioniert	Zürich
17	< 500	öffentlich	Nordwestschweiz (EKNZ)
18	< 500	privat	Nordwestschweiz (EKNZ)

* Information gemäss Felder et al. (2016), Verzeichnis der Schweizer Akutspitäler 2013 (falls darin nicht aufgeführt: Angaben von 2011). Privat = Einrichtungen, die privatrechtlich organisiert und zu einem überwiegenden Anteil in privater Hand sind. Subventioniert = der öffentliche Träger trägt mehr als 50% des Eigenkapitals. Öffentlich = Einrichtungen, die von einer staatlichen Stelle betrieben werden. Quelle: BAG: Kennzahlen der Schweizer Spitäler, 2014, Felder et al. (2016): Tarif- und Finanzierungsunterschiede zwischen öffentlichen Spitälern und Privatkliniken.

Anmerkung: Die befragten (einzelnen) Forschenden stammen aus den oben aufgeführten Spitälern.

Interviewleitfaden Forschende

Anmerkung: Es wurden verschiedene Versionen des Interviewleitfadens erstellt (je nach Akteursgruppe). Aufgeführt ist die ausführlichste Version (forschende Spitäler, Ebene CTU / Forschungsverantwortliche).

Einleitung

Mit Inkrafttreten des HFG am 1. Januar 2014 sind Projekte zur Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischem Material und gesundheitsbezogener Personendaten bewilligungspflichtig. Damit verbunden sind neue Aufgaben, Prozesse und Aufwände für die Forschenden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf a) das Verfassen von Forschungsgesuchen sowie b) die Information und Aufklärung der betroffenen Personen.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Analyse der Aufgaben und Prozesse sowie ihrer Kosten beauftragt.

Die Studie soll unter Einbezug der Forschenden (Spitäler, Hochschulen und Industrie) erarbeitet werden. Die konkreten Prozesse für das Verfassen eines Gesuchs bzw. für die Aufklärung von betroffenen Personen werden dabei anhand von „Standard-Prozessen“ erhoben. Der Standard-Prozess ist ein Hilfsmittel für die Erhebung; er soll es für Sie einfacher machen, den Ablauf zu schildern als bei einer komplett offenen Frage.[32]

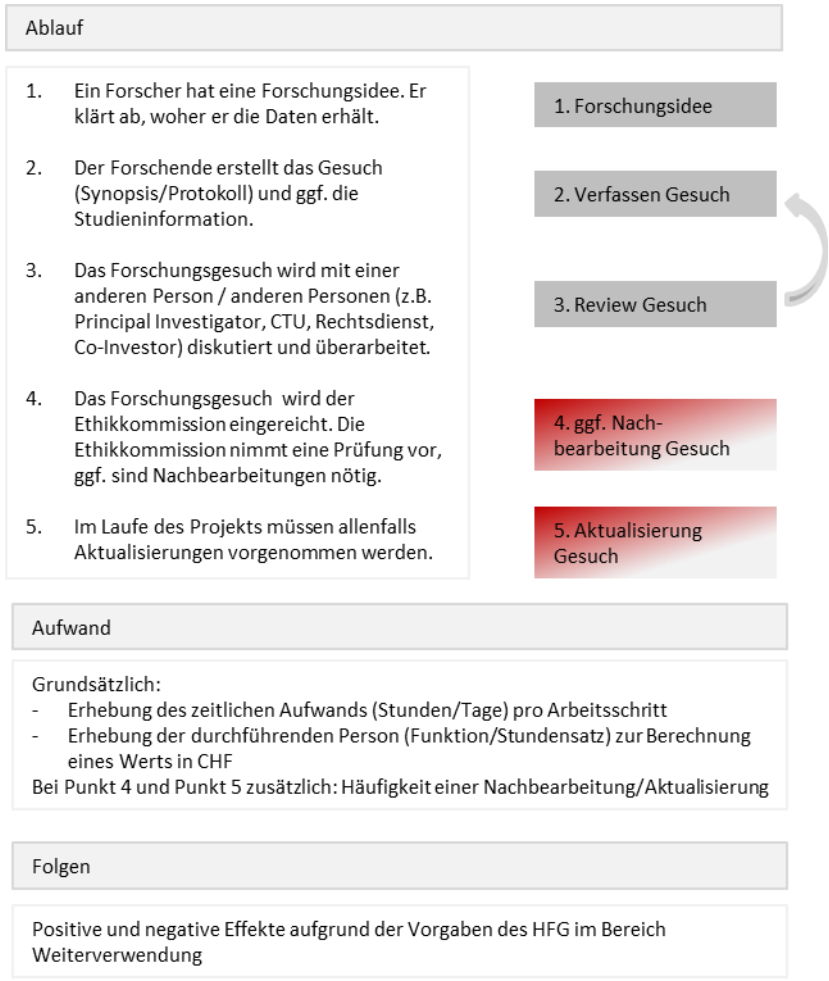
Allgemeine Angaben

Name:
Institution und Funktion:
Datum des Gesprächs:

[32] Im Ergebnis werden die von den Forschenden angegebenen Prozesse dargestellt.

Verfassen von Gesuchen

Der konkrete Prozess des Verfassens eines Gesuchs soll anhand eines „Standard-Prozesses“ erhoben werden. Nachfolgend aufgeführt ist ein fiktives Beispiel, so dass Sie sich eine Vorstellung davon machen können, was wir unter einem solchen Prozess verstehen. Gerne möchten wir darauf basierend den Prozess des Verfassens von Forschungsgesuchen in Ihrer Institution erheben.



1. Wie sieht der Ablauf des Verfassens eines Forschungsgesuchs aus?
   - *einzelne Schritte*
   - *Verfasser/in*
   - *weitere eingebundene Personen / Abteilungen*
   - *Gibt es Dokumente / Richtlinien zum Ablauf, die Sie uns zur Verfügung stellen könnten?*

2. Möglicherweise kann sich der Ablauf je nach Situation unterscheiden.

   - *Gibt es bei Ihnen einen Ablauf oder mehrere?*
   - *Welche Merkmale verändern den Ablauf (z.B. Art des Forschungsprojekts[33], Art. 34 HFG, Notwendigkeit eines (internen oder externen) Finanzierungsgesuchs)?*
   - *Inwiefern verändern sie den Ablauf?*
   - *Wie häufig kommen die verschiedenen Situationen / Abläufe vor?*
   - *Gilt der Ablauf / gelten die Abläufe für die gesamte Institution?*
   - *Gibt es Ausnahmen zum Ablauf / zu den Abläufen? Wie häufig sind diese?*
   - *Projekte gemäss Art. 34 HFG: Wie häufig kommen diese aktuell vor? Wie ist die Entwicklung seit Einführung des HFG?*

3. Bitte geben Sie eine Schätzung für den zeitlichen Aufwand an (Durchschnitt, evtl. Minimum / Maximum).

   - *Aufwand pro Fall (bitte schätzen Sie den Aufwand für ein „durchschnittliches" Gesuch):*
     a. *Einarbeitung in regulatorische Vorgaben: a) HFG und b) weitere Vorgaben (z.B. interne Richtlinien). Welche Vorgaben sind für Sie als Gesuchsteller dabei relevant?*
     b. *Verfassen von Gesuchsunterlagen. Differenzierung nach:*
        - *Aufwand für die formale Gesuchserstellung (Eingabe in BASEC)*
        - *Aufwand für die konzeptionelle Arbeit*
        - *Bei welchem Anteil der Gesuche können die Unterlagen, welche bereits für einen Finanzierungsantrag, z.B. für den SNF, erstellt wurden, für das Gesuch bei den Ethikkommissionen wiederverwendet werden?*
     c. *Redigieren des Gesuchs, differenziert nach Akteur*
     d. *Aufwand für Nachbearbeitungen und Häufigkeit (Anteil)*
     e. *Aufwand für Aktualisierungen / Änderungen und Häufigkeit (Anteil)*

   - *Aufwand pro Jahr / initialer Aufwand:*
     a. *Einmaliger Aufwand für die Implementierung (z.B. Erarbeitung neuer Richtlinien)*
     b. *Weiterer Aufwand (z.B. Schulungen, spezielle Software)? (einmalig oder pro Jahr)*
   - *Wie viele Forschungsgesuche verfasst Ihre Institution / verfassen Sie pro Jahr?*
   - *Wie hoch ist der Anteil Forschungsprojekte mit importierten / exportierten Daten (Ausland, andere Institutionen)?*
   - *Welche Merkmale verändern den Aufwand (z.B. Art des Forschungsprojekts[33])? Wie häufig sind diese Situationen? Welche Aufwandsunterschiede resultieren daraus? Gibt es (grössere) Unterschiede bezüglich Umfang der Gesuche? Was bedeutet dies für den Aufwand?*
   - *Wie hoch sind die Gesamtkosten eines (durchschnittlichen) Forschungsprojekts im Bereich Weiterverwendung schätzungsweise?*

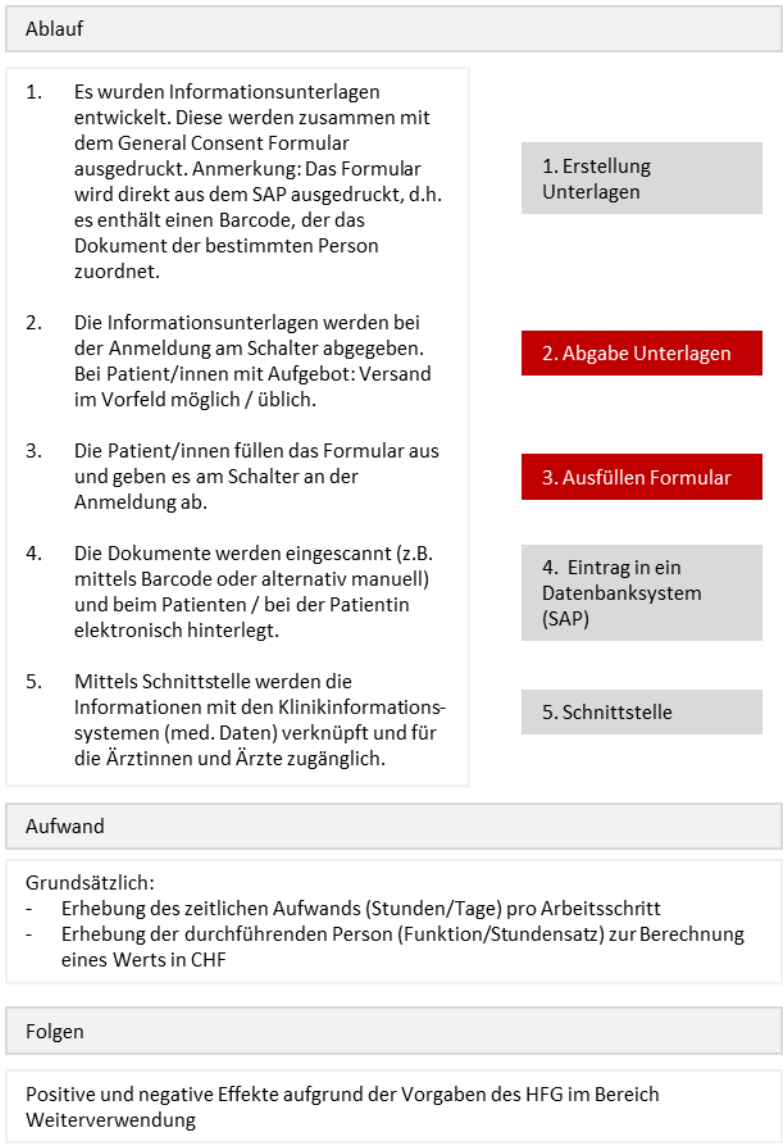
4. Welche weiteren Auswirkungen haben die Vorgaben des HFG?

   - *Positive Auswirkungen?*
   - *Negative Auswirkungen?*
   - *Hat sich durch das HFG die Anzahl Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung verändert? Falls ja: Bitte charakterisieren Sie diejenigen Forschungsprojekte, welche nun nicht mehr durchgeführt werden. Wie bewerten Sie dies? Falls verfügbar: Wie hoch war der Anteil der Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung an allen Forschungsprojekten vor Einführung des HFG? Wie hoch ist er aktuell?*

[33] Bezüglich Daten (nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten, biologisches Material und genetische Daten) resp. Verschlüsselung (unverschlüsselt, verschlüsselt, anonymisiert).

Information und Aufklärung der betroffenen Personen

Nachfolgend stellen wir einen Standard-Prozess der Information und Aufklärung der betroffenen Personen dar (Beispiel Generalkonsent) und möchten Sie bitten, uns Ihren Prozess zu schildern.



5. Wie sieht der Ablauf der Information und Aufklärung in Ihrer Institution im Bereich *Weiterverwendung* aus?

- *Holen Sie einen Generalkonsent ein?*
- *Falls ja: Soll der harmonisierte Generalkonsent künftig übernommen werden?*
- *Falls nein: Ist die Einführung eines Generalkonsents geplant? Wann?*
- *Wer informiert?*
- *Wann wird informiert?*

- *Wie wird informiert? (Dokumente, etc.) In welchen Sprachen wird informiert?*
- *Welcher Inhalt wird vermittelt? Worüber wird informiert?*
- *Wird nach Kategorien differenziert (z.B. bezüglich Verschlüsselung)?*
- *Wird die Möglichkeit zum Export ins Ausland resp. die Weitergabe an andere Institutionen erwähnt?*
- *Wird die Möglichkeit einer Entnahme weiterer (zusätzlicher) Proben erwähnt?*
- *Wie häufig wird abgelehnt? Was sind die Gründe? Wird in diesem Fall später nochmals nachgefragt?*
- *Wie ist der Ablauf bei einem Widerruf? Häufigkeit?*
- *Wie erfolgt die Sicherstellung des Rechts auf Information?*
- *Wie wird dokumentiert und archiviert?*
- *Wie wird der Zugriff der Forschenden sichergestellt?*
- *Gibt es Dokumente / Richtlinien zum Ablauf, die Sie uns zur Verfügung stellen könnten?*

6. Möglicherweise kann sich der Ablauf je nach Situation unterscheiden.

   - *Gibt es bei Ihnen einen Ablauf oder mehrere?*
   - *Welche Merkmale verändern den Ablauf? (z.B. Differenzierung nach geplant stationär, geplant ambulant, Notfall oder auch Aufnahme zentral / dezentrale Kliniken) Vorgehen bei minderjährigen Personen?*
   - *Inwiefern verändern sie den Ablauf?*
   - *Wie häufig kommen die verschiedenen Situationen / Abläufe vor?*
   - *Gilt der Ablauf / gelten die Abläufe für die gesamte Institution?*
   - *Gibt es Ausnahmen zum Ablauf / zu den Abläufen (z.B. bei seltenen Sprachen)? Wie häufig sind diese?*

7. Bitte geben Sie eine Schätzung für den Aufwand an (Durchschnitt, evtl. Minimum / Maximum).

   - *Durchschnittlicher Aufwand pro Fall: Information / Aufklärung (inkl. Vor- und Nachbereitung). Falls Information durch extra dafür eingestellte Mitarbeitende erfolgt: Wie viele Stellenprozente sind dies?*

   - *Aufwand pro Jahr / initialer Aufwand:*
     a. *Aufwand für die Aktualisierung von Dokumenten (pro Jahr)*
     b. *Aufwand für die Schulung neuer Mitarbeitenden (pro Jahr)*
     c. *Einmaliger Aufwand zur Implementierung (z.B. Schulung bestehender Mitarbeitenden)*
     d. *Weiteres (z.B. spezielle Software)?*

   - *Wie viele Aufklärungsgespräche pro Jahr führen Sie durch?*
   - *Welche Merkmale verändern den Aufwand? Wie häufig sind die Situationen?*
   - *Würde sich der laufende Aufwand bei einem (harmonisierten) Generalkonsent ändern? Wie?*

8. Welche weiteren Auswirkungen haben die Vorgaben des HFG? (z.B. Veränderung der Teilnahmebereitschaft der betroffenen Personen oder im Datenmanagement)

9. Erhalten Sie Daten / Material von anderen Institutionen für Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung? Von wem? Gab es diesbezüglich Änderungen mit der Einführung des HFG?

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung.

Interviewleitfaden Ethikkommissionen

Einleitung

Mit Inkrafttreten des HFG am 1. Januar 2014 sind Projekte zur Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten schweizweit bewilligungspflichtig. Damit verbunden sind teilweise neue Aufgaben und Abläufe, die einerseits einen erhöhten Aufwand für Forschende und Bewilligungsbehörden (hier die Ethikkommissionen für die Forschung) bedeuten. Andererseits sollen die Bestimmungen des HFG für Rechtssicherheit und die Sicherung der Forschungsqualität sorgen.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Analyse der Aufgaben und Abläufe beauftragt. Die Studie soll unter Einbezug der Forschenden (Spitäler, Hochschulen, Industrie) und Bewilligungsbehörden (Ethikkommissionen für die Forschung) erarbeitet werden.

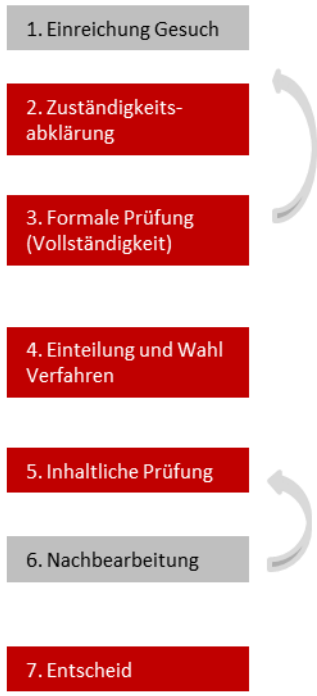
Allgemeine Angaben

Name:
Ethikkommission:
Funktion:
Datum des Interviews:

Ablauf Bereich Weiterverwendung

Der konkrete Ablauf der Prüfung eines Gesuchs soll anhand eines „Standard-Ablaufs“ erhoben werden.[34] Nachfolgend aufgeführt ist ein fiktives Beispiel, so dass Sie sich eine Vorstellung davon machen können, was wir unter einem solchen Ablauf verstehen. Gerne möchten wir darauf basierend den Ablauf der Gesuchsprüfung in Ihrer Ethikkommission erheben.

1. Ein Forscher reicht ein Gesuch bei der Ethikkommission ein.
2. Die Ethikkommission klärt ab, ob das Forschungsgesuch von ihr bewilligt werden muss.
3. Das Forschungsgesuch wird auf seine Vollständigkeit geprüft. Falls Angaben / Dokumente fehlen: Rückweisung an Forschenden.
4. Das Forschungsgesuch wird gemäss seiner Art einem Verfahren zugewiesen (ordentliches Verfahren / vereinfachtes Verfahren / Präsidialentscheid).
5. Das Forschungsgesuch wird im entsprechenden Gremium behandelt.
6. Bei Bedarf: Der Forschende muss das Gesuch nachbearbeiten (Präzisierung, Überarbeitung).
7. Der Entscheid wird getroffen und dem Forschenden kommuniziert.



10. Grundsätzlicher Ablauf der Prüfung von Forschungsprojekten im Bereich Weiterverwendung

- *Was sind die einzelnen Schritte? (Abweichungen / Ergänzungen zu obiger Darstellung?)*
- *Wer ist eingebunden (wissenschaftliches Sekretariat, Präsidium, Kommission, weitere)?*
- *zu Punkt 2) Zuständigkeitsabklärung: Wie hoch ist der Anteil der Gesuche, bei denen die Zuständigkeit verneint wird? Ist die Abgrenzung in allen Fällen klar?*
- *Ist die Abgrenzung zwischen Weiterverwendungsprojekten (Kapitel 3 HFV) und Entnahmeprojekten / Datenerhebungen (Kapitel 2 HFV) immer klar?*

[34] Der Standard-Ablauf ist ein Hilfsmittel für die Erhebung; er soll es für Sie einfacher machen, den Ablauf zu schildern als bei einer komplett offenen Frage. Im Ergebnis werden die von den Ethikkommissionen angegebenen Abläufe dargestellt.

11. Art des Verfahrens

- *Wie haben sich die Anteile der einzelnen Verfahren seit Inkrafttreten HFG entwickelt?*
- *Wie häufig wird Art. 6, Abs. 4 angewandt (ordentliches Verfahren anstelle des vereinfachten Verfahrens)? Was sind die Gründe dafür?*
- *Wie häufig wird Art. 7, Abs. 2 angewandt (ordentliches oder vereinfachtes Verfahren anstelle eines Präsidialentscheids)? Was sind die Gründe dafür?*
- *Wie häufig erfolgt ein schriftliches Verfahren? Was sind die Gründe dafür?*
- *Gibt es Verfahren ausserhalb der in Art. 5 bis Art. 7 OV-HFG beschriebenen? Falls ja, welche?*

12. Bedingungen und Auflagen im Bereich Weiterverwendung

- *Bedingungen: Wie häufig werden Forschungsgesuche nach der inhaltlichen Prüfung durch die Ethikkommission an die Forschenden zur Nachbearbeitung zurückgewiesen (vor dem Entscheid)? Was sind die hauptsächlichen Gründe dafür / welche Mängel treten bei Forschungsgesuchen häufig auf?*
- *Auflagen: Wie häufig werden Auflagen an ein Forschungsprojekt gestellt (nach dem resp. beim Entscheid)? Welche Auflagen betrifft dies hauptsächlich?*
- *Was sind die Gründe dafür, dass Forschungsgesuche im Bereich Weiterverwendung ganz abgelehnt werden?*

Aufwand Bereich Weiterverwendung

13. Bitte geben Sie eine Schätzung für den zeitlichen Aufwand für die Gesuchsprüfung an. Bitte nennen Sie dabei einen durchschnittlichen Wert differenziert nach Verfahren (und ggf. weiteren Kriterien).

- *Wie hoch ist der Aufwand für die Prüfung eines Gesuchs im Bereich Weiterverwendung (in Stunden oder Tagen), differenziert nach Verfahren (und ggf. weiteren Kriterien)?*
- *Wie setzt sich der Aufwand pro Gesuch nach den unter Punkt 1 aufgeführten Schritten zusammen? Welche Elemente sind besonders zeitintensiv und weshalb?*
- *Reduziert sich Ihr Aufwand über die Zeit, wenn immer wieder ähnliche Forschungsprojekte eingereicht werden? In welchem Ausmass? Bei welchen Schritten (besonders)?*
- *Wie hoch ist der zusätzliche Aufwand pro Jahr, der nicht einem einzelnen Gesuch zugeordnet werden kann? Woraus setzt sich dieser Aufwand zusammen?*
- *Gab es einen einmaligen Aufwand in Zusammenhang mit dem HFG im Bereich Weiterverwendung? Woraus setzte sich dieser zusammen?*

14. Aktualisierung

- *Wie häufig sind Aktualisierungen / Änderungen bei einem Forschungsprojekt im Bereich Weiterverwendung gemäss Art. 36 HFV resp. Art. 40 HFV nötig?*
- *Wie viel Aufwand resultiert für Sie als Ethikkommission im Durchschnitt dafür? Woraus setzt sich dieser zusammen?*

Vollzug des HFG im Bereich Weiterverwendung

15. ergänzende Fragen zu Projekten gemäss Art. 34 HFG

- *Wie interpretiert Ihre Ethikkommission die Vorgaben nach Art. 34 HFG[35] in der Praxis? (Unmöglichkeit resp. Unverhältnismässigkeit der Information / Einwilligung, keine dokumentierte Ablehnung, Interesse der Forschung überwiegt gegenüber Interesse der betroffenen Person)*
- *Hat sich die Praxis Ihrer Ethikkommission diesbezüglich seit Einführung des HFG verändert?*
- *Wie ist die Entwicklung der Anzahl Projekte seit Einführung des HFG?*

16. Explorative Forschungsprojekte

- *Von befragten Forschenden wurde der Spezialfall der "explorativen Forschungsprojekte" genannt. Darunter wird folgendes verstanden: Vor dem eigentlichem Forschungsprojekt wird geprüft (anhand von ein paar Daten / Proben), ob das Forschungsprojekt möglich resp. zielführend ist.*
- *Wenn nur wenige Datensätze oder Proben ausgewertet werden: Ist eine Bewilligung dieses Forschungsgesuchs erforderlich? Ist eine Information und Aufklärung der betroffenen Personen notwendig?*
- *Gibt es diesbezüglich Abgrenzungsprobleme / Herausforderungen in der Praxis?*

17. Information und Aufklärung

- *Gemäss Art. 28 bis 32 HFV muss die betroffene Person schriftlich und/oder mündlich aufgeklärt werden. Was überprüfen Sie konkret bei der Genehmigung eines Generalkonsents?*
- *Gemäss Anhang 2 HFV muss das Forschungsgesuch den Nachweis über die Herkunft des Materials und der Daten sowie über die Einhaltung der Voraussetzungen bezüglich der Einwilligung und Information umfassen. Wie wird diese Vorgabe in der Praxis umgesetzt? Was wird konkret als Nachweis akzeptiert?*
- *Wie wird Art. 8 HFG (Recht auf Information) in der Praxis im Bereich Weiterverwendung umgesetzt?*

18. Verschlüsselung

- *Gemäss Anhang 2 HFV muss bei der Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten in verschlüsselter Form der Nachweis über deren sichere und korrekte Verschlüsselung erbracht werden. Wie wird diese Vorgabe in der Praxis umgesetzt?*

[35] Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn: a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann; b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

19. Aufbewahrung

- *Gemäss Anhang 2 HFV muss bei der Weiterverwendung der Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung erbracht werden. Wie wird diese Vorgabe in der Praxis umgesetzt? Was wird konkret als Nachweis akzeptiert?*

20. Aus- und Weiterbildung

- *Gibt es Aus- oder Weiterbildungsangebote spezifisch für die Prüfung von Forschungsgesuchen im Bereich Weiterverwendung? Falls ja: Von wem werden diese angeboten resp. besucht?*
- *Gibt es Mitglieder in der Ethikkommission, welche spezifische Expertise im Bereich von Weiterverwendungsprojekten aufweisen (z.B. in den Bereichen Statistik, Verschlüsselung, Datenschutz)? Falls nicht: Werden projektspezifisch Expertinnen und Experten hinzugezogen?*

21. Weiteres

- *Gibt es für Sie Herausforderungen bei der Umsetzung des HFG im Bereich Weiterverwendung? Falls ja, welche und weshalb?*
- *Wie wird eine einheitliche Vollzugspraxis innerhalb Ihrer Ethikkommission sichergestellt? (insb. in Bezug auf die oben genannten Punkte wie z.B. Umgang mit Art. 34)*
- *Planen Sie Änderungen im Ablauf der Gesuchsprüfung? Falls ja, welche?*

Auswirkungen des HFG im Bereich Weiterverwendung

22. Ziele des HFG

- *Können mit den Vorgaben im Bereich der Weiterverwendung die Ziele des HFG (Schutz, gute Rahmenbedingungen, Qualität) Ihrer Meinung nach erreicht werden?*
- *Falls nein, weshalb nicht?*
- *Welche Vorgaben unterstützen die Ziele des HFG ggf. nicht?*

23. Weitere Auswirkungen des HFG

- *Welche Auswirkungen beobachten Sie aufgrund der Regelungen des HFG im Bereich Weiterverwendung? Wie schätzen Sie diese Auswirkungen ein?*
- *Hat sich durch das HFG Ihrer Meinung nach der Schutz der betroffenen Personen verändert? Wie?*
- *Haben sich durch das HFG die Art, der Inhalt und/oder die Qualität der Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung verändert? Falls ja, wie?*
- *Hat sich durch das HFG die Quantität der Forschungsprojekte im Bereich Weiterverwendung verändert? Falls ja: Können Sie abschätzen, welche Forschungsprojekte ggf. mehr oder weniger durchgeführt werden? Worauf basiert die Schätzung? Wie bewerten Sie dies?*

Weiteres

24. Haben Sie weitere Anmerkungen zur vorliegenden Thematik?

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung.