

Charakterisierung von Projekten im Bereich der Weiterverwendung von Daten und Proben

Schlussbericht

Basel, 19. Dezember 2019

Charakterisierung von Projekten im Bereich der Weiterverwendung von Daten und Proben

Schlussbericht

zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit

Verantwortlich seitens Auftraggeber: Andrea Raps

Verantwortlich seitens Auftragnehmer: Miriam Frey

Projektbearbeitung: Miriam Frey und Martina Peter

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

Wir bedanken uns an dieser Stelle bei allen teilnehmenden Interviewpartnerinnen und Interviewpartnern für die engagierte Mitwirkung. Unser Dank gilt ebenso dem BAG für die konstruktive Zusammenarbeit.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	iii
1. Ziel des Projekts.....	1
2. Methodik.....	1
3. Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen und Pilotprojekte	2
3.1. Begriffe in der Praxis.....	2
3.2. Fallbeispiele	4
3.2.1. Fallbeispiel 1.....	5
3.2.2. Fallbeispiel 2.....	6
3.2.3. Fallbeispiel 3.....	8
3.2.4. Fallbeispiel 4.....	9
3.2.5. Fallbeispiel 5.....	11
3.2.6. Fallbeispiel 6.....	12
3.2.7. Fallbeispiel 7.....	13
3.2.8. Fallbeispiel 8.....	14
3.3. Herausforderungen.....	16
4. Qualifizierungsarbeiten	19
4.1. Vorgehen in der Praxis	19
4.2. Fallbeispiele	21
4.2.1. Fallbeispiel 1.....	21
4.2.2. Fallbeispiel 2.....	22
4.2.3. Fallbeispiel 3.....	23
4.2.4. Fallbeispiel 4.....	25
4.2.5. Fallbeispiel 5.....	26
4.2.6. Fallbeispiel 6.....	27
4.3. Herausforderungen.....	28
5. Schlussfolgerungen	30
Anhang.....	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Charakteristika der Projekte	4
Tabelle 2	Masterarbeiten, Vorgehen Ethikkommissionen	20
Tabelle 3	Interviewpersonen	33
Tabelle 4	Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte	39
Tabelle 5	Masterarbeiten und weitere Qualifizierungsarbeiten.....	39

Zusammenfassung

Ausgangslage und Ziel

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) regelt unter anderem die Forschung mit bereits entnommenem biologischem Material bzw. bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten seit dem 1.1.2014 schweizweit. Im Rahmen der Evaluation des HFG zeigte sich, dass Forschende die Vorgaben des HFG bei spezifischen Forschungsprojekten im Bereich der Weiterverwendung als zu komplex resp. aufwändig einschätzen. Eine weitere Herausforderung stellt möglicherweise die Einordnung und Bewilligung von Qualifizierungsarbeiten (Masterarbeiten) dar. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat daher B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer vertiefenden Analyse zu dieser Thematik beauftragt. Die Studie soll diese Projekte beschreiben und allfällige Probleme aufzeigen. Methodisch wurde eine Erhebung bei Forschenden durchgeführt (24 Interviews).

Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte

In den bisherigen Studien nannten Forschende verschiedene Begriffe für Projekte, bei denen aus ihrer Sicht Probleme mit der Umsetzung des HFG auftreten. In der vorliegenden Erhebung wurden diese Begriffe resp. Projekte wie folgt konkretisiert:

- Explorative Studien: In explorativen Studien sollen Zusammenhänge erkannt und Hypothesen generiert werden. Oftmals handelt es sich dabei um kleinere "Vor-Projekte", d.h. Projekte, denen ein Forschungsprojekt folgt.
- Machbarkeitsabklärungen: Machbarkeitsabklärungen sind die Abklärung der "technischen" Durchführbarkeit eines Forschungsprojekts (z.B. bezüglich Fallzahlen).
- Pilotprojekte: Pilotprojekte sind Projekte mit wenigen Datensätzen, bei denen der eigentliche Ablauf des Forschungsprojekts "getestet" wird.

Basierend auf einer Analyse von Fallbeispielen lassen sich die Herausforderungen dieser Projekte von Seiten der Forschenden in zwei Kategorien einteilen:

- Definition Forschung: Im HFG wird Forschung als "methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen" definiert. Bei den oben genannten Projekten ist den Forschenden teilweise unklar, ob diese Anforderung resp. Definition erfüllt ist. Denn die Projekte werden *vor* dem eigentlichen Forschungsprojekt durchgeführt, weshalb die Erkenntnisse, die daraus gewonnen werden, nach Angabe der Forschenden nicht als verallgemeinerbar anzusehen sind. Die Forschenden argumentieren, dass es sich dabei noch nicht um Forschungsprojekte handelt und dass sie daher nicht unter

das HFG fallen (sollten). Gleichwohl ist diesbezüglich in den Gesprächen eine Unsicherheit spürbar.

- Aufwand: Weiter wurde bei diesen (oftmals kleinen) Projekten der administrative Aufwand als unverhältnismässig hoch angesehen. Als Lösungsansatz wurde von den Forschenden eine Vereinfachung bei den Gesuchen resp. den Formularen sowie die Aufhebung der Bewilligungspflicht in bestimmten Situationen vorgeschlagen.

Schliesslich zeigen sich bei den Forschenden teilweise Unsicherheiten in der Umsetzung des HFG. Diese können durch Anfragen an die Ethikkommission (oder Zuständigkeitsabklärungen) geklärt werden, zeigen jedoch die Komplexität der Regelungen, die für Forschende in der Praxis teilweise herausfordernd sind.

Masterarbeiten und weitere Qualifizierungsarbeiten

In Bezug auf die Qualifizierungsarbeiten wurden in den Interviews primär Masterarbeiten diskutiert. Dabei gibt es zwei Varianten:

- Variante 1: Die Masterstudierenden werden in bestehende (grössere) Forschungsprojekte eingebunden. In der Folge müssen für die Masterarbeiten keine eigenen Gesuche an die Ethikkommissionen gestellt werden.
- Variante 2: Die Masterstudierenden bearbeiten ein eigenes Forschungsprojekt. Das Gesuch an die Ethikkommission erstellen entweder die Masterstudierenden selbst (mit Mitwirkung Betreuer/innen und/oder CTU) oder es wird im Voraus durch die Betreuer/innen eingereicht.

In den Fallbeispielen wurden relativ wenige Probleme mit der Umsetzung des HFG bei Masterarbeiten und weiteren Qualifizierungsarbeiten genannt, wenngleich punktuell der Aufwand kritisiert wurde. Es scheint daher, dass die Institutionen Lösungen gefunden haben, das HFG umzusetzen.

Schlussfolgerungen

In Bezug auf die explorativen Studien, Machbarkeitsabklärungen und Pilotprojekte ist für die Forschenden teilweise unklar, ob diese Projekte, welche vor dem eigentlichen Forschungsprojekt durchgeführt werden, bewilligungspflichtig sind. Unserer Einschätzung nach werden für ähnliche Projekte teils Gesuche eingereicht und teils nicht. Die Definition gem. HFG (Forschungsprojekt impliziert verallgemeinerbare Ergebnisse) bedarf daher möglicherweise der Klärung. Gemäss unserem Verständnis würden die genannten Projekte nicht zum Geltungsbereich des HFG gehören. Denn das Ergebnis ist die Beantwortung der Frage, ob ein Forschungsprojekt durchgeführt wird. Es werden keine verallgemeinerbaren Erkenntnisse daraus abgeleitet.

Davon unterscheiden muss man u.E. jedoch Aspekte des Datenschutzes, die auch für Projekte, die nicht dem HFG unterstehen, relevant sein können.

In eine ähnliche Richtung geht die Diskussion bei den Masterarbeiten: Wenn diese lediglich dem Ausbildungszweck dienen (und nicht als Forschung mit verallgemeinerbaren Erkenntnissen zu werten sind), unterliegen die Projekte nicht dem HFG, andernfalls schon (wobei die Frage des Datenschutzes davon differenziert betrachtet werden muss). Dies entspricht auch der Handhabung der Ethikkommissionen. Unabhängig davon wäre aus unserer Sicht eine Erleichterung durch die Ethikkommissionen bei Masterarbeiten zu empfehlen. Dies gilt insbesondere für die Möglichkeit rascher Entscheide.

1. Ziel des Projekts

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) regelt unter anderem die Forschung mit bereits entnommenem biologischem Material bzw. bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten seit dem 1.1.2014 schweizweit.

In den vergangenen Jahren wurden verschiedene Aspekte des HFG in Bezug auf Umsetzung und Wirksamkeit untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass Forschende die Vorgaben des HFG bei spezifischen Forschungsprojekten im Bereich der Weiterverwendung als zu komplex resp. aufwändig einschätzen.¹

Für Projekte, die gemäss Aussage der Forschenden Herausforderungen in der Umsetzung mit sich bringen, wurden verschiedene Begriffe genannt. Zur Beurteilung eines allfälligen regulatorischen Anpassungsbedarfs ist es notwendig, diese Begriffe zu definieren sowie gegebenenfalls voneinander abzugrenzen.

Eine weitere Herausforderung stellt möglicherweise die Einordnung und Bewilligung von Qualifizierungsarbeiten (Masterarbeiten) dar. Auch hierbei gilt es, die Probleme zu konkretisieren.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Analyse zu dieser Thematik beauftragt. Die Studie soll diese spezifischen Forschungsprojekte beschreiben und aufzeigen, wie die Forschenden mit solchen Projekten umgehen resp. wodurch allfällige Probleme entstehen.

2. Methodik

Methodisch wurde eine Erhebung bei Forschenden durchgeführt. An der Erhebung haben 28 Personen resp. 20 Institutionen teilgenommen (vgl. Anhang). Insgesamt wurden 24 Interviews durchgeführt. Bei den befragten Personen handelte es sich um Fachpersonen aus Universitätsspitalern und weiteren grossen Spitalern, welche im Bereich Weiterverwendung tätig sind. Die Erhebung war auf die deutschsprachige Schweiz beschränkt.² Die Gespräche wurden telefonisch mittels eines Interviewleitfadens durchgeführt. Der Interviewleitfaden findet sich im Anhang.

¹ Vgl. die Ressortforschungsprojekte "Statistik und Befragung zur Umsetzung des Schweizer Humanforschungsgesetzes (HFG)" und "Umsetzung der Vorgaben zur Weiterverwendung von biologischem Material und Daten", die im Auftrag des BAG durchgeführt wurden.

² Die Erhebung strebte keine Repräsentativität im statistischen Sinne an, sondern hatte zum Ziel, die relevanten Forschungsprojekte zu identifizieren. Da wir nicht davon ausgingen, dass es sprachregionale Unterschiede gibt, fokussierte die Erhebung zur Minimierung des Aufwands auf die Deutsch-

3. Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen und Pilotprojekte

Im ersten Teil der Analyse werden die Forschungsprojekte genauer betrachtet, bei denen sich Hinweise auf Probleme mit der Umsetzung des HFG ergeben haben. Dazu werden in einem ersten Schritt die Aussagen der Forschenden zur Bekanntheit und Definition der in den bisherigen Arbeiten genannten Begriffe dargestellt. Danach folgen Fallbeispiele zur Illustration dieser Projekte. Schliesslich werden die in den Fallbeispielen aufgetretenen Probleme und mögliche Lösungsansätze diskutiert.

3.1. Begriffe in der Praxis

Im Rahmen bisheriger Arbeiten zum HFG nannten Forschende Schwierigkeiten mit der Umsetzung des HFG bei bestimmten Projekten, die wie folgt bezeichnet wurden:

- Explorative Studien
- Machbarkeitsabklärungen
- Pilotprojekte
- Proof of Principle / Proof of Concept
- Harmless Projects
- Small projects
- Innovative Projekte

In den Interviews wurden Bekanntheit und Verwendung dieser Begriffe erhoben.

Explorative Studien

In einer explorativen Studie sollen Zusammenhänge erkannt und Hypothesen generiert werden. Es geht darum, eine Korrelation resp. ein "Muster" in den Daten zu finden. Es liegt noch keine Hypothese vor, die verifiziert oder falsifiziert wird. Oftmals handelt es sich um kleinere "Vor-Projekte", d.h. Projekte, denen ein eigentliches Forschungsprojekt folgt. Eine Interviewperson nannte folgendes Beispiel:³

Mit bestehenden Daten wird analysiert, ob z.B. das Alter einen Einfluss auf eine bestimmte Fragestellung hat. Aufgrund dieser Tendenzen, welche meist von wenigen Daten kommen und eine Selektion aufweisen, wird dann eine Studie konzipiert.

schweiz. Falls sich Hinweise ergeben hätten, dass ein Einbezug der französisch- resp. italienischsprachigen Schweiz sinnvoll gewesen wäre, wären entsprechende Gespräche im Anschluss an die deutschsprachigen Interviews durchgeführt worden. Solche Hinweise ergaben sich jedoch nicht.

³ Aussagen aus den Interviews werden kursiv dargestellt. Anmerkung: Die Gespräche wurden inhaltlich protokolliert, d.h. die Aussagen sind nicht immer als wortwörtliche Zitate zu verstehen.

Es kann sich allerdings auch um Forschungsprojekte handeln, welche hypothesengenerierende Verfahren (z.B. eine Clusteranalyse) anwenden. Dabei werden auch grosse Datensätze ausgewertet (Big Data).⁴

Anmerkung: Wenn wir nachfolgend von explorativen Studien sprechen, sind – ausser es wird ausdrücklich erwähnt – jeweils die kleineren "Vor-Projekte" gemeint, da diese für die vorliegende Fragestellung besonders relevant sind.

Machbarkeitsabklärungen

Unter Machbarkeitsabklärungen werden Abklärungen zur Durchführbarkeit eines Forschungsprojekts verstanden. Am häufigsten genannt wurde die Abklärung der Fallzahlen (sind genügend Daten vorhanden, welche die Ein-/Ausschlusskriterien erfüllen?). Weitere Beispiele sind die Abklärung ethischer Fragestellungen, Fragen des Datenschutzes oder die Klärung der finanziellen Ressourcen. Bei den Machbarkeitsabklärungen handelt es sich um "technische" Fragen.⁵

Pilotprojekte

Pilotprojekte sind Projekte mit einer geringen Anzahl an Datensätzen, bei denen der eigentliche Ablauf des Forschungsprojekts durchgeführt wird. Oftmals folgt danach das eigentliche Forschungsprojekt.⁶ Eine Interviewperson beschreibt dies wie folgt:

Es handelt sich um wenige Daten. Später wird eine Studie in grossem Umfang durchgeführt. Es geht darum, eine Methode oder ein Phänomen so gut zu verstehen, dass man es in einem grossen Projekt anwenden kann. Beispiel: Ist eine bestimmte Methode zur Auswertung dieser Daten möglich?

Proof of Principle / Proof of Concept

Die Begriffe Proof of Principle resp. Proof of Concept werden oftmals bei klinischen Forschungsprojekten verwendet. Im Bereich der Weiterverwendung kann der Begriff als Synonym für Pilotprojekte genutzt werden.⁷

⁴ Die Definition wurde auf Grundlage von 16 Aussagen erstellt.

⁵ Die Definition wurde auf Grundlage von 17 Aussagen erstellt.

⁶ Die Definition wurde auf Grundlage von 15 Aussagen erstellt.

⁷ Die Definition wurde auf Grundlage von 12 Aussagen erstellt.

Harmless Projects / Small Projects / Innovative Projekte

Diese Begriffe wurden von den Interviewpersonen in der überwiegenden Mehrheit als nicht bekannt resp. als nicht wissenschaftlich beurteilt.⁸ Bezüglich der innovativen Projekte sagten z.B. mehrere Personen aus, dass jede Forschung innovativ und der Begriff daher nicht definiert sei.

Somit sind explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen und Pilotprojekte (Synonym Proof of Principle / Proof of Concept) der Mehrheit der Interviewpersonen bekannt. Nachfolgende Übersicht charakterisiert die Projekte nochmals im Überblick.

Tabelle 1 Charakteristika der Projekte

	Explorative Studien	Machbarkeitsabklärungen	Pilotprojekte
Zeitpunkt	Als erstes: Fragestellung erarbeiten	Als zweites: Durchführbarkeit klären	Als drittes: Ablauf testen
Fokus	Inhaltlich	Technisch	Inhaltlich / Technisch
Anzahl Daten (Auswertung)	Wenige bis viele	Keine	Wenige
Folgestudie	Möglich	i.d.R. ja	i.d.R. ja

Quelle: Informationen aus den Fachgesprächen, eigene Darstellung. Anmerkung: Es zeigten sich keine (systematischen) Unterschiede nach Art der Daten / Proben oder Herkunft. Zeitpunkt: Es werden nicht bei jedem Forschungsprojekt alle Stufen (explorative Studie, Machbarkeitsabklärung, Pilotprojekt) durchgeführt, aber wenn, dann wäre die Reihenfolge wie oben angegeben.

3.2. Fallbeispiele

Nachfolgend aufgeführt sind die in den Interviews beschriebenen Fallbeispiele, die sich aus unserer Sicht in die Thematik "explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen und Pilotprojekte" einordnen lassen. Von den Interviewpersonen wurden weitere Beispiele von Weiterverwendungsstudien genannt, die jedoch nicht in diese Kategorien fallen und daher nachfolgend nicht dargestellt werden.

⁸ Je 12 bis 15 Personen verwenden den Begriff nicht resp. dieser ist ihnen nicht bekannt.

3.2.1. Fallbeispiel 1

Typ des Projekts

Pilotprojekt (Projektstatus: Gesuch wurde eingereicht, Entscheid steht noch aus)

Fachbereich

Intensiv-Notfallmedizin

Inhalt und Fragestellung

In Fallbeispiel 1 geht es um die Erstversorgung in Rettungshelikoptern nach schweren Trauma resp. Unfällen. Die Ärztinnen und Ärzte verabreichen teilweise ein Mittel gegen schwere Blutungen, wenn Druckverbände nicht ausreichen oder wenn es sich um innere Blutungen handelt. Dieses Mittel dient zur Überbrückung der Versorgung, bis im Spital die Blutung gestillt resp. behandelt werden kann. Ob das Arzneimittel verabreicht wird oder nicht, liegt in der Entscheidkompetenz des Notarztes resp. der Notärztin. Das Mittel ist in der Schweiz zugelassen, die Interviewperson weist jedoch darauf hin, dass es im Gegensatz zum Ausland aktuell (noch) wenig verwendet werde. Eine erste Auswertung von verschiedenen Labordaten soll vor diesem Hintergrund Hinweise auf die Wirkung / Wirksamkeit geben.

Daten und biologisches Material

Ausgewertet werden verschiedene Laborwerte und dabei insbesondere die Daten zum Sauerstoffgehalt im Blut. Diese Daten liegen von insgesamt 7 Patientinnen und Patienten vor. Davon sind 3 Patientinnen und Patienten aus demjenigen Spital, das den Lead beim Pilotprojekt übernommen hat; weitere 3 Spitäler liefern ebenfalls Daten.

Beteiligte Forschende

Intern sind 3 Personen beteiligt, dazu kommen noch weitere Personen aus den anderen Spitälern, die am Projekt mitwirken.

Gesuch und Information / Einwilligung

Für das Projekt wurde ein Gesuch an die Ethikkommission gestellt. Das Gesuch wurde unter Art. 34 HFG eingereicht, d.h. es liegt keine Information / Einwilligung der betroffenen Personen resp. kein Generalkonsent vor. Die Personen sind zudem teilweise verstorben. Der Entscheid der Ethikkommission ist aktuell noch offen.

Methode

Die Daten sollen deskriptiv ausgewertet werden.

Ergebnisse und Verwendung

Die Interviewperson schätzt den wissenschaftlichen Nutzen als hoch ein. Zeigt das Pilotprojekt vielversprechende Ergebnisse, ist es denkbar, dass eine grössere (prospektive) Studie folgen wird. Die Ergebnisse des Pilotprojekts sollen an einem Kongress vorgestellt werden; eine Publikation erfolgt voraussichtlich nicht.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Der Interviewperson war klar, dass das Projekt im Geltungsbereich des HFG liegt. Sie stellt sich jedoch die Frage, ob dies verhältnismässig sei:

Wenn publiziert werden will, ist es klar [dass ein Gesuch gestellt werden muss], aber wenn nur an einem Kongress vorgestellt wird und es sich um wenige, unkritische Daten handelt, ist es aus meiner Sicht ein Grenzfall bezüglich Verhältnismässigkeit.

In Bezug auf den Aufwand weist die Interviewperson darauf hin, dass das Projekt als multizentrische Studie einzustufen sei und sich daher der Aufwand durch den Einbezug verschiedener Ethikkommissionen erhöht habe.

3.2.2. Fallbeispiel 2*Typ des Projekts*

Explorative Studie (Projektstatus: noch nicht begonnen, erst Forschungsidee)

Fachbereich

-

Inhalt und Fragestellung

Es soll geprüft werden, welche Drogenkombinationen gehäuft zusammen auftreten resp. ob es Substanzen gibt, welche die Auftretenswahrscheinlichkeit anderer Substanzen erhöhen.

Daten und biologisches Material

Seit 2010 werden im Spital, das für die vorliegende Studie befragt wurde, bei Patientinnen und Patienten Haarproben auf 25 bis rund 100 Substanzen getestet. Diese Daten sollen ausgewertet werden. Anmerkung: Es werden nicht die Haarproben selbst analysiert, da die Auswertung bereits im Rahmen früherer Forschungsprojekte

erfolgt ist und für jede Person die entsprechenden Werte vorliegen. Es handelt sich um interne Daten. Sie liegen verschlüsselt⁹ vor; der Schlüssel wird bis 10 Jahre nach Abschluss der früheren Forschungsprojekte aufbewahrt. Die Anzahl der zur Verfügung stehenden Daten liegt bei ca. 1000 Personen (bei welchen jeweils 25-100 Werte zu den Substanzen vorliegen).

Beteiligte Forschende

Zur Anzahl der (voraussichtlich) beteiligten Forschenden liegen keine Angaben vor.

Gesuch und Information / Einwilligung

Es liegt eine Information / Einwilligung der betroffenen Personen für die früheren Forschungsprojekte vor, nicht aber für die vorgesehene explorative Studie. Ein Gesuch wurde noch nicht gestellt, da das Projekt noch nicht lanciert wurde.

Methode

Die Daten sollen mittels einer Clusteranalyse ausgewertet werden. Dadurch können Kombinationen / Auftretenswahrscheinlichkeiten identifiziert werden.

Ergebnisse und Verwendung

Zur möglichen Verwendung der Ergebnisse liegen keine Angaben vor, da es sich erst um eine Forschungsidee handelt.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson gibt an, dass sie unsicher sei, ob das Projekt in den Geltungsbereich des HFG fallen würde:

Die Daten sind nicht aus der klinischen Routine, sondern für bestimmte Studien erhoben worden, diese sind alle bewilligt und über einen Informed Consent abgedeckt. Es gibt keine Änderung bezüglich Risiko oder Datenschutz. Aus meiner Sicht wäre – da jede Studie eine Bewilligung hatte – nun keine Bewilligung mehr nötig.

⁹ Anmerkung: Die Interviewperson verwendet für Verschlüsselung den Begriff Pseudonymisierung.

3.2.3. Fallbeispiel 3

Typ des Projekts

Machbarkeitsabklärung (Projektstatus: laufend)

Fachbereich

Pathologie

Inhalt und Fragestellung

In einem Forschungsprojekt im Bereich Pathologie soll untersucht werden, ob Nebenschilddrüsenadenome bei Patient/innen mit spezieller genetischer Erkrankung tatsächlich Tumore sind oder ob es sich dabei um Hyperplasien handelt. Zunächst muss geprüft werden, ob es für das Forschungsprojekt genügend hohe Fallzahlen gibt (d.h. ob die Anzahl Patient/innen resp. die Anzahl der Gewebeproben genügend hoch ist). Dies erfolgt im Rahmen einer Machbarkeitsabklärung.

Daten und biologisches Material

Es handelt sich um Gewebeproben aus dem Spital der Interviewperson. Für das eigentliche Forschungsprojekt sollen ca. 10 Proben ausgewertet werden. Die Machbarkeitsabklärung prüft, ob diese vorhanden sind. Die Interviewperson gibt an, dass die Abklärung bezüglich der Anzahl Patient/innen (Ein- und Ausschlusskriterien) komplex sei und entsprechende Fachkompetenz erfordere. Es sei daher notwendig, dass ein/e Forscher/in bei der Abklärung (d.h. der Abfrage der Daten) dabei sei.

Beteiligte Forschende

Zur Anzahl der am Projekt beteiligten Forschende liegen keine Angaben vor.

Gesuch und Information / Einwilligung

Es wurde ein Gesuch an die Ethikkommission für das Forschungsprojekt resp. die Machbarkeitsabklärung gestellt. Ein Generalkonsent liegt dabei vor.

Methode

Die Interviewperson unterscheidet zwischen verschiedenen Auswertungsmethoden, wobei im Forschungsprojekt die Methode der case series angewendet wird:

- case reports (1 Fall wird beschrieben)
- case series (mehrere Fälle mit bestimmten Merkmalen werden beschrieben)
- cohort study (alle Fälle mit bestimmten Merkmalen werden beschrieben)
- case control (die Fälle werden mit einer Kontrollgruppe verglichen)

Ergebnisse und Verwendung

Die Machbarkeitsabklärung soll die Frage beantworten, ob die Fallzahlen für das eigentliche Forschungsprojekt genügend hoch sind. Dieses Ergebnis steht noch aus, d.h. es ist aktuell noch offen, ob das Forschungsprojekt durchgeführt wird.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson kritisiert, dass für die Machbarkeitsabklärung bereits ein Ethikgesuch vorliegen müsse, obwohl noch nicht klar sei, ob das Forschungsprojekt durchgeführt werden könne. Die Interviewperson ist der Ansicht, dass die Hürde zu hoch sei und die Anforderungen an die Gesuche teils nicht sinnvoll seien:

Die Anforderungen wurden für klinische Forschungsprojekte entwickelt und leicht angepasst. Dies hat sich zwar verbessert. Bei den Forschungsprojekten wie dem oben genannten müssen sie aber vereinfacht und die Kosten gesenkt werden. Zudem sind gewisse Anforderungen nicht sinnvoll wie z.B. die statistische Rechtfertigung bei den case series.

3.2.4. Fallbeispiel 4*Typ des Projekts*

Pilotprojekt

Fachbereich

Pathologie

Inhalt und Fragestellung

In Fallbeispiel 4 wird analysiert, ob molekulare Veränderungen bei bestimmten Typen von Lungentumoren vorkommen und wie häufig diese sind. Das Projekt ist ein Beispiel für den grundsätzlichen Ansatz, der beim Institut der Interviewperson angewendet wird: Man prüft anhand weniger Fälle, ob eine These interessant sein könnte resp. ob sie sich bei ersten Auswertungen bestätigt. Falls ja, wird ein Projekt mit einer höheren Anzahl, d.h. das eigentliche Forschungsprojekt, durchgeführt.

Daten und biologisches Material

Es handelt sich um Gewebeproben (Anzahl ca. 10-50). Die Proben kommen aus dem Spital der Interviewperson und aus anderen Spitälern resp. Arztpraxen. Diese werden mind. 30 Jahre aufbewahrt. In der Datenbank ist eine ID erfasst, d.h. es handelt sich um verschlüsselte Daten. Die Verschlüsselung ist dadurch begründet, dass der Abgleich einer neuen Probe mit einer früheren Probe teils nötig / sinnvoll sein kann.

Beteiligte Forschende

Zur Anzahl der am Projekt beteiligten Forschenden liegen keine Angaben vor.

Gesuch und Information / Einwilligung

Die Interviewperson gibt an, dass es sich um eine Abklärung im Rahmen der Qualitätssicherung handle (Wahl der geeigneten Therapieform), weshalb kein Gesuch eingereicht worden sei. Erst für das eigentliche Forschungsprojekt, das danach folgt (wenn sich die These bestätigt), wird ein Gesuch an die Ethikkommission gestellt. Ein Generalkonsent liegt i.d.R. nicht vor. Grund: Nur eine Abteilung im Spital der Interviewperson hat einen Generalkonsent, die anderen Abteilungen und die weiteren Spitäler und Arztpraxen, deren Proben ausgewertet werden, verwenden aktuell keinen Generalkonsent. Die Interviewperson schätzt, dass in der Folge die über einen Generalkonsent abgedeckten Daten im Promillebereich liegen würden. Dazu komme, dass einige Personen nicht mehr leben würden. In diesen Fällen, sagt die Interviewperson, sei eine Kontaktaufnahme (d.h. eine nachträgliche Information / Einwilligung) mit den Familienangehörigen für die Pathologie schwierig, da diese keinen Kontakt zu den Personen gehabt hätten.

Methode

Zur angewandten Methode liegen keine Angaben vor.

Ergebnisse und Verwendung

Die Ergebnisse des Pilotprojekts werden nicht veröffentlicht, aber das eigentliche Forschungsprojekt wird publiziert. Die Ergebnisse sind für die Therapie relevant.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson empfindet den Aufwand einer Gesuchseinreichung als nicht verhältnismässig. Denn Pilotprojekte seien sehr häufig und oftmals bestätigten sich erste Vermutungen nicht. Müsste ein Gesuch eingereicht werden, würde dies einen hohen Aufwand bedeuten und möglicherweise kein Nutzen daraus resultieren. Dazu komme, dass Art. 34 HFG restriktiver gehandhabt werde. In der Folge gibt die Interviewperson an, dass öfters auf ein solches Projekt verzichtet werde.

3.2.5. Fallbeispiel 5

Typ des Projekts

Machbarkeitsabklärung

Fachbereich

Dermatologie / Onkologie

Inhalt und Fragestellung

Fallbeispiel 5 betrifft ein Forschungsprojekt, das Daten von Patient/innen mit einem Melanom untersuchen möchte. Dafür wurden verschiedene Ein- und Ausschlusskriterien definiert (z.B. Personen über 70 Jahre, Therapieform). Um zu überprüfen, ob die vorgesehenen statistischen Auswertungen möglich sind, wird zunächst die Fallzahl mittels einer Anfrage an die CTU geklärt. Die Interviewperson ist der Leiter der CTU, der diese (und ähnliche Anfragen) beantworten soll.

Daten und biologisches Material

Die Anfrage betrifft Daten (Fallzahlen). Die Beantwortung erfolgt aggregiert.

Beteiligte Forschende

In diesem Fall nicht relevant.

Gesuch und Information / Einwilligung

Für die Machbarkeitsabklärung wurde kein Gesuch eingereicht.

Methode

In diesem Fall nicht relevant.

Ergebnisse und Verwendung

Das Ergebnis der Machbarkeitsabklärung entspricht der Anzahl Fälle, die verwendet werden können.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson ist sich unsicher, welche Informationen sie herausgeben darf. Die Beantwortung erfolgt zwar nur aggregiert: Es werden die Fallzahlen herausgegeben und falls die Anfrage z.B. nur 1 Person betrifft, wird dies mit "weniger als 10 Personen" deklariert. Die Interviewperson fragt sich dennoch, ob auch mit diesen aggregierten Informationen eine vergleichende Forschung betrieben werden könne.

Insbesondere dann, wenn die Anfrage detailliert sei und an verschiedene Institutionen gestellt werde. Die Interviewperson wünscht sich daher mehr Klarheit, welche Informationen in diesem Fall herausgegeben werden dürften.¹⁰

3.2.6. Fallbeispiel 6

Typ des Projekts

Pilotprojekt

Fachbereich

Onkologie

Inhalt und Fragestellung

In Fallbeispiel 6 werden Registerstudien zu seltenen Erkrankungen, vor allem in der Onkologie, beschrieben. Teils handelt es sich dabei um Pilotprojekte. Auf die Nennung einer konkreten Fragestellung wurde im Interview aus Gründen der Vertraulichkeit verzichtet. Insgesamt geht es um ein besseres Verständnis der Erkrankungen. Teilweise wird auch ein Vergleich zwischen den Ergebnissen von Zulassungsstudien mit den Ergebnissen nach Zulassung durchgeführt.

Daten und biologisches Material

Meistens sind es genetische Daten und Labordaten, die standardmässig gesammelt werden und somit für die Auswertung zur Verfügung stehen. Die Daten liegen verschlüsselt vor.

Beteiligte Forschende

An den Forschungsprojekten sind der Principal investigator, die Data Managerin und ein Statistiker beteiligt.

Gesuch und Information / Einwilligung

Bevor die Daten analysiert werden, wird ein Gesuch an die Ethikkommission gestellt. Die Einwilligung der Patienten/Patientinnen liegt dabei vor.

Methode

Zur Auswertungsmethode liegen keine Angaben vor.

¹⁰ Anmerkung: Die Interviewperson weist dabei darauf hin, dass eine solche Datenanfrage zwar an die CTU gestellt werden solle, dass es aber "viele Kanäle gebe, um Daten zu erhalten".

Ergebnisse und Verwendung

Zur Verwendung liegen keine Angaben vor.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson nannte keine Probleme bei der Umsetzung des HFG. In Bezug auf den Geltungsbereich sagt sie allerdings:

[Der Geltungsbereich ist] nicht immer ganz klar, aber man müsste fast Jura studiert haben, um genau zu wissen, was unter das HFG fällt – zur Sicherheit stellen wir immer einen Antrag. Für retrospektive Datenanalysen, wenn der Generalkonsent unterschrieben ist, ist der Aufwand für das Gesuch relativ klein, von daher ist das okay.

3.2.7. Fallbeispiel 7*Typ des Projekts*

Explorative Studie

Fachbereich

verschiedene

Inhalt und Fragestellung

Die Interviewperson beschreibt die Art der Projekte zunächst allgemein:

Aus klinischen Daten sieht man, dass Faktor A und Faktor B dazu führen, dass vermehrt Faktor C auftritt. Dann betrachtet man alle Personen, die Faktor A und Faktor B aufweisen und schaut, was ist bei C? Das ist eine explorative Studie. Wenn sich die These bestätigt, folgt ein Forschungsprojekt.

Als konkretes Beispiel nennt die Interviewperson folgenden Fall: Ein Arzt verabreicht regelmässig ein bestimmtes Medikament. Bei Personen, welche dieses Medikament am Abend genommen haben, beobachtet er in einigen Fällen einen Sturz. Er fragt sich, ob dies mit dem Zeitpunkt zusammenhängt, an dem das Mittel genommen wird (abends). Daher prüft er in seinen Daten, ob Personen, welche dieses Medikament am Abend erhielten, tatsächlich häufiger gestürzt sind. Bestätigt sich dies, folgt ein Forschungsprojekt.

Daten und biologisches Material

Bei den für die explorative Studie verwendeten Daten handelt es sich um interne Patientendaten. Diese liegen unverschlüsselt vor. Wie viele Daten für die explorative Studie angeschaut werden, hängt dabei von der konkreten Fragestellung ab.

Beteiligte Forschende

Die explorative Studie wird durch den Arzt durchgeführt.

Gesuch und Information / Einwilligung

Die Einwilligung der betroffenen Personen liegt über einen Generalkonsent vor. Ein Gesuch an die Ethikkommission wird für die explorative Studie nicht eingereicht, sondern erfolgt erst beim eigentlichen Forschungsprojekt. Die Interviewperson begründet dies einerseits damit, dass es sich beim obigen Beispiel um einen Aspekt der Qualitätssicherung handle. Andererseits führt sie aus, dass das Ziel der explorativen Studie das Forschungsprojekt sei und nicht die Forschungsergebnisse selbst. Entsprechend sei das Projekt nicht im Geltungsbereich des HFG.

Methode

Die Daten werden deskriptiv ausgewertet.

Ergebnisse und Verwendung

Die explorative Studie hat zum Ziel die Frage zu beantworten, ob sich ein Forschungsprojekt lohnt oder nicht.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson ist der Ansicht, dass es sich hierbei um kein Forschungsprojekt handle und das Projekt daher nicht in den Geltungsbereich des HFG falle. Gleichzeitig führt sie aus, dass hier das HFG möglicherweise unterschiedlich interpretiert werden könne. Daher sei es wichtig, hier Klarheit zu schaffen – in dem Sinne, dass solche explorativen Studien nicht unter die Bewilligungspflicht des HFG fallen würden. Ansonsten würde die Forschung zu stark eingeschränkt und die Umsetzung sei im klinischen Alltag nicht möglich.

3.2.8. Fallbeispiel 8*Typ des Projekts*

Machbarkeitsabklärung / Pilotprojekt (Projektstatus: Machbarkeitsabklärung abgeschlossen, Forschungsprojekt am Laufen)

Fachbereich

Onkologie

Inhalt und Fragestellung

Die Interviewperson schildert eine Forschungstätigkeit, welche seit mittlerweile 15 Jahren betrieben wird. Aus der Grundlagenforschung stellte sich die Frage, ob gewisse Marker prädiktiv bestimmt werden können (Frühdiagnostik im Dickdarm). Zuerst war unklar, ob es überhaupt möglich ist, diese im Gewebe zu messen. Dazu wurde eine Machbarkeitsstudie an wenigen Proben durchgeführt. Nach Abklärung der Machbarkeit wurde ein Pilotprojekt (wurde im Interview auch Proof of Concept genannt) mit grösserer Stichprobe lanciert. Damit wurde gezeigt, dass Marker mit bestimmten Charakteristika (z.B. Alter) korrelieren. Dies war der Startschuss für eine grössere Studie, die jetzt am Laufen ist. Ziel ist es, prädiktive epigenetische Marker zu identifizieren. Wenn das Risiko am genetischen Alter des Darms festgemacht werden kann, könnte sich die Planung der Kolonoskopie daran orientieren.

Daten und biologisches Material

Zunächst wurden für die Abklärung der Machbarkeit 10-20 Biopsien von Patient/innen verwendet. Bei diesen Proben wurde DNA extrahiert und geprüft, ob die Marker definiert werden können. Auch Stuhlproben wurden ausgewertet. Das anschließende Pilotprojekt bezog 150 Personen mit ein; die daraus resultierenden Forschungsprojekte etwa 2000 Personen.

Beteiligte Forschende

Zur Anzahl der beteiligten Forschenden liegen keine Angaben vor.

Gesuch und Information / Einwilligung

Für die Machbarkeitsabklärung wurde aus einem anderen Forschungsprojekt bereits vorliegendes biologisches Material verwendet. Ein Ethikgesuch wurde nicht gestellt. Zu beachten ist, dass zu diesem Zeitpunkt das HFG noch nicht in Kraft war. Für das Pilotprojekt / Forschungsprojekt erfolgte eine Information und es wurden Gesuche an die Ethikkommission eingereicht. Anmerkung: Die Interviewperson gibt an, dass sie die Daten des Pilotprojekts auch heute weiterverwenden. So würden bspw. Methoden getestet. Dafür wurde ein Zusatzantrag an die Ethikkommission gestellt, welcher bewilligt wurde.

Methode

Die DNA wird sequenziert und mit bioinformatischen Methoden analysiert. Dadurch ergibt sich eine quantitative Darstellung von DNA-Modifikationsmustern (epigenetische Veränderung). Korrelieren diese mit klinischen Parametern, gibt dies Hinweise darauf, welche Faktoren eine Rolle spielen.

Ergebnisse und Verwendung

Die Machbarkeitsabklärung prüfte die Durchführbarkeit des Projekts. Die Ergebnisse der Forschungsprojekte sollen publiziert werden.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson sieht eine Erleichterung durch das HFG. Vorher habe es lange einen Graubereich gegeben. Nun sei klar, was unter das Gesetz falle.

3.3. Herausforderungen

Aus unserer Sicht lassen sich die beschriebenen Fallbeispiele in Bezug auf allfällige Probleme mit dem HFG in verschiedene Kategorien einteilen:

- a) Definition Forschung: Fallbeispiele 3 / 4 / 5 / 7
- b) Unverhältnismässigkeit Aufwand: Fallbeispiele 1 / 3 / 7
- c) Unsicherheit der Forschenden: Fallbeispiele 2 / 5
- d) Keine Herausforderungen: Fallbeispiele 6 / 8

Diese Herausforderungen werden nachfolgend vertiefter diskutiert. Dabei werden auch mögliche Lösungsansätze aus Sicht der Forschenden dargestellt.

a) Definition Forschung

Im HFG wird Forschung als "methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen" definiert (Art. 3 HFG). Nur Projekte, die als Forschung zu werten sind, fallen unter das HFG. Dies z.B. in Abgrenzung zu Projekten, die der internen Qualitätssicherung dienen. Diese Abgrenzung ist jedoch nicht immer einfach. In den betrachteten Fallbeispielen stellt sich u.E. in 4 Fällen diese Frage. Dabei sind 2 Situationen voneinander zu unterscheiden:

- Machbarkeitsabklärungen (Fallbeispiele 3 / 5)
- Explorative Studien / Pilotprojekte (Fallbeispiele 4 / 7)

Während es sich in der ersten Situation um eine technische Abklärung handelt (zur Fallzahl), betrifft die zweite eine inhaltliche (zur Frage, ob eine These weiterverfolgt werden sollte). Beiden gemeinsam ist, dass sie "vor" dem eigentlichen Forschungsprojekt stehen. Das Ergebnis des Projekts ist also die Beantwortung der Frage, ob das Forschungsprojekt durchgeführt werden kann oder soll. Entsprechend werden die Ergebnisse daraus i.d.R. nicht publiziert, sondern dienen nur dem Entscheid zum

weiteren Vorgehen.¹¹ Die Forschenden argumentieren daher, dass es sich bei diesen Projekten nicht um Forschungsprojekte handelt und dass sie deshalb nicht unter das HFG fallen (sollten). Gleichwohl ist in den Gesprächen Unsicherheit spürbar.

b) Unverhältnismässigkeit Aufwand

In 3 Fallbeispielen wurde die Unverhältnismässigkeit des Aufwands für die Gesuchseinreichung kritisiert. Dies ist erwartungsgemäss bei kleineren Projekten der Fall (wie den oben genannten). Als Lösungsansätze wurden von den Forschenden verschiedene Optionen diskutiert:

- *Aufhebung der Bewilligungspflicht für Projekte mit einer sehr kleinen Anzahl an verwendeten Daten:* Die Vorteile dieser Regelung würden in der klaren Grenze liegen, welche wiederum die von Forschenden beschriebenen internen Diskussionen (z.B. zwischen CTU und Forscher/innen) erleichtern würde. Mehrere Forschende äusserten sich aber kritisch dazu: Die Festlegung der Grenze sei willkürlich und gewisse Forschung würde dann nicht mehr im Geltungsbereich des HFG liegen, obwohl der Datenschutz hier möglicherweise sogar besonders relevant sei (z.B. seltene Erkrankungen). Schliesslich könne auch eine Auswertung mit kleinen Fallzahlen verallgemeinerbare Ergebnisse mit sich bringen.
- *Aufhebung der Bewilligungspflicht, sofern ein Generalkonsent vorliegt:* 4 Interviewpersonen schlugen vor, dass im Generalkonsent festgelegt wird, dass Weiterverwendungsprojekte durchgeführt werden dürften und dafür nicht zusätzlich eine Bewilligung bei der Ethikkommission eingeholt werden muss. Die konkrete Umsetzung wurde dabei unterschiedlich vorgeschlagen: Zwei Interviewpersonen empfanden dies für nicht-genetische Daten gerechtfertigt, eine andere Fachperson bezog es auf explorative Studien (Auswertung von wenigen Datensätzen). Anmerkung: Eine weitere Interviewperson machte gerade den gegenteiligen Vorschlag: Verzicht auf den Generalkonsent, dafür Einreichung bei einer Ethikkommission.
- *Vereinfachung der Gesuche / Reduktion der Kosten:* 2 Interviewpersonen schlugen vor, die Gesuche auf eine Kurzbeschreibung von einer halben Seite zu reduzieren. In Fallbeispiel 3 wurden auch spezifische Anforderungen genannt, welche in gewissen Fällen resp. je nach Methodik als nicht sinnvoll erachtet werden.

¹¹ Gemäss Interviewaussage ist die Frage der Publikation im Rahmen von Zuständigkeitsabklärungen ein Entscheidungskriterium der Ethikkommissionen, ob ein Projekt unter das HFG fällt.

c) Unsicherheit der Forschenden

Die Forschenden nannten verschiedene Unklarheiten (vgl. z.B. Fallbeispiel 2). Diese können durch Anfragen an die Ethikkommission (oder Zuständigkeitsabklärungen) geklärt werden, zeigen u.E. jedoch die Komplexität der Regelungen, welche für Forschende in der Praxis teils herausfordernd ist. Eine Interviewperson (CTU) beschrieb dies wie folgt:

Wenn jemand sich auskennt mit dem HFG, z.B. indem er mit GCP Kursen geschult wurde, dann sind die gesetzlichen Bestimmungen klar, z.T. ist evtl. eine Zuständigkeitsabklärung nötig, aber das ist okay, wenn es sich um spezielle Situationen handelt. Das Problem ist aber bei Personen, die wenig damit zu tun haben wie Forscher/innen, Doktorand/innen, Masterstudierende. Für diese ist es schwierig, gerade im Bereich Weiterverwendung gibt es viele Personen, die das HFG nicht so gut kennen.

Als Verbesserungsmöglichkeit nennt die Interviewperson verschiedene Punkte, welche die Website kofam betreffen (z.B. Kategoriser vereinfachen, Unterwebsite "für Forschende" erstellen).¹² In 4 Fällen wurde weiter auf die Problematik hingewiesen, dass sich Aussagen der Ethikkommissionen teils unterscheiden. Dies betraf allerdings nicht spezifisch die in diesem Abschnitt dargestellten Projekte.¹³

d) Keine Herausforderungen

In zwei Fallbeispielen traten keine Probleme mit der Umsetzung des HFG auf. In Fallbeispiel 6 wies die Interviewperson allerdings darauf hin, dass sie sich bezüglich des Geltungsbereichs teilweise nicht sicher sei und daher immer einen Antrag einreiche. Dies mag korrekt sein, könnte aber auch ein Hinweis darauf sein, dass viele Ethikgesuche oder Zuständigkeitsabklärungen gestellt werden, um sich abzusichern – auch dann, wenn es gar nicht nötig wäre. Dieser Ansicht ist zumindest eine weitere Interviewperson:

Eigentlich liegt die Verantwortung bei den Forschenden. Diese übertragen sie aber wieder an die Ethikkommissionen. [...] Die Forscher/innen wollen auf der sicheren Seite sein, sie reichen daher ein. Die Schwelle für eine Einreichung wurde sehr niedrig. Dies entspricht eigentlich nicht dem Sinn des Gesetzes.

¹² Vgl. <https://www.kofam.ch/>

¹³ Vgl. Anhang für nähere Erläuterungen zu den weiteren Herausforderungen.

4. Qualifizierungsarbeiten

Der zweite Teil der Analyse diskutiert die Qualifizierungsarbeiten. Darunter fallen vor allem Masterarbeiten, aber auch Bachelor- oder Doktorarbeiten. Es wird zunächst dargestellt, wie die Gesuchseinreichung in der Praxis erfolgt. Danach folgen Fallbeispiele zur Illustration sowie Herausforderungen und Lösungsansätze.

4.1. Vorgehen in der Praxis

In Bezug auf die Qualifizierungsarbeiten wurden primär Masterarbeiten in den Interviews diskutiert. Dabei gibt es grob zwei Varianten:

Variante 1: Die Masterstudierenden werden in bestehende Forschungsarbeiten, d.h. in grössere Forschungsprojekte, eingebunden. In der Folge müssen für die Masterarbeiten keine eigenen Gesuche an die Ethikkommissionen gestellt werden. Von den 24 Interviews wurde diese Umsetzung in 7 Gesprächen genannt.¹⁴ Der Vorteil dieser Variante ist der geringere Aufwand, der Nachteil die eingeschränkte Einsetzbarkeit der Studierenden. Stellvertretend sei die Aussage einer Interviewperson aufgeführt:

[Es wäre ein] unverhältnismässiger Aufwand, das Gesuch zu schreiben. Ein Masterstudent kann das nicht alleine schreiben, er würde die Hälfte seiner Zeit dafür aufbringen müssen. Es bräuchte eine extra Stelle dafür. Wir haben aber die Stellenprozente nicht und ich hätte keine Zeit, das selber zu machen.

Variante 2: Die Masterstudierenden bearbeiten ein eigenes Forschungsprojekt. Das Gesuch an die Ethikkommission erstellen entweder die Masterstudierenden selbst (mit Mitwirkung Betreuer/innen und/oder CTU) oder es wird im Voraus durch die Betreuer/innen eingereicht. In 10 der 24 Interviews wurde ausgesagt, dass (auch) diese Variante zur Anwendung komme. Vorteile sind die höhere Flexibilität und der Ausbildungsaspekt einer Gesuchserstellung (wenn die Studierenden dabei mitwirken), der Nachteil ist der Aufwand. Exemplarisch zwei Interviewaussagen dazu:

Gesuchserstellung durch Masterstudierende: Dies gehört zur Ausbildung dazu. Die Fristen sind herausfordernd (wenn z.B. eine Nachreichung verlangt wird), aber bisher hat es funktioniert. Der Masterstudierende wird von der Forschungsabteilung auch unterstützt. Das Problem ist aber: Die CTC müssen auch finanziert werden, wer bezahlt dies?

Gesuchserstellung durch den Betreuer: Wenn der Student beginnt, liegt die Bewilligung bereits vor. Denn bis die Antwort vorhanden ist, kann es mehrere Monate dauern.

¹⁴ Anmerkung: Nicht alle Interviewpersonen hatten Erfahrung in der Betreuung von Masterstudierenden. In 17 der 24 Interviews wurden Aussagen dazu gemacht.

Einschub: Handhabung Masterarbeiten bei den Ethikkommissionen

Nachfolgend ist ein kurzer Überblick zum Vorgehen der Ethikkommissionen bei Masterarbeiten dargestellt, d.h. es wird dargestellt, ob die Ethikkommissionen vereinfachte Regelungen für Masterarbeiten resp. spezifische Hilfsmittel kennen. Die Informationen basieren auf Angaben auf den Websites.

Tabelle 2 *Masterarbeiten, Vorgehen Ethikkommissionen*

	Hilfsmittel / Vereinfachungen für Masterarbeiten	Fristen
Nordwest- und Zentral-schweiz	Algorithmus zur Bestimmung EK-pflichtiger Masterarbeiten ¹⁵ Möglichkeit der AGMA (Arbeitsgruppe Masterarbeit, Ausschuss der EKNZ)-Kurzverfahren	AGMA (Arbeitsgruppe Masterarbeit, Ausschuss der EKNZ)-Kurzverfahren: i.d.R. Bewilligung innerhalb von 10 Tagen
Bern	Nein	30 Tage (resp. 45 bei multizentrischen Gesuchen)
Genf	Nein	30 Tage (resp. 45 bei multizentrischen Gesuchen)
Ostschweiz	Leitfaden zur Entscheidungshilfe, ob Matura-/Bachelor-/Masterarbeit oder Dissertation von der Ethikkommission bewilligt werden muss ¹⁶	30 Tage (resp. 45 bei multizentrischen Gesuchen)
Tessin	Nein	14 Tage zur Prüfung und allfälliger Änderung bei formellen Fehlern
Waadt	Masterarbeiten werden als Spezialfall bezeichnet, was die rechtliche Zuordnung betrifft, jedoch ohne weitere Erklärungen dazu ¹⁷	30 Tage (resp. 45 bei multizentrischen Gesuchen)
Zürich	Dokument zur Hilfestellung primär für Masterstudierende und Doktorierende; Verweis auf Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse (nur dann bewilligungspflichtig) ¹⁸	30 Tage (resp. 45 bei multizentrischen Gesuchen)

Quelle: Websites der Ethikkommissionen

¹⁵ Vgl. <https://medizinstudium.unibas.ch/de/studium/master/masterthese/>

¹⁶ Merkblatt der EKOS: Umgang mit Matura-, Bachelor- und Masterarbeiten sowie Dissertationen

¹⁷ Vgl. http://cer-vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/DW_Masters_20140730.pdf

¹⁸ Einreichungspflichtige Forschungsprojekte - Wegleitung für Weiterverwendungsstudien

4.2. Fallbeispiele

4.2.1. Fallbeispiel 1

Typ des Projekts

Masterarbeit (Projektstatus: abgeschlossen)

Fachbereich

Kardiologie

Inhalt und Fragestellung

Fallbeispiel 1 beinhaltet eine Fragestellung zur Perikarditis / Herzbeutelentzündung. Dabei wurde eine retrospektive Datenanalyse zu geschlechtsspezifischen Unterschieden bei Patientinnen und Patienten vorgenommen, die einen Rückfall erleiden. Zudem wurden weitere Indikatoren angeschaut.

Daten und biologisches Material

Zur Analyse wurden 44-60 Daten aus dem eigenen Spital in verschlüsselter Form verwendet und ausgewertet. Dazu hat die Leiterin der CTU aus den (unverschlüsselten) Dossiers eine Datenbank mit verschlüsselten Daten erstellt. Diese wurde dann von der Studierenden für die Datenauswertung genutzt.

Beteiligte Forschende

Am Projekt beteiligt waren zwei Ärzte, die Masterstudentin sowie die Leiterin der CTU.

Gesuch und Information / Einwilligung

Für das Projekt wurde ein Gesuch an die Ethikkommission eingereicht und bewilligt. Es lag ein Generalkonsent vor. Der Antrag an die Ethikkommission wurde vom Professor (betreuender Arzt) in Zusammenarbeit mit der Masterstudentin erstellt.

Methode

Die Daten wurden statistisch ausgewertet.

Ergebnisse und Verwendung

Über das Verfassen der Masterarbeit hinaus hatte das Projekt für das Spital den Nutzen, dass ein Genderbias in Perikarditis bestätigt werden konnte. In der Folge wurden bspw. Standard Operating Procedures (SOP) entworfen, um Patient/innen strukturiert zu behandeln. Die Arbeit wurde schliesslich publiziert.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Umsetzung des HFG führte zu keinen Problemen. Die Interviewperson wies allerdings darauf hin, dass sie auf die Mitwirkung der CTU zurückgreifen konnte, was den Aufwand reduziert habe.

4.2.2. Fallbeispiel 2*Typ des Projekts*

Masterarbeit (summarische Darstellung verschiedener Masterarbeiten)

Fachbereich

Innere Medizin

Inhalt und Fragestellung

In Fallbeispiel 2 geht es um die Analyse von Risikofaktoren für die Dauer des Spitalaufenthaltes. Es wird analysiert, warum Patient/innen möglicherweise länger im Spital bleiben (oder wieder eintreten), wie sich diese charakterisieren lassen und ob es möglicherweise Faktoren gibt, die präventiv beeinflusst werden können.

Daten und biologisches Material

Es werden Daten aus dem eigenen Spital verwendet. Die Daten im System sind dabei mit Patientennamen versehen, d.h. unverschlüsselt. Danach werden diese für die Analyse durch die Studierenden verschlüsselt. Der Grund, weshalb kein anonymisierter Datensatz erstellt wird, liegt darin, dass bei verschlüsselten Daten eine spätere Ergänzung noch möglich ist (wenn sich herausstellt, dass weitere Informationen benötigt werden oder etwas fehlt). Dabei werden Daten von bis zu 1000 Patientinnen und Patienten von den Masterstudierenden analysiert.

Beteiligte Forschende

An den Masterarbeiten beteiligt sind jeweils 1-2 Studierende sowie ein Betreuer, wobei es sich um einen Doktoranden oder Post-Doc handelt und jemanden, der bei der Statistik unterstützt.

Gesuch und Information / Einwilligung

Es wird ein Gesuch bei der Ethikkommission eingereicht (gemeinsam mit den Studierenden). Bei neueren Daten liegt der Generalkonsent i.d.R. vor, bei älteren nicht.

Ergebnisse und Verwendung

Über das Verfassen der Masterarbeit hinaus hat das Projekt einen Nutzen für das Spital, wenn die Aufenthaltsdauer gesenkt werden kann. Des Weiteren erfolgt i.d.R. eine Publikation.

Methode

Die angewandte Methodik beinhaltet deskriptive Auswertungen (Beschreibung der Patientinnen und Patienten) und Regressionsanalysen.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson gibt an, mit der Umsetzung des HFG keine Probleme zu haben. Dies liege insb. daran, dass die Ethikkommission eine vereinfachte Lösung für Masterarbeiten kenne. Dieses sog. Kurzverfahren ist in vielen Fällen bei Masterarbeiten anwendbar, das Gesuch wird dann innerhalb von 10 Tagen bearbeitet. Weiter besteht für das Studienprotokoll eine spezielle Vorlage.¹⁹ Beim üblichen Verfahren wäre die Einreichung allerdings problematisch, ist die Interviewperson überzeugt. Denn eine Masterarbeit dauere im Spital normalerweise 3 Monate. Wenn ein vollständiges Gesuch von den Masterstudierenden in der Zeit verfasst werden müsste, würde für die Hauptarbeit zu wenig Zeit bleiben.

4.2.3. Fallbeispiel 3*Typ des Projekts*

Masterarbeit (Projektstatus: laufend)

Fachbereich

Labormedizin

¹⁹ https://medizinstudium.unibas.ch/fileadmin/user_upload/medizin/Dokumente/Master/Masterthese/2016_Studienplan-Aufbau.pdf

Inhalt und Fragestellung

In der Masterarbeit sind Analysen, die in Kanada und Deutschland durchgeführt wurden, für die Population in der Schweiz vorgesehen. Dabei geht es um die Auswertung von Liquor-Proben, die auf gewisse Viren analysiert werden sollen.

Daten und biologisches Material

Es werden Proben ausgewertet, konkret handelt es sich um Liquor-Proben (Körperflüssigkeit, Gehirn und Rückenmark). Diese stammen aus der spitalinternen Biobank sowie von drei weiteren Spitälern. Dabei handelt es sich um 200 Proben, die teils verschlüsselt und teils anonymisiert vorliegen (je nach Spital).

Beteiligte Forschende

Am Projekt beteiligt sind der Professor, die Masterstudierende sowie die CTU. Die Gesuchserstellung erfolgt durch die Masterstudierende, sie wird dabei jedoch unterstützt.

Gesuch und Information / Einwilligung

Eine Information resp. Einwilligung liegt nicht vor. Gemeinsam mit der CTU des Spitals wurde besprochen, ob eine nachträgliche Information / Einwilligung erfolgen soll. Dies wurde negativ entschieden und das Projekt soll in der Folge unter Art. 34 HFG eingereicht werden. Die Masterstudierende ist aktuell daran, das Gesuch zu erstellen, der Entscheid steht noch aus.

Methode

Die Daten werden statistisch ausgewertet.

Ergebnisse und Verwendung

Im Ergebnis resultiert die erstmalige Durchführung der Analyse für die Schweiz. Über eine allfällige Publikation liegen keine Informationen vor.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson ist mit dem HFG vertraut und hat daher keine Schwierigkeiten mit der Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen. Für die Masterstudierende sei es jedoch schwieriger.

4.2.4. Fallbeispiel 4

Typ des Projekts

Masterarbeit (summarische Darstellung verschiedener Masterarbeiten)

Fachbereich

verschiedene

Inhalt und Fragestellung

Die Interviewperson nennt kein konkretes Beispiel, sondern gibt zur Auskunft, dass bei Masterarbeiten oftmals Daten aus den Patientenakten extrahiert würden. Diese werden dann auf eine bestimmte Fragestellung hin ausgewertet.

Daten und biologisches Material

Bei den Masterarbeiten werden Daten ausgewertet, die verschlüsselt vorliegen.

Beteiligte Forschende

Zu den beteiligten Personen liegen keine Angaben vor.

Gesuch und Information / Einwilligung

Für die Masterarbeiten wird ein Gesuch an die Ethikkommission eingereicht. Eine Einwilligung / Information liegt oftmals nicht vor, da es sich teilweise um lange zurückliegende Daten handelt. Das Gesuch erfolgt daher unter Art. 34 HFG.

Methode

Zur angewandten Methode liegen keine Angaben vor.

Ergebnisse und Verwendung

Die Masterarbeiten werden i.d.R. nicht publiziert.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Die Interviewperson sieht bei den Masterarbeiten ein grundsätzliches Problem. So sind diese ihrer Ansicht nach ein Ausbildungselement. Sie hätten nicht den Anspruch, neue Forschungsergebnisse zu liefern. Vielmehr sollten die Studierenden lernen, wie man wissenschaftlich arbeitet. Allerdings sei es möglich, dass im Rahmen einer Masterarbeit dann doch verallgemeinerbare Erkenntnisse resultierten. Dann wäre die Masterarbeit dennoch als Forschung zu bewerten. Dies sei teilweise

zu Beginn noch nicht klar. Entsprechend würden die Forschenden für Masterarbeiten Gesuche einreichen, um sich "abzusichern". Dadurch könnten dann – wenn sich neue Forschungserkenntnisse ergeben – diese auch publiziert werden.²⁰

4.2.5. Fallbeispiel 5

Typ des Projekts

Masterarbeit (Projektstatus: laufend)

Fachbereich

Innere Medizin

Inhalt und Fragestellung

In der Masterarbeit soll eine Analyse von Labordaten vorgenommen werden, in der der Zusammenhang zwischen Vitamin D-Werten und weiteren Merkmalen (z.B. Geschlecht, Jahreszeit) untersucht wird.

Daten und biologisches Material

Ausgewertet werden nicht genetische Daten (Laborwerte zu Vitamin D). Diese liegen anonymisiert vor und wurden von einem Spital resp. dem zentralen Labor zur Verfügung gestellt. Die Anzahl liegt bei mehreren Tausend Datensätzen.

Beteiligte Forschende

Am Projekt beteiligt sind der Professor und der Masterstudierende.

Gesuch und Information / Einwilligung

Die Analyse beinhaltet nicht-genetische Daten. Diese sind anonymisiert. Entsprechend fällt das Projekt nicht unter das HFG und es wurde kein Gesuch eingereicht.

Methode

Zur angewandten Methode liegen keine Angaben vor.

Ergebnisse und Verwendung

Das Projekt läuft noch, wird aber voraussichtlich nicht publiziert.

²⁰ Bei einer Publikation wird i.d.R. ein Ethikgesuch verlangt. (Aussage von mehreren Forschenden)

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Der Interviewperson war klar, dass das Projekt nicht im Geltungsbereich des HFG ist. Entsprechend gab es keine Probleme.

4.2.6. Fallbeispiel 6*Typ des Projekts*

Doktorarbeit (Projektstatus: abgeschlossen)

Fachbereich

Onkologie

Inhalt und Fragestellung

Es wurde eine Analyse in Bezug auf Hals-Nasen-Ohren-Tumore durchgeführt. Dabei wurde analysiert, welche Therapieform mit welcher Dosierung am besten gewirkt hat.

Daten und biologisches Material

Ausgewertet wurden Daten aus 3 Spitälern. Der Doktorand hat dazu eine Datenbank erstellt. Es handelte sich um Daten von über 100 Patient/innen.

Beteiligte Forschende

Von jedem Spital war eine Person zuständig, die den Doktoranden unterstützt hat.

Gesuch und Information / Einwilligung

Es wurde ein Gesuch an die Ethikkommission eingereicht. Dieses wurde bewilligt. Es wurde dabei gemeinsam mit der Ethikkommission entschieden, dass keine nachträgliche Information / Einwilligung erfolgen soll (Art. 34 HFG).

Methode

Die Daten wurden statistisch ausgewertet.

Ergebnisse und Verwendung

Die Ergebnisse wurden publiziert.

Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz HFG

Es ergaben sich keine Schwierigkeiten bei der Umsetzung mit dem HFG. Die Interviewperson wies allerdings darauf hin, dass sich die Ethikkommissionen deutlich unterscheiden würden.

4.3. Herausforderungen

In den Fallbeispielen und den Interviews insgesamt wurden relativ wenige Probleme mit der Umsetzung des HFG bei Masterarbeiten und weiteren Qualifizierungsarbeiten genannt. Punktuell wurde der Aufwand kritisiert:

Als ich das erste Mal in Kontakt mit dem HFG kam, da fand ich das so dermassen bürokratisch. Genau bei so kleinen Studien haben wir einen riesigen administrativen Aufwand. Wenn man intern wie hier auf unseren Mini-CTU zurückgreifen kann, dann geht es. Aber wenn man so etwas nicht hat, wird es sehr aufwändig. Dann muss es der Sponsor selber machen, das ist auch durch die Personalkosten kostenaufwändig und wegen den Gebühren, wenn viele Fehler passieren. Gerade bei Masterarbeiten ist es sehr aufwendig.

In einem Fall wurde erwähnt, dass gewisse Arbeiten für Masterstudierende aufgrund des Aufwands nicht mehr angeboten werden, in den anderen Gesprächen wurden keine solchen Auswirkungen genannt.

Es scheint, dass die Institutionen Lösungen gefunden haben, das HFG umzusetzen. Diese sind unterschiedlich.

Aus unserer Sicht erstaunlich ist hingegen, dass – mit einer Ausnahme – keine der Interviewpersonen aussagte, dass Masterarbeiten i.d.R. gar nicht unter die Bewilligungspflicht fallen. Dies wäre nämlich gem. der Botschaft zum HFG S. 8093²¹ im Hinblick auf die Abgrenzung des Geltungsbereichs so vorgesehen und ist auch in einem Merkblatt von swissethics erwähnt.²²

Solche Arbeiten müssen zwar keine wissenschaftlichen Neuheiten bzw. verallgemeinerbare Erkenntnisse generieren, letzteres ist ihnen aber auch nicht untersagt. Dies bedeutet, dass

²¹ Botschaft zum HFG S. 8093: "Wissenschaftliche Qualifizierungsarbeiten wie Masterarbeiten und Dissertationen sind nur dann unter Forschung im Sinne des vorliegenden Entwurfs subsumierbar, wenn über den individuellen Wissenszuwachs hinaus auch verallgemeinerbare Erkenntnisse für die «scientific community» gewonnen werden. In der Regel wird dies für Abschlussarbeiten in Bildungsgängen nicht erfüllt sein. Im Zweifelsfall kann die zuständige Ethikkommission vorgängig zur Einreichung des Gesuchs angefragt werden."

²² Arbeitsgruppe Nr. 19: Zuständigkeitsabklärung (Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen, Qualitätssicherungsprojekte, Praxiserfahrungsberichte, Heilversuche). Anmerkung: Dies im Unterschied zu Dissertationen.

Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten – obwohl grundsätzlich nicht mit dem Anspruch auf wissenschaftliche Forschung verbunden – im Einzelfall gleichwohl als EK-pflichtige Forschungsprojekte qualifiziert werden können.

Somit wäre der "Standardfall", dass keine Ethikgesuche gestellt werden müssten. In den Interviews wurde dies allerdings nicht erwähnt. Dies könnte einerseits an der Auswahl der Gesprächspartner/innen oder am Fokus der Interviews liegen, könnte aber auch dadurch bedingt sein, dass sich die Forschenden absichern möchten und in der Folge bei Masterarbeiten tendenziell zu oft einreichen. Dieser Punkt setzt an der Thematik von Fallbeispiel 4 an und der Frage, ob bei Masterarbeiten das Ausbildungselement oder das Forschungselement im Vordergrund steht. Die Interviewperson in Fallbeispiel 4 wirft die Frage auf, was geschehen sollte, wenn bei Masterarbeiten, die zu Ausbildungszwecken konzipiert wurden, plötzlich interessante Forschungsergebnisse resultieren. Die Interviewperson ist der Ansicht, dass dies im HFG nicht abgebildet sei und dass nachträglich kein Gesuch an die Ethikkommission gestellt werden sollte, da dies wenig Sinn mache, wenn ein Projekt schon durchgeführt wurde. Vielmehr solle die "Intention" berücksichtigt werden: Wenn das Ziel nicht war, Forschungsergebnisse zu erarbeiten, diese aber doch resultierten, sollte die Bewilligungspflicht entfallen. Die Frage sei allerdings dennoch, ob dann publiziert werden könne, da Journals oftmals eine Bewilligung durch die Ethikkommissionen verlangen würden.

5. Schlussfolgerungen

Basierend auf den Fallbeispielen resp. den Interviews zieht vorliegender Abschnitt ein Fazit. Die Synthese erfolgt aus Sicht B,S,S. und gibt unsere Beurteilung wider.

In Bezug auf den Themenbereich "explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte" zeigt sich u.E. eine Hauptschwierigkeit: Für die Forschenden ist oftmals unklar, ob diese Projekte, welche vor dem eigentlichen Forschungsprojekt durchgeführt werden, bewilligungspflichtig sind resp. ob sie unter den Geltungsbereich der Humanforschung gemäss HFG fallen. Unserer Einschätzung nach werden für ähnliche Projekte teils Gesuche eingereicht und teils nicht. Möglicherweise liesse sich dies durch Zuständigkeitsabklärungen lösen, die Frage ist jedoch, ob alle Ethikkommissionen das HFG gleich interpretieren (dies konnte im Rahmen der vorliegenden Analyse nicht vertieft erhoben werden, frühere Arbeiten zeigen jedoch, dass es in verschiedenen Bereichen eine gewisse Heterogenität gibt). Lösungsansätze wie eine Begrenzung von Datensätzen, unter denen die Bewilligungspflicht nicht gilt, erachten wir als wenig zielführend. Aus unserer Sicht ist die Orientierung daran, ob es sich um ein Forschungsprojekt mit verallgemeinerbaren Ergebnissen handelt – wie im HFG festgelegt – nachvollziehbar. Sie bedarf aber wahrscheinlich der Klärung, so dass ein einheitlicher Vollzug erfolgt und den Forschenden die Regelung klar ist. Gemäss unserem Verständnis würden die beschriebenen Projekte nämlich nicht der Bewilligungspflicht unterliegen. Denn: Das Ergebnis der Projekte ist die Beantwortung der Frage, ob ein Forschungsprojekt durchgeführt werden kann / soll. Es werden hingegen keine verallgemeinerbaren Erkenntnisse daraus abgeleitet (das ist dann das Ziel des eigentlichen Forschungsprojekts).

In eine ähnliche Richtung geht die Diskussion bei den Masterarbeiten: Wenn diese lediglich dem Ausbildungszweck dienen (und nicht als Forschung mit verallgemeinerbaren Erkenntnissen zu werten sind), dann unterliegen die Projekte nicht dem HFG, ansonsten schon. Diese Unterscheidung ist u.E. sowohl im Rahmen der Erarbeitung des HFG als auch im Vollzug (entsprechendes Merkblatt von swissethics) vorgenommen worden. Problematisch scheint es in der Praxis der Forschenden dann zu sein, wenn diese Unterscheidung zu Beginn des Projekts noch nicht getroffen werden kann. Wie häufig dies der Fall ist, kann im Rahmen der vorliegenden Analyse nicht beurteilt werden. Unabhängig davon ist aus unserer Sicht allerdings eine erleichterte Handhabung durch die Ethikkommissionen zu empfehlen. Dies betrifft insbesondere die Möglichkeit von raschen Entscheiden (beispielsweise Frist von 10 Tagen wie bei der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz). Begründung: Mehrere Interviewpersonen nannten die Fristen der Entscheide für Masterarbeiten als Problem.

Um den Aufwand für die Gesuchseinreichung – insbesondere bei kleinen Projekten, bei denen der Aufwand für die Gesuchseinreichung im Verhältnis zum Volumen des gesamten Projekts gross ist – zu reduzieren, wurden verschiedentlich Vereinfachungen der Formulare und Anpassungen für Weiterverwendungsprojekte resp. Arten davon vorgeschlagen. Inwieweit dies möglich ist (so dass die Ethikkommissionen die Gesuche immer noch beurteilen können), wäre zu klären.

Von der oben diskutierten Bewilligungspflicht unterscheiden muss man u.E. Aspekte des Datenschutzes resp. der Information / Einwilligung. Diese Punkte sind immer zu berücksichtigen, unabhängig vom Ziel des Projekts. So gibt die Ethikkommission Zürich in einer Wegleitung beispielsweise folgende Auskunft:²³

Projekte im Bereich Weiterverwendung, die keine Forschungsprojekte sind:

Es liegt kein „Forschungsprojekt“ gemäss HFG vor und ist somit nicht bewilligungspflichtig. Das Einverständnis der beteiligten Personen muss aber trotzdem wenn möglich eingeholt werden.

Masterarbeiten:

Masterarbeiten, die nicht den Zweck verfolgen, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu generieren (z.B. Case reports oder nicht statistisch relevante Stichproben), werden nicht vom Geltungsbereich des HFG erfasst und können/müssen konsequenterweise auch nicht von der Ethikkommission bewilligt werden. Kann im Rahmen solcher Masterarbeiten das Einverständnis der betroffenen Personen nicht eingeholt werden (infolge faktischer Unmöglichkeit oder unverhältnismässigen Aufwandes) und stehen vor Studienbeginn nur Daten bzw. Proben in unverschlüsselter Form zur Verfügung, bedarf es dazu einer Ausnahmegenehmigung der Gesundheitsdirektion im Sinne von Art. 321 Ziff. 2 Strafgesetzbuch.²⁴

Auch für Projekte, die nicht als Forschungsprojekt zu werten sind, muss also eine Einwilligung / Information vorliegen. Ist dies nicht möglich, muss dann eine Bewilligung der Ethikkommission eingeholt werden, wenn unverschlüsselte Daten ohne

²³ Vgl. Dokument "Einreichungspflichtige Forschungsprojekte - Wegleitung für Weiterverwendungsstudien".

²⁴ Art. 321 Ziff. 2 Strafgesetzbuch: "Berufsgeheimnisse dürfen für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers offenbart werden, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 34 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 erfüllt sind und die zuständige Ethikkommission die Offenbarung bewilligt hat."

Einwilligung weitergegeben resp. verwendet werden (vgl. die Regelung zum Berufsgeheimnis im Strafgesetzbuch).²⁵

²⁵ Aus unserer Sicht wären basierend darauf die damit in Zusammenhang stehenden Fallbeispiele somit wie folgt zu beurteilen: Die Fallbeispiele 4/5/7 wären u.E. nicht bewilligungspflichtig (keine Forschung). Auch Fallbeispiel 3 gehört u.E. nicht in den Geltungsbereich des HFG. In Bezug auf den Datenschutz werden hier zwar unverschlüsselte Daten weitergegeben resp. offenbart (wodurch eine Ausnahmeregelung aufgrund des Datenschutzes resp. Berufsgeheimnisses relevant sein könnte). Allerdings liegt in diesem Fall eine Einwilligung vor, weshalb u.E. auch hier keine Prüfung durch die Ethikkommission erfolgen muss.

Anhang

Interviewpersonen

Tabelle 3 *Interviewpersonen*

Institution	Gesprächspartner/in
ETH Zürich	Prof. Dr. Walter Karlen Mobile Health Systems Lab, Institute of Robotics and Intelligent Systems, Department of Health Sciences and Technology, Professur Mobile Gesundheitssysteme
GZO Spital Wetzikon	Prof. Dr. med. Urs Eriksson CMO / Leiter Lehre und Forschung Marta Bachmann Koordinatorin Forschung und Entwicklung
Kantonsspital Aarau	Dr. med. Nathan Cantoni Leitender Arzt Hämatologie / Leiter Forschung Onkologiezentrum Mittelland Eine weitere Person (keine namentliche Nennung)
Kantonsspital Baden	Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser Ärztlicher Leiter CTU
Kantonsspital Baselland	Prof. Dr. med. Gieri Cathomas Institut für Pathologie Chefarzt
Kantonsspital Graubünden	Dr. med. Christian Michelitsch Oberarzt Chirurgie
Kantonsspital Winterthur	Prof. Dr. med. Miklos Pless Präsident Forschungskommission KSW/Chefarzt Medizinische Onkologie
Klinik Hirslanden	PhD Philip Rieder CTU, Regulatory Affairs Manager
Inselspital Bern	Sven Trelle CTU, PD MD, Direktor
Lindenhofspital	Prof. Dr. med. Markus Mohaupt Chefarzt / Leiter Weiterbildungsklinik Lindenhofgruppe
Luzerner Kantonsspital	Prof. Dr. med. Thomas Nyffeler Medizinische Leitung / Chefarzt Neurorehabilitation Eine weitere Person (keine namentliche Nennung) Prof. Dr. med. Joachim Diebold Chefarzt Pathologie / Departementsleiter Institute, Standort Luzern PD Dr. med Matthias Rössle Oberarzt mdF Prof. Dr. med. Stefan Aebi Leiter Tumorzentrum

Psychiatrische Universitäts- klinik Zürich	Prof. Dr. rer. nat. Boris Quednow Stv. Leiter Zentrum für Psychiatrische Forschung / Leitender Psychologe For- schung
Schulthess Klinik	Prof. Dr. Laurent Audigé Head of Research Group Upper Extremities and Hand Surgery
	Dr. Vincent Stadelmann PhD, Head of Research Group Lower Extremities
	PD Dr. Anne Mannion PhD, Scientific Consultant Spine Surgery and Neurosurgery
Stadtspital Triemli	Eine Person (keine namentliche Nennung)
Universität Basel	Prof. Dr. Primo Schär Medizinische Fakultät, Dekan
Universität Bern	Prof. Dr. med. Aurel Perren Institut für Pathologie, Direktor / Chefarzt
Universitäts- klinik Balgrist	Sabrina Catanzaro Leitung wissenschaftliche Administration der Abteilung für klinische und ange- wandte Forschung
Universitäts- Kinderspital Zürich	Prof. Dr. med. Matthias Baumgartner Forschungszentrum für das Kind FZK, Direktor
Universitäts- spital Basel	Jörg Willers CTU, PhD, Leiter Clinical Study Competence Center
Universitäts- spital Zürich	Dr. med. Annette Widmann CTC, Leitung Regulatory Affairs / Oberärztin

Interviewleitfaden

Einleitung

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.

Im Rahmen der Evaluation des HFG wurden verschiedene Begriffe zur Beschreibung von Forschungstätigkeiten oder Forschungsprojekten im Bereich der Weiterverwendung genannt, die herausfordernd sind in Bezug auf die Erfüllung der Vorgaben des HFG: Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte, Harmless Projects, Small projects, Proof of Principle / Proof of Concept, innovative Projekte. Eine weitere Herausforderung stellt möglicherweise die Einordnung und Bewilligung von Qualifizierungsarbeiten (Masterarbeiten) dar.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wünscht sich nähere Informationen zu diesen Projekten und hat daher B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Analyse zu dieser Thematik beauftragt. Dazu wird eine Erhebung bei Forschenden durchgeführt.

Allgemeine Angaben

Name:

Institution und Funktion:

Datum des Gesprächs:

Vertraulichkeit: Wie dürfen die Informationen aus dem Interview bei einer allfälligen Publikation genutzt werden? Möglichkeiten:

- *keine namentliche Nennung als Interviewperson*
- *namentliche Nennung als Interviewperson, aber keine Zuordnung der Aussagen*
- *namentliche Nennung als Interviewperson und Zuordnung der Aussagen möglich*

Bekanntheit der Begriffe

Im Rahmen der Evaluation des HFG wurde über Forschungsprojekte und Tätigkeiten im Bereich Weiterverwendung berichtet, bei denen die Bestimmungen des HFG herausfordernd sind. Dazu wurden verschiedene Begrifflichkeiten genannt.

Bitte geben Sie nachfolgend an, welche der folgenden Begriffe Ihnen bekannt sind und was (grob) darunter zu verstehen ist. Falls es sich teilweise um Synonyme handelt, danken wir ebenfalls für einen entsprechenden Hinweis.

- Explorative Studien
- Machbarkeitsabklärungen
- Pilotprojekte
- Harmless Projects
- Small projects
- Proof of Principle / Proof of Concept
- Innovative Projekte
- Weitere / andere Namen

Konkrete Beispiele von Forschungsprojekten

Für uns geht es darum, diese Forschungsprojekte genauer verstehen zu können. Dies geht am besten über Beispiele. Wir möchten Sie daher bitten, 2-3 typische Beispiele solcher Projekte oder von Qualifizierungsarbeiten im Bereich Weiterverwendung zu schildern.

Anmerkung: Falls Sie keine konkreten Beispiele nennen können, beantworten Sie die Fragen bitte allgemein für derartige Projekte bzw. Qualifizierungsarbeiten.

Beispiel 1: [Titel des Forschungsprojekts]

1. Inhalt und Art

- *Fachbereich*
- *Inhalt / Fragestellung*
- *Zweck? Qualifizierungsarbeit ja/nein?*
- *Laufzeit*
- *Bezeichnung der Art des Projekts aus Ihrer Sicht (z.B. Pilotprojekt, Proof of Concept)*
- *Gibt es Dokumente (z.B. Protokoll), die Sie uns vertraulich zur Verfügung stellen könnten?*

2. Daten und biologisches Material

- *Daten (genetisch, nicht-genetisch) oder Proben (Art)*
- *Verschlüsselung (unverschlüsselt, verschlüsselt, anonymisiert)*
- *Herkunft der Daten ("eigene" Krankenakten / Projekte, "fremde" Krankenakten, Datenbank)*
- *Herkunft der Proben*
- *Anzahl der verwendeten Daten oder Proben*

3. Personen und Institutionen

- *Beteiligte Personen resp. Abteilungen aus Ihrer Institution (intern)*
- *Beteiligte andere Institutionen (z.B. andere Spitäler, Biobanken) (extern)*
- *Haben Sie ein Bewilligungsgesuch bei der Ethikkommission eingereicht?*

4. Organisation und Finanzierung

- *Kurzbeschreibung zum Ablauf (Arbeitsschritte)*
- *Initiierung des Projekts*
- *Finanzierung des Projekts*
- *Organisation des Projekts (z.B. Projektleitung, Aufgabenverteilung, Anstellungsverträge)*

5. Methode und Ergebnisse

- *Auswertungsmethode (statistisch, qualitativ, Einzelfall)*
- *Nutzen des Projekts / wissenschaftlicher Wert*
- *Publikation der Ergebnisse (ja/nein, wie und wo?) / weitere Nutzung (z.B. intern)*

6. Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz (HFG)

- *War Ihnen klar, ob das Projekt in den Geltungsbereich des HFG fällt?*
- *Falls nein, erfolgte eine Zuständigkeitsabklärung bei der Ethikkommission? Ergebnis?*
- *Hatten Sie Probleme mit den Bestimmungen des HFG? Falls ja, welche?*

Beispiel 2: [Titel des Forschungsprojekts]

7. Inhalt und Art

- *Fachbereich*
- *Inhalt / Fragestellung*
- *Zweck? Qualifizierungsarbeit ja/nein?*
- *Laufzeit*
- *Bezeichnung der Art des Projekts aus Ihrer Sicht (z.B. Pilotprojekt, Proof of Concept)*
- *Gibt es Dokumente (z.B. Protokoll), die Sie uns vertraulich zur Verfügung stellen könnten?*

8. Daten und biologisches Material

- *Daten (genetisch, nicht-genetisch) oder Proben (Art)*
- *Verschlüsselung (unverschlüsselt, verschlüsselt, anonymisiert)*
- *Herkunft der Daten ("eigene" Krankenakten / Projekte, "fremde" Krankenakten, Datenbank)*
- *Herkunft der Proben*
- *Anzahl der verwendeten Daten oder Proben*

9. Personen und Institutionen

- *Beteiligte Personen resp. Abteilungen aus Ihrer Institution (intern)*
- *Beteiligte andere Institutionen (z.B. andere Spitäler, Biobanken) (extern)*
- *Haben Sie ein Bewilligungsgesuch bei der Ethikkommission eingereicht?*

10. Organisation und Finanzierung

- *Kurzbeschreibung zum Ablauf (Arbeitsschritte)*
- *Initiierung des Projekts*
- *Finanzierung des Projekts*
- *Organisation des Projekts (z.B. Projektleitung, Aufgabenverteilung, Anstellungsverträge)*

11. Methode und Ergebnisse

- *Auswertungsmethode (statistisch, qualitativ, Einzelfall)*
- *Nutzen des Projekts / wissenschaftlicher Wert*
- *Publikation der Ergebnisse (ja/nein, wie und wo?) / weitere Nutzung (z.B. intern)*

12. Bestimmungen gemäss Humanforschungsgesetz (HFG)

- *War Ihnen klar, ob das Projekt in den Geltungsbereich des HFG fällt?*
- *Falls nein, erfolgte eine Zuständigkeitsabklärung bei der Ethikkommission? Ergebnis?*
- *Hatten Sie Probleme mit den Bestimmungen des HFG? Falls ja, welche?*

Allgemeine Charakteristika der Forschungsprojekte

13. Kann das oben genannte Beispiel / können die oben genannten Beispiele als typisch für die entsprechenden Forschungsprojekte bezeichnet werden? Falls nein, was war/ist speziell am genannten Beispiel?
14. Über das/die konkrete/n Beispiel/e hinausgehend, welche Charakteristika sind für solche Forschungsprojekte entscheidend? Bitte unterscheiden Sie zwischen Qualifizierungsarbeiten und den anderen Projekten.
15. Falls Sie Probleme hatten: Welche Probleme bereiten die Bestimmungen des HFG bzw. der HFV konkret?
16. Haben sie Vorschläge oder Empfehlungen, wie diese Probleme gelöst werden könnten?
17. Weitere Anmerkungen zur Thematik?

Vielen herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung und Unterstützung.

*Übersicht Fallbeispiele**Tabelle 4 Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte*

	Typ	Fachbereich	Daten / Material	Herkunft	Anzahl	Verschlüsselung
1	Pilotprojekt	Intensiv-Notfallmedizin	Daten (nicht-genetisch)	intern / extern	7	k.A.
2	Explorative Studie	-	Daten (nicht-genetisch)	intern (eigene Daten)	1000	verschlüsselt
3	Machbarkeitsabklärung	Pathologie	Daten	intern	ca. 10	unverschlüsselt
4	Pilotprojekt	Pathologie	Proben	intern / extern	10-50	verschlüsselt
5	Machbarkeitsabklärung	Dermatologie / Onkologie	Daten (nicht-genetisch)	intern (CTU)	-	aggregiert
6	Pilotprojekt	Onkologie	Daten (genetisch)	k.A.	k.A.	verschlüsselt
7	Explorative Studie	verschiedene	Daten (nicht-genetisch)	intern (eigene Daten)	abhängig von Fragestellung	unverschlüsselt
8	Machbarkeitsabklärung	Onkologie	Proben	intern	10-20	k.A.

Tabelle 5 Masterarbeiten und weitere Qualifizierungsarbeiten

	Typ	Fachbereich	Daten / Material	Herkunft	Anzahl	Verschlüsselung
1	Masterarbeit	Kardiologie	Daten (nicht-genetisch)	intern	60	verschlüsselt
2	Masterarbeit	Innere Medizin	Daten (nicht-genetisch)	intern	bis 1000	verschlüsselt
3	Masterarbeit	Labormedizin	Proben	intern / extern	200	verschlüsselt / anonymisiert
4	Masterarbeit	verschiedene	Daten (nicht-genetisch)	intern	k.A.	verschlüsselt
5	Masterarbeit	Innere Medizin	Daten (nicht-genetisch)	k.A.	mehrere Tausend	anonymisiert
6	Doktorarbeit	Onkologie	Daten	intern / extern	über 100	k.A.

Weitere Themenbereiche

In Ergänzung zu den in der vorliegenden Analyse diskutierten Themenbereichen "explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte" und "Masterarbeiten und weitere Qualifizierungsarbeiten" wurden in den Interviews weitere Herausforderungen mit der Umsetzung des HFG angesprochen. Diese betreffen nicht direkt die vorliegende Fragestellung. Die Aussagen sind nachfolgend aufgeführt.

Aussagen Aufwand:

- Grosser Aufwand für Ethikgesuche und Einwilligungsformulare. Man versucht, dies über eine Stelle (CTC) laufen zu lassen, wenn man noch nicht so viel Erfahrung hat. Aber das sind Stellen, die niemand zahlt. Es ist dann wieder die Schwierigkeit, wo man das Geld hernimmt.
- Aufwand Gesuchserstellung: Man muss ständig wiederholen, was man bereits geschrieben hat. Weshalb erhält ein Zentrum nicht einmal eine Bewilligung global (bezüglich Datensammlung und Sicherheit)? Jedes Mal muss man beweisen, dass die Klinik als Sponsor arbeiten kann, dass wir das Datenmanagement korrekt machen.
- Ethikkommissionen sollten sich nicht durch Gesuche finanzieren, dies ist eine hoheitliche Aufgabe des Staates.
- Anfangs war es schwierig mit der Datenbankverordnung, weil das einen grossen Aufwand erzeugt, wenn man plötzlich in Datenbanken mit einem gesicherten Track Record die Daten eingeben muss und nicht mehr die alteingebrachten Methoden verwenden kann. Das war sicherlich der grösste Unterschied zu vorher und beinhaltet auch jetzt noch den grössten finanziellen Aufwand. Es sollen einfach zugängliche Datenbankformen entwickelt werden, die intuitiv lernbar sind, wie Excel. Da stellt sich die Frage, ob die Datenbank extern sein müsste; es könnten gesicherte Spitalserver sein.
- Das Problem ist die Umsetzung des GK (Generalkonsent): Aufwand für das Einholen, zudem muss abgeklärt werden, ob die Einwilligung vorhanden ist.
- Hauptproblematik: Generalkonsent. Das Unverständnis ist hoch, es ist sehr aufwändig. Auch für das Einholen der nachträglichen Einwilligung der betroffenen Personen ist ein sehr hoher personeller Aufwand nötig.
- Das Problem sind die verschiedenen Ethikkommissionen. Es würde einfacher, wenn es nur eine gäbe. Gerade für Bereiche wie unserem, wo es eine schweizweite Zusammenarbeit gibt. Es gibt zwar schon Lead-Ethikkommission (Kanton der forschungsleitenden Institution), die entscheidet, aber die anderen Ethikkommissionen müssen das Gesuch auch erhalten. Das ist umständlich.

- Vorschlag: Die case reports im Bereich Weiterverwendung sollten nicht im Geltungsbereich des HFG sein; bei anderen Methoden (case series / cohort / case control) sollte ein Gesuch an Ethikkommissionen erfolgen, aber dieses sollte nur kurz sein, jetzt sind es 10 Dokumente mit vielen Anforderungen. Beispiel: Wenn der PI angegeben werden muss, ist das okay, aber wenn das ganze Studienteam aufgeführt werden und bei Wechsel einer Person ein Amendment eingereicht werden muss, ist das zu viel. Ausnahme: Wenn keine Einwilligung vorliegt (Art. 34 HFG), sind höhere Anforderungen okay. Anmerkung: Für einen case report muss teilweise auch ein Ethikgesuch eingereicht werden. Zumindest wird eine Zuständigkeitsabklärung verlangt.

Aussagen Begriffe und Definitionen:

- Begriffe sind schwierig, insb. Einwilligung / Widerspruchsrecht, Widerruf, Anonymisierung / Verschlüsselung, genetische Daten / nicht-genetisch. Wenn man z.B. ein personalisiertes Medikament nennt, ist dies bereits genetisch.
- Schlechte Definition bezüglich klinische Studie – sonstige Studie.
- Es ist nicht klar definiert, was genetisch bedeutet.

Aussagen Abgrenzung:

- Abgrenzung zur Qualität ist extrem mühsam.
- Wo wir immer etwas Mühe haben, ist bei der Abgrenzung, was ist Qualitätssicherung und was ist Forschung.
- Bei der Qualitätssicherung kann man auch unsicher sein, ob es unter das HFG fällt. Forschung ist manchmal gegenüber Qualitätssicherung schwer abzugrenzen. Das hat immer mit der Intention des Projekts zu tun. Beispiel: Als Intensivstation möchte ich wissen, wie es Patienten zum Zeitpunkt des Verlassens der Intensivstation geht. Das kann ich für mich intern machen als Qualitätssicherung. Wenn ich es anders formuliere, z.B., wenn ich untersuchen will, unter welchen Bedingungen die Patienten einen besseren Gesundheitszustand haben, um daraus eine Schlussfolgerung für anderes Forschungsprojekt zu ziehen, das ist dann Forschung.
- Die Abgrenzung Qualitätssicherung, klinische Routine zu Forschung ist aus Sicht Forscher komplex und schwierig. Das HFG ist nicht immer ganz klar. Wenn z.B. Arzt nach OP fragt, ob Person Schmerzen hat, ist das ärztliche Sorgfaltspflicht, gleichzeitig aber auch Erhebung, mit welcher Technik OP mehr oder weniger Schmerzen macht. Die Frage ist: Wo ist die klinische Routine (Patient) im Vordergrund, wo ist es die Forschung? Das ist eine

Fall-zu-Fall Entscheidung. Kann sich auch ändern, mit der Zeit. Bei uns besprechen Forscher und CTU dies gemeinsam. Im Zweifelsfall wird eine Zuständigkeitsabklärung gemacht. Dies ist häufig der Fall.

Aussagen Einwilligung / Information:

- Problematisch, wenn Art. 34 HFG nicht mehr bewilligt wird. Dies wäre mit hohem Aufwand verbunden, zudem lehnen Personen ab (Selektion).
- Ich betrachte ich schon als gewisse Gefahr, dass eines Tages nicht mehr akzeptiert wird, dass wir in der Regel keinen consent haben. Man hat eine gewisse Grosszügigkeit uns gegenüber, weil man Grundproblem kennt, aber dies könnte theoretisch ändern. Es spielt eine Rolle, wer in den Forschungskommissionen sitzt und wie forschungsfreundlich die sind. Dadurch hat man eine gewisse Abhängigkeit.
- Es ist teilweise nicht ganz klar, wann Art. 34 HFG verwendet werden kann.
- Forschungsdatenbank bei einem Widerruf: Wenn man z.B. Benchmarking macht, also alles auf dem gleichen Datensatz vergleicht, geht das nicht, wenn Probanden Daten nicht mehr weitergeben wollen.
- Wann braucht man informed consent und wann nicht? Nicht klar definiert, man muss man immer nachfragen. Unter 100 Patienten muss man es einholen, bei über 100 nicht. Aus ethischem Standpunkt ein Witz, weil es nicht plötzlich okay ist, nur, wenn man es mit viel mehr Patienten macht.
- Generalkonsent ist schwierig zu erklären, auch Unterschiede zu Informed Consent und Biobank. Vereinfachung wünschenswert. Personen sind dadurch überfordert.
- Forschende denken oft, sie haben den General Consent und müssen deshalb nicht mehr zur Ethikkommission; das ist falsch. Im General Consent steht drin, dass man Daten nur für Projekte mit Ethikbewilligung benutzen darf.
- Teilweise unklar, ob Information / Einwilligung nötig ist. Beispiel: Validierung einer Software bei Endoskopien (in Zusammenarbeit mit anderen Spitälern). Es werden gesundheitsbezogene Daten angeschaut, die sowieso schon erhoben worden sind. Da war uns nicht klar, ob wir die Einwilligung der Patient/innen benötigen, weil die Daten im Software-Programm gespeichert werden. Wir haben das bei der Ethikkommission abgeklärt und es hat sich ergeben, dass wir kein Gesuch einreichen müssen.
- Es sollte nur einen Generalkonsent geben für die gesamte Schweiz. Nicht für jedes Spital und jeden Bereich wieder neu.

Aussagen Anonymisierung / Verschlüsselung:

- Anonymisierung und Verschlüsselung macht ja eigentlich keinen grossen Unterschied für die Person.
- Anonymisierte Forschung von nicht-genetischen Daten: Abgrenzung ist schwierig. Entweder alles ist frei oder ganz streng.
- Es ist praktisch unmöglich, anonymisierte Studien durchzuführen. Die Daten aus der Klinik sind unverschlüsselt, schwierig zu anonymisieren.
- Womit es immer wieder Probleme gibt: Unterscheidung zwischen unverschlüsselten, verschlüsselten und anonymisierten Daten. Forscher haben da massiv Probleme. Sie sagen immer, sie arbeiten mit anonymisierten Daten, aber sie schauen ja in Krankenakte. Wenn es wirklich anonymisierte Daten wären, müsste man nicht zur Ethikkommission, weil die Forschung nicht unter das HFG fallen würde.
- Definieren, was unter Anonymisierung / Verschlüsselung verstanden wird.
- Keine Bewilligungspflicht, wenn Daten anonymisiert sind.
- Begriff der Verschlüsselung braucht man nicht mehr, sondern man spricht von identifiziert, deidentifiziert oder anonymisiert.
- Wenn ich Daten jemandem weitergebe, der den Schlüssel nicht hat, gelten die immer noch als deidentifiziert und nicht anonymisiert. Aber eigentlich sind keine Forschungsdaten anonymisiert, zumindest nicht für 10 Jahre, weil Schlüssel so lange aufbewahrt werden muss. Für proaktive Big Data Projekte ist Gesetz zudem nicht ausgelegt.

Aussagen Forschung – Datenschutz:

- Es braucht eine vernünftige Schwelle, nicht nur eine rein juristische Datenschutzperspektive, sondern es geht auch um das Gemeingut, das man generieren kann. Im Moment wird der Datenschutz zu stark gewichtet.
- Administrative Hürden sind hoch geworden, das ist nicht wertend gemeint, aber es ist ein relativ hoher Stunden- und Papieraufwand, um so etwas überhaupt zu machen, ich glaube, das nützt Patienten nichts. Hat mit Patientensicherheit oder -geheimnis sehr wenig zu tun. Ich mache auch die Erfahrung, wenn wir Patienten das Formular für informed consent abgeben, willigen die Patienten gleich ein und wollen gar nicht die Broschüre anschauen. Für die meisten ist das eine grosse Selbstverständlichkeit.
- Eigentlich wäre es ethisch, die Daten zur Verfügung zu stellen, damit nicht alle die gleiche Forschung machen müssen, andererseits widerspricht das dem Recht des Individuums, seine Daten zu widerrufen. Man kann schon im General Consent hinzufügen, dass Daten eben mit anderen Forschenden

geteilt werden, aber da steht dann eben auch, dass der Patient es zurückziehen kann. Die Forscher haben so keine Sicherheit. Das schliesst grössere Projekte aus, wo Daten über längere Zeit zur Verfügung gestellt werden müssen.

- Das Gesetz hat einen grossen Spielraum. Wurde gut gemacht von Gesetzgebern, aber jedes Gesetz bewirkt eine gewisse Administration, Leute, die das umsetzen und für die ist Gefahr da, dass es zur Selbsterfüllung wird, dass sie strenger werden als das Gesetz. Gibt dadurch eine Bürokratie, die sich selbst unterhält.

Aussagen Heterogenität Ethikkommissionen:

- Uneinheitliche Handhabung bei den Ethikkommissionen. Es gibt es auch immer wieder mal, dass etwas bei der gleichen Ethikkommission nicht gleich beurteilt wird, wenn man Revision einreicht.
- Weiterhin unklar bleibt für mich – auch von Ethikkommission nicht klar beantwortet – wenn Patient General Consent zurückzieht, was bedeutet das für die Daten, die bereits gesammelt wurden? Und ist General Consent gültig für alle Daten, die gesammelt wurden oder nur für jene, die ab dem spezifischen Zeitpunkt gesammelt wurden, in dem General Consent unterschrieben wurde. Schliesslich ist alles, was für Patientenakte erfasst wird – heutzutage alles digital – im Prinzip schon eine kleine Datenbank. Sollte einfach klar formuliert werden. Wir haben dazu auch schon bei den Ethikkommissionen angefragt und verschiedene Antworten erhalten.
- Zu Anonymisierung / Verschlüsselung gibt es unterschiedliche Aussagen von Ethikkommissionen.
- Ethikkommissionen urteilen nicht einheitlich (z.B. bezüglich Differenzierung genetisch und nicht-genetisch).

Aussagen Weiteres:

- Art. 24 HFV: Oftmals werden Daten zusammengeführt, ohne konkrete Forschungsfrage. Ist das sinnvoll, wenn dies bewilligungspflichtig ist?
- Art. 33 HFG: Wie ist dies sicherzustellen? Eine Information, die aufliegt? Oder Information an die Person geben? Praktische Durchführbarkeit?
- Abgrenzung zu Datenschutz: Da Forscher/innen im Bereich Medizin tätig sind, ist es für sie einfach das HFG, aber eigentlich ist es oftmals eine Thematik des Datenschutzes.
- Es muss klare Richtlinien geben. Der Schweizerische Nationalfonds verlangt z.B., dass Daten öffentlich werden. HFG verhindert aber Veröffentlichung von medizinischen Daten. Damit wird die Entwicklung verlangsamt.

- Bei Daten, die aus dem Ausland kommen, ist auch nicht immer ganz klar, ob noch Ethikgesuch in der Schweiz benötigt wird. Grundsätzlich sagt Zürcher Ethikkommission, sie seien dafür nicht verantwortlich. In gewissen Ländern heisst es, man braucht die Einwilligung der Ethikkommission in beiden Ländern, dann wieder nur in einem.
- Bei Weiterverwendung sind die Fragen zur Biobank ein Thema.
- Noch offen: Regelung Biobanken. Ist nicht im Gesetz. Frage: Wer ist verantwortlich?