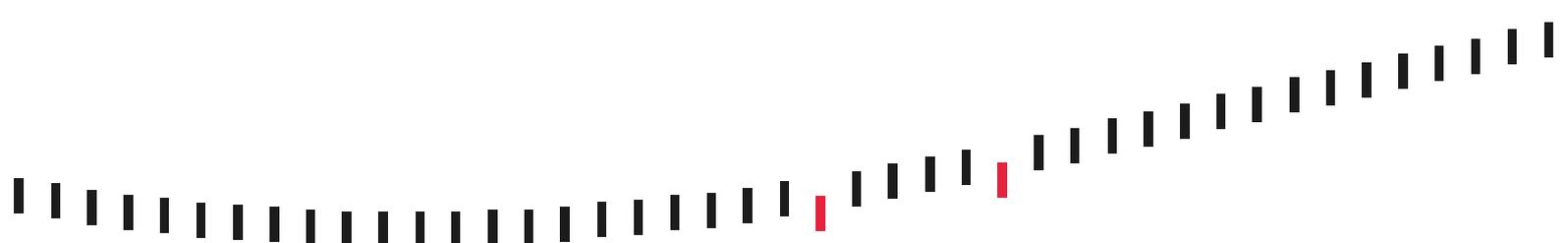


Schlussbericht

Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG

Basel | 16.02.2021



| Impressum

Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG

Schlussbericht

16.02.2021

Auftraggeberin: Bundesamt für Gesundheit

Projektteam: Miriam Frey (Projektleitung), Harald Meier

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

4051 Basel

T +41 61 262 05 55

miriam.frey@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

© 2020 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Inhalt

Das Wichtigste in Kürze	1
1. Einleitung	2
2. Ergebnisse	2
2.1 Gesuche	2
2.2 Beurteilung	5
2.3 Entscheid.....	11
2.4 Verfahren.....	14
A. Anhang	17

| Tabellen

Tabelle 1	Kriterium «Unmöglichkeit»	6
Tabelle 2	Kriterium «Unverhältnismässigkeit», Richtgrössen	8
Tabelle 3	Standardverfahren zur Beurteilung von Art. 34 HFG Gesuchen	15
Tabelle 4	Gründe und Häufigkeit eines ordentlichen Verfahrens	15
Tabelle 5	Zusammensetzung 3-er Gremium	16
Tabelle 6	Interviewpersonen.....	17

| **Abbildungen**

Abbildung 1	Anteil Art. 34 HFG an Weiterverwendungsgesuchen, Beispiel Ethikkommission.	3
Abbildung 2	Charakteristika der Art. 34 HFG Gesuche.....	4
Abbildung 3	Auflagen und Bedingungen bei Erfordernis der Einwilligung	13

Das Wichtigste in Kürze

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen, Weiterverwendungsprojekte auch bei fehlender Information / Einwilligung der Personen durchzuführen (Art. 34 HFG). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma BSS Volkswirtschaftliche Beratung damit beauftragt, den Umgang mit Gesuchen, welche unter Art. 34 HFG eingereicht werden, bei den Ethikkommissionen zu erheben. Die Ergebnisse im Überblick:

- *Gesuche:* Bei Gesuchen, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, liegen für die Verwendung eines Teils der Daten / Proben oftmals zwar Einwilligungen vor, aber nicht für alle Datensätze. Solche gemischten Gesuche werden seit diesem Jahr (2020) separat erfasst, zuvor wurden sie als Gesuch «ohne Einwilligung» gezählt. Eine erste Auswertung einer Ethikkommission zeigt auf, dass rund ein Viertel aller Gesuche im Bereich Weiterverwendung gemischte Gesuche darstellen. Die unter Art. 34 HFG eingereichten Gesuche beinhalten zudem vermehrt ältere Daten / Proben und die Datenmenge ist vergleichsweise hoch.
- *Beurteilung:* Die Tendenz zu einem hohen Datenumfang mag mit den Kriterien zusammenhängen, die erfüllt sein müssen, damit Art. 34 HFG zur Anwendung kommt. So ist beispielsweise Anforderung a) «Unmöglichkeit, Unverhältnismässigkeit oder Unzumutbarkeit» ein Kriterium für die Anwendung von Art. 34 HFG. Die Unverhältnismässigkeit wird u.a. über die Anzahl Datensätze beurteilt. Klare Grenzen gibt es dabei nicht, allerdings werden Richtgrößen verwendet. Diese zeigen Unterschiede auf (50-500 Personen, ab denen eine Einholung der Einwilligung als unverhältnismässig hoher Aufwand betrachtet wird). Formalisierte Kriterien resp. gar fixe Vorgaben gibt es aber nicht. Dies ist nach Einschätzung der Ethikkommissionen kaum sinnvoll oder möglich. Denn erstens ist die spezifische Situation entscheidend und zweitens sind die Kriterien teils im Zusammenspiel zueinander zu beurteilen. Die teils unterschiedliche Praxis der Ethikkommissionen bei der Beurteilung (z.B. in Bezug auf die von den Forschenden zu unternehmenden Anstrengungen zur Kontaktaufnahme) wird teilweise als störend empfunden (beispielsweise bei multizentrischen Studien).
- *Entscheid:* Die Einholung der Einwilligungen in die Verwendung *aller* Daten / Proben wird von den EK zwar in nur relativ wenigen Fällen gefordert (ca. 5-10%), häufig müssen jedoch für einen Teil der Daten / Proben Einwilligungen eingeholt werden. Dieser Fall wurde als relativ häufig bis sehr häufig bezeichnet, eine Ethikkommission quantifizierte dies auf 30%. Wenn die Einholung einer Einwilligung gefordert wird, wird dies je nach Ethikkommission mit Auflagen und/oder Bedingungen geregelt. In der Praxis erscheint der Unterschied zwischen Auflagen und Bedingungen bei den Art. 34 HFG Gesuchen jedoch eher gering.
- *Verfahren:* Die meisten Ethikkommissionen wenden zur Beurteilung der Art. 34 HFG Gesuche standardmässig das vereinfachte Verfahren an, nur selten kommt das ordentliche Verfahren zur Anwendung (Ausnahme: 1 Ethikkommission mit grundsätzlich ordentlichem Verfahren). Dies i.d.R. dann, wenn sich das 3-er Gremium des vereinfachten Verfahrens nicht einig wird. In drei Ethikkommissionen werden die Gesuche, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, teilweise im Rahmen des ordentlichen Verfahrens diskutiert. Beispiel: In einer Ethikkommission werden die Gesuche i.d.R. in einer ordentlichen Sitzung besprochen und alle anwesenden Kommissionsmitglieder sind in den Entscheid involviert. Der Beschluss wird aber als vereinfacht ausgestellt. Die Zusammensetzung des 3-er Gremiums des vereinfachten Verfahrens ist in 5 Ethikkommissionen wechselnd, 2 Ethikkommissionen haben eine spezifische Gruppe dafür gegründet. Darin vertreten sind Mediziner/innen und weitere Fachdisziplinen.

1. Einleitung

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. Die Forschungsprojekte müssen dabei von einer Ethikkommission genehmigt werden, wobei die Verwendung von biologischem Material und Daten nur zulässig ist, wenn die betroffenen Personen der Verwendung nach entsprechender Aufklärung / Information zugestimmt resp. dieser nicht widersprochen haben. Allerdings erlaubt Art. 34 HFG unter bestimmten Voraussetzungen von diesen Vorgaben abzuweichen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Firma BSS Volkswirtschaftliche Beratung damit beauftragt, bei den Ethikkommissionen die Anwendung von Art. 34 HFG zu erheben. Dazu wurden Fachgespräche mit allen Ethikkommissionen durchgeführt. Die Interviewpersonen und der Gesprächsleitfaden sind im Anhang aufgeführt.

2. Ergebnisse

2.1 Gesuche

2.1.1 Anzahl und Entwicklung

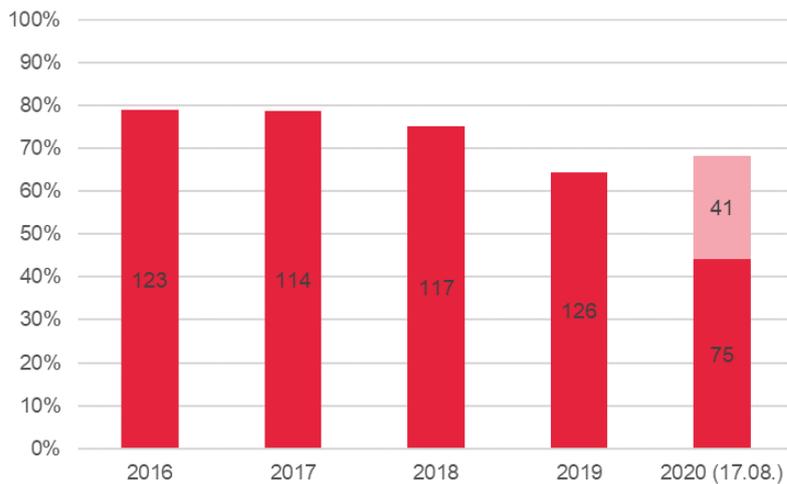
Aktuell wird Art. 34 HFG häufig angewandt: Im Jahr 2019 wurden gemäss der Statistik aus BASEC¹ schweizweit 1160 Gesuche im Bereich Weiterverwendung bewilligt, davon die Hälfte unter Anwendung des Art. 34 HFG. In einigen Gesprächen mit den Ethikkommissionen wurde ausgesagt, dass der Anteil Gesuche im Bereich Weiterverwendung, für die um eine Anwendung von Art. 34 HFG ersucht wird, in den letzten Jahren tendenziell etwas abgenommen habe. Ein substanzialer Effekt könne allerdings aktuell (noch) nicht festgestellt werden. Drei Ethikkommissionen stellten detaillierte Zahlen zur Verfügung. Diese zeigen unterschiedliche Entwicklungen auf:

- Zunahme in Ethikkommission 1: Während in den Vorjahren rund 10 Gesuche pro Jahr unter Art. 34 HFG gestellt wurden, waren es im Jahr 2020 bis September bereits 34 Gesuche (monozentrische und multizentrische Studien).
- Konstante Entwicklung in Ethikkommission 2: Es ist keine Tendenz einer Zu- oder Abnahme sichtbar.
- Abnahme in Ethikkommission 3: Der Anteil ist im Jahr 2019 etwas tiefer als in den Vorjahren (vgl. Abbildung 1). Die Abnahme wird primär durch zwei Gründe erklärt: Erstens sind sich die Forschenden bewusster (auch durch verstärkte Information seitens der Ethikkommission),

¹ Vgl. Bundesamt für Gesundheit / swissethics (2020): Human Research in Switzerland 2019. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA). www.kofam.ch/statisticalreport2019.

welche Projekte unter Art. 34 HFG eingereicht werden können.² Zweitens wurde der Generalkonsent (GK) vermehrt eingeführt resp. der GK kann auf immer mehr Daten / Proben angewendet werden.

Abbildung 1 Anteil Art. 34 HFG an Weiterverwendungsgesuchen, Beispiel Ethikkommission



Quelle: Angaben der Ethikkommission. Rot markiert sind Gesuche ohne Einwilligung. Rosa markiert sind sog. gemischte Gesuche (bei einem Teil der Daten liegt keine Einwilligung vor, vgl. Anmerkung). Deren Differenzierung ist erst seit diesem Jahr möglich.

Anmerkung: Im aktuellen Jahr ist eine Differenzierung zwischen Gesuchen, bei denen ausschliesslich Datensätze bzw. Proben ohne Einwilligung vorliegen, und sogenannten «gemischten Gesuchen» erstmals möglich (d.h. bei einem Teil der Daten liegt eine dokumentierte Einwilligung vor, bei einem Teil nicht, z.B. Daten mit/ohne Generalkonsent).³ Zuvor gab es keine separaten Kategorien und gemischte Gesuche wurden vollumfänglich unter der Kategorie «ohne Einwilligung» erfasst. Die Häufigkeit solcher gemischten Gesuche wurde in den Gesprächen als substantiell und zunehmend beschrieben. So sagte eine Ethikkommission z.B. aus, dass es sich bei den zuletzt eingereichten Gesuchen praktisch bei allen um gemischte Gesuche gehandelt habe. Dies liege v.a. daran, dass der GK resp. das Widerspruchsrecht nun bereits vor einiger Zeit eingeführt wurde. Ähnlich ist es bei einer anderen Ethikkommission, bei der es im Jahr 2020 nur 1 Gesuch gab, bei dem alle Daten ohne Einwilligung verwendet wurden.

Die Relevanz der gemischten Gesuche bestätigt die obige Auswertung der Ethikkommission. So wurden bei dieser Ethikkommission im aktuellen Jahr bisher 41 gemischte Gesuche eingereicht (bei insgesamt 116 Gesuchen, welche nach Art. 34 HFG eingereicht wurden).

² Zudem wurden zu Beginn viele Bachelor- und Masterarbeiten unter Art. 34 HFG eingereicht, obwohl sie nicht in den Geltungsbereich des HFG fielen. Mit einem Merkblatt für studentische Arbeiten, das den Geltungsbereich des HFG erläutert, wurde diese Thematik gezielt angegangen.

³ Eine Ethikkommission gibt dazu an, dass sie aktuell daran sei, die Daten des letzten Jahres zu bereinigen, da die Unterscheidung erst ab Sommer 2020 vorgenommen wurde.

2.1.2 Charakteristika der Gesuche

Die Forschungsgesuche unter Art. 34 HFG lassen sich in erster Linie als Projekte mit tendenziell älteren⁴ und vergleichsweise vielen Daten / Proben beschreiben, welche vermehrt aus Institutionen kommen, die den GK (noch) nicht eingeführt haben. Letzteres trifft gemäss Interviewaussage eher auf kleinere Institutionen zu.

In Bezug auf andere Charakteristika waren die Aussagen heterogen. Beispiel: Mit Blick auf den Fachbereich, aus dem die Gesuche gestellt wurden, gaben 5 Ethikkommissionen an, dass es keine Unterschiede gebe, 2 nannten Spezifika (onkologische Gesuche, Notfallmedizin, Chirurgie, Hepatologie). Des Weiteren wiesen 2 Ethikkommissionen auf Masterarbeiten hin, welche vergleichsweise häufig unter Art. 34 HFG eingereicht würden. Nachfolgend sind die genannten Charakteristika grafisch dargestellt. Je grösser ein Wort aufgeführt ist, desto häufiger wurde es genannt.

Abbildung 2 Charakteristika der Art. 34 HFG Gesuche



Quelle: Interviews. Anmerkung: Grösser dargestellte Worte wurden mehrfach genannt, kleine Worte nur einmal.

2.1.3 Prozess der Einreichung

Für die Einreichung eines Art. 34 HFG Gesuchs wurde von swissethics eine spezifische Vorlage entwickelt.⁵ Diese wird gemäss Interviewaussagen von den Forschenden zumeist genutzt. Zudem würden die Forschenden bei Bedarf im Vorfeld durch das wissenschaftliche Sekretariat unterstützt. Allerdings würden einige Forschende auch die Vorlage für reguläre Weiterverwendungsprojekte verwenden. Gemäss Aussage einer Ethikkommission ist dies insbesondere bei gemischten Gesuchen der Fall, bei denen für einen Teil der Daten / Proben keine Einwilligung vorliege, das Gesuch aber «mit Einwilligung» eingereicht werde. Eine Ethikkommission gab an, dass dies «recht häufig» vorkomme, die eine andere sprach von insgesamt 3-5 Fällen pro Jahr. Diese Gesuche würden zurückgewiesen und das Gesuch müsse korrigiert werden (und als Art. 34 HFG Gesuch eingereicht werden, wobei die BASEC Nummer aber dieselbe bleibe).

⁴ Beispiel: Langzeituntersuchung (mit älteren Daten) oder wenn Daten vor 2014 ausgewertet werden sollen.

⁵ Vgl. www.swissethics.ch/assets/studienprotokollvorlagen/protokolltemplate_art_34_d.pdf. Vorlage von swissethics für die Einreichung eines Projekts «Weiterverwendung ohne Einwilligung» gemäss HFG Art.34/HFV.

2.2 Beurteilung

Art. 34 HFG erlaubt unter folgenden Voraussetzungen von der Aufklärungs- resp. Informationspflicht abzuweichen:

- a. es ist unmöglich oder unverhältnismässig schwierig, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies kann der betroffenen Person nicht zugemutet werden;
- b. es liegt keine dokumentierte Ablehnung vor; und
- c. das Interesse der Forschung überwiegt gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen.

2.2.1 Unmöglichkeit / Unverhältnismässigkeit / Unzumutbarkeit

In Anforderung a) geht es um die Möglichkeit der Forschenden resp. um die Zumutbarkeit für die Personen, denen die Daten / Proben gehören, die Einwilligung einzuholen.⁶ Die Anforderung spiegelt sich in den 3 Kriterien Unmöglichkeit, Unverhältnismässigkeit und Unzumutbarkeit wider.

Unmöglichkeit

Das Kriterium trifft zu, wenn die Kontaktaufnahme zu den betroffenen Personen für die Forschenden nicht möglich oder sehr schwierig ist. Die Kontaktaufnahme wird oftmals als schwierig bis unmöglich beurteilt, wenn davon ausgegangen werden muss, dass ein grosser Teil der Personen bereits verstorben ist. Ein weiteres Beispiel für die Unmöglichkeit, die Einwilligung einzuholen: Wenn (ältere) Daten aus dem Kinderspital verwendet werden sollen, kann dies aufgrund der schwierigen Erreichbarkeit der mittlerweile erwachsenen Kinder unter das Kriterium «Unmöglichkeit» fallen.

Bei verstorbenen Personen akzeptiert die Mehrheit der Ethikkommissionen die fehlende Einwilligung und verlangt keine Anfrage bei Angehörigen. Die Begründungen unterscheiden sich dabei allerdings: Während eine Ethikkommission die Konfrontation der Angehörigen als «unethisch» einschätzt, nannte eine andere die Schwierigkeit, dass nicht klar sei, wer angeschrieben werden solle und eine weitere Ethikkommission gab juristische Bedenken an. So hätten sie früher teilweise eine Einwilligung der Angehörigen gefordert, bei einer internen Abklärung hätte sich dies jedoch als juristisch heikel herausgestellt.⁷

Zwei Ethikkommissionen gaben an, dass sie teilweise eine Einwilligung von Angehörigen fordern würden. Die eine führte weiter aus, dass dies jedoch von den genauen Umständen abhängt.

⁶ Je nach Art der Daten muss eine Einwilligung eingeholt oder das Widerspruchsrecht ermöglicht werden. Nachfolgend wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit von «Einholung der Einwilligung» gesprochen, womit auch die Information über das Widerspruchsrecht gemeint ist.

⁷ Argumentiert wird, dass die Einwilligung durch nächste Angehörige (Einwilligungsregime nach Art. 378 ZGB, vgl. HFG-Kommentar SPRECHER N 9 und 22 zu Art. 24 HFG) nur bei urteilsunfähigen (lebenden) Erwachsenen gelte. Vgl. dazu auch Mausbach, J. (2019): Die Weiterverwendung der Daten zwischenzeitlich Verstorbener. *ContraLegem* | 2019 /2, S. 107–111.

Grundsätzlich gelte: Je älter die Daten seien, desto unwahrscheinlicher sei es, dass eine Anfrage eingefordert würde. Bei Verstorbenen liege am Universitätsspital allerdings häufig ein GK vor, weshalb es Art. 34 HFG nicht brauche.

Bei dauerhaft urteilsunfähigen Personen gibt es Unterschiede in der Handhabung zwischen den Ethikkommissionen: Eine würde die Angehörigen befragen (hatte aber noch keinen solchen Fall), in drei Ethikkommissionen kommt beides zur Anwendung und zwei Ethikkommissionen akzeptieren das Kriterium «Unmöglichkeit». Eine Ethikkommission wies darauf hin, dass ein GK für Urteilsunfähige und Minderjährige aktuell in Erarbeitung sei.

Tabelle 1 Kriterium «Unmöglichkeit»

Ethikkommission	Bei verstorbenen Personen		Bei dauerhaft urteilsunfähigen Personen	
	Ethikkommission bewilligt Projekt auch bei fehlender Einwilligung	Einwilligung durch Angehörige	Ethikkommission bewilligt Projekt auch bei fehlender Einwilligung	Einwilligung durch Angehörige
A	x	x		
B	x		x	
C	x		x	
D	x		x	x
E	x			x Bisher gab es noch keinen solchen Fall
F	x	x	x	x
G	x	Früher teilweise, wurde aber als juristisch heikel eingeschätzt	x	x

Quelle: Interviews. Leere Felder: Fehlende Angaben (wurde im Gespräch nicht spezifisch erhoben).

Bei temporär urteilsunfähigen Personen (z.B. Notfall) ist hingegen grundsätzlich eine Einwilligung erforderlich, sobald die Person dazu fähig ist.

Eine Ethikkommission wies diesbezüglich auch auf die Vorgaben von swissethics zur Forschung über COVID-19 hin, die dieses Prinzip verankere (vgl. die Dokumente auf der Website von swissethics).⁸

⁸ Vgl. z.B. swissethics (2020): Covid-19: Veränderungen für die Ethikkommissionen März bis Juni 2020: Inhaltliche Herausforderungen sowie Auswirkungen auf Anzahl und Fristen der Gesuche: «[...] Das Epidemie-Gesetz erlaubt während der ausserordentlichen Lage Datenerhebungen und Weitergabe von Daten zur Eindämmung der Ausbreitung der Pandemie. Es gab initial Missverständnisse unter den Forschenden, ob das Epidemie-Gesetz auch auf Forschungsgesuche angewendet werden dürfte. Hier mussten die Ethikkommissionen zu Beginn klar kommunizieren, dass das HFG auch in der Pandemie-Situation nicht ausser Kraft gesetzt sei, sondern nach wie vor seine Gültigkeit beibehalte. Aufgrund der Besonderheit der Covid-Erkrankung ist es besonders schwierig, den Informed Consent oder – falls anzuwenden – den Generalkonsent bei den Betroffenen einzuholen. Grund dafür ist, dass teilweise die hospitalisierten Patienten schon älter und sehr krank sind und insbesondere, dass es ein striktes Besuchsverbot in den Spitälern für Angehörige gab.

Schliesslich kann der Fall eintreten, dass die Ethikkommission eine Einwilligung verlangt, die Kontaktaufnahme seitens Forschenden zu einem Teil der Personen dann aber misslingt. In diesem Fall akzeptieren einige Ethikkommissionen die Unmöglichkeit und bewilligen das Projekt auch bei fehlender Einwilligung für die entsprechenden Daten / Proben (im 2. Schritt). Beispiel:

Es ist wichtig, dass die Institution entsprechende Anstrengungen vornimmt. Dies wird aktuell wie folgt operationalisiert: Es muss mindestens schriftlich angefragt und 2x telefonisch versucht werden, die Person zu erreichen.

Die Handhabung ist hier gemäss einer Interviewperson aber unterschiedlich. Dies sei insb. bei multizentrischen Studien problematisch: Mehrere Institutionen führten ein Forschungsprojekt durch und die lokalen Ethikkommissionen stellten unterschiedliche Anforderungen (z.B. in Bezug auf die von Forschenden unternommenen Anstrengungen, aber auch in Bezug auf Auflagen / Bedingungen, s.u.). Diese Differenz bestätigte sich auch in den Gesprächen. Eine Ethikkommission sagte im Unterschied zur obigen Handhabung nämlich aus, dass bei einer notwendigen Einwilligung diese auch erbracht werden müsse, andernfalls dürften die Daten nicht verwendet werden.

Unverhältnismässigkeit

Das Kriterium trifft zu, wenn der Aufwand zur Einholung der Einwilligung für die Forschenden mit unverhältnismässig hohem Aufwand verbunden ist. Entscheidungsrelevant sind dabei insb. die Kriterien Alter und Anzahl der Daten bzw. Proben:

- Anzahl: Ein unverhältnismässig hoher Aufwand kann insb. bei einer hohen Anzahl Datensätzen resultieren. In Bezug auf die Anzahl Daten / Proben, ab welcher die Kontaktaufnahme als unverhältnismässig eingeschätzt wird, gibt es in keiner Ethikkommission eine fixe Grenze. Verschiedene Ethikkommissionen wenden aber Richtgrössen an. Diese liegen zwischen 50 und 500 Daten- bzw. Probensätzen (vgl. nachfolgende Tabelle). Die Richtgrössen hängen zudem von der konkreten Situation ab. Eine Ethikkommission beschreibt dies z.B. wie folgt:

Ce seuil de 50-100 est une appréciation personnelle pour des patients « classiques » et elle n'est pas écrite quelque part. Le type de patients selon la pathologie et l'ancienneté des événements étudiés peut faire varier ce seuil d'acceptabilité de l'art 34. Par exemple, selon la pathologie, des patients reviennent régulièrement dans le service et sont plus facile à joindre; alors que d'autres ne reviennent jamais ou sont soumis plus fréquemment au décès.

- Alter: Ein weiteres Kriterium ist das Alter der Daten / Proben. In den Gesprächen wurde vor allem die Einführung des GK als relevantes Entscheidungskriterium genannt. Beispiel: Eine Ethikkommission sagte aus, dass nach Einführung des GK im Kantonsspital anfangs 2019 die Anwendung von Art. 34 HFG nicht mehr global akzeptiert werde (d.h. wenn Daten nach Einführung GK verwendet werden sollen, kann dies nicht unter Art. 34 HFG erfolgen). Auch eine

Dies bedeutete, dass die Angehörigen fast niemals stellvertretend angefragt werden und rechtsgültig vertretungshalber einwilligen konnten. [...] Prinzipiell wurde beim Informed Consent immer ein «drei-gleiches» Vorgehen angestrebt: 1. Einholung des Einverständnisses wo immer möglich mittels ICF oder Generalkonsent, 2. Einen spezifischen Consent für diejenigen, die nicht eingewilligten konnten (aufgrund z.B. Intensivpflichtigkeit) und dann im Nachhinein unterzeichnen mussten, 3. Anwendung von Art. 34 für z.B. intensivpflichtige Patienten und Verstorbene. [...]

andere Ethikkommission handhabt dies so: Nach Einführung des GK an einer Institution wird dieser verlangt und Art. 34 HFG wird nur für ältere Daten akzeptiert.

Tabelle 2 Kriterium «Unverhältnismässigkeit», Richtgrössen

Ethikkommission	Richtgrösse (im Gespräch genannt)		Wert Richtgrösse
	Ja	Nein	
A		x	
B	x		Ab 100
C	x		Ab 50
D	x		Ab 50-100
E	x		Ab 500 (Keine eigentliche Richtgrösse, im Gespräch wurde aber die Grenze von 500 genannt)
F		x	
G	x		Ab 100

Quelle: Interviews

Unzumutbarkeit

Das Kriterium der «Unzumutbarkeit» ist erfüllt, wenn die Einholung der Einwilligung für die Personen eine unzumutbare emotionale Belastung darstellt. Als Beispiele wurden etwa psychiatrische Behandlungen oder Drogenmissbrauch genannt, bei der eine Konfrontation der Personen mit der problematischen Situation nicht zugemutet werden könne. Auch bei sehr alten Leuten sei eine Anfrage ggf. nicht zumutbar. In einem Fall wurde auch das Einholen der Einwilligung bei Angehörigen als «unzumutbar» bezeichnet. Die Kriterien Unmöglichkeit, Unverhältnismässigkeit und Unzumutbarkeit sind somit teilweise nicht strikt voneinander abzugrenzen.

In einem internen Dokument einer Ethikkommission wird zudem der Zusammenhang zwischen den Kriterien Unverhältnismässigkeit resp. Unzumutbarkeit und der Sensitivität der Daten hervorgehoben: Je grösser die Eingriffstiefe der Daten, desto höhere Anforderungen seien an die Unzumutbarkeit zu stellen. Auch das erhöhte Missbrauchspotential sei hier zu berücksichtigen.

2.2.2 Keine dokumentierte Ablehnung

Bei Anforderung b) wird in erster Linie verlangt, dass die Forschenden die gemachten Angaben im GK abfragen. Personen, welche die Weiterverwendung abgelehnt haben, dürfen nicht in das Forschungsprojekt einbezogen werden. Als Nachweis erfolgt eine Bestätigung der Forschenden resp. Angaben im Studienprotokoll, dass sie die nötigen Abklärungen betreffend Entscheidung zum GK durchgeführt haben. Die Forschenden müssen dabei bestätigen, dass keine Daten verwendet werden, von welchen eine dokumentierte schriftliche oder mündlich abgegebene Ablehnung zur Verwendung der Daten besteht. Eine Prüfung durch die Ethikkommissionen findet nicht statt.

Zum Umgang mit der Situation vor Einführung des GK machten die Ethikkommissionen folgende Angaben: Das Kriterium könne erst seit Inkrafttreten eines GK (oder dem Widerspruchsrecht) systematisch geprüft werden, entsprechend werde die Abklärung oft nur für Daten / Proben seit Einführung des GK / des Widerspruchsrechts gefordert. Punktuell könne es sein, dass bereits zuvor Informationen erfasst oder andere Quellen verwendet werden können:⁹

- Beispiel Ethikkommission 1: Ob die Information vorhanden ist, ist abhängig von der Abteilung (z.B. liegen in der Klinik für Chirurgie teilweise Informationen bezüglich Ablehnung für die Zeit vor dem HFG vor).
- Beispiel Ethikkommission 2: Vor der Einführung des GK gab es im Aufnahmeformular teilweise bereits die Frage, ob Forschung in anonymisierter Form durchgeführt werden dürfe.

Liegen solche Informationen oder andere Quellen vor, müssen die Forschenden gemäss Interviewaussagen bei ihrer Argumentation auf solche verweisen.

2.2.3 Forschungsinteresse überwiegt

Zur Frage der Interessensabwägung steht die Aussage einer Ethikkommission exemplarisch für die relevanten Kriterien: *Wenn Daten nicht verwendet werden können und dadurch Verzerrungen zu erwarten sind, ist Anforderung c) erfüllt. Bei sehr sensiblen Daten muss das Forschungsinteresse dabei nochmals höher sein.*

Operationalisiert wird dies gemäss Interviewaussagen nicht über formalisierte Kriterien, vielmehr werde die Anforderung im Rahmen von gemeinsamen Besprechungen individuell diskutiert. Dies sei aber nicht immer einfach: Auf die Frage nach den Herausforderungen bei der Beurteilung nannten 4 Ethikkommissionen genau diese Abwägung. Besonders komplex sei dabei die Einschätzung, ob die Daten sensibel seien und wie die Konsistenz gewährleistet werden könne. Eine Ethikkommission sagte dazu folgendes:

Die Konsistenz zu gewährleisten ist z.T. schwierig. Es kommt immer auf die Zusammensetzung des Gremiums an (Fachrichtung wie z.B. Mediziner oder Jurist, aber auch Einstellung der einzelnen Person). Die Entscheide können dadurch anders sein und hängen auch davon ab, wie gut ein Mitglied seine Ansicht begründet und wie vehement es argumentiert.

Einige Ethikkommissionen wiesen auf die notwendige Wissenschaftlichkeit *aller* Forschungsprojekte hin. Eine Interviewperson sagte z.B. aus, dass sie das Forschungsinteresse nicht als spezifisches Kriterium für Art. 34 HFG Gesuche berücksichtige, sondern dass dieses Kriterium bei allen Prüfungen Anwendung finde. Drei Ethikkommissionen gaben an, bei Art. 34 HFG Gesuchen das Forschungsinteresse nicht restriktiver zu beurteilen. Eine Ethikkommission sagte demgegenüber aus, grundsätzlich etwas restriktiver zu sein als wenn eine Einwilligung zur Weiterverwendung der Daten vorliege.

⁹ Ausgesagt wurde beispielsweise, dass eine Ablehnung auch in der Patientenakte vermerkt oder dem/der Forschenden direkt mitgeteilt worden sein kann.

Weiter wurden die Emanuel-Kriterien¹⁰ als Orientierung zur Beurteilung genannt, drei Ethikkommissionen merkten die Relevanz der Forschungsfrage an. Eine Ethikkommission wies dabei auch auf die Wichtigkeit der geeigneten Methode hin, v.a. bei Masterarbeiten sei dies teilweise problematisch:

Certains étudiants posent de « grandes questions », mais avec un petit échantillon, cela ne permet pas de conclure statistiquement. Oui, cela signifie qu'il faut que la question soit bien posée, avec un critère mesuré bien identifié et que le nombre d'observations soit suffisant.

Die Schwierigkeit bei Masterarbeiten bestätigte eine weitere Interviewperson. Hier sei neben dem Forschungsinteresse auch das Ziel der Ausbildung relevant. Es würde hierbei Potenzial zur Harmonisierung geben, aber die Abwägung werde immer einen gewissen Ermessensspielraum mit sich bringen.

2.2.4 Kumulation der Anforderungen

Die Anforderungen müssen grundsätzlich kumulativ erfüllt sein. Zwei Ethikkommissionen sagten jedoch aus, dass Ausnahmen möglich seien – bei Masterarbeiten und in Bezug auf die Anforderung c):

- Ethikkommission 1: *Wenn es sich um eine kleine Arbeit / Masterarbeit mit nicht heiklen Daten handelt und das Forschungsinteresse vielleicht nicht so gross ist, wird es aber trotzdem bewilligt. Allgemein ist die Beurteilung des Forschungsinteresses komplex und es gibt teils unterschiedliche Ansichten dazu.*
- Ethikkommission 2: *Bei Bachelor-/Masterarbeiten werden teilweise Zugeständnisse bei Kriterium c) gemacht. Hier ist die Abwägung schwierig. Es gibt hier auch einen Ermessensspielraum.*

2.2.5 Erfüllung der Anforderungen

Gemäss Aussagen der Ethikkommissionen ist die Anforderung, welche von den Gesuchseinreichenden am häufigsten nicht erfüllt wird, Anforderung a) und dabei vor allem das Kriterium der Unverhältnismässigkeit. Dieser Punkt wurde von 5 Ethikkommissionen als der häufigste Grund zur Ablehnung von unter Art. 34 HFG eingereichten Gesuchen genannt. Bei Masterarbeiten sei Anforderung c) z.T. ebenfalls problematisch (s.o.).

2.2.6 Formalisierung und Dokumentation

Alle Ethikkommissionen wiesen darauf hin, dass die Kriterien für jedes Forschungsprojekt individuell betrachtet würden und formalisierte Kriterien resp. fixe Vorgaben kaum möglich / sinnvoll seien. Dies zeigt auch der Versuch einer Ethikkommission, welche ein Dokument ausgearbeitet hatte, das Kriterien festlegt und diese gewichtet (vgl. Anhang). Im Gespräch wurde jedoch ausgesagt, dass dieses Dokument zwar als Diskussionsgrundlage entwickelt, dann aber nicht hinsichtlich der Praxistauglichkeit validiert worden sei; entsprechend werde es nicht als Entscheidungsgrundlage verwendet.

¹⁰ Value, Scientific Validity, Fair subject selection, Favorable risk benefit ratio, Independent Review, Informed Consent, Respect for potential and enrolled subjects. Vgl. Emanuel et al. (2000): What makes clinical research ethical? JAMA. 2000 May 24-31; 283(20):2701-11. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10819955/>

Von den 7 Ethikkommissionen haben deren 2 interne Richtlinien und Dokumente zum Umgang mit Art. 34 HFG erarbeitet. Eine Ethikkommission hat verschiedene interne Arbeitspapiere zu Art. 34 HFG entwickelt, die andere Ethikkommission (VD) eine Hilfestellung für Forschende, welche die Anforderungen a) bis c) erläutert und weitere Regelungen konkretisiert (S. 1):¹¹

Le nombre de patients s'étant positionnés concernant le consentement général évolue rapidement et le CHUV fait des efforts importants pour relancer les personnes qui n'ont pas encore répondu. L'exception au consentement selon l'article 34 LRH est accordé uniquement pour les patients qui ne se sont pas encore prononcés. Pour les patients à qui le CHUV vient d'envoyer la documentation relative au consentement général ou qui ont été relancé, veuillez attendre un délai de 6 semaines entre la date du dernier envoi de la documentation et leur inclusion dans l'étude. Ce délai donne le temps aux personnes qui ne veulent pas contribuer à la recherche de se prononcer (elles représentent en moyenne 20% des personnes qui se positionnent) et évite de les inclure à tort dans le projet. Toute personne ayant explicitement refusé de participer ne peut en aucun cas être incluse dans l'étude. Veuillez-vous référer aux derniers chiffres disponibles du service compétent de votre établissement (Data Science pour le CHUV).

2.3 Entscheid

2.3.1 Einholen der Einwilligung

Es liegen keine Daten vor, bei wie vielen Gesuchen, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, die Einwilligung eingeholt werden muss. Die Ethikkommissionen nahmen jedoch teilweise Schätzungen vor:

1. Fehlende Einwilligung wird für keine Daten / Proben akzeptiert: Die Anforderung, für alle Daten / Proben eine Einwilligung einzuholen, ist gemäss Aussagen der Ethikkommissionen selten (schätzungsweise bei 5-10% der Gesuche, bei einer Ethikkommission kam der Fall bislang noch nicht vor). Die Aussagekraft der Ablehnungsquote ist allerdings gemäss Angaben zweier Ethikkommissionen insofern zu relativieren, als das wissenschaftliche Sekretariat oftmals im Rahmen der Vorprüfung bereits Kontakt mit den Forschenden aufnimmt, wenn das Gesuch sicherlich nicht durchkommen würde.¹² Eine Ethikkommission gab dabei an, dass es teilweise auch vorkomme, dass Gesuche unter Art. 34 HFG eingereicht würden, die Ethikkommission jedoch in ihrer Beurteilung zum Schluss komme, dass genügend Personen mit einer Einwilligung eingeschlossen werden könnten, so dass das Art. 34 HFG Gesuch neu qualifiziert werden könne («mit Einwilligung»). Dieser Fall komme zunehmend häufig vor (aufgrund der Verbreitung des GK).
2. Fehlende Einwilligung wird teilweise akzeptiert: Der Entscheid, dass Art. 34 HFG nur für einen Teil der Daten / Proben akzeptiert wird (für die anderen muss die Einwilligung noch eingeholt werden) kommt relativ häufig vor. Eine Quantifizierung nahm eine Ethikkommission vor (ca. 30%), die anderen Ethikkommissionen sprachen davon, dass dieser Fall «sehr häufig» resp. «relativ häufig» sei.

¹¹ Vgl. Formule-type article 34 LRH – CER-VD, Version 2.0, 22.07.2020.

¹² Anmerkung: Dies kann bereits vor der Einreichung sein (wenn eine Kontaktaufnahme von Seiten der Forschenden erfolgt) oder im Rahmen der (formalen) Prüfung nach Einreichung des Gesuchs.

3. Fehlende Einwilligung wird vollständig akzeptiert: Gesamtschweizerisch werden ca. 24% der Art. 34 HFG Gesuche bewilligt (Erstentscheid).¹³ Dies stellt somit die untere Grenze der Fälle dar, bei welchen die fehlende Einwilligung vollständig akzeptiert wird. Möglicherweise liegt der Anteil aber auch (deutlich) höher, denn Auflagen oder Bedingungen können auch aus anderen Gründen gestellt werden. Eine Ethikkommission schätzte den Anteil derjenigen Gesuche, bei denen Art. 34 HFG für alle Daten / Proben akzeptiert wird, auf 70%.

Zwei Ethikkommissionen sagten aus, dass sie die Gesuche unter Art. 34 HFG tendenziell restriktiver beurteilen würden als bei Einführung des HFG.

2.3.2 Bedingungen / Auflagen

Bedingungen resp. Auflagen werden grundsätzlich wie folgt definiert:

- Bedingungen: Die Forschenden müssen das Studienprotokoll anpassen. Dann erfolgt die Genehmigung und das Forschungsprojekt kann gestartet werden.
- Auflagen: Das Projekt kann unter Berücksichtigung der von der EK verlangten Auflagen bereits gestartet werden.

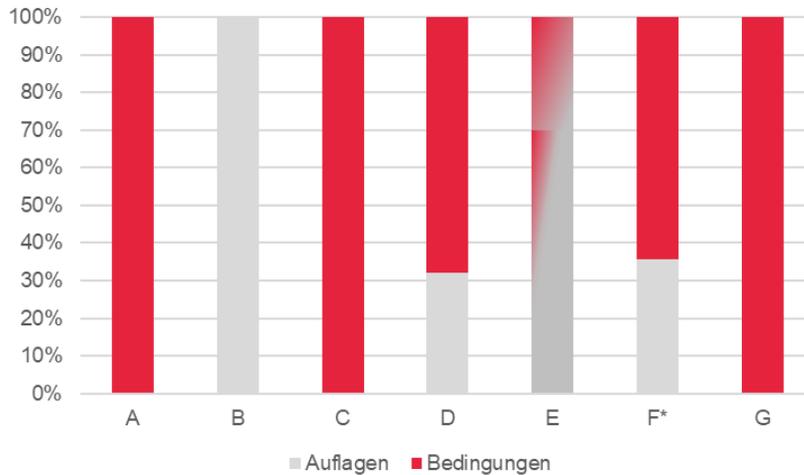
Dies entspricht der allgemeinen Definition. In Bezug auf Art. 34 HFG gaben demgegenüber mehrere Ethikkommissionen an, dass der Unterschied zwischen Bedingungen und Auflagen gering sei. Bedingungen / Auflagen würden eher einen Unterschied bei klinischen Studien machen. Auch bei Auflagen könne mit einem Forschungsprojekt unter Art. 34 HFG *in der Praxis* nicht gestartet werden. Bei beiden würde zudem das Studienprotokoll nochmals angeschaut resp. geprüft. Konkreter Ablauf, Beispiel: Innerhalb von 30 Tagen müssen die Auflagen erfüllt werden. Wenn sie keine Antwort erhalten, wird nochmals nachgefragt. Wenn keine Rückmeldung erfolgt, wird das Projekt als abgelehnt eingestuft (Bewilligung entzogen), aber das kommt gemäss Interviewausage kaum vor.

Die Handhabung der Ethikkommissionen ist dabei heterogen. Einige arbeiten mit Bedingungen, andere mit Auflagen. Es gibt aber auch Ethikkommissionen, welche abstufen:

- Wenn ein Teil der Daten / Proben unter Art. 34 HFG fällt (und bewilligt wird), für einen Teil aber eine Einwilligung eingeholt werden muss, werden Auflagen angewandt.
- Wenn Art. 34 HFG für keine der Daten / Proben des Gesuchs in Frage kommt, werden hingegen eher Bedingungen formuliert (Signalwirkung).

¹³ Vgl. Bundesamt für Gesundheit / swissethics (2020): Human Research in Switzerland 2019. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA).

Abbildung 3 Auflagen und Bedingungen bei Erfordernis der Einwilligung



Quelle: Interviews. A-G: Ethikkommissionen. * Bezieht sich auf alle Erstentscheide der Art. 34 HFG Gesuche (nicht nur in Bezug auf das Einholen der Einwilligung). Ethikkommission F: Dargestellt ist das Jahr 2019, zuvor waren Auflagen häufiger.

2.3.3 Unterschiede nach Ethikkommission

Der Anteil der Art. 34 HFG Forschungsprojekte variiert nach Ethikkommission.¹⁴ Gesamtschweizerisch wird Art. 34 HFG bei etwa der Hälfte der Forschungsprojekte angewandt. Es zeigen sich aber substantielle Unterschiede zwischen den Ethikkommissionen (zwischen 37% und 67%). Die Unterschiede zwischen den Ethikkommissionen können auf unterschiedliche Arten von Gesuchen resp. Institutionen zurück zu führen, aber auch ein Hinweis auf unterschiedliche Umsetzungspraktiken sein. Eine Ethikkommission mit einem tieferen Anteil geht beispielsweise davon aus, dass sie die Gesuche etwas restriktiver handhaben würden (dies zeige sich auch bei anderen Themen).

2.3.4 Austausch Forschende

Der Austausch mit den Forschenden wurde grundsätzlich als gut beurteilt, die Ethikkommissionen unterstützen zudem bei Unklarheiten (z.B. wenn Forschende zum ersten Mal ein Art. 34 HFG Gesuch stellen). Eine Ethikkommission sagte aus, dass die Forschenden sich an die Regelungen gewöhnt und für diese mehr Verständnis hätten als zu Beginn. Dies zeigt etwa folgendes Beispiel: Die Ethikkommission erhielt das Gesuch einer Institution, die seit 2016 einen GK hat. In ihrem Gesuch um Weiterverwendung mit Einwilligung wollte die Institution aber auch Daten von vor 2016 verwenden. Auf Nachfrage von Seiten der Ethikkommission wurde bestätigt, dass auch bei diesen Datensätzen eine Information / Einholung der Einwilligung erfolgt sei.

Solche Fälle wurden auch von anderen Ethikkommissionen bestätigt, jedoch als eher selten beschrieben. Eine Ethikkommission gab an, dass es noch 1-2 Jahre brauche, um die Regelungen bekannter zu machen. Eine andere Ethikkommission sagte zudem aus, dass sie bei etwa einem

¹⁴ Vgl. Bundesamt für Gesundheit / swissethics (2020): Human Research in Switzerland 2019. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA).

Drittel der Art. 34 HFG Gesuche nähere Erläuterungen verlangen müsse, weshalb die Gesuchsteller eine Einholung der Einwilligung als unmöglich oder unzumutbar einstufen.

2.4 Verfahren

2.4.1 Art des Verfahrens

Gem. Art. 6 Bst. c OV-HFG wird bei Weiterverwendungsprojekten gem. Art. 34 HFG dann ein vereinfachtes Verfahren angewandt, wenn sich keine besonderen Fragen in ethischer, rechtlicher oder wissenschaftlicher Hinsicht stellen. In allen anderen Fällen kommt das ordentliche Verfahren zur Anwendung.

In der Praxis wenden die Ethikkommissionen zur Beurteilung der Art. 34 HFG Gesuche standardmässig das vereinfachte Verfahren an (Ausnahme: 1 Ethikkommission mit grundsätzlich ordentlichem Verfahren).¹⁵ Das ordentliche Verfahren wird i.d.R. nur dann angewandt, wenn sich das 3-er Gremium des vereinfachten Verfahrens nicht einig wird.

In drei Ethikkommissionen werden die Gesuche, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, teilweise im Rahmen des ordentlichen Verfahrens diskutiert. Beispiel: In einer Ethikkommission werden die Gesuche i.d.R. in einer ordentlichen Sitzung besprochen und alle anwesenden Kommissionsmitglieder sind in den Entscheid involviert. Der Beschluss wird aber als vereinfacht ausgestellt (dies vor allem, um die Gesuchsteller nicht mit den Gebühren eines ordentlichen Verfahrens zu belasten). Die Zuteilung zum Verfahren erfolgt durch das wissenschaftliche Sekretariat resp. falls relevant im Rahmen der Sitzung. Eine direkte Zuteilung zum ordentlichen Verfahren erfolgt i.d.R. nicht.¹⁶

¹⁵ Dies bestätigen auch die Zahlen des Jahres 2018. Bei Gesuchen, die unter Art. 34 HFG eingereicht wurden, kam in 97% der Fälle ein vereinfachtes Verfahren zur Anwendung (und nur in 14 der 535 Fälle ein anderes). Vgl. Bundesamt für Gesundheit / swissethics (2019): Human Research in Switzerland 2018. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA) based on the BASEC data.

¹⁶ Eine Ethikkommission sagte zudem aus, dass Forschende bei anderen Gesuchen teilweise ein bestimmtes Verfahren wünschen, bei Art. 34 HFG Gesuchen sei das aber eigentlich nie der Fall.

Tabelle 3 Standardverfahren zur Beurteilung von Art. 34 HFG Gesuchen

Ethikkommission	Verfahren		Anmerkung
	Vereinfacht	Ordentlich	
A	x	(x)	
B	x		Wenn sich die Art. 34 HFG Gruppe nicht einig wird (selten): Ausschuss (zuständig für vereinfachte Verfahren ausser Art. 34 HFG).
C	x	(x)	
D	x		Manchmal werden Gesuche anlässlich einer ordentlichen Sitzung diskutiert. In der Praxis kann das vereinfachte Verfahren auch i) via Email (3 Personen) oder ii) virtuell durchgeführt werden (Covid-19).
E		x	Grundsätzlich ordentliches Verfahren, nicht nur Art. 34 HFG
F	x	(x)	Manchmal werden Gesuche anlässlich einer ordentlichen Sitzung diskutiert.
G	x	(x)	Die Gesuche werden i.d.R. in einer ordentlichen Sitzung besprochen. In den Entscheid involviert sind dann jeweils alle anwesenden Personen. Der Beschluss wird aber als vereinfacht ausgestellt.

Quelle: Interviews. Anmerkung: x Standard, (x) Ausnahme.

Tabelle 4 Gründe und Häufigkeit eines ordentlichen Verfahrens

Ethikkommission	Häufigkeit ordentliches Verfahren			Gründe für Wechsel
	(Fast) immer	(sehr) selten	(noch) nie	
A		x		Falls sich 3-er Gremium nicht einig wird
B			x	
C		x bislang einmal		Falls sich 3-er Gremium nicht einig wird
D			x	
E	x			
F		x manchmal		
G	Gesuche werden i.d.R. im ordentlichen Verfahren geprüft, der Beschluss wird aber als vereinfacht ausgestellt.			

Quelle: Interviews

Allfällige Änderungen des Verfahrens werden im Sitzungsprotokoll und in BASEC dokumentiert. Allenfalls werden sie auch in der Verfügung und der Kommunikation mit den Forschenden erfasst resp. diesen kommuniziert.

2.4.2 Zusammensetzung des Gremiums

Die Zusammensetzung des 3-er Gremiums des vereinfachten Verfahrens ist in 5 Ethikkommissionen wechselnd, 2 Ethikkommissionen haben eine spezifische Gruppe dafür gegründet:

- Ethikkommission 1: Die Gruppe wurde gegründet, da die Arbeitsbelastung des Ausschusses zu hoch war. Gemäss Aussage im Gespräch wird erwartet, dass Art. 34 HFG Gesuche mit der Zeit abnehmen, möglicherweise würde dann die Gruppe in einigen Jahren aufgelöst werden.
- Ethikkommission 2: Die Gruppe wurde zur Gewährleistung der Konsistenz gegründet.

Das Gremium muss mind. 3 Personen umfassen. In einigen Ethikkommissionen sind 4 Personen darin vertreten, damit gewährleistet ist, dass das Gremium (trotz Ferienabwesenheiten oder unvorhergesehenen Ausständen) jeweils beschlussfähig ist.

Tabelle 5 **Zusammensetzung 3-er Gremium**

Ethikkommission	Variation		Mitglieder
	fix	wechselnd	
A		x	<ul style="list-style-type: none"> - 4 Personen - 2 Mediziner, 1 Nicht-Mediziner, Leiterin wiss. Sekretariat / Vizepräsidentin. Präsident und Vizepräsidentin nehmen immer teil. - Jedes Mitglied nimmt mind. alle 2 Monate teil.
B	x		<ul style="list-style-type: none"> - 4 Personen - Pflegefachperson, Hausarzt, Klinikärztin, Präsident (Mediziner)
C	x		<ul style="list-style-type: none"> - 4 Personen - 3 Personen aus dem Präsidium und 1 Person, die gleichzeitig Mitglied der Kommission und im wiss. Sekretariat ist. - Fachdisziplinen: Mediziner und Nicht-Mediziner (z.B. Recht)
D		x	<ul style="list-style-type: none"> - 4 Personen - 1 Präsident, zumeist einer der Vizepräsidenten, 2 Mitglieder - In den neuen Email-Verfahren sind zumeist die gleichen Mitglieder involviert, d.h. leichte Tendenz zu «fixen Teams»
E		x	<ul style="list-style-type: none"> - 3 Personen - Präsident, 2 Mitglieder - Die Auswahl hängt auch vom Studienprotokoll ab. - Zu beachten: Ausnahmefall
F		x	<ul style="list-style-type: none"> - 3 Personen (falls neues Mitglied ggf. 4 Personen) - Präsident oder Vizepräsident, 2 Mitglieder
G		x	<ul style="list-style-type: none"> - 3 Personen - Präsident oder Vizepräsident, 2 Mitglieder - Bei der Zuteilung wird darauf geachtet, dass es sich um Personen handelt, die bereits Erfahrung in der Thematik resp. mit ähnlichen Projekten haben - Zu beachten: Ausnahmefall. In den Entscheid sind i.d.R. alle an der Sitzung anwesenden Kommissionsmitglieder involviert.

Quelle: Interviews

A. Anhang

Interviewpersonen

Tabelle 6 Interviewpersonen

Ethikkommission	Interviewperson	Funktion	Datum
Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ	Prof. Dr. med. Christoph Beglinger	Präsident	02.02.2020
Zürich	Dr. sc. nat. Eva Brombacher	Leiterin des Wissenschaftlichen Sekretariats	03.04.2020
Waadt	Prof. Dominique Sprumont	Präsident	09.09.2020
Genf	Dre Sandrine Charvat	Secrétaire scientifique	21.09.2020
Bern	Dr.sc.nat. Dorothy Pfiffner	Leiterin Sekretariat, Vizepräsidentin	21.09.2020
Tessin	Dr. med. Beatrice Giberti Gai Dr. phil. nat. Michaela Gutacker	Segretariato scientifico	24.09.2020
Ostschweiz EKOS	Dr. med. Susanne Driessen, Monika Gehrler-Hug, lic. iur.	Präsidentin Vizepräsidentin	01.10.2020

Die Interviews wurden telefonisch durchgeführt. Anmerkung: Die Gespräche sollten eigentlich im Februar – April durchgeführt werden. Aufgrund der der COVID-19-Pandemie wurden die Interviews dann aber unterbrochen und erst im Herbst weitergeführt.

Interviewleitfaden

Einleitung

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. Damit verbunden sind Bewilligungs- und Aufklärungspflichten. So müssen die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission genehmigt werden, wobei die Verwendung von biologischem Material und Daten nur zulässig ist, wenn die betroffenen Personen der Verwendung nach entsprechender Aufklärung / Information zugestimmt resp. dieser nicht widersprochen haben. Allerdings erlaubt die Ausnahmeregelung in Art. 34 HFG, unter gewissen Voraussetzungen von den vorstehend genannten Vorgaben abzuweichen. Nämlich, 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.

Aktuell wird die Ausnahmeregelung gem. Art. 34 HFG häufig angewandt (im Jahr 2018 bei rund der Hälfte aller Projekte im Bereich Weiterverwendung). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat daher die Firma BSS Volkswirtschaftliche Beratung damit beauftragt, bei den Ethikkommissionen die Hintergründe der Anwendung von Art. 34 HFG zu erheben. Wir danken Ihnen ganz herzlich für Ihre Mitwirkung an dem Gespräch.

Allgemeine Angaben

Name:

Funktion:

Ethikkommission:

Datum des Gesprächs:

Vertraulichkeit: Wie dürfen die Informationen aus dem Interview genutzt werden?

Möglichkeiten:

- Zuordnung der Aussagen (offene Nennung)
- keine Zuordnung der Aussagen gegenüber Dritten (bei einer möglichen Publikation)
- keine Zuordnung der Aussagen gegenüber Dritten und dem BAG

Art. 34 HFG-Forschungsgesuche

1. Wie lassen sich Forschungsgesuche, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, charakterisieren? Wodurch unterscheiden sie sich von anderen Gesuchen im Bereich Weiterverwendung? In Bezug auf:
 - a. Fachbereich (z.B. Psychiatrie, Onkologie, Pathologie)
 - b. Institution
 - c. Alter der Daten / Proben
 - d. Anzahl Daten / Proben
 - e. Art der Datensätze (z.B. Register)
 - f. Weiteres (bezüglich der Daten / Proben, der Projekte oder der Forschenden)
2. Wie hat sich die Anzahl der Forschungsgesuche, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, in den vergangenen Jahren entwickelt? Was waren die Gründe dafür?
3. Wie oft (in %) lehnen Sie bei Gesuchen, die unter Art. 34 HFG eingereicht werden, die Ausnahmeregelung ab und verlangen stattdessen eine Aufklärung/Einwilligung der betroffenen Personen?
4. Hat sich die Ablehnungsquote Ihrer Ethikkommission in den letzten Jahren verändert?
5. Wie lassen sich die *abgelehnten Gesuche* charakterisieren (im Vergleich zu bewilligten Gesuchen)? (Fachbereich, Institution, Alter der Daten / Proben, Anzahl, Art, weiteres)
6. Wie häufig reicht der/die Forschende das Gesuch i.d.R. bereits unter Art. 34 HFG ein, wie häufig nehmen Sie diese Zuteilung vor?

Verfahren

7. Wie häufig wird welches Verfahren angewandt? Mit welchen Begründungen?
 - ordentliches Verfahren
 - vereinfachtes Verfahren
 - Präsidialentscheid
8. Wer entscheidet darüber, welches Verfahren angewandt wird?
9. Wie häufig gibt es (nachträgliche) Umstufungen? (Beispiel: Es wird bei der Beurteilung im vereinfachten Verfahren festgestellt, dass ein Gesuch ins ordentliche Verfahren muss.)
10. Wird der Entscheid darüber, welches Verfahren angewandt wird (und warum) dokumentiert? Falls ja, wie?
11. Wenn das vereinfachte Verfahren zur Anwendung kommt: Wie ist die Zusammensetzung des 3-er-Gremiums?

Beurteilung

12. Wie interpretieren und operationalisieren Sie die Anforderungen gem. Art. 34 HFG?
 - a. Anforderung der «Unmöglichkeit / Unverhältnismässigkeit» resp. «Unzumutbarkeit»
 - b. Anforderung, dass «keine dokumentierte Ablehnung» vorliegt
 - c. Anforderung, dass «Forschungsinteresse überwiegt»Welche Kriterien werden angewandt?
Inwieweit sind die Kriterien formalisiert?
Welche Nachweise müssen von den Forschenden erbracht werden?
13. Gibt es für die Beurteilung der Art. 34 HFG-Gesuche interne Richtlinien / SOPs / Dokumente? Können Sie uns diese zur Verfügung stellen?
14. Was geschieht bei verstorbenen Personen? Muss in einem solchen Fall eine stellvertretende Einwilligung eingeholt werden oder erteilen Sie ein Einwilligungssubstitut? Was gilt bei urteilsunfähigen Personen resp. in der Notfallforschung?
15. Wie intensiv ist der Austausch mit den Forschenden?
16. Treten für Sie bei der Beurteilung Herausforderungen auf? Falls ja, welche?

Entscheid

17. Wenn Sie die Anwendung von Art. 34 HFG nicht akzeptieren: Wie lautet dann der Entscheid (Ablehnung, Auflage, Bedingung) resp. wie häufig sind die jeweiligen Formen? (Bitte beachten Sie, dass es hierbei nur um die Anwendung von Art. 34 HFG geht.)
18. Wie häufig fallen in den Gesuchen alle Daten / Proben unter Art. 34 HFG, wie häufig nur ein Teil davon? Wie gehen Sie mit «gemischten» Gesuchen um (z.B. teilweise Bewilligung nur für diejenigen Datensätze mit Einwilligung)?
19. Was sind die – hauptsächlichen – Gründe für eine Ablehnung von Art. 34 HFG?
20. Was geschieht bei einer Ablehnung i.d.R.? Wie reagieren Forschende darauf?

Weiteres

21. Gibt es weitere Anmerkungen zur Thematik?

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung und Unterstützung.

Dokument zur Beurteilung der Anforderungen a) – c)

Beispiel einer Beurteilungstabelle (diese wird aktuell jedoch nicht angewandt):

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: BSS (2018): Weiterverwendung von biologischem Material und Daten – Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden, Studie i.A. BAG, Schlussbericht vom 4. Mai 2018.

Weiteres

Am Ende des Fragebogens wurden die befragten Personen danach gefragt, ob es noch weitere Themen gibt, die sie erwähnen möchten. In diesem Zusammenhang wurden folgende Punkte genannt:

- Prospektive Projekte: Genügt ein GK oder ist ein Informed Consent nötig? Hintergrund: Wenn z.B. ein Register aufgebaut werden soll (etwa zu seltenen Krankheiten), dann können Routinedaten erhoben werden und diese erst ein Jahr später in das Register aufgenommen werden. Dies wäre dann ein retrospektives Forschungsprojekt und ein Generalkonsent genügt. Aber ist dies wirklich so gewollt?
- Es gibt Situationen, in denen eine Weiterverwendung von aktuell noch nicht, aber in Zukunft vorliegenden Daten / Materialien beantragt wird. Diese Situationen sind nicht klar im Gesetz geregelt. Meist sind dies aber Gesuche mit Einwilligung, nicht via Art. 34.
- Ist das Einholen der Einwilligungen immer sinnvoll im Sinne der Qualität der Forschung? Oder führt es dazu, dass die Daten / Materialien einen «bias» haben und Forschung dann falsche Ergebnisse liefert?
- Möglicherweise wäre es besser, manches nicht als «Forschung» zu betiteln, sondern etwa als «Evaluation der Praxis» (Beispiel: Evaluation der Qualität von Implantaten).
- Die Regelung zur Einwilligung ist kompliziert (z.B. Unterscheidung nach der Art der Daten), eine Vereinfachung wäre gut.

