

Überblick über die Humanforschung in der Schweiz

Schlussbericht

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Forschung am Mensch und Ethik

Iris Graf, Silvia Strub, Dr. Philipp Dubach

Bern, 30. August 2013

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	I
1 Ausgangslage und Fragestellung	1
2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung	3
2.1 Ethikkommission Waadt	6
2.1.1 Datengrundlage	6
2.1.2 Bewilligte Forschungsprojekte	7
2.1.3 Forschende Institutionen	13
2.1.4 Finanzierung	16
2.1.5 Teilnehmende der Forschungsprojekte	17
2.2 Ethikkommission Zürich	19
2.2.1 Datengrundlage	19
2.2.2 Bewilligte Forschungsprojekte	19
2.2.3 Forschende Institutionen	23
2.2.4 Finanzierung	24
2.2.5 Teilnehmende der Forschungsprojekte	25
2.3 Ethikkommission beider Basel	26
2.3.1 Datengrundlage	26
2.3.2 Bewilligte Forschungsprojekte	27
2.3.3 Forschende Institutionen	30
2.3.4 Finanzierung	32
2.3.5 Teilnehmende der Forschungsprojekte	33
2.4 Zwischenfazit zu den drei Ethikkommissionen	33
2.5 Forschungsprojekte sämtlicher Ethikkommissionen in der Schweiz	36
3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten	38
3.1 Psychologie	38
3.1.1 Forschung in der Psychologie	38
3.1.2 Stakeholder in der Psychologie	41
3.2 Sonderpädagogik	42
3.2.1 Forschung in Sonderpädagogik	42
3.2.2 Stakeholder in der Sonderpädagogik	44
3.3 Gesundheits- und Medizinsoziologie	46
3.3.1 Forschung in der Gesundheits- und Medizinsoziologie	46
3.3.2 Stakeholder in der Gesundheitssoziologie	47
3.4 Sportwissenschaft	48
3.4.1 Forschung in der Sportwissenschaft	48
3.4.2 Stakeholder in den Sportwissenschaft	50
3.5 Epidemiologie	51
3.5.1 Forschung in der Epidemiologie	51
3.5.2 Stakeholder in der Epidemiologie	54
3.6 Pflegewissenschaften	55
3.6.1 Forschung in den Pflegewissenschaften	55
3.6.2 Stakeholder in den Pflegewissenschaften	57

3.7	Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft	59
3.7.1	Forschung in der Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft	59
3.7.2	Stakeholder in der Lebensmittel- und Ernährungs-wissenschaft	61
3.8	Physiotherapie	62
3.8.1	Forschung in der Physiotherapie	62
3.8.2	Stakeholder in der Physiotherapieforschung	63
3.9	Weitere Fachgebiete	64
4	Forschung mit biologischem Material und Biobanken	66
5	Aktivitäten mit unklarem Forschungscharakter	69
5.1	Qualitätsmessung im Gesundheitswesen	69
5.1.1	Themen und Methoden der Qualitätsmessung	69
5.1.2	Stakeholder im Bereich Qualitätsmessung	71
5.2	Aktivitäten im Rahmen von Ausbildungen	73
5.3	Heilversuche	73
5.4	Praxiserfahrungsberichte	74
6	Glossar	76
7	Literaturverzeichnis	78
8	Anhang	80
8.1	Interviewpersonen für Expertengespräche	80
8.2	Interviewleitfaden für Expertengespräche mit fachlichem Fokus	81
8.3	Interviewleitfaden für Expertengespräche mit Schwerpunkt auf den Stakeholder	83

Zusammenfassung

Ausgangslage

Die Humanforschung in der Schweiz ist in ihrer qualitativen und quantitativen Gesamtheit unvollständig beschrieben. Die Abteilung Biomedizin des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat deshalb das Büro für Arbeits- und Sozialpolitische Studien (BASS) beauftragt, einen **Überblick über die Humanforschung** und die relevanten Stakeholder in der Schweiz zu erarbeiten. Dies mit dem Ziel, die Informationen über dieses dynamische Forschungsfeld zu aktualisieren und mit den Akteuren der Humanforschung zusammenarbeiten zu können. Auf diese Weise kann das BAG zu guten Rahmenbedingungen für den Forschungsplatz Schweiz beitragen.

Bei der Studie geht es darum zu klären:

- welche Institutionen und Fachgebiete Humanforschung betreiben
- welches wichtige Forschungsthemen in den verschiedenen Fachgebieten sind
- welche Methoden verwendet werden
- welches die wichtigsten Stakeholder im Bereich der Humanforschung sind

Als **Humanforschung** wird diejenige Forschung definiert, die den menschlichen Körper oder die menschliche Gesundheit zum Gegenstand hat, und in der Personen direkt involviert sind bzw. in der mit biologischem Material, Daten von Personen, Verstorbenen oder Föten gearbeitet wird.

Vorgehen und Datenquellen

Für die Humanforschung stehen in der Schweiz noch keine systematischen und umfassenden Daten zur Verfügung. In der Studie wurde deshalb hauptsächlich auf zwei **Datenquellen** zurückgegriffen: Daten ausgewählter Ethikkommissionen und Expertengespräche.

Die Auswertung der **Ethikkommissionsdaten** erlaubt einen quantitativen Überblick über die Humanforschungsprojekte, die von den kantonalen Ethikkommissionen bewilligt wurden. Sie geben Auskunft über die Art der Forschungsprojekte, die forschenden Institutionen und die Finanzierung.

Es wurden Ethikkommissionen **ausgewählt**, die über eine gute Datenbasis verfügen und im Vergleich zu anderen Ethikkommissionen ein breites Spektrum an Studien prüfen. Von diesen Ethikkommissionen werden auch Humanforschungsprojekte ausserhalb der Heilmittelforschung bzw. der klinisch-medizinischen Forschung erfasst. Wie sich zeigte, gibt es zwischen den Ethikkommissionen teilweise beträchtliche Differenzen in Bezug auf Datenerfassung und Terminologie, was die Auswertung erschwerte.

Ein weiterer Schwerpunkt der Studie liegt auf Humanforschung ausserhalb der (im engeren Sinn) medizinischen Forschung. Dieser Bereich wurde mit **Expertengesprächen** erschlossen und durch Recherchen und Abklärungsgespräche ergänzt. Im Zentrum standen dabei Forschungsthemen, verwendete Methoden und die Akteure in diesen Fachgebieten.

Von Ethikkommissionen geprüfte Humanforschung

Im Jahr 2012 wurden von den dreizehn kantonalen Ethikkommissionen insgesamt 2615 Forschungsprojekte bewilligt. Weil es sich bei sämtlichen dieser Projekte um Humanforschung handeln dürfte, die Ethikkommissionen umgekehrt aber nicht sämtliche Humanforschungsprojekte erfassen, gibt dieser Wert einen ungefähren **Minimalwert** für die Anzahl der durchgeführten Humanforschungsprojekte an.

Aus der **Analyse der Ethikkommissionsdaten** der drei ausgewählten Ethikkommissionen Waadt, Zürich und beide Basel gehen folgende Ergebnisse hervor:

- Obwohl diese Ethikkommissionen ein vergleichsweise breites Spektrum an verschiedenen Studien prüfen, handelt es sich bei den bewilligten Forschungsprojekte fast ausschliesslich um Studien, die der **Medizin** zuzuordnen sind (84% bis 93% der insgesamt zwischen 345 und 584 bewilligten Studien).

- Bei den Auswertungen nach **Art des Forschungsprojekts** zeigte sich, dass die Studien zu Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) einen wichtigen Stellenwert einnehmen: In Zürich sind 40% der bewilligten Projekte Heilmittelstudien, in Basel 37%. Nur in Waadt sind sie mit 17% weniger präsent. Einen grossen Anteil machen auch Personendatenstudien mit 16% bis 30% aus.

- **Durchführungsort** der Forschung sind hauptsächlich Universitätsspitäler (64% bis 71%). Bei einem Teil dieser Studien trägt die Pharmaindustrie die Hauptverantwortung, die Studien werden aber an Unispitälern durchgeführt (ca. 20 Prozentpunkte). An den Universitäten werden zwischen 7% und 15% der Projekte realisiert. Die übrigen Durchführungsorte verteilen sich auf andere Spitäler und Kliniken, Fachhochschulen, Stiftungen, Privatpraxen etc. sowie die Industrie.

- Der Anteil der durch die Industrie finanzierten Studien beläuft sich je nach Ethikkommission auf rund 20% bis 30%. Etwa 55% bis 65% der Forschungsprojekte werden durch Forschungsinstitutionen selber getragen (ohne externe **Finanzierung**). Die restlichen Projekte verteilen

sich auf andere oder gemischte Finanzierungsquellen (z.B. Stiftungen, SNF etc.).

■ In jeder fünften bis siebten Studie sind **besonders schutzbedürftige Personengruppen** involviert. Ein relativ grosser Teil davon sind Minderjährige.

Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

Die Humanforschung ausserhalb der Medizin ist **vielfältig**: Sie wird in unterschiedlichen Forschungsinstitutionen und Abteilungen durchgeführt, hat verschiedene theoretische und thematische Zugänge und verwendet eine breite Bandbreite von Methoden.

In **Tabelle 1** sind die wichtigsten verwendeten Forschungsdesigns und Methoden, das genutzte Forschungsmaterial sowie die forschenden Institutionen in den untersuchten Fachgebieten dargestellt. Für die tabellarische Darstellung musste die Vielfältigkeit der Fächer stark vereinfacht werden – sie dient einem groben Überblick.

Wird beim **Studiendesign** ausschliesslich zwischen klinischen Studien mit Intervention und Beobachtungsstudien unterschieden, zeigt sich, dass klinische Studien vorwiegend in Fachgebieten durchgeführt werden, die eine Schnittstelle zur Medizin aufweisen (z.B. Psychologie oder Pflegewissenschaften), sowie in der Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft. In den klar sozialwissenschaftlich ausgerichteten Fächern kommen sie kaum zum Einsatz.

Bezüglich der am häufigsten verwendeten **Methoden** zeigt sich folgendes:

■ In vielen Fachgebieten steht ein **breites Methodenrepertoire** zur Verfügung. Je nach Fragestellung werden unterschiedliche Methoden herangezogen.

■ Methoden und Techniken, die hier unter **«medizinische Verfahren»** zusammengefasst sind, werden ebenfalls vorwiegend in Fachgebieten mit Schnittstelle zur Medizin durchgeführt. Dabei handelt es sich um medizinische Mess- und Darstellungsverfahren (z.B. Messung von Blutdruck oder Hirnströmen, bildgebende Verfahren), Verfahren zur Entnahme von biologischem Material sowie medizinische oder naturwissenschaftliche Verfahren aus der Laborforschung (inkl. genetischen Analysen etc.).

■ Quantitative und qualitative Methoden der **Sozialforschung** stehen bei den typisch sozialwissenschaftlichen Fächern erwartungsgemäss im Zentrum, beispielsweise in der Gesundheits- und Medizinsoziologie, der Sonderpädagogik oder der sozialwissenschaftlich orientierten Sportwissenschaft. Diese Methoden sind aller-

dings nicht auf die Sozialwissenschaften beschränkt, sondern werden in sämtlichen untersuchten Fachgebieten genutzt, manchmal auch nur ergänzend zu anderen Methoden.

In allen ausgewählten Fachgebieten werden **Personen** auf die eine oder andere Art direkt in die Forschung einbezogen: Sei es als Teilnehmende in klinischen Studien, für die Entnahme von biologischem Material oder zur mündlichen oder schriftlichen Befragung.

Beim **Forschungsmaterial** spielen Daten erwartungsgemäss eine zentrale Rolle. Insbesondere nicht-medizinische Angaben werden in allen Fachgebieten verwendet. Dazu zählen hauptsächlich soziodemographische Angaben, Befragungsdaten, soziale und Umweltdaten sowie Kennzahlen auf struktureller Ebene. Medizinische Daten haben nicht in allen Fachgebieten die gleiche Relevanz, sie werden aber auch in Fächern verwendet, welche nicht oder nur selten solche Daten selbst erheben. Biomaterial wird vor allem in den Fächern verwendet, bei denen zumindest Teilgebiete an die Medizin angrenzen.

Unter den **forschenden Institutionen** kommt den universitären Hochschulen (kantonale Universitäten und ETH) und den Fachhochschulen eine zentrale Bedeutung zu. Sie decken die gesamte Spannweite an nicht-medizinischer Humanforschung ab und sind zentral im Bereich der Grundlagenforschung. Im Gegensatz zur Forschung, die von Ethikkommissionen bewilligt wird, haben die Universitätsspitäler in der nicht-medizinischen Humanforschung einen weniger hohen Stellenwert. In einzelnen Bereichen spielen sie aber gleichwohl eine gewisse Rolle und darüber hinaus sind sie für andere Forschungsinstitutionen wichtige Partner, weil sie Zugang zu Patientinnen und Patienten haben. Private Unternehmen betreiben ebenfalls nicht-medizinische Humanforschung, sind im Vergleich zu den anderen Institutionen aber weniger zentral.

In einigen Fachgebieten geben die verfügbaren Zahlen Hinweise darauf, dass mehr Humanforschungsprojekte durchgeführt werden als in den Ethikkommissionsdaten erscheinen. Das deutet darauf hin, dass nicht alle Projekte bei kantonalen Ethikkommissionen eingereicht werden. Dass der Anteil der eingegebenen Studien nicht in allen Fachgebieten gleich hoch sein dürfte, wird auch seitens der Ethikkommissionen vermutet. Angaben zu den nicht-bewilligten Projekten gibt es allerdings nicht, da die Ethikkommissionen naturgemäss nur eingereichte Projektgesuche erfassen können.

Forschung mit biologischem Material

Ein wichtiger Forschungsbereich, der nicht einem einzelnen Fachgebiet zugeordnet werden kann, ist die Forschung mit biologischem Material. Sie wird in unterschiedlichen Fächern durchgeführt, ist aber insbesondere in der Medizin von Bedeutung, da in der Mehrheit der medizinischen Studien (u.a.) Biomaterial verwendet wird.

In Zukunft dürfte die Forschung mit biologischem Material noch weiter zunehmen. Dazu tragen unter anderem die Zentralisierungsbestrebungen der Universitäten, Universitätsspitäler, Biobank Suisse und des Schweizerischen Nationalfonds bei.

Aktivitäten mit unklarem

Forschungscharakter

An die Grenzen des Humanforschungsbegriffs stösst man bei Projekten und Aktivitäten, bei denen nicht eindeutig festgelegt werden kann, ob es sich dabei um Forschung handelt oder nicht.

Das ist insbesondere bei **Qualitätsmessungen im Gesundheitswesen** der Fall. Bei der Qualitätsmessung werden wissenschaftliche Methoden verwendet und die Fragestellungen könnten auch aus wissenschaftlichen Studien stammen. Allerdings geht es dabei in der Regel nicht um Erkenntnisgewinn im Allgemeinen, sondern um internes Qualitätsmanagement. In der Schweiz sind alle Spitäler und Kliniken im stationären Bereich verpflichtet, gewisse Qualitätsmessungen in ihrer Institution durchzuführen.

Ein unklarer Forschungscharakter besteht auch bei Aktivitäten im Ausbildungsbereich (insb. bei Qualifikationsarbeiten), bei Heilversuchen und bei Praxiserfahrungsberichten. **Heilversuche** sind Behandlungen, bei denen sich nicht oder noch nicht um eine anerkannte Standardbehandlung handelt; **Praxiserfahrungsberichten** sind Rapporte über bereits zugelassene Heilmittel oder Verfahren aus der normalen ärztlichen Praxis. Unabhängig davon, ob Heilversuche und Praxiserfahrungsberichte generell als Forschung klassifiziert werden sollen oder nicht, sind die Grenzen zwischen Heilversuchen, Praxiserfahrungsberichten und bewilligungspflichtiger Forschung fließend (wobei auch Praxiserfahrungsberichte in einigen Kantonen bewilligungspflichtig sind). Ethikkommissionen gehen deshalb auch davon aus, dass unter den Begriffen Heilversuch oder Praxiserfahrungsbericht teilweise Projekte durchgeführt werden, die aus Sicht der entsprechenden Ethikkommission bewilligungspflichtig wären.

Tabelle 1: Studiendesign und wichtigste Methoden, Forschungsmaterial und Forschungsinstitutionen für ausgewählte, nichtmedizinische Fachgebiete

Fachgebiet	Studiendesign und wichtigste Methoden	Teilnehmende Personen und Forschungsmaterial	Wichtigste Forschungsinstitutionen
Psychologie	- klinische Studien - Beobachtungsstudien - psychologische Tests - medizinische Verfahren - Methoden der Sozialforschung	- Personen - Biomaterial - medizinische Daten - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Universitätsspitäler - Fachhochschulen
Sonderpädagogik	- Beobachtungsstudien - Methoden der Sozialforschung	- Personen - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Pädagogische Hochschulen - Hochschule für Heilpädagogik
Gesundheits- und Medizinsoziologie	- Beobachtungsstudien - Methoden der Sozialforschung	- Personen - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Fachhochschulen - Obsan - Private Forschungsbüros
Sportwissenschaft	- Beobachtungsstudien - Methoden der Sozialforschung - motorische Tests und Verfahren - medizinische Verfahren - naturwissenschaftliche Messungen	- Personen - Biomaterial - medizinische Daten - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Hochschule für Sport
Epidemiologie	- klinische Studien - Beobachtungsstudien - medizinische Verfahren - Methoden der Sozialforschung	- Personen - Biomaterial - medizinische Daten - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Universitätsspitäler
Pflegewissenschaft	- klinische Studien - Beobachtungsstudien - medizinische Verfahren - Methoden der Sozialforschung	- Personen - Biomaterial - medizinische Daten - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Universitätsspitäler - Fachhochschulen
Lebensmittel- und Ernährungswissenschaften	- klinische Studien - Beobachtungsstudien - medizinische Verfahren - Methoden der Sozialforschung	- Personen - medizinische Daten - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Universitätsspitäler - Fachhochschulen - Nestlé
Physiotherapie	- klinische Studien - Beobachtungsstudien - motorische Tests und Verfahren - medizinische Verfahren - Methoden der Sozialforschung	- Personen - medizinische Daten - nicht-medizinische Daten	- Universitäre Hochschulen - Universitätsspitäler / Spitäler - Fachhochschulen - Private Unternehmen

Quelle: Expertengespräche, Auswertung: BASS.

1 Ausgangslage und Fragestellung

Die Abteilung Biomedizin des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ist zuständig für die regulatorischen Rahmenbedingungen der Humanforschung. Die Humanforschung in der Schweiz ist in ihrer qualitativen und quantitativen Gesamtheit allerdings unvollständig beschrieben. Rund zehn Jahre nach Beginn des Gesetzgebungsprozesses für das Humanforschungsgesetz hat das BAG das Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien (BASS) deshalb beauftragt, einen **Überblick über die Humanforschung** in der Schweiz und die **relevanten Stakeholder** zu erarbeiten.¹ Ein solcher Überblick ermöglicht dem BAG, seine Informationen über dieses dynamische Forschungsfeld zu aktualisieren, mit allen Akteuren der Humanforschung zusammenzuarbeiten und auf diese Weise zu guten Rahmenbedingungen für den Forschungsplatz Schweiz beizutragen.

Unter **Humanforschung** wird in dieser Studie die Forschung verstanden, die den menschlichen Körper oder die menschliche Gesundheit zum Gegenstand hat, und in der Personen direkt involviert sind bzw. in der mit biologischem Material, Daten von Personen, Verstorbenen oder Föten gearbeitet wird. Daneben werden in diesem Bericht aber auch Bereiche berücksichtigt, bei denen nicht eindeutig geklärt werden kann, ob es sich im engeren Sinn um Forschung handelt (wie z.B. Qualitätsmessungen im Gesundheitswesen, vgl. Abschnitt 5.1).²

Die **Hauptfragestellungen** der Studie sind die folgenden:³

- Wie viele neue Humanforschungsprojekte werden in der Schweiz jährlich durchgeführt?
- Wie verteilen sich die Humanforschungsprojekte nach Fachgebieten und Art des Forschungsprojekts und welches sind wichtige Forschungsthemen?
- Welche Methoden werden angewendet und auf welche Art werden Personen in die Forschung involviert?
- Welches sind die relevanten Stakeholdergruppen in der Humanforschung?
- Für Stakeholdergruppen, die selbst Forschung betreiben: In welchen Bereichen und in welchem Ausmass forschen sie?

Bisher gibt es **keine zentrale Datenerfassung** zur Humanforschung, entsprechend bestehen auch keine umfassenden Statistiken. Zwar gibt es einzelne Institutionen, die über Informationen zu Humanforschungsprojekten verfügen (z.B. internationale und nationale Studienregister und Forschungsverzeichnisse, Erhebungen oder Berichte zu einzelnen Forschungsbereichen sowie Informationen zu Forschungsgesuchen von Prüfinstitutionen). Diese beziehen sich aber häufig nur auf Teilbereiche, sind unvollständig oder ihre Informationen sind wenig differenziert.

Über die vollständigsten und verlässlichsten Daten verfügen Ethikkommissionen. Deshalb wurde ein **methodisches Vorgehen** gewählt, das sich auf die Angaben von Ethikkommissionen stützt und diese mit Informationen aus Expertengesprächen ergänzt. Zusätzlich zu diesen beiden Hauptquellen wurden Recherchen (Internet- und Dokumentenrecherchen sowie Abklärungsgespräche) durchgeführt.

Ethikkommissionen sind aufgrund von kantonalen und Bundesgesetzen mit der unabhängigen Überprüfung und Bewilligung von Humanforschungsprojekten betraut. Um eine quantitative Übersicht über die

¹ Eine diesen Bericht ergänzende Stakeholderanalyse wurde dem BAG in einem gesonderten Dokument zugestellt.

² Explizit aus der Studie ausgeschlossen ist Forschung an embryonalen Stammzellen, die über das Stammzellenforschungsgesetz geregelt ist, sowie archäologische Forschung.

³ Die folgenden Fragestellungen wurden ausschliesslich im Rahmen der Stakeholderanalyse beantwortet und sind nicht Teil dieses Berichts:

- Welches sind die wichtigsten Interessen der Stakeholder bezüglich Humanforschung?
- Welche Beziehungen bestehen zwischen den verschiedenen Stakeholdergruppen?

1 Ausgangslage und Fragestellung

Humanforschung und die involvierten Akteure in der Schweiz zu erhalten, wurden Daten einzelner Ethikkommissionen zu bewilligten Humanforschungsgesuchen ausgewertet. Die kantonalen Regelungen für die Ethikkommissionen sind sehr unterschiedlich: Um auch Informationen über Humanforschungsbereiche ausserhalb der (im engeren Sinn) medizinischen Forschung erschliessen zu können, wurden ausschliesslich Ethikkommissionen mit einem breiten Spektrum an bewilligten Forschungsprojekten (und einer guten Datengrundlage) ausgewählt. Es handelt sich um die Ethikkommissionen Waadt, Zürich und Basel.

Im Gegensatz zur medizinischen Forschung⁴ und insbesondere der Heilmittelforschung, die in den meisten Kantonen von Ethikkommissionen geprüft wird, ist die Abteilung Biomedizin des Bundesamts für Gesundheit mit den Themen, Methoden und forschenden Institutionen aus anderen Bereichen der Humanforschung weniger gut vertraut. Diese Forschungsbereiche werden zusätzlich mit **Interviews mit Expertinnen und Experten** aus verschiedenen Fachrichtungen vertieft. Gleichzeitig wurden die Expertengespräche genutzt, um mehr über die relevanten Stakeholder in diesen Bereichen zu erfahren (insbesondere auch über die, die nicht als Gesuchsteller in den Daten der Ethikkommissionen erscheinen).

Der vorliegende Bericht ist folgendermassen **aufgebaut**:

- Die von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung wird in **Kapitel 2** beschrieben.
- Im **3. Kapitel** wird die Humanforschung in verschiedenen nicht-medizinischen Fachgebieten thematisiert
- **Kapitel 4** enthält Informationen zur Forschung mit Biomaterial und zu Biobanken.
- In **Kapitel 5** geht es zu Aktivitäten, bei denen der Forschungscharakter in Frage steht.

⁴ Unter medizinischer Forschung wird in diesem Bericht Forschung verstanden, die disziplinar an die Medizin angebunden ist bzw. in der Disziplin Medizin durchgeführt wird.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

Um quantitative Informationen zur Humanforschung in der Schweiz zu erhalten, wurden die Angaben zu bewilligten Projekten von **drei ausgewählten Ethikkommissionen** ausgewertet. Eine Auswertung der Daten sämtlicher Ethikkommissionen war nicht möglich: Erstens ist von Kanton zu Kanton unterschiedlich geregelt, welche Forschungsprojekte einer Bewilligung bedürfen und welche Anforderungen an ein bewilligtes Projekt gestellt werden. Dies wird sich erst mit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes ändern. In einzelnen Kantonen hätte deshalb nur ein begrenzter Teil der tatsächlich durchgeführten Humanforschung mit Hilfe der Ethikkommissionsdaten abgedeckt werden können. Zweitens erfassen einige Ethikkommissionen gar keine oder nicht genügend differenzierte Gesuchsdaten.

Aus diesen Gründen wurden einzelne, besonders geeignete Ethikkommissionen ausgewählt. Die Auswahl stützte sich auf zwei **Kriterien**: Erstens sollte die kantonale Gesetzgebung so ausgestaltet sein, dass ein grosser Teil der Humanforschungsprojekte durch die Ethikkommissionen geprüft wird. Zweitens sollte die Kommission möglichst viele relevante Merkmale der bewilligten Projekte erfassen. Aufgrund dieser Kriterien fiel die Wahl auf die drei **Ethikkommissionen Waadt, Zürich und beide Basel**. In allen drei Fällen handelt es sich um Ethikkommissionen grosser Kantone mit einem Universitätsspital, in denen eine hohe Forschungsaktivität herrscht. Die Ethikkommissionen sind jeweils für mehrere Kantone zuständig. Durch die Auswertungen sind insgesamt **10 von 26 Kantonen** sowie das Fürstentum Liechtenstein abgedeckt (vgl. unten, Hinweise zur Datengrundlage).

Die Rohdaten wurden dem Büro BASS von den drei Ethikkommissionen zur Verfügung gestellt unter Wahrung des Datenschutzes. Das Büro BASS hat die Daten plausibilisiert, über die drei Ethikkommissionen hinweg möglichst einheitlich aufbereitet, damit gleiche Auswertungsvariablen zur Verfügung standen, sowie ausgewertet.

Reichweite der Ethikkommissionsdaten: Schweizerische Regelungen

Welche Bereiche der Humanforschung können durch die Daten der Ethikkommissionen abgedeckt werden? Für einen Teil der Humanforschung bestehen bereits vor der Einführung des Humanforschungsgesetzes schweizweite Rechtsgrundlagen.

Im Heilmittelgesetz werden **klinische Versuche mit Heilmitteln** geregelt. Darin ist festgehalten, dass alle Heilmittelstudien ein positives Votum einer Ethikkommission benötigen. Entsprechend sind sämtliche Studien zu Arzneimitteln und Medizinprodukten in den Ethikkommissionsdaten erfasst.⁵

Darüber hinaus gilt in der Schweiz die **Biomedizinkonvention des Europarats** («Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin»), die 2008 in Kraft trat. Darin wird die Forschung mit Personen geregelt und festgehalten, dass diese Forschung eine unabhängige Prüfung voraussetzt (Jenni 2010, 53ff.).⁶ Die Biomedizinkonvention ist Bestandteil des Schweizerischen Rechts – in den verschiedenen Kantonen ist sie aber in unterschiedlichem Ausmass umgesetzt. Entsprechend gelten in den Kantonen unterschiedliche Kriterien um zu entscheiden, ob ein Forschungsprojekt der Ethikkommission vorzulegen ist oder nicht. Generell ist davon auszugehen, dass Projekte aus «Randgebieten» wie beispielsweise der Sportwissenschaft oder Physiotherapie sowie

⁵ Ausserdem ist die Forschung an embryonalen Stammzellen über das Stammzellenforschungsgesetz geregelt. Diese Forschungsprojekte sind jedoch nicht Teil des Forschungsgegenstands.

⁶ Nicht durch die Konvention geregelt ist Forschung an bereits entnommenem biologischem Material und bereits erhobenen Personendaten. In wieweit diese Forschung von einzelnen Ethikkommissionen erfasst wird, ist von den kantonalen Regelungen abhängig. Forschung mit Verstorbenen und Föten bzw. Embryonen ist in den Kantonen kaum geregelt, entsprechend werden diese Projekte nicht in den Ethikkommissionsdaten sichtbar. Weil in der Schweiz sehr wenig Forschung in diesen Bereichen stattfindet, spielen sie aber quantitativ kaum eine Rolle (BAG 2008, 23f).

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

Studien zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten, die ebenfalls Personen direkt involvieren können, seltener von Ethikkommissionen geprüft werden (BAG 2008, 10). Diese gelten in der hier benutzten Definition ebenfalls als Humanforschung.

Reichweite der Ethikkommissionsdaten: Kantonale Regelungen

Die Reichweite der ausgewerteten Ethikkommissionsdaten geht über die bestehenden schweizerischen Regelungen hinaus (dies war genau das Ziel der Auswahl), was nicht in allen Kantonen der Fall ist.

Im Kanton **Waadt** müssen sämtliche biomedizinischen Forschungsprojekte geprüft werden, bei denen Personen einbezogen werden. Wie die Abklärungen mit der Ethikkommission Waadt und die Erläuterungen auf der Webseite der Ethikkommission zeigen, wird diese Regelung umfassend interpretiert: Biomedizinische Studien sind alle Studien, die die Gesundheit betreffen oder zum Verständnis des menschlichen Körpers beitragen. Alle biomedizinische Forschung, in der Personen involviert werden, sind bewilligungspflichtig, ebenso sämtliche Forschung mit biologischem Material (Entnahme sowie Verwendung von anonymisiertem oder nicht-anonymisiertem Biomaterial). Gleiches gilt auch für Forschung mit Personendaten (einzige Ausnahme sind Meinungsumfragen, die nur Einstellungen abfragen, selbst wenn sie Themen wie die Gesundheit bearbeiten).

Im Kanton **Zürich** legt das Patientengesetz fest, dass sämtliche Forschungsvorhaben an Menschen in Spitälern, Heimen, ambulanten Institutionen und Institutionen des Justizvollzugs von der Ethikkommission zu prüfen sind.⁷ Diese Regelung umfasst auch prospektive Befragungen und Personendatenstudien mit Gesundheitsbezug sowie die Entnahme oder Verwendung von biologischem Material. Retrospektive Studien mit Personendaten müssen dann der Ethikkommission vorgelegt werden, wenn keine Zustimmung der einwilligungsberechtigten Personen vorliegen und wenn die betreffende Institution über eine generelle Bewilligung der Eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung verfügt (ansonsten muss es direkt der Expertenkommission unterbreitet werden).⁸ Nicht bewilligungspflichtig sind Studien mit bereits anonymisierten Personendaten. Ausserhalb der genannten Institutionen gilt das nationale Recht (Prüfung von Heilmittelstudien).

Auch die Ethikkommission **beider Basel** prüft schon jetzt ein breites Spektrum an Studien. Es müssen sämtliche Studien mit Personen geprüft werden: Darunter fallen nicht nur medizinische Studien, sondern auch sämtliche Studien mit Gesundheitsbezug aus anderen Disziplinen, in denen Personen schriftlich oder mündlich befragt oder in Tests oder Messungen einbezogen werden. Auch Studien mit biologischem Material sind bewilligungspflichtig und zwar sowohl die Entnahme als auch die Verwendung von bestehendem Biomaterial, unabhängig davon, ob dieses in anonymisierter Form vorliegt oder nicht. Personendatenstudien brauchen ebenfalls ein positives Votum der Ethikkommission, sowohl für die Erhebung als auch für die Verwendung von Daten und zwar unabhängig vom durchführenden Fachbereich. Eine Ausnahme bilden Forschungsprojekte mit anonymisierten Daten, die nicht bewilligt werden müssen (Abklärungen mit der Ethikkommission Basel, vgl. aber auch Jenni 2010, 70; BAG 2008, 29).

⁷ Kantonale Ethikkommission Zürich: Einstiegsseite, www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html, 14.2.2013.

⁸ Kantonale Ethikkommission Zürich: Vorgehen bei Gesuchseinreichung, www.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/vorgehen_gesuchseinreichung.html, 12.6.2013.

Reichweite im Vergleich zum verwendeten Humanforschungsbegriff

Der in dieser Studie verwendete Humanforschungsbegriff ist bewusst breit gewählt. Auch die ausgewählten Ethikkommissionen decken einen breiten Bereich ab, in einigen Punkten geht der gewählte Humanforschungsbegriff aber darüber hinaus:

- In der **Waadt** fehlen im Vergleich zur Definition die Meinungsumfragen.
- In **Zürich** sind ausserhalb der genannten Institutionen vorwiegend Heilmittelstudien abgedeckt, andere Arten von Forschungsprojekten nicht. Nicht erfasst werden auch gewisse retrospektive Personendatenstudien (dies gilt auch für die Institutionen).
- In **Basel** sind jene Studien nicht bewilligungspflichtig, die mit anonymisierten Daten arbeiten.

Insgesamt sind die drei Ethikkommissionen nahe am gewählten Humanforschungsbegriff. Allerdings stimmt dies nur für die gesetzlichen Regelungen: Denn welche Forschungsprojekte zwar einem zustimmenden Votum bedürften, aber trotzdem nicht bei den Ethikkommissionen eingereicht werden, lässt sich aus den Daten nicht ersehen. Vertreter/innen einiger Ethikkommissionen gehen davon aus, dass die Projektesuche je nach Fachbereich und durchgeführter Studie unterschiedlich konsequent eingereicht werden.

Hinweise zur Datengrundlage

Es wurden Informationen zu sämtlichen Forschungsprojekten ausgewertet, die von den Ethikkommissionen Waadt, Zürich und Basel im **Jahr 2012** bewilligt wurden.

Die Ethikkommissionen sind neben der Forschung im eigenen Kanton auch für **Bewilligungen in anderen Kantonen** zuständig. Die Ethikkommission Zürich prüft auch Projekte im Kanton Glarus, Graubünden und Schaffhausen sowie für das Fürstentum Liechtenstein (für welche das Patientengesetz allerdings nicht gilt). Die Ethikkommission Waadt übernimmt zusätzlich die Bewilligungen für die Kantone Neuenburg, Freiburg und Jura. Die Ethikkommission beider Basel ist für die beiden Halbkantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft zuständig. Insgesamt sind somit 10 von 26 Kantonen abgedeckt.

Die drei Ethikkommissionen haben die Informationen zu den Gesuchen **nicht nach einem einheitlichen Raster erfasst**. Je nach Ethikkommission und Thema stehen unterschiedlich viele Variablen bzw. Variablen mit unterschiedlichem Detaillierungsgrad zur Verfügung. Bei gleichen oder ähnlichen Variablen werden von den Ethikkommissionen häufig unterschiedliche Kategorien verwendet, wie in den folgenden Abschnitten ersichtlich ist.

Für die Auswertungen wurden deshalb teilweise **neue Variablen** gebildet. Bestehende Kategorien wurden so zusammengefasst, dass die drei Datenquellen möglichst nach den gleichen Kategorien ausgewertet werden konnten («kleinster gemeinsamer Nenner»). Ausserdem wurde die Variable «Fachgebiet» bei den Berner und Basler Daten aus dem Durchführungsort hergeleitet – diese Variable wurde ausschliesslich von der Ethikkommission Waadt direkt zur Verfügung gestellt. Dadurch konnte erreicht werden, dass (zumindest teilweise) gleiche Auswertungsvariablen und -kategorien über alle Datenquellen hinweg entstanden (weitere Informationen zur Variablen- und Kategorienbildung kann den einzelnen Kapiteln entnommen werden).

Bei einem **direkten Vergleich der drei Ethikkommissionen** ist Vorsicht geboten. Dies deshalb, weil die Unterschiede nicht ohne weiteres auf tatsächliche Differenzen in der in diesem Kanton durchgeführten Humanforschung zurückgeführt, sondern auch durch weitere Gründe verursacht werden können:

- Unterschiede der kantonalen Gesetzgebung
- Unterschiede in der Eingabe- und Bewilligungspraxis
- Unterschiedliche Datenerfassung (insbesondere unterschiedliche Zuteilung zu Kategorien)

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

Unterschiede in der kantonalen Gesetzgebung und in der Eingabe- und Bewilligungspraxis führen dazu, dass die Grundgesamtheit der bewilligten und entsprechend erfassten Projekte unterschiedlich ist. Die Waadtländer und die Basler Daten enthalten zum Beispiel auch Praxiserfahrungsberichte, in Zürich hingegen sind diese nicht bewilligungspflichtig und dementsprechend nicht in den Daten vorhanden. Unterschiede in der Datenerfassung führen hingegen dazu, dass Projekte unterschiedlichen Kategorien zugeteilt werden. Sowohl die AGEK als auch einzelne Ethikkommissionen haben im Vorfeld der Untersuchung darauf hingewiesen, dass die Erfassungspraxis der Ethikkommissionen sehr unterschiedlich sein dürfte. Die vorliegenden Daten bestätigen dies.

Nicht immer werden Forschungsprojekte nur in einem einzigen Kanton durchgeführt. Solche **multizentrischen Studien** müssen von sämtlichen Ethikkommissionen der betroffenen Kantone bewilligt werden. Aus diesem Grund können multizentrische Studien in den Daten mehrerer Ethikkommissionen vermerkt sein. Solche Doppelzählungen von Multizenterstudien können nicht ausgeschlossen werden, weil nicht durchgängig identifiziert werden kann, bei welchen Studien es sich um identische Studien handelt.

Darstellung der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in den folgenden Abschnitten 2.1 bis 2.3 für die drei Ethikkommissionen Waadt, Zürich und beide Basel separat dargestellt. In Abschnitt 2.4 folgt ein Zwischenfazit, welches die wichtigsten Ergebnisse aller drei Ethikkommissionen zusammenfasst.

Innerhalb der einzelnen Abschnitte werden zuerst die zur Verfügung gestellten Daten beschrieben. Danach folgt jeweils eine Übersicht über die bewilligten Projekte (wichtigste Kennzahlen, Forschungsprojekttypen und Forschungsbereiche bzw. Fachgebiete). Anschliessend werden die forschenden Institutionen beschrieben, gefolgt von je einem Kapitel betreffend Finanzierungsquellen und einem zu den Teilnehmenden an den Forschungsprojekten (je nach Ethikkommission: Anteil und Art der vulnerablen Personen bzw. Herkunft und Zahl der Teilnehmenden).

2.1 Ethikkommission Waadt

2.1.1 Datengrundlage

Die kantonale Ethikkommission Waadt (KEK Waadt) hat folgende Daten aufbereitet und für die Analysen zur Verfügung gestellt:

- Durchführungsort
- Durchführungsort gruppiert (8 Ausprägungen)⁹
- Hauptverantwortliche Institution (gruppiert; 9 Ausprägungen)
- Art der Finanzierung: 6 ja/nein-Variablen zu einzelnen Finanzierungsquellen (gemäss Basisformular AGEK¹⁰) wurden von uns in einer kategorialen Variablen mit 6 Ausprägungen zusammengefasst, die die identische Information enthält
- Monozentrische vs. multizentrische Studie
- Regionalität: lokale vs. nationale vs. internationale Studie
- Art des Forschungsprojekts: Die Art des Forschungsprojekts wurde gemäss Basisformular der AGEK erhoben und durch die Ethikkommission Waadt ergänzt und bereinigt. Die Variable enthält in den Waadt-

⁹ Originalbezeichnung der Variable: «Affiliation de l'investigateur principal».

¹⁰ Forschungsethikkommissionen der Schweiz: «Basisformular zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojektes» von September 2009, verfügbar unter swissethics, Vorlagen, <http://swissethics.ch/templates.html>, 19. Februar 2013.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

länder Daten insgesamt 27 Kategorien.¹¹ Für die Auswertungen wurde nebst der Originalvariablen eine zusammengefasste Variable mit 7 Ausprägungen gebildet.

■ **Fachgebiet:** Die Ethikkommission Waadt hat jedem Projekt ein Fachgebiet zugewiesen. Die ursprünglich 55 Fachgebiete hat das BASS in einer Auswertungsvariablen mit 24 Ausprägungen zusammengefasst.

Gruppiert wurden insbesondere diverse medizinische Fachspezialitäten, die nicht an Schnittstellen zu anderen Disziplinen liegen, sowie verwandte Fachgebiete mit jeweils sehr geringen Fallzahlen (z.B. Soziologie/Anthropologie, je 1 Studie in den Waadtländer Daten). Zusätzlich wurde eine zweite Variable «Forschungsbereiche» gebildet (4 Ausprägungen).¹²

■ **HFG-Klassifikation:** Die Ethikkommission Waadt hat die bewilligten Projekte basierend auf den Entwürfen der Humanforschungsverordnungen vom 23.7.2012 (vor der Vernehmlassung) klassifiziert. Es werden klinische Versuche nach Humanforschungsverordnung HFV 1, nicht-klinische Versuche mit minimalen Risiken und Belastungen (Kategorie A) und nicht-klinische Versuche mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen (Kategorie B) nach HFV 2 unterschieden.¹³

■ **Vulnerable Personen (ja/nein)**

■ **Art der vulnerablen Personen (Insassen von Institutionen, Notfälle, Minderjährige, Urteilsunfähige und Entmündigte, Andere¹⁴)**

■ **Qualifikationsarbeiten (ja/nein)¹⁵**

■ **Krankenpflege (ja/nein)**

■ **Verfahrenstyp (internes Bewilligungsverfahren der Ethikkommission; Präsidialentscheid vs. Entscheid der Kommission)**

■ **Kanton, in welchem das Gesuch eingereicht wurde (VD, NE, JU oder FR)**

Vor den Analysen wurden die Daten durch das BASS plausibilisiert, bei Bedarf neue Variablen gebildet (wie oben beschrieben) und in Einzelfällen (bei offensichtlichen Unstimmigkeiten) entsprechend korrigiert. Dazu stand für Waadt nebst den oben genannten Daten auch eine Liste mit den Projektiteln zur Verfügung.

2.1.2 Bewilligte Forschungsprojekte

Insgesamt hat die Waadtländer Ethikkommission im Jahr 2012 **520 Gesuche** bewilligt. 97% der Gesuche stammen aus dem Kanton Waadt, die restlichen 3% verteilen sich auf die **Kantone** Neuenburg, Freiburg und Jura. Über zwei Drittel der von Waadt bewilligten Gesuche (67.5%) betreffen monozentrische Studien, die nur an einem Standort durchgeführt werden. 32.5% der Gesuche betreffen **multizentrische Studien**.

¹¹ Die Ethikkommission Waadt hat die Art des Forschungsprojekts gemäss AGEK-Basisformular durch zusätzliche, eigene Kategorien ergänzt. Bei Mehrfachantworten wurde die aussagekräftigste Kategorie zugewiesen. Die Rubrik «Personendatenstudien» umfasst in den Waadtländer Daten zum Beispiel keine Medizinproduktstudien oder Radiotherapiestudien, welche auch Personendaten verwenden, sondern v.a. Masterarbeiten (retrospektiv), die keiner anderen Kategorie zugeordnet werden können. In den Auswertungen werden beide Variablen ausgewiesen, die detaillierte Originalvariable mit 27 Kategorien, sowie die von uns gruppierte Variable mit 7 Kategorien. Die ursprüngliche Kategorisierung sowie die Zusammenfassung der Kategorien für die kategorisierte Variable wird aus Tabelle 2 ersichtlich.

¹² Die Zusammenfassung der Kategorien für die kategorisierte Variable wird aus Tabelle 3 ersichtlich.

¹³ Vgl. Art. 6 der HFV 2 (Entwurf vom 23.7.12): «Es handelt sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A, wenn die vorgesehenen Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von Personendaten nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.» «Es handelt sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie B, wenn die vorgesehenen Massnahmen mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.»

¹⁴ Wenn bei der Kategorie Andere «Sujets sains» (gesunde Personen) angegeben war, wurde die Variable «Vulnerable Personen» gleich «nein» gesetzt.

¹⁵ Es handelt sich überwiegend um Masterarbeiten und Dissertationen (sowie vereinzelt auch Bachelorarbeiten). Die Variable ist nicht näher spezifiziert.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

68% der Projekte sind lokale Studien, 12% sind nationale und 20% **internationale Studien**.

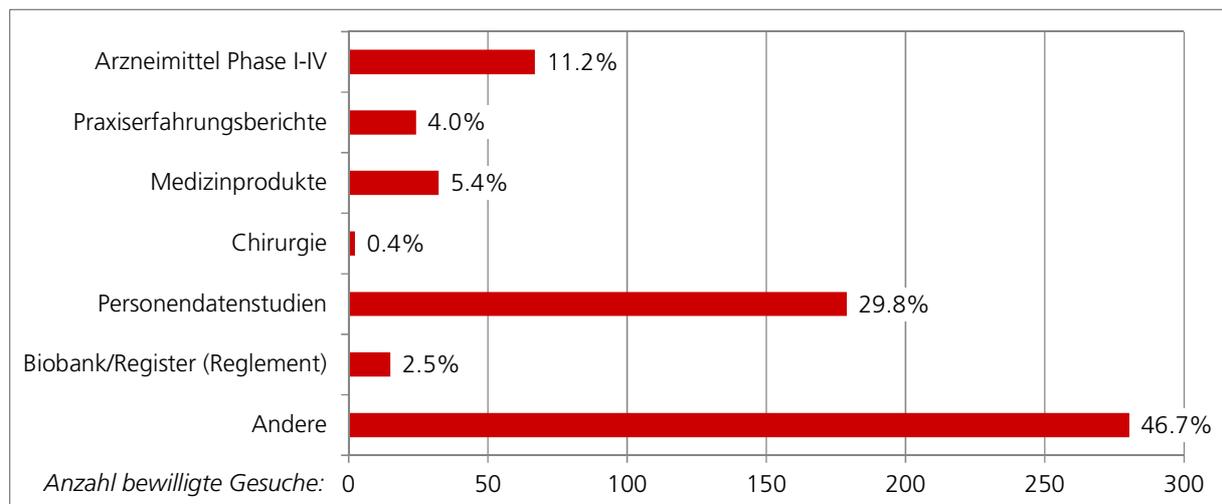
Fast ein Viertel (24%) der von der Ethikkommission Waadt bewilligten Gesuche betrifft **Qualifizierungsarbeiten** (Masterarbeiten und Dissertationen sowie einzelne Bachelorarbeiten). Dies ist bei der Interpretation der Resultate zu berücksichtigen.

Knapp die Hälfte der **Entscheide** (47%) sind durch den Präsidenten der Ethikkommission Waadt gefällt worden, bei 37% der Entscheide kam das gewöhnliche Verfahren zur Anwendung und bei 4% das vereinfachte Verfahren. In weiteren 5% der Fälle war die Ethikkommission Waadt Leitkommission, in 8% als lokale Kommission involviert. Fungiert eine Ethikkommission als Leitkommission, prüft sie bei einer multizentrischen Studie das gesamte Projektgesuch. Die Ethikkommissionen anderer Kantone, in denen das Projekt ebenfalls durchgeführt wird, fungieren dann als lokale Kommission und prüfen das Gesuch nur noch bezüglich der lokal geltenden Gesetzgebung.¹⁶

Art des Forschungsprojekts und HFG-Klassifikation

In **Abbildung 1** ist die **Art des Forschungsprojekts (gruppiert)** dargestellt. Die Forschungsprojekte wurden so gruppiert, dass die Daten möglichst mit denjenigen der anderen Ethikkommissionen vergleichbar sind. Die Forschungsprojektarten sind anschliessend in **Tabelle 2 detailliert** aufgeführt (analog Klassierung durch die KEK Waadt), zusammen mit der HFG-Klassifikation, auf welche unten eingegangen wird.

Abbildung 1: Art des Forschungsprojekts (gruppiert), KEK Waadt 2012



Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS. Total n = 520 (100%).

■ **Arzneimittelstudien (Phase 1-4)** machen 11.2% der bewilligten Projekte aus (n=58). Über die Hälfte davon sind Phase III-Studien (n=31), gefolgt von 15 Phase II-Studien, 8 Phase IV-Studien und 4 Phase I-Studien.

■ Weitere 4% der bewilligten Gesuche betreffen **Praxiserfahrungsberichte** (n=21).

■ 5.4% sind **Medizinproduktstudien**, die Mehrheit davon mit Zertifizierung (n=25), sowie 3 ohne Zertifizierung.

¹⁶ Bei multizentrischen Studien können alle Verfahrenstypen zur Anwendung kommen. Umgekehrt sind die Kategorien «Leitkommission» und «lokale Kommission» nur bei multi-, nicht aber bei monozentrischen Studien relevant.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

■ Lediglich 2 Studien (0.4%) sind als Projekte mit **chirurgischen Eingriffen** deklariert. Die Zahl der Studien in chirurgischen Fachgebieten ist allerdings deutlich grösser (vgl. Fachgebiete, unten).¹⁷

■ Fast drei von zehn bewilligten Gesuchen betreffen **Personendatenstudien** (29.8%, n=155), welche die Erhebung und Verwendung von Personendaten beinhalten (inkl. prospektive und retrospektive Studien). Rund vier von zehn Personendatenstudien werden im Rahmen einer Qualifizierungsarbeit realisiert (n=64).

■ 2.5% der Gesuche fallen in die Kategorie «**Biobanken/Register**» (n=13). Nach kantonalem Recht muss bei der Erstellung einer Biobank oder eines Registers ein Reglement erarbeitet und der Ethikkommission vorgelegt werden.

■ Beim grossen Rest (46.7%; n=243) handelt es sich um **andere Arten von Forschungsprojekten** (vgl. Tabelle 2): Die wichtigsten davon betreffen die Bereiche Grundlagenforschung (28% der Kategorie «Andere» bzw. 68 Projekte), Epidemiologie (16%, n=39) sowie die Bereiche «Osteopathie/Physiotherapie/Pflegewissenschaften» (knapp 14% bzw. 33 Projekte, darunter 20 Qualifizierungsarbeiten). Weitere, zahlenmässig kleinere Kategorien sind (n<15): Prospektive Evaluation von Pflegemodellen, Pathologie, Radiopharmazeutika, Immunbiologische Produkte, Prospektive Evaluation von Diagnoseverfahren, Psychotherapiestudien, Blutprodukte, Strahlentherapie, Gentherapie-Versuche sowie «andere klinische Studien» in den Bereichen Ernährung bzw. Bewegung/körperliche Aktivität.

In den Bereichen Forschung an Embryonen (in vitro) und Genetik wurden von der Ethikkommission Waadt 2012 keine Projekte bewilligt.

Tabelle 2 zeigt die **detaillierten Forschungsprojekttypen** und deren Zuteilung durch die Ethikkommission Waadt **nach HFG-Klassifikation**, basierend auf den Entwürfen der drei Humanforschungsverordnungen vom 23.7.2012.

■ Gemäss Beurteilung der Ethikkommission Waadt können insgesamt 28% der bewilligten Versuche als **klinische Versuche gemäss Humanforschungsverordnung HFV 1** bezeichnet werden. Dazu zählen sämtliche Arzneimittel- und Medizinproduktteststudien, Blutproduktteststudien, Strahlentherapie- und Gentherapie-Versuche, Psychotherapiestudien sowie klinische Studien in den Bereichen Bewegung/körperliche Aktivität und Ernährung. Ausserdem fallen die Mehrheit der Studien mit Radiopharmazeutika und Immunbiologischen Produkten sowie eine von zwei bewilligten chirurgischen Studien darunter.

■ 68% der bewilligten Gesuche werden der **HFV 2 (nichtklinische Versuche) Kategorie A** zugeordnet. Darunter fallen alle Personendatenstudien sowie sämtliche Projekte in den Bereichen Grundlagenforschung, Epidemiologie, Osteopathie/Physiotherapie/Pflegewissenschaften, Pathologie und Biobanken/Register sowie eine der Studien mit immunbiologischen Produkten und diverse «andere» Projekte.

■ Die restlichen 4% der Projekte fallen in den Bereich der **HFV 2 (nichtklinische Versuche) Kategorie B**. Dazu zählen alle prospektiven Evaluationen von Diagnoseverfahren und von Pflegemodellen sowie je eine Studie in den Bereichen Chirurgie und Radiopharmazeutika.

¹⁷ 12 von insgesamt 19 Studien im Fach Chirurgie sind Personendatenstudien. Der Rest verteilt sich – nebst den 2 hier erwähnten Studien mit chirurgischen Eingriffen – auf die verschiedenen Projektarten.

Tabelle 2: Art des Forschungsprojekts (detailliert) und HFG-Klassifikation, KEK Waadt 2012

Art des Forschungsprojekts	Total bewilligte Gesuche		Anzahl Gesuche nach HFG-Klassifikation (Humanforschungsverordnungen, Stand 23.7.12)		
	Anzahl	Anteil	Klinische Versuche HFV 1	Nichtklin. Versuche HFV 2, Kat. A	Nichtklin. Versuche HFV 2, Kat. B
Arzneimittel	58	11.2%	58		
Arzneimittel, Phase I	4	0.8%	4	-	-
Arzneimittel, Phase II	15	2.9%	15	-	-
Arzneimittel, Phase III	31	6.0%	31	-	-
Arzneimittel, Phase IV	8	1.5%	8	-	-
Praxiserfahrungsberichte	21	4.0%	21	-	-
Medizinprodukte	28	5.4%	28		
Medizinprodukte, zertifiziert	25	4.8%	25	-	-
Medizinprodukte, nicht zertifiziert	3	0.6%	3	-	-
Chirurgie	2	0.4%	1	-	1
Personendatenstudien	155	29.8%	-	155	-
Biobank / Register(Reglement)	13	2.5%	-	13	-
Andere	243	46.7%	36	185	22
Radiopharmazeutika	8	1.5%	7	-	1
Blutprodukte	3	0.6%	3	-	-
Immunbiologische Produkte	8	1.5%	7	1	-
Strahlentherapie	2	0.4%	2	-	-
Gentherapie-Versuche	1	0.2%	1	-	-
Genetische Studien	0	0.0%	-	-	-
Prospektive Evaluation von Diagnoseverfahren	7	1.3%	-	-	7
Prospektive Evaluation von Pflegemodellen	14	2.7%	-	-	14
Diverse Andere	31	6.0%	-	31	-
Grundlagenforschung	68	13.1%	-	68	-
Epidemiologie	39	7.5%	-	39	-
Osteopathie, Physiotherapie, Pflegewissenschaften	33	6.3%	-	33	-
Forschung an Embryonen (in vitro)	0	0.0%	-	-	-
Pathologie	13	2.5%	-	13	-
Psychotherapiestudien	4	0.8%	4	-	-
Andere klein. Studien: Bewegung/körper. Aktivität	4	0.8%	4	-	-
Andere klinische Studien: Ernährung	8	1.5%	8	-	-
Total	520	100%	144 (28%)	353 (68%)	23 (4%)

Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS. Forschungsprojektarten kategorisiert gemäss AGEK-Formular, ergänzt durch KEK Waadt.

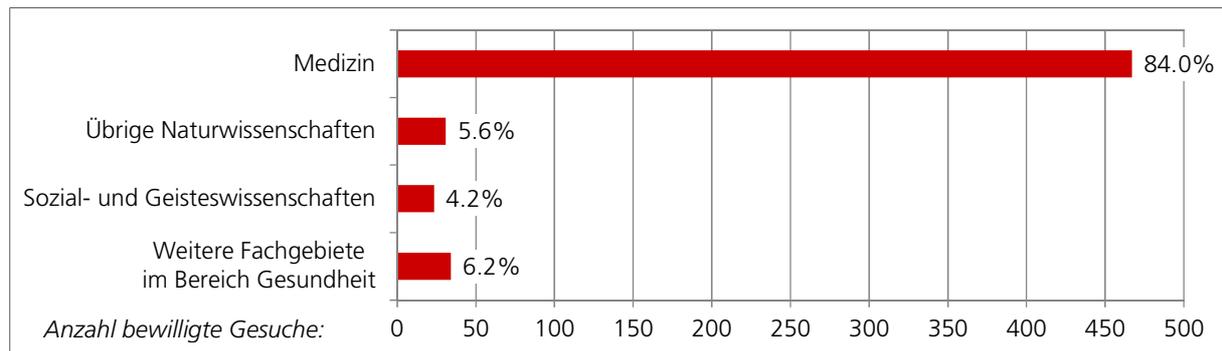
Forschungsbereiche und Fachgebiete

Ergänzend zur Art des Forschungsprojekts und zur HFG-Klassifikation hat die Ethikkommission Waadt für jedes Forschungsgesuch auch das Fachgebiet erfasst. Dadurch ergibt sich eine ergänzende Sichtweise auf die Forschungsinhalte.

In **Abbildung 2** haben wir die **Fachgebiete nach Forschungsbereichen gruppiert** dargestellt. Die Gruppierung ist nicht immer eindeutig möglich und dient somit einer groben Übersicht.¹⁸ Die **detaillierten Fachgebiete** sind in **Tabelle 3** ersichtlich, zusammen mit dem entsprechenden Anteil an Qualifizierungsarbeiten.

¹⁸ Bei Querschnittsdisziplinen wurde die Zuteilung wie folgt vorgenommen: Medizinische Fachgebiete wurden der Medizin zugeordnet, wenn es einen entsprechenden Facharztstitel gibt. Die Fachgebiete Biomedizin und Biomedizinische Technik z.B., welche an der Schnittstelle von Medizin mit Biologie (und Ingenieurwissenschaften) liegen, sind mehr forschend als praktisch ausgerichtet und wurden deshalb den übrigen Naturwissenschaften zugeordnet. Ins Fachgebiet «Bewegungsapparat» (apparat locomoteur) fallen vor allem Studien in den Bereichen Rheumatologie und Orthopädie – das Fachgebiet wurde deshalb auch der Medizin zugeordnet.

Abbildung 2: Forschungsbereich (Fachgebiete gruppiert), KEK Waadt 2012



Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS. Total n = 520 (100%).

■ Die grosse Mehrheit der Projekte wird in **medizinischen Fachgebieten** realisiert (84%, n=437). In Tabelle 3 sind zusätzlich einige medizinische Fachgebiete separat ausgewiesen. Darunter befinden sich insbesondere solche, die an Schnittstellen zu anderen Disziplinen liegen und deshalb für die weiteren Kapitel von Interesse sind. Zu den 30 Studien im Bereich «Bewegungsapparat» zählen auch je 2 Studien aus den Bereichen Physio- und Ergotherapie.

■ 29 bzw. 6% der Studien sind einem Fachgebiet der **übrigen Naturwissenschaften** zugeordnet. Dazu zählen nebst den Neurowissenschaften (n=13) Studien in den Bereichen Biomedizin (n=2), Biomedizinische Technik (n=3), Biologie/Ökologie/Physiologie (n=5) sowie Pharmazie (n=6).

■ 22 Studien (4%) sind in den Sozial- und Geisteswissenschaften angesiedelt, darunter 3 im Gesundheitsmanagement (u.a. eine medizin-ökonomische Studie, eine HTA-Studie¹⁹), 7 in den Sportwissenschaften (darunter nebst sozialwissenschaftlichen auch medizinische bzw. naturwissenschaftliche Projekte), 10 in der Psychologie und zwei im Bereich Soziologie/ Anthropologie.

■ 6% der Studien sind einem **weiteren Fachgebiet** im Bereich Gesundheit zugeordnet. Die grosse Mehrheit davon wird im Bereich Pflegeforschung (Soins infirmiers, Soins palliatifs) realisiert (n=25), 6 in den Ernährungswissenschaften und eine Studie im Bereich Komplementärmedizin. Studien im Bereich Physio- und Ergotherapie wurden von der Ethikkommission Waadt wie oben erwähnt dem (medizinischen) Fachgebiet «Bewegungsapparat» zugeordnet.

Qualifizierungsarbeiten

Tabelle 3 zeigt die **Fachgebiete** und den **Anteil Qualifizierungsarbeiten** pro Fachgebiet.

Dabei zeigt sich, dass der Anteil Qualifizierungsarbeiten vor allem in den medizinischen Fächern (20%), aber auch in den übrigen Naturwissenschaften (28%) relativ gering ist, während es sich in den Sozial- und Geisteswissenschaften sowie den weiteren Gesundheits-Fachgebieten bei jeder zweiten Studie um eine Qualifizierungsarbeit handelt.

¹⁹ Health Technology Assessment (HTA) bzw. Medizintechnik-Folgenabschätzung bezeichnet einen Prozess zur systematischen Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel, aber auch Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Vgl. http://de.wikipedia.org/wiki/Health_Technology_Assessment (5.6.2013)

Tabelle 3: Fachgebiete (detailliert) und Anteil Qualifizierungsarbeiten, KEK Waadt 2012

Fachbereich	Total bewilligte Gesuche		Davon Qualifizierungsarbeiten	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Medizin	437	84.0%	88	20%
Div. Medizin	333	64.0%	71	21%
Neurologie	27	5.2%	2	7%
Bewegungsapparat (inkl. Physio, Ergo)	30	5.8%	4	13%
Psychiatrie	26	5.0%	4	15%
Arbeitsmedizin	3	0.6%	1	33%
Medizinethik	2	0.4%	2	100%
Public Health & Suchtmedizin	11	2.1%	2	18%
Sozial- und Präventivmedizin	2	0.4%	2	100%
Zahnmedizin	3	0.6%	0	0%
Übrige Naturwissenschaften	29	5.6%	8	28%
Neurowissenschaften	13	2.5%	1	8%
Biomedizin	2	0.4%	0	0%
Biomedizinische Technik	3	0.6%	0	0%
Biologie/Ökologie/Physiologie	5	1.0%	3	60%
Pharmazie	6	1.2%	4	67%
Sozial- und Geisteswissenschaften	22	4.2%	11	50%
Gesundheitsmanagement (*)	3	0.6%	1	33%
Sportwissenschaften (*)	7	1.3%	6	86%
Psychologie	10	1.9%	4	40%
Soziologie/Anthropologie	2	0.4%	0	0%
Weitere Fachgebiete im Bereich Gesundheit	32	6.2%	17	53%
Pflege	25	4.8%	16	64%
Ernährung	6	1.2%	0	0%
Komplementärmedizin	1	0.2%	1	100%
Physio-/Ergotherapie (*)	-	-	-	-
Total	520	84.0%	124	24%

(*): Je 2 Projekte, die an Physio- bzw. Ergotherapeutischen Einrichtungen realisiert werden, sind in den Waadtländer Daten dem Fachbereich «Bewegungsapparat» (Medizin) zugeordnet. Umgekehrt befinden sich unter den Sportwissenschaftlichen Studien auch solche, die medizinische oder naturwissenschaftliche Fragestellungen behandeln.

Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

Wie eine zusätzliche Auswertung der **Qualifizierungsarbeiten nach Projektart** zeigt (vgl. **Tabelle 4**), sind in Waadt Qualifizierungsarbeiten ausschliesslich unter den Personendatenstudien (42% der Studien) und den «anderen» Projektarten zu finden (24%), nicht aber unter den Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien (im Gegensatz zu Basel, vgl. Abschnitt 2.3.2). Innerhalb der Gruppe der «anderen» Projektarten sind die Anteile unterschiedlich: Überdurchschnittlich hoch ist der Anteil Qualifizierungsarbeiten insbesondere im Bereich Osteopathie/Physiotherapie/Pflegewissenschaften (61% bzw. 20 von 33 Studien).

Tabelle 4: Forschungsprojektarten und Anteil Qualifizierungsarbeiten, KEK Waadt 2012

Art des Forschungsprojekts	Total bewilligte Gesuche		Davon Qualifizierungsarbeiten	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Arzneimittel	58	11.2%	0	0%
Praxiserfahrungsberichte	21	4.0%	0	0%
Medizinprodukte	28	5.4%	0	0%
Chirurgie	2	0.4%	0	0%
Personendatenstudien	155	29.8%	65	42%
Biobank/Register (Reglement)	13	2.5%	0	0%
Andere	243	46.7%	59	24%
Total	520	100%	124	24%

Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

2.1.3 Forschende Institutionen

Durchführungsort

Ein grosser Teil der Studien (71%) wird vom Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV (Universitätsspital-Zentrum des Kantons Waadt) und den affilierten Institutionen durchgeführt (vgl. **Abbildung 3**).

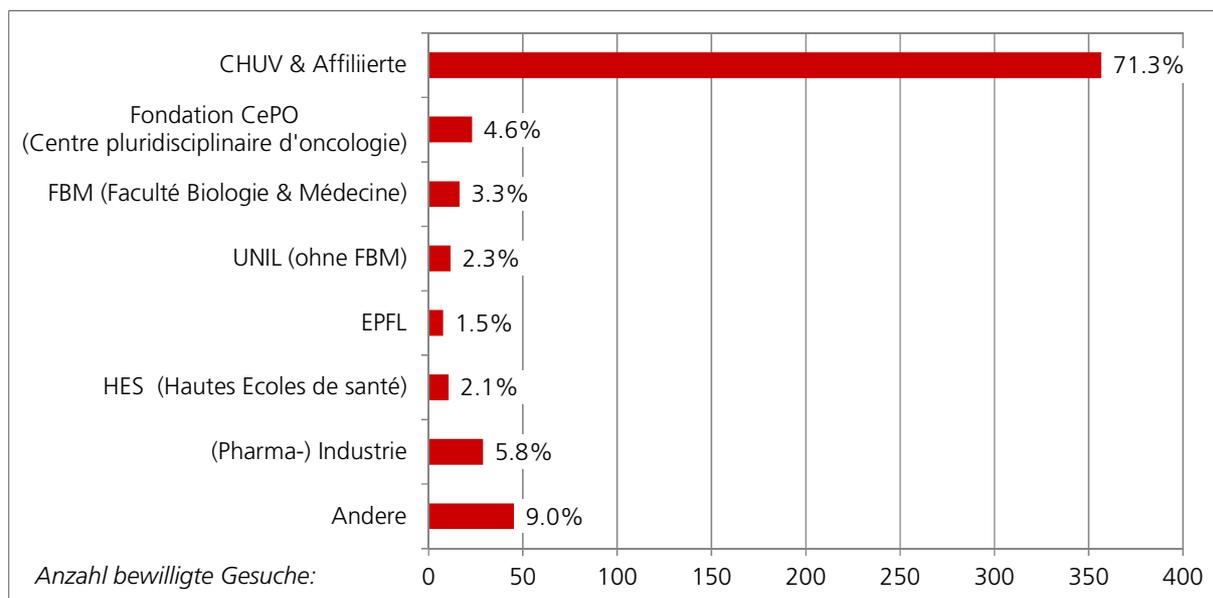
Knapp 6% der Studien werden in Pharma- bzw. Industrieunternehmen realisiert.²⁰

Die restlichen 23% verteilen sich auf das Centre pluridisciplinaire d'oncologie CePo²¹ (knapp 5%), die FBM (Faculté de biologie et de médecine der Universität Lausanne, 3%), die restliche Universität Lausanne und die ETH Lausanne (UNIL, EPFL, je rund 2%), die HES (Fachhochschule Westschweiz, 2%) und andere Institutionen (9%, darunter andere Kliniken, Spitäler, Forschungseinrichtungen und sonstige Institutionen).

²⁰ In Bezug auf Praxiserfahrungsberichte ist der Begriff «Durchführungsort» nicht ganz treffend (gilt für KEK VD und EKBB): Bei den Praxiserfahrungsberichten wird die (Pharma-)Industrie als Durchführungsort angegeben. Tatsächlich werden Praxiserfahrungsberichte zwar von der (Pharma-)Industrie initiiert, aber von praktizierenden Ärzten in Privatpraxen durchgeführt. In diesen Fällen ist die (Pharma-)Industrie also initiiierende Institution und nicht Durchführungsort.

²¹ Die Fondation CePo ist eine private Stiftung im Bereich Krebsbehandlung und -forschung. Sie ist ins Centre coordonné d'oncologie ambulatoire (CCO) des CHUV integriert.

Abbildung 3: Durchführungsort (gruppiert), KEK Waadt 2012



Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS. Total n = 520 (100%).

Hauptverantwortliche Institution

Eine weitere Information, die in den Waadtländer Daten (und auch in den Basler Daten) erhoben ist, ist die Frage nach der Hauptverantwortung. Die verantwortliche Institution übernimmt «die Verantwortung für die Initiierung, das Projektmanagement und die Finanzierung und Abgeltung schädlicher Folgen» (SAMW 2009, 102) einer Studie.²² Sie muss nicht zwingend mit der Institution des Prüfers (Durchführungsort) oder dem Finanzierer identisch sein.

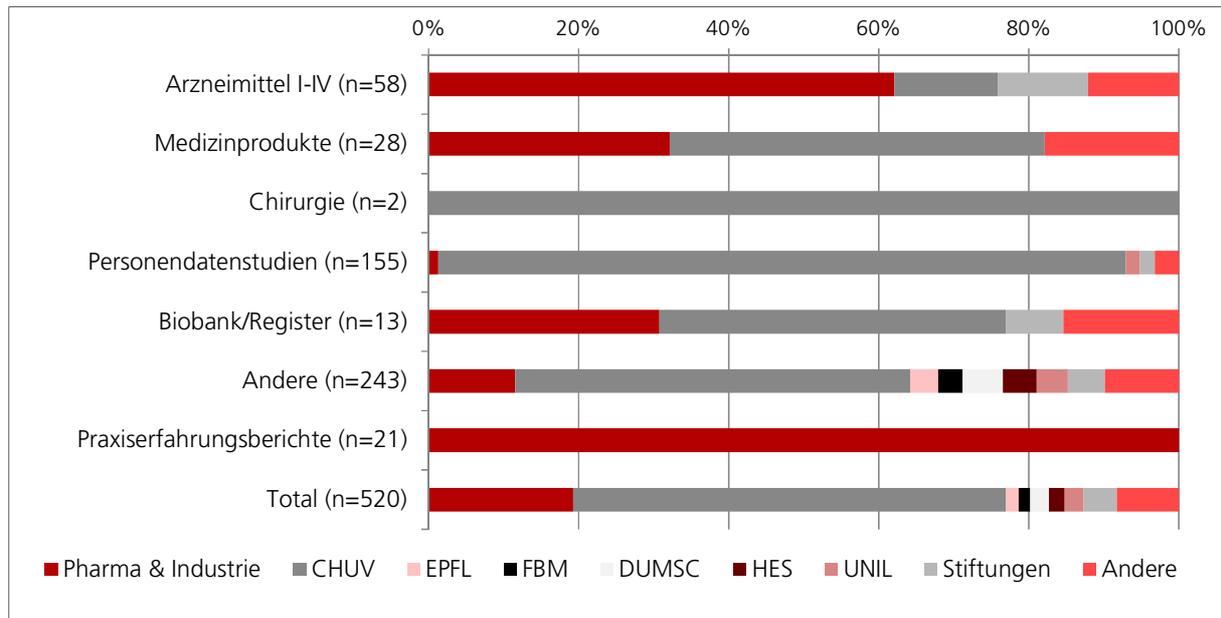
In 58% der Studien trägt das CHUV die Hauptverantwortung, gefolgt von der (Pharma-) Industrie mit 19%. Für das restliche Viertel sind die übrigen Institutionen (Hochschulen, Stiftungen u.a.) verantwortlich.

Über die Hälfte der Studien, bei denen die (Pharma-) Industrie die **Hauptverantwortung** trägt, werden am CHUV **durchgeführt** und nur etwa 30% von den (Pharma-) Unternehmen selber. Die privaten Unternehmen sind in vielen Fällen auf den Zugang der Universitätsspitäler zu Patient/innen und teilweise auch auf deren Knowhow und Infrastruktur angewiesen. Sämtliche Studien hingegen, bei welchen das CHUV hauptverantwortliche Institution ist, werden auch am CHUV durchgeführt.

In **Abbildung 4** ist dargestellt, wer die **Hauptverantwortung** je nach **Art des Forschungsprojekts** trägt. Praxiserfahrungsberichte liegen voll in der Zuständigkeit der (Pharma-) Industrie, Arzneimittelstudien zu über 60% und Medizinproduktstudien sowie solche mit Biobanken bzw. Registern zu je gut 30%. Demgegenüber trägt das CHUV die Hauptverantwortung für einen grossen Teil der Personendatenstudien und für die chirurgischen Studien (wobei letztere zahlenmässig mit nur 2 Studien nicht ins Gewicht fallen).

²² Im Basisformular der AGEK wird die hauptverantwortliche Institution mit «Sponsor» bezeichnet. Da der Begriff Sponsor im allgemeinen Sprachgebrauch meistens anders verwendet wird, sprechen wir im vorliegenden Bericht von «hauptverantwortlicher Institution» (Forschungsethikkommissionen der Schweiz 2009).

Abbildung 4: Hauptverantwortliche Institution nach Art des Forschungsprojekts, KEK Waadt 2012

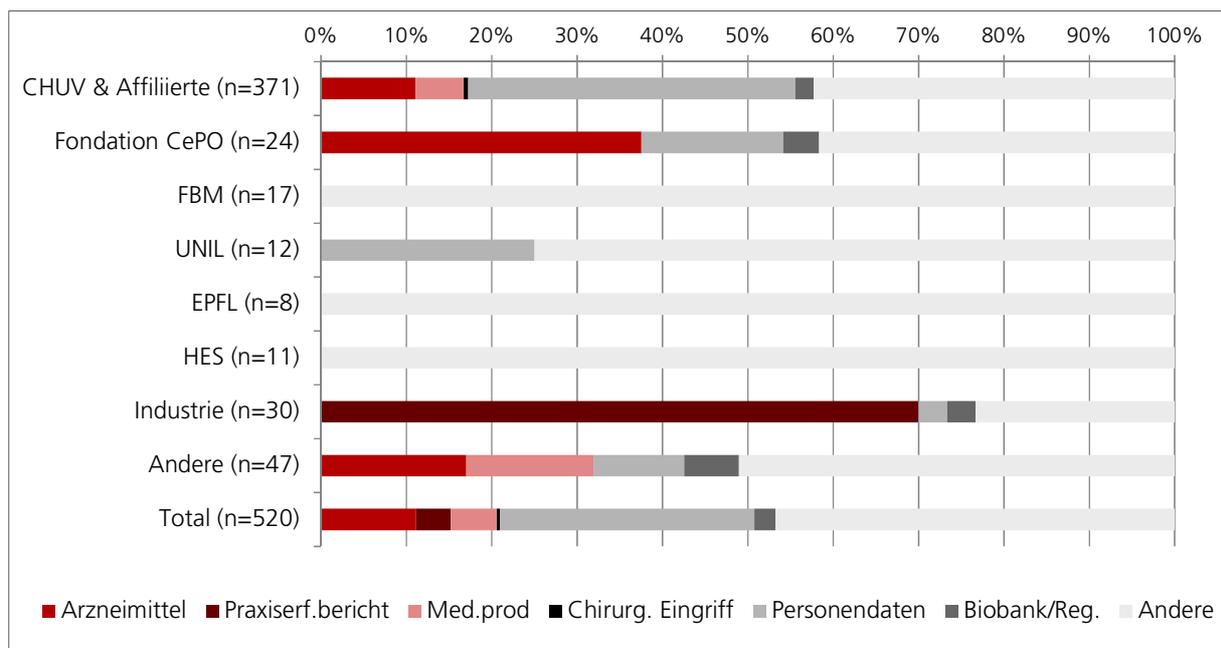


Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort

In **Abbildung 5** ist ersichtlich, welche Arten von Forschungsprojekten an welchen Durchführungsorten realisiert werden. Das CHUV und die affilierten Institutionen führen fast alle Projektarten, inklusive die beiden Chirurgie-Studien durch, aber keine Praxiserfahrungsberichte. Letztere werden alle von der Industrie initiiert (und in der Regel in Privatpraxen durchgeführt, vgl. Fussnote 20). Die Waadtländer Hochschulen führen (im Gegensatz zu Basel und Zürich) keine Arzneimittel- oder Medizinproduktteststudien, sondern hauptsächlich «andere» Projektarten sowie Personendatenstudien (UNIL) durch.

Abbildung 5: Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort, KEK Waadt 2012

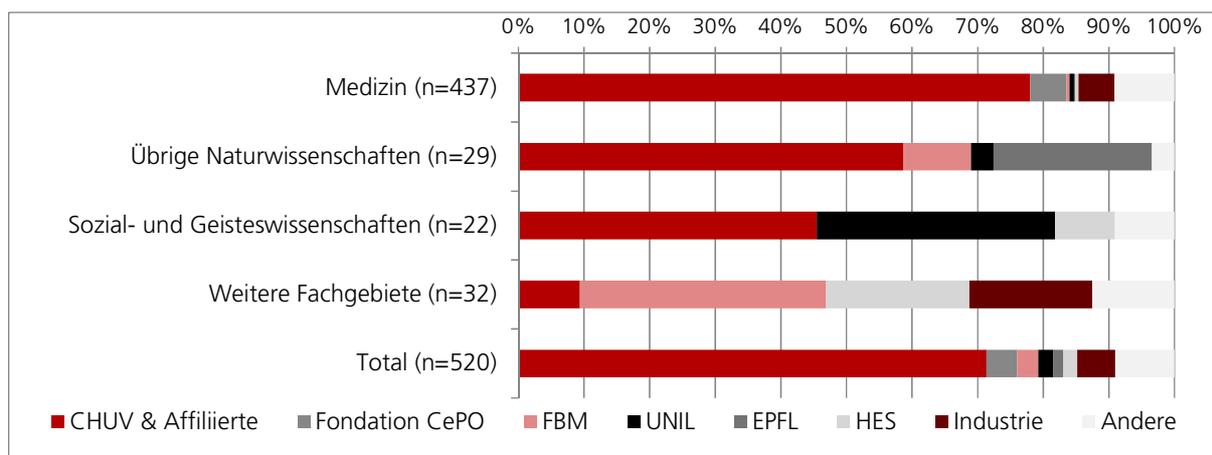


Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

Durchführungsorte nach Forschungsbereich

In **Abbildung 6** ist dargestellt, an welchen **Durchführungsorten** die Projekte der **Forschungsbereiche** realisiert werden. Medizinische Forschung wird zum grössten Teil durch das CHUV und affilierte Institutionen durchgeführt. Im Bereich der übrigen Naturwissenschaften sind es neben dem CHUV hauptsächlich die Hochschulen (EPFL, FBM und restliche UNIL). Von der Ethikkommission Waadt bewilligte Projekte der Sozial- und Geisteswissenschaften werden in erster Linie vom CHUV und der UNIL (ohne FBM) sowie zu einem geringeren Teil von der HES und anderen Institutionen durchgeführt, während Studien in weiteren Forschungsgebieten vor allem vom FBM und der HES, sowie zu einem kleineren Teil von Industrieunternehmen realisiert werden (dabei handelt es sich bei letzteren um Studien im Bereich Ernährung).

Abbildung 6: Durchführungsorte nach Forschungsbereich (Fachgebiete gruppiert), KEK Waadt 2012

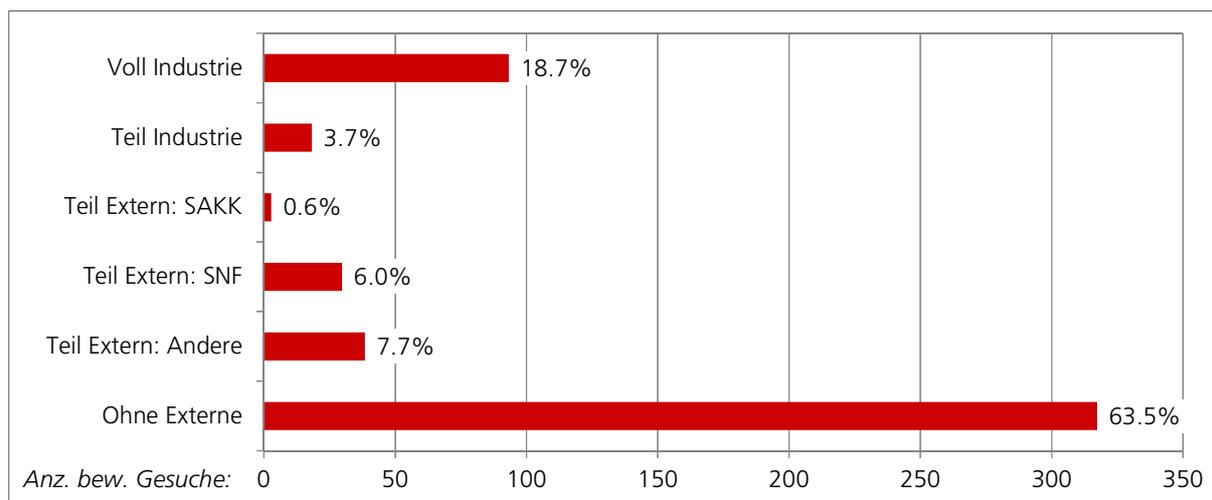


Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

2.1.4 Finanzierung

Abbildung 7 zeigt die Finanzierungsquellen wie sie von der Ethikkommission Waadt definiert sind.²³

Abbildung 7: Finanzierungsquellen, KEK Waadt 2012



Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

²³ Von der Industrie finanzierte Studien werden von allen Ethikkommissionen als «nicht selbst finanziert» bzw. «ohne externe Mittel» deklariert – auch wenn die Industrie ihre eigenen Studien selber finanziert.

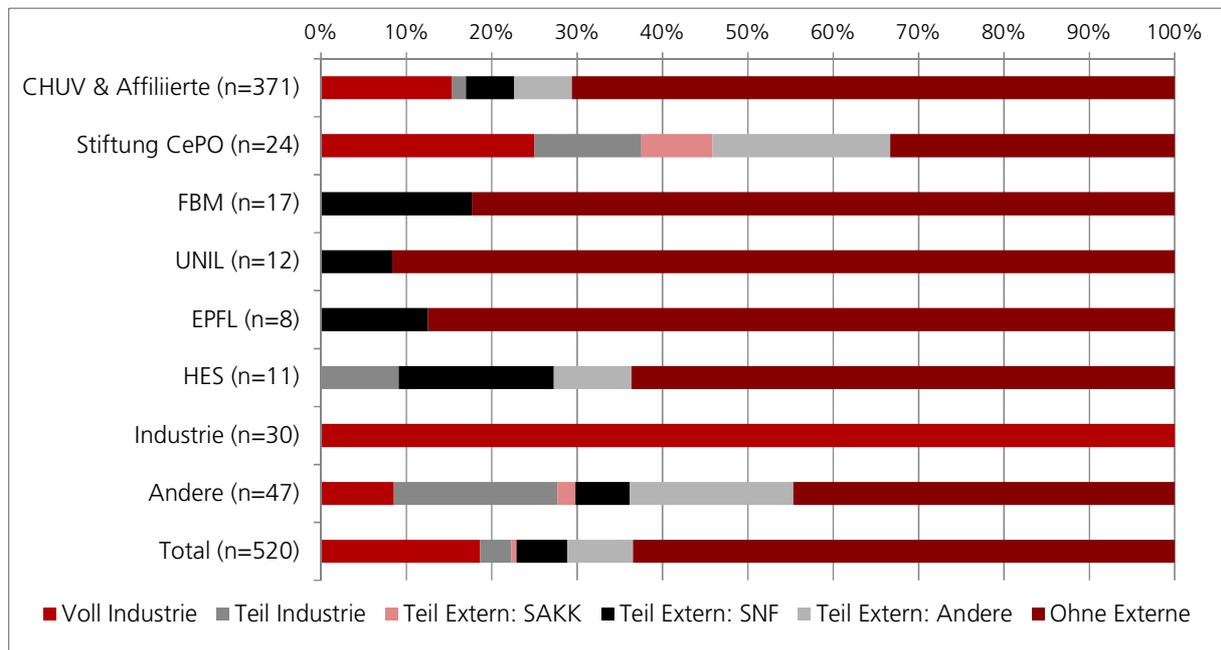
2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

19% der Projekte werden voll, 4% teilweise durch die (Pharma-) Industrie finanziert. Weitere ergänzende externe Mittel stammen vom Schweizerischen Nationalfonds (6% der Projekte), von der SAKK (knapp 1%) und anderen Finanzierungsquellen (8%). Fast zwei Drittel (63.5%) der Projekte werden ausschliesslich mit eigenen Mitteln, ohne externe Finanzierung realisiert.

Finanzierungsquellen nach Durchführungsort

Forschungsprojekte, die an einer Hochschule durchgeführt werden (FBM, restliche UNIL und EPFL) sind überwiegend aus eigenen Mitteln finanziert – oder wenn mit externer Unterstützung, dann mit Nationalfondsgeldern (vgl. **Abbildung 8**). Die (Pharma-) Industrie finanziert dagegen, nebst ihren eigenen Studien, hauptsächlich Studien, die vom CHUV und affilierten Institutionen oder von der Stiftung CePo durchgeführt werden.

Abbildung 8: Finanzierungsquellen nach Durchführungsort, KEK Waadt 2012



Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

2.1.5 Teilnehmende der Forschungsprojekte

Teilnehmende: vulnerable Personen

Für die Ethikkommission Waadt liegen Informationen zu den **besonders vulnerablen (schutzbedürftigen) Personen** vor (vgl. **Abbildung 9**). Insgesamt geben die Gesuchstellenden für 19% der Projekte an, dass besonders schutzbedürftige Personen in ihr Forschungsprojekt involviert sind. In 8% der Studien sind Minderjährige betroffen, in je rund 2% der Projekte sind Insassen von Institutionen, Notfälle und/oder urteilsunfähige bzw. entmündigte Personen involviert. In weiteren 5.4% der Studien sind andere besonders schutzbedürftige Personengruppen betroffen (darunter Patient/innen mit unterschiedlichen Krankheiten, Suchtkranke, Patient/innen am Lebensende, Schwangere, Eltern nach der Geburt, u.v.a.).

Abbildung 9: Anteil Projekte mit vulnerablen Personen und Art der vulnerablen Personen, KEK Waadt 2012



Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS. Total n = 520 (100%). Arten von vulnerablen Personen: Mehrfachnennungen möglich.

In **Tabelle 5** sind **Anzahl und Anteil vulnerabler Personen nach Art des Forschungsprojekts** ausgewiesen. Projekte mit vulnerablen Personen finden sich besonders häufig in der Epidemiologie (44%) sowie in der Evaluation von Pflegemodellen (43%, allerdings basierend auf nur 13 Fällen). Ebenfalls deutlich überdurchschnittlich ist der Anteil vulnerabler Personen in der Sammelkategorie «Andere Projektarten» (28%). Genauere Aussagen lassen sich aber wegen zu kleinen Fallzahlen nicht machen. Vergleichsweise gering ist der Anteil vulnerabler Personen in den Personendatenstudien (10%) und gleich null in den Praxiserfahrungsberichten.

Tabelle 5: Vulnerable Personen nach Art des Forschungsprojekts, KEK Waadt 2012

Art des Forschungsprojekts	Anzahl bewilligte Gesuche		Davon mit vulnerablen Personen	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Arzneimittel, Phasen I-IV	58	11.2%	12	21%
Praxiserfahrungsberichte	21	4.0%	0	0%
Medizinprodukte	28	5.4%	4	14%
Grundlagenforschung	68	13.1%	13	19%
Epidemiologie	39	7.5%	17	44%
Personendatenstudien	155	29.8%	16	10%
Osteopathie, Physiotherapie, Pflegewissenschaften	33	6.3%	7	21%
Prospektive Evaluation von Pflegemodellen (modèles de soins)	14	2.7%	6	(43%)
Pathologie	13	2.5%	1	(8%)
Biobank, Register	13	2.5%	3	(23%)
Diverse Projektarten(*)	78	15.0%	22	28%
Total	520	100%	101	19%

(*) In der Tabelle sind nur Kategorien mit mindestens 10 Studien aufgeführt. Der Rest ist in der Kategorie «Diverse Projektarten» zusammengefasst. Werte in Klammern basieren auf weniger als 20 Fällen und sind mit grosser Vorsicht zu interpretieren.

Quelle: Daten KEK Waadt 2012; Auswertungen BASS.

2.2 Ethikkommission Zürich

2.2.1 Datengrundlage

Die kantonale Ethikkommission Zürich (KEK Zürich) hat folgende Daten aufbereitet und für die Auswertungen zur Verfügung gestellt:

- Durchführungsort²⁴
- Finanzierung (kategorisierte Variable)
- Monozentrische vs. multizentrische Studie
- Regionalität:²⁵ nationale vs. internationale Studie
- Anzahl Teilnehmende (bzw. Patient/innen, Proband/innen) pro Zuständigkeitsbereich: Aus den drei Originalvariablen «Anzahl Teilnehmende im Zuständigkeitsbereich» (Zürich / Schweiz / Weltweit) wurden zwei Auswertungsvariablen gebildet: «Teilnehmer/innen (geografische Herkunft)» sowie «Anzahl Teilnehmende in der Schweiz».

Die folgenden beiden Variablen wurden auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Daten neu gebildet:

- Art des Forschungsprojekts: Die Variable wurde aus zwei bestehenden Variablen (Studientyp, Studienphase) neu gebildet und besteht aus folgenden Kategorien: Arzneimittel (inkl. Phase), Medizinprodukt (mit/ohne Zertifizierung), Projekte mit Personendaten, Projekte mit Humanproben, Projekte mit chirurgischen Eingriffen, Andere.
- Fachgebiet und Forschungsbereiche: Da keine Angaben zu den Fachgebieten vorhanden waren, haben wir die Zuordnung zu den Fachgebieten aufgrund der Angaben zum Durchführungsort (Variablen «Prüfort» und «Klinik») hergeleitet. Als Beispiel: Eine Studie, die am psychologischen Institut der Universität Zürich durchgeführt wird, wurde dem Fachgebiet Psychologie (Bereich Sozial- und Geisteswissenschaften) zugeordnet. Diese Angaben sind allerdings mit Vorsicht zu interpretieren, da nicht ohne weiteres vom Durchführungsort auf das Fachgebiet der Studie geschlossen werden kann.

Qualifikationsarbeiten (Bachelor- und Masterarbeiten sowie Dissertationen) sind in den Daten enthalten, können aber nicht identifiziert werden. Praxiserfahrungsberichte werden hingegen von der Ethikkommission Zürich nicht erfasst, da diese im Unterschied zu Waadt und Basel nicht bewilligungspflichtig sind.

Aus Datenschutzgründen konnten gewisse Informationen von der Ethikkommission Zürich nur aggregiert (z.B. Finanzierung) oder gar nicht zur Verfügung gestellt werden (z.B. Titel der bewilligten Projekte).

2.2.2 Bewilligte Forschungsprojekte

Die Ethikkommission Zürich hat 2012 insgesamt **584 Gesuche bewilligt**. Etwas mehr als die Hälfte der bewilligten Projekte sind monozentrische Studien mit nur einem Standort (54%). 46% der Gesuche betreffen **multizentrische Studien**.

Rund zwei Drittel der Zürcher Projekte (68%) sind nationale, 32% sind **internationale Studien**.

Welches Entscheidungsverfahren zur Anwendung gelangte und wie viele bzw. welche Gesuche Qualifikationsarbeiten (Bachelor, Master, Dissertationen) betreffen, geht aus den Daten nicht hervor. Wie sich die Gesuche auf die verschiedenen Kantone verteilen, für welche die Ethikkommission Zürich zuständig ist (nebst Zürich sind dies Glarus, Graubünden Schaffhausen sowie das Fürstentum Liechtenstein) wird in den Daten ebenfalls nicht in einer Variable erfasst.

²⁴ Es wurden die beiden Variablen «Prüfort» und «Klinik» zur Verfügung gestellt.

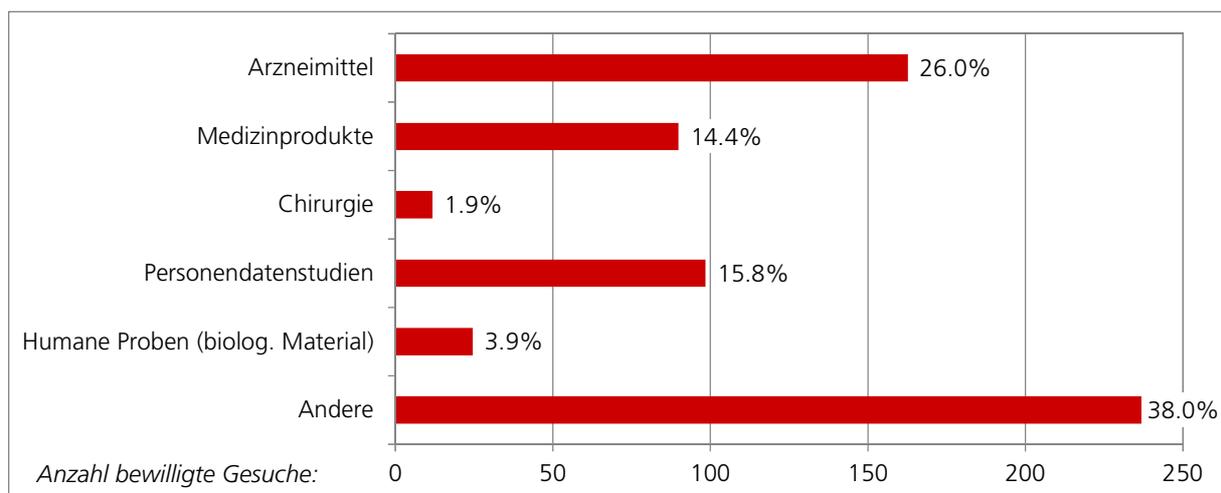
²⁵ In der Originalbezeichnung heisst die Variable «Studienumfang».

Art des Forschungsprojekts

In **Abbildung 10** ist die **Art des Forschungsprojekts (gruppiert)** dargestellt. Die detaillierteren **Projektarten (inkl. Studienphasen)** sind anschliessend in **Tabelle 6** aufgeführt:

- **Arzneimittelstudien** (Phase 1-4) machen rund ein Viertel der Zürcher Projekte aus (26%, n=152). Gut die Hälfte davon sind Phase III-Studien (n=77), gefolgt von 33 Phase II-Studien, 23 Phase IV-Studien und 19 Phase I-Studien. Praxiserfahrungsberichte werden in Zürich nicht als bewilligungspflichtige Studie erfasst, da nicht bewilligungspflichtig.
- 16% der bewilligten Gesuche betreffen **Personendatenstudien** (Erhebung und Verwendung von Personendaten, inkl. prospektive und retrospektive Studien).
- 14% sind **Medizinproduktstudien** (n=84). Rund vier von fünf Medizinproduktstudien sind solche mit Zertifizierung (n=68), rund eine von fünf ohne Zertifizierung (n=16).
- Studien mit **Humanproben** (Entnahme und Verwendung von biologischem Material) betreffen 3.9% der Gesuche.²⁶
- 1.9% der Gesuche betreffen Projekte mit **chirurgischen Eingriffen**.
- Der grosse Rest (38%) betrifft **andere Projektarten**. Darunter fallen zum Beispiel klinische Versuche, die nicht Heilmittelstudien sind, Pflegestudien u.a. sowie auch Projekte, die nicht eindeutig einer der obigen Kategorien zuordenbar sind. Nähere Angaben dazu liegen nicht vor.

Abbildung 10: Art des Forschungsprojekts (gruppiert), KEK Zürich 2012



Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total n = 584 (100%).

²⁶ In dieser Kategorie sind nur Studien enthalten, die ausschliesslich die Entnahme bzw. Verwendung von biologischem Material zum Zweck haben. Arzneimittelstudien zum Beispiel, die biologisches Material verwenden, sind der Kategorie «Arzneimittel» zugeordnet. Studien, die sowohl Personendaten wie auch biologisches Material verwenden, sind in der Kategorie «andere» enthalten.

Tabelle 6: Art des Forschungsprojekts, KEK Zürich 2012

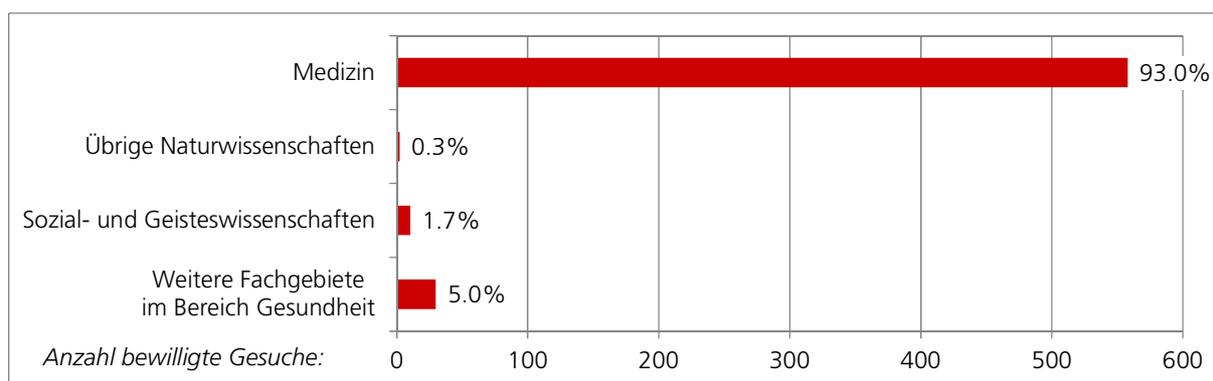
Art des Forschungsprojekts	Total bewilligte Gesuche	
	Anzahl	Anteil
Arzneimittel	152	26.0%
Arzneimittel, Phase I	19	3.3%
Arzneimittel, Phase II	33	5.7%
Arzneimittel, Phase III	77	13.2%
Arzneimittel, Phase IV	23	3.9%
Medizinprodukte	84	14.4%
Medizinprodukte, zertifiziert	68	11.6%
Medizinprodukte, nicht zertifiziert	16	2.7%
Chirurgie	11	1.9%
Personendatenstudien	92	15.8%
Humane Proben (biolog. Material)	23	3.9%
Andere	222	38.0%
Total	584	100%

Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS.

Forschungsbereich und Fachgebiete (gemäss Durchführungsort)

Basierend auf den Angaben zum Durchführungsort (Prüfort bzw. Klinik) und ergänzt durch Internet-recherchen über das Tätigkeitsgebiet des Durchführungsorts haben wir die **Fachgebiete hergeleitet**. Die Fachgebiete wurden analog zu den Auswertungen für den Kanton Waadt kodiert und gruppiert. Demzufolge ist die grosse Mehrheit (93%) der Durchführungsorte im Bereich Medizin anzusiedeln (vgl. **Abbildung 11**). Der Rest verteilt sich auf 0.3% in den übrigen Naturwissenschaften, 1.7% in den Sozial- und Geisteswissenschaften und 5% in weiteren Fachgebieten des Bereichs Gesundheit. Die Zuordnungen sind im Vergleich zu Waadt weniger genau, da z.B. die Gesuche sämtlicher Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) dem Fachgebiet Medizin zugewiesen wurden. Darunter sind möglicherweise auch Projekte aus den Bereichen Pflege, Ernährung etc., die in den Waadtländer Daten je nach Projekt und Studienart teilweise als «weitere» Fachgebiete erscheinen.

Abbildung 11: Forschungsbereich (Fachgebiete gruppiert), basierend auf Durchführungsort, KEK Zürich 2012



Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total n = 584 (100%).

In **Tabelle 7** sind die detaillierten Fachgebiete, basierend auf dem zugeordneten Tätigkeitsgebiet des Durchführungsorts, ersichtlich.

Tabelle 7: Fachgebiete detailliert, basierend auf Durchführungsort, KEK Zürich 2012

Forschungsbereich / Fachgebiet	Total bewilligte Gesuche	
	Anzahl	Anteil
Medizin	543	93.0%
Medizin div.	377	64.6%
Chirurgie	61	10.4%
Neurochirurgie	7	1.2%
Neurologie	24	4.1%
Bewegungsapparat	26	4.5%
Medizinische Genetik	1	0.2%
Psychiatrie	28	4.8%
Medizinethik	2	0.3%
Public Health & Suchtmedizin	3	0.5%
Sozial- und Präventivmedizin	3	0.5%
Zahnmedizin	11	1.9%
Übrige Naturwissenschaften	2	0.3%
Biomedizin	1	0.2%
Pharmazie	1	0.2%
Sozial- und Geisteswissenschaften	10	1.7%
Sozial- und Geisteswissenschaften div.	4	0.7%
Sportwissenschaften	1	0.2%
Psychologie	5	0.9%
Weitere Fachgebiete im Bereich Gesundheit	29	5.0%
Pflege, Physio, Ernährung, Geburtshilfe div.	5	0.9%
Pflege	15	2.6%
Ernährung	3	0.5%
Physio-, Ergotherapie	6	1.0%
Total	584	100%

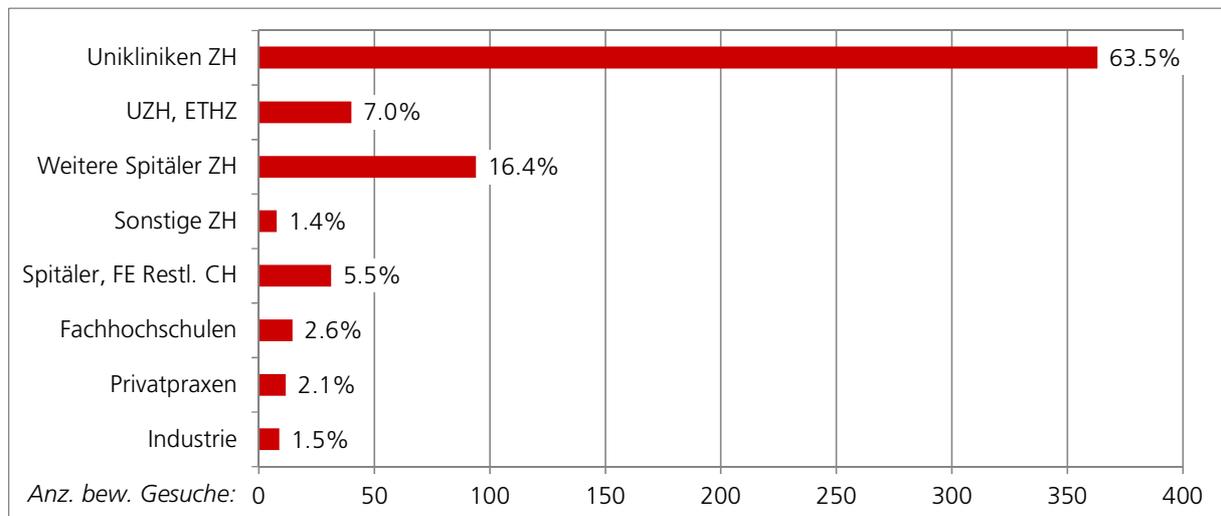
Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS.

2.2.3 Forschende Institutionen

Durchführungsort

Fast zwei Drittel der Projekte (64%) wurden von einer der Zürcher Uniklinken (Universitätsspital Zürich USZ, Balgrist, Kinderspital, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich PUK) eingereicht (vgl. **Abbildung 12**). 16% der Projekte werden von anderen Spitälern und Kliniken im Kanton Zürich durchgeführt. Auf die Universität und ETH Zürich entfallen 7% der bewilligten Gesuche. Nur 1.5% der Gesuche wurden von privaten Unternehmen (exkl. Forschungseinrichtungen und Privatkliniken) eingereicht. Die restlichen Gesuche stammen von sonstigen Einrichtungen im Kanton Zürich (1.4%), Spitälern und Forschungseinrichtungen aus anderen Kantonen (5.5%), Fachhochschulen (inkl. Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften ZHAW; 2.6%) und Privatpraxen (2.1%).

Abbildung 12: Durchführungsort, KEK Zürich 2012



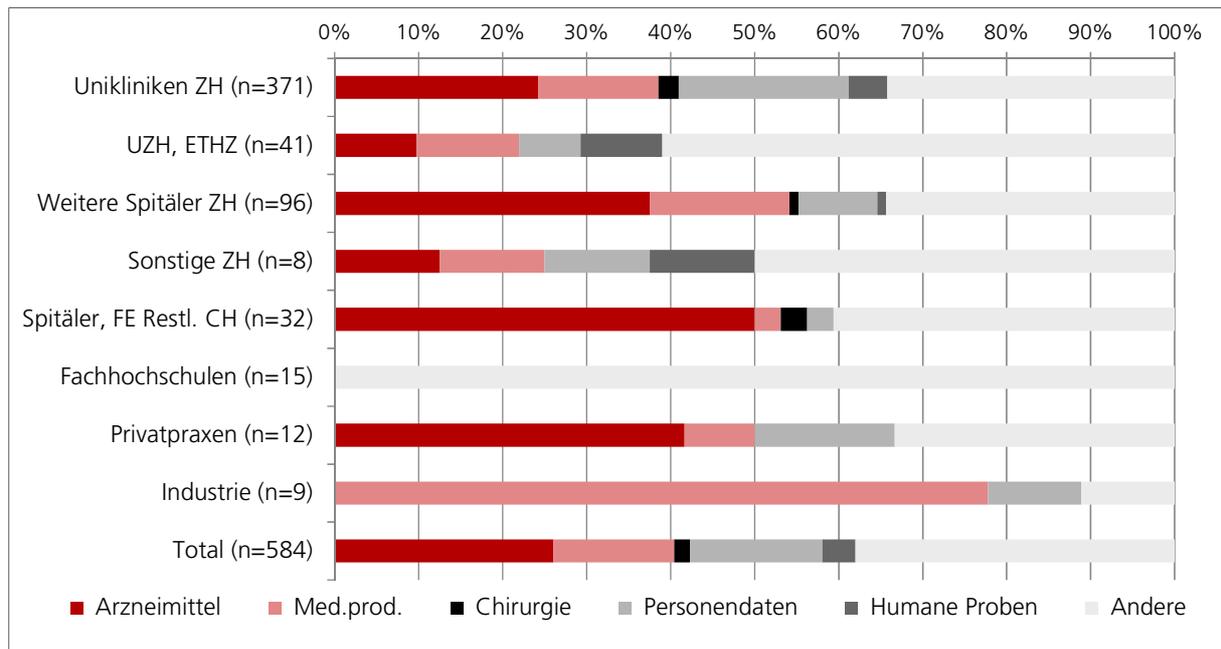
Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total n = 584 (100%).

Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort

Abbildung 13 zeigt, welche **Arten von Forschungsprojekten** an welchen **Durchführungsorten** realisiert werden (analog Abbildung 5 für Waadt bzw. Abbildung 22 für Basel).²⁷ Während die Uniklinken Zürich in alle Projektarten involviert sind, realisieren die Fachhochschulen ausschliesslich und die Hochschulen (ETHZ, UZH) zu über 60% «andere» Projektarten wie zum Beispiel interventionelle Versuche, die nicht Heilmittelstudien sind, Pflegestudien etc. Im Gegensatz zu Waadt werden in Zürich (und in Basel) auch Arzneimittel- und Medizinproduktteststudien an den universitären Hochschulen durchgeführt. Die Studien, welche die Industrie selber durchführt, sind (anders als in Waadt oder Basel) hauptsächlich Medizinproduktteststudien.

²⁷ Welche Forschungsbereiche (Fachgebiete) an welchen Orten durchgeführt werden, ist für Zürich nicht aussagekräftig, da die Forschungsbereiche direkt aus den Durchführungsorten hergeleitet wurden. Wir verzichten deshalb auf die Darstellung.

Abbildung 13: Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort, KEK Zürich 2012

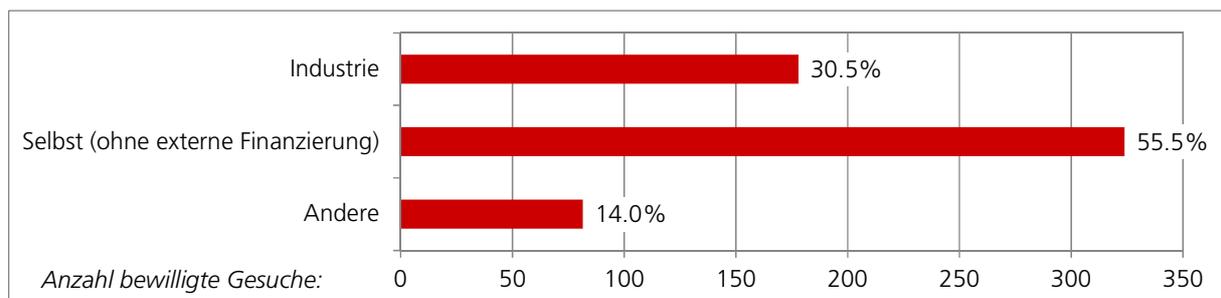


Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS.

2.2.4 Finanzierung

30% der Zürcher Projekte werden von der Industrie gesponsert (vgl. **Abbildung 7**). Für 14% der Projekte tragen andere Mittel (z.B. von Stiftungen, SNF, SAKK, Fachgesellschaften) zur Hauptfinanzierung bei. 55% der Projekte werden hauptsächlich aus Eigenmitteln der durchführenden Institution finanziert. Bei 4 Studien (0.7% der Projekte) fehlen die Angaben zur Finanzierung.

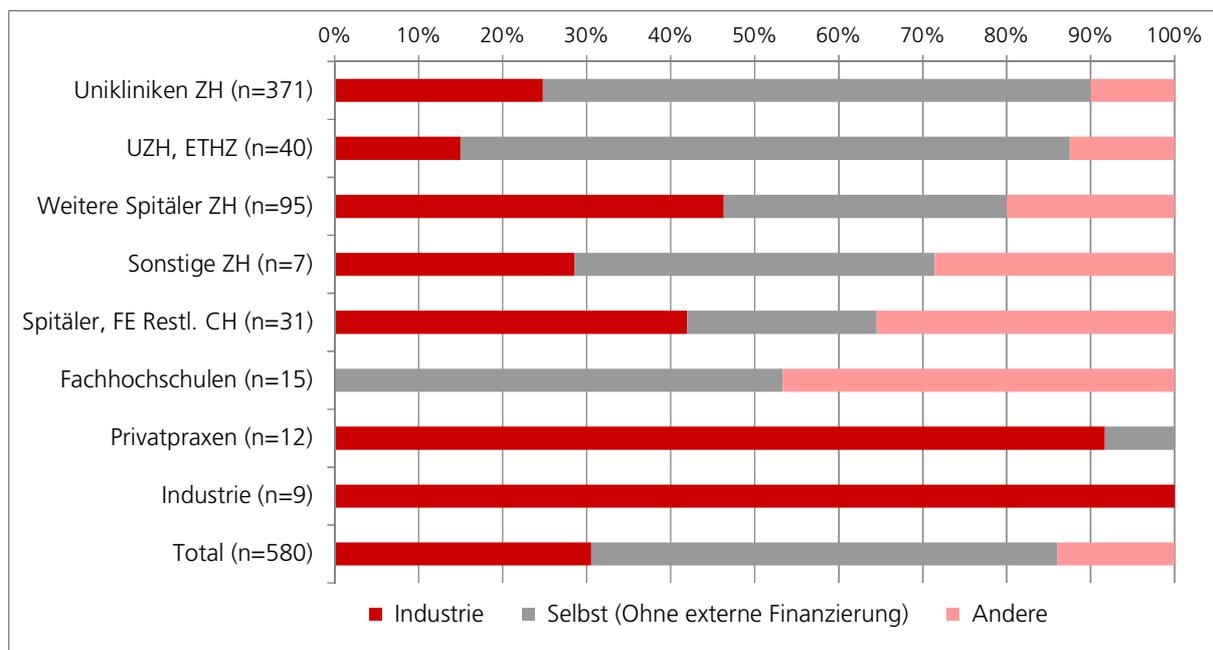
Abbildung 14: Finanzierungsquellen (Hauptfinanzierung), KEK Zürich 2012



Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total (100%): n = 580; fehlende Angaben: n=4.

Abbildung 15 zeigt die Finanzierungsquellen nach Durchführungsort. Es zeigt sich ein ähnliches Muster wie in der Waadt: Forschungsprojekte, bei denen der Durchführungsort eine Hochschule ist (UZH/ETHZ, Fachhochschulen), sind überwiegend aus eigenen Mitteln bzw. «anderen» Quellen finanziert. Demgegenüber sind Studien, die von der Industrie durchgeführt werden, voll und solche, die in Privatpraxen realisiert werden, grösstenteils von der Industrie finanziert. Bei Forschungsprojekten hingegen, die an den Unikliniken oder sonstigen Spitälern/Forschungseinrichtungen realisiert werden, kommen die verschiedensten Finanzierungsquellen zum Tragen.

Abbildung 15: Finanzierungsquellen nach Durchführungsort, KEK Zürich 2012



Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total (100%): n = 580; fehlende Angaben: n=4.

2.2.5 Teilnehmende der Forschungsprojekte

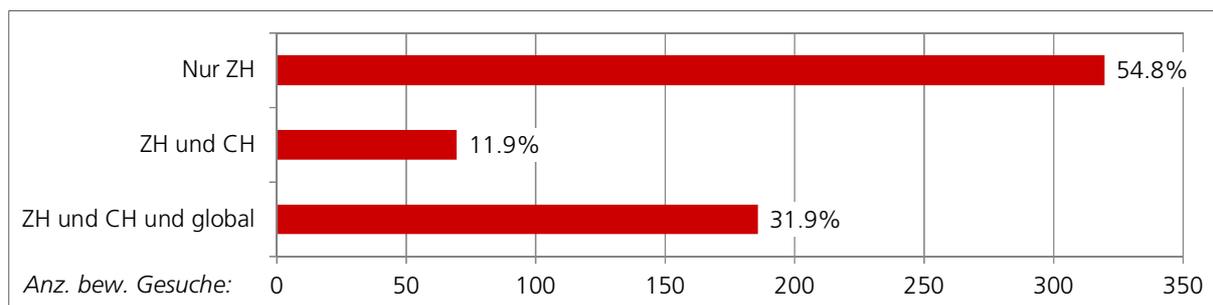
Teilnehmende: Herkunft und Anzahl

Für Zürich liegen Informationen zu Herkunft und Zahl der von den Studien betroffenen Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen vor:

■ **Teilnehmer/innen (geografische Herkunft):** Über die Hälfte der Studien (55%) rekrutieren Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen ausschliesslich in den Kantonen, für die die Ethikkommission Zürich zuständig ist, 12% der Projekte rekrutieren im Zuständigkeitsbereich und in weiteren Schweizer Kantonen und 32% der Studien schliessen nebst Zürcher/innen und anderen Schweizer Teilnehmer/innen auch Personen aus dem Ausland ein (vgl. **Abbildung 16**). Für weitere 30 Projekte sind die Angaben zur geografischen Herkunft der Teilnehmer/innen lückenhaft oder nicht vorhanden.

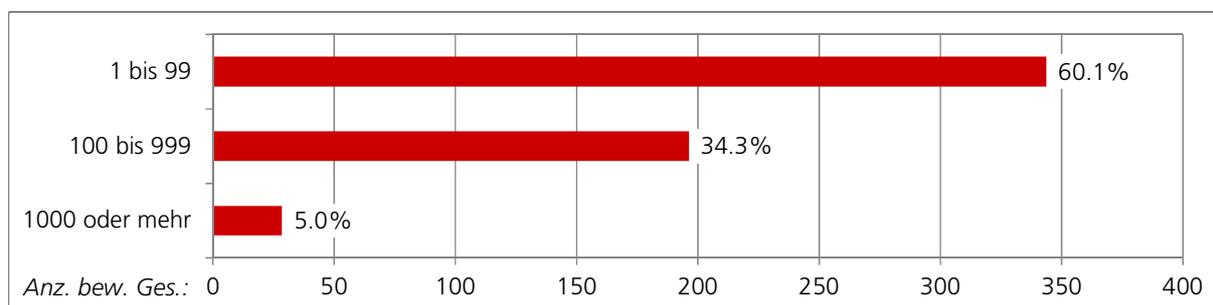
■ **Anzahl Teilnehmer/innen:** In **Abbildung 17** ist die **Zahl der Teilnehmer/innen in der Schweiz** ausgewiesen. Mehr als die Hälfte der Studien (60%) betrifft weniger als 100 Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen schweizweit. Ein Drittel (34%) schliesst zwischen 100 und 999 Teilnehmende in der Schweiz ein. In 5% der Projekte sind mindestens 1'000 Teilnehmer/innen involviert. Für weitere 25 Projekte sind die Angaben zur Anzahl Teilnehmer/innen lückenhaft oder fehlend.

Abbildung 16: Geografische Herkunft der Teilnehmer/innen, KEK Zürich 2012



Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total (100%): n = 554; fehlende /unvollständige Angaben: n=30.

Abbildung 17: Anzahl Teilnehmer/innen bzw. Proband/innen in der Schweiz, KEK Zürich 2012



Quelle: Daten KEK Zürich 2012; Auswertungen BASS. Total (100%): n = 559; fehlende/unvollständige Angaben: n=25.

Informationen zu vulnerablen Personen liegen für Zürich keine vor (vgl. dazu Waadt und Basel).

2.3 Ethikkommission beider Basel

2.3.1 Datengrundlage

Die Ethikkommission beider Basel (EKBB) hat folgende Daten aufbereitet und für die Auswertungen zur Verfügung gestellt:

- Durchführungsort: Die Variablen «Institution» und «Abteilung des Initianten» wurden für die Auswertungen gruppiert und in der Variable «Durchführungsort» zusammengefasst.
- Hauptverantwortliche Institution: Diese Variable wurde für die Auswertungen gruppiert.
- Art der Finanzierung: Aus den Variablen «Sponsor (ja/nein)» und «Mitfinanzierung SNF (ja/nein)» wurde die Variable Finanzierungstyp mit 4 Ausprägungen gebildet.
- Monozentrische vs. multizentrische Studie
- Art des Forschungsprojekts: Die beiden Variablen «Art des Forschungsprojekts» (4 Kategorien) und «Praxiserfahrungsberichte (ja/nein)» wurden in einer neuen Variablen mit folgenden Kategorien zusammengefasst: Arzneimittel; Praxiserfahrungsberichte; Medizinprodukte; Prospektive Befragung/Personendaten; Daten (retrospektiv) und Proben; Andere. Weitere Differenzierungen wie z.B. bezüglich chirurgische Eingriffe oder Pflegestudien etc. sind nicht möglich.
- Vulnerable Personen (ja/nein)²⁸
- Art der vulnerablen Personen (Insassen von Institutionen, Notfälle, Minderjährige, «Urteilsunfähige und Entmündigte», Terminale Patienten, Andere)

²⁸ 5 Fälle mit «Schutzbedürftige = nein» wurden basierend auf den Angaben zur Art der vulnerablen Personen korrigiert und auf «ja» gesetzt.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

- Qualifikationsarbeiten: Variable «Masterarbeiten/Dissertationen (ja/nein)»²⁹
- Verfahrenstyp: EKBB ist Leitethikkommission (ja/nein); EKBB ist lokale Kommission (ja/nein)
- Kanton, in welchem das Gesuch eingereicht wurde (BS, BL oder beide Basel)

Angaben zu Fachgebiet und Forschungsbereich sind in den Basler Daten nicht enthalten. Diese wurden gleich wie für Zürich aufgrund der Angaben zum Durchführungsort hergeleitet. Sie sind mit grösster Vorsicht zu interpretieren, da nicht ohne weiteres vom Durchführungsort auf das Fachgebiet der Studie geschlossen werden kann.

2.3.2 Bewilligte Forschungsprojekte

Die Ethikkommission beider Basel hat 2012 insgesamt **345 Gesuche** bewilligt. Die grosse Mehrheit der Gesuche (90%) wurden im **Kanton** Basel-Stadt eingereicht, 5.5% in Basel-Landschaft und 4.6% sowohl in Basel-Stadt wie auch Basel-Landschaft.

In Basel sind fast zwei Drittel der bewilligten Projekte monozentrische Studien mit nur einem Standort (63.2%). Etwas mehr als ein Drittel (36.8%) sind **multizentrische Studien**. Weitere Angaben zur Regionalität liegen für Basel nicht vor.

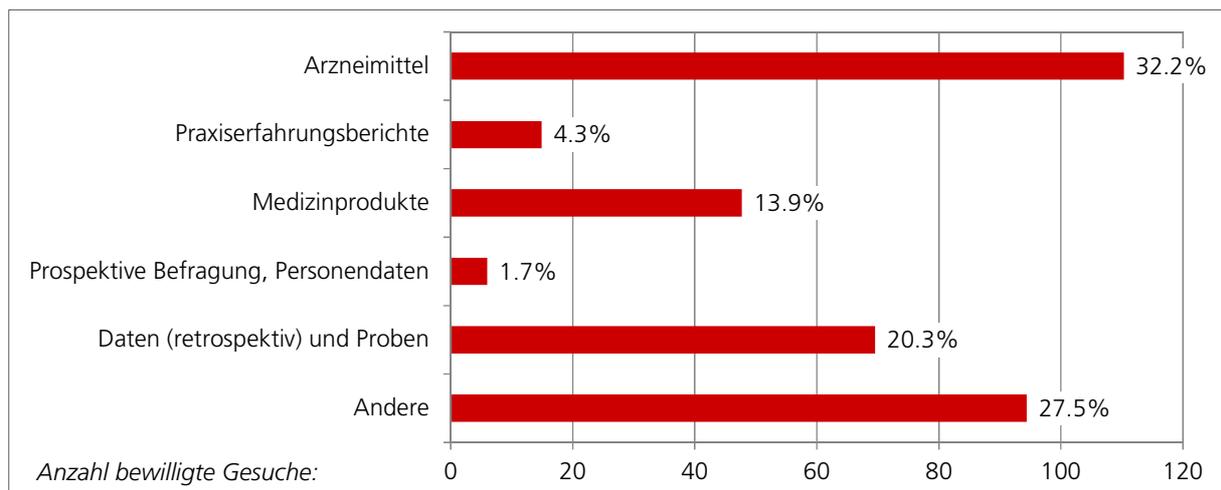
13.3% der von der Ethikkommission beider Basel bewilligten Gesuche betreffen **Qualifizierungsarbeiten** (Masterarbeiten und Dissertationen).

In knapp 8% der Fälle war die Ethikkommission beider Basel Leitkommission, in rund 18% als lokale Kommission involviert.

Art des Forschungsprojekts

Abbildung 18 zeigt die Forschungsprojektarten, die 2012 von der Ethikkommission beider Basel bewilligt wurden. Die Kategorien sind nur begrenzt mit den Waadtländer und den Zürcher Daten vergleichbar, da die Projektarten von der EKBB zum Teil unterschiedlich gruppiert wurden.

Abbildung 18: Art des Forschungsprojekts, EKBB 2012



Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total n = 345 (100%).

- **Arzneimittelstudien (Phase 1-4)** machen 32.2% der bewilligten Basler Studien aus (n=111). Informationen zur Studienphase gehen aus den Daten nicht hervor.

²⁹ Theoretisch werden auch Bachelor-Arbeiten erfasst, 2012 waren aber keine dabei.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

- Weitere 4.3% der bewilligten Gesuche betreffen **Praxiserfahrungsberichte** (n=15).
- 13.9% sind **Medizinproduktstudien** (n=48).
- Lediglich 1.7% der bewilligten Gesuchen betreffen **prospektive Befragungen und Personendatenstudien** (n=6).³⁰
- Bei 20.3% der Gesuche handelt es sich um Studien mit **(retrospektiven) Daten und Proben** (n=70). Bei den Daten handelt es sich oft, aber nicht zwingend um medizinische Daten. Zu den Proben gehören Studien mit Humanproben (Entnahme und Verwendung von biologischem Material, vgl. auch Zürich).
- Ein gutes Viertel (27.5%; n=95) betrifft **andere Projektarten**.

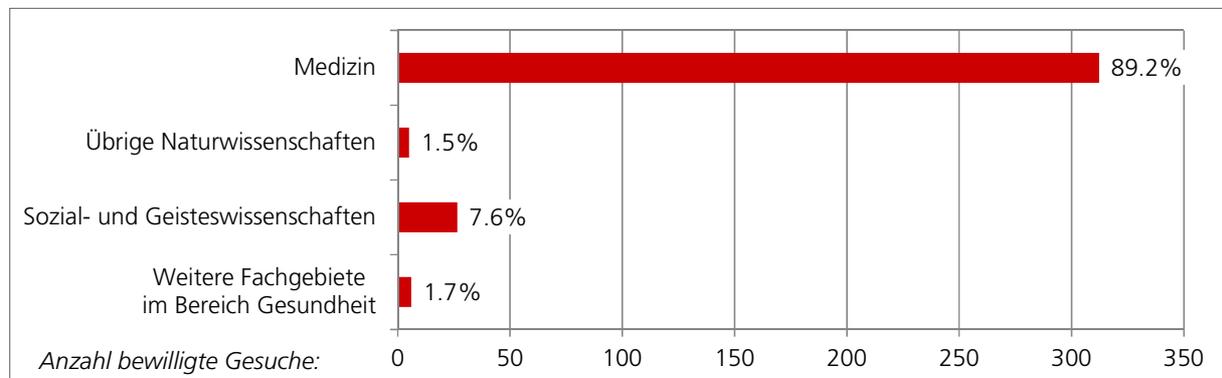
Detailliertere Angaben zu den Forschungsprojektarten liegen für Basel nicht vor.

Forschungsbereich und Fachgebiete gemäss Durchführungsort

Analog zu den Zürcher Daten haben wir basierend auf den Angaben zum Durchführungsort (Institution und Abteilung des Initianten) die **Fachgebiete hergeleitet** (vgl. **Abbildung 19**).

Gemäss dieser institutionellen Zuordnung der Fachgebiete ist auch in Basel die grosse Mehrheit (89.2%) der Durchführungsorte dem Bereich Medizin zuzuordnen. Der Rest verteilt sich mit 1.5% in Einrichtungen der übrigen Naturwissenschaften, 7.6% in den Sozial- und Geisteswissenschaften und 1.7% in weiteren Fachgebieten des Bereichs Gesundheit. Bezüglich Interpretation gelten die gleichen Einschränkungen wie für die Zürcher Daten: Die Zuordnungen sind im Vergleich zur Waadt weniger genau, da z.B. alle Gesuche der Basler Unikliniken dem Fachgebiet Medizin zugewiesen wurden, auch wenn sich darunter allfällige Projekte aus den Bereichen Pflege, Ernährung etc. befinden mögen, die in den Waadtländer Daten als «weitere» Fachgebiete erscheinen.

Abbildung 19: Forschungsbereiche (Fachgebiete gruppiert), basierend auf Durchführungsort, EKBB 2012



Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total (100%): n = 343; fehlende Angaben (nicht zuordenbar): n = 2.

Qualifizierungsarbeiten

Tabelle 8 zeigt die detaillierten, aus den Durchführungsorten hergeleiteten **Fachgebiete** und den Anteil **Qualifizierungsarbeiten** pro Fachgebiet für Basel. In den Sozial- und Geisteswissenschaftlichen Institutionen und den weiteren Fachgebieten ist der Anteil Qualifizierungsarbeiten überdurchschnittlich hoch. Die entsprechenden Fallzahlen sind allerdings sehr gering.

³⁰ Allfällige neue Register sind in dieser Kategorie miterfasst.

Tabelle 8: Fachgebiete (detailliert) und Anteil Qualifizierungsarbeiten, EKBB 2012

Forschungsbereich/Fachgebiet	Total bewilligte Gesuche		Davon Qualifizierungsarbeiten	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Medizin	306	88.7%	31	10%
Medizin div.	228	66.1%	25	11%
Chirurgie	26	7.5%	1	4%
Neurochirurgie	3	0.9%	1	33%
Neurologie	17	4.9%	0	0%
Bewegungsapparat	1	0.3%	0	0%
Psychiatrie	6	1.7%	0	0%
Arbeitsmedizin	4	1.2%	3	75%
Medizinethik	2	0.6%	0	0%
Public Health & Suchtmedizin	15	4.3%	0	0%
Zahnmedizin	4	1.2%	1	25%
Übrige Naturwissenschaften	5	1.4%	0	0%
Naturwissenschaften div.	1	0.3%	0	0%
Biomedizin	1	0.3%	0	0%
Biologie-Ökologie-Physiologie	1	0.3%	0	0%
Pharmazie	2	0.6%	0	0%
Sozial- und Geisteswissenschaften	26	7.5%	11	42%
Sozial- und Geisteswissenschaften div.	1	0.3%	0	0%
Sportwissenschaften	14	4.1%	7	50%
Psychologie	11	3.2%	4	36%
Weitere Fachgebiete im Bereich Gesundheit	6	1.7%	4	67%
Pflege	4	1.2%	2	50%
Physio-, Ergotherapie	2	0.6%	2	100%
Total	345	100%	46	13%

Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total (100%): n = 343; fehlende Angaben (nicht zuordenbar): n = 2.

Anders als in der Waadt finden sich in Basel Qualifizierungsarbeiten nicht nur unter den Befragungen, Personendatenstudien, Datenanalysen und anderen Projekten (jeweils rund 10% bis 17%), sondern auch unter den Medizinproduktteststudien (knapp 40%) und unter den Arzneimittelstudien (5.4%; vgl. **Tabelle 9, Qualifizierungsarbeiten nach Projektart**).

Tabelle 9: Forschungsprojektarten und Anteil Qualifizierungsarbeiten, EKBB 2012

Art des Forschungsprojekts	Total bewilligte Gesuche		Davon Qualifizierungsarbeiten	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Arzneimittel	111	32.2%	6	5.4%
Praxiserfahrungsberichte	15	4.3%	0	0.0%
Medizinprodukte	48	13.9%	19	39.6%
Prospektive Befragung, Personendaten	6	1.7%	1	16.7%
Daten (retrospektiv) und Proben	70	20.3%	11	15.7%
Andere	95	27.5%	9	9.5%
Total	345	100%	46	13.3%

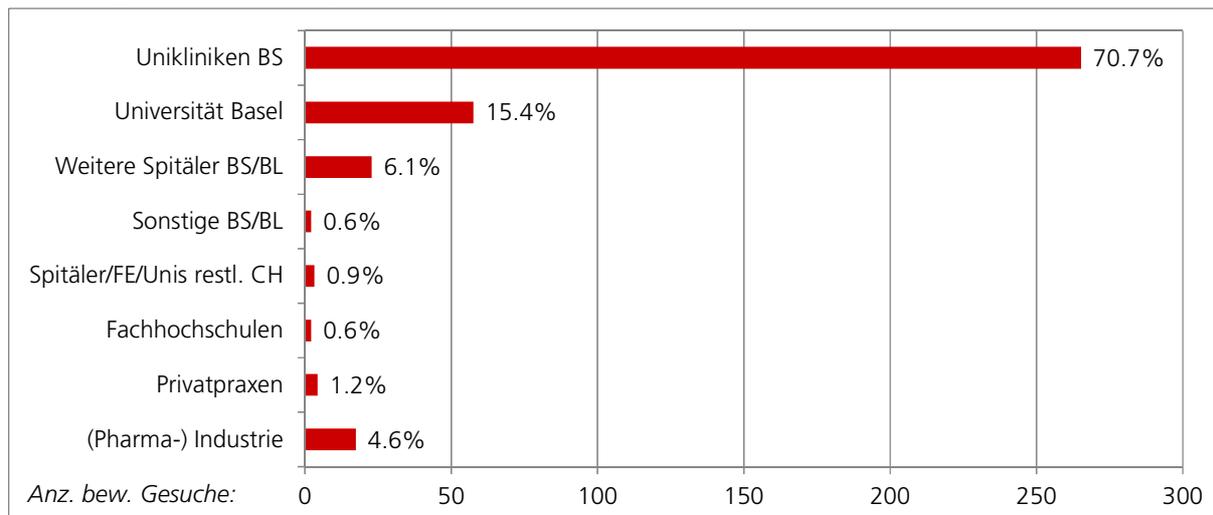
Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS.

2.3.3 Forschende Institutionen

Durchführungsort

Wie **Abbildung 20** zeigt, wurde die grosse Mehrheit (70.7%) der von der EKBB bewilligten Projekte von einer der Basler Unikliniken (Unispital, UKBB, UPK, KJUP) durchgeführt. 15.4% der Projekte sind Studien der Universität Basel, 6.1% sind Studien von weiteren Basler Spitälern bzw. Kliniken und 4.6% sind Studien der (Pharma-) Industrie. Die restlichen rund 3% verteilen sich auf Privatpraxen (4 Studien), Spitäler bzw. Forschungseinrichtungen (FE) oder Universitäten ausserhalb von Basel (3 Studien) und je 2 Studien auf sonstige Basler Einrichtungen sowie auf Fachhochschulen.

Abbildung 20: Durchführungsort, EKBB 2012



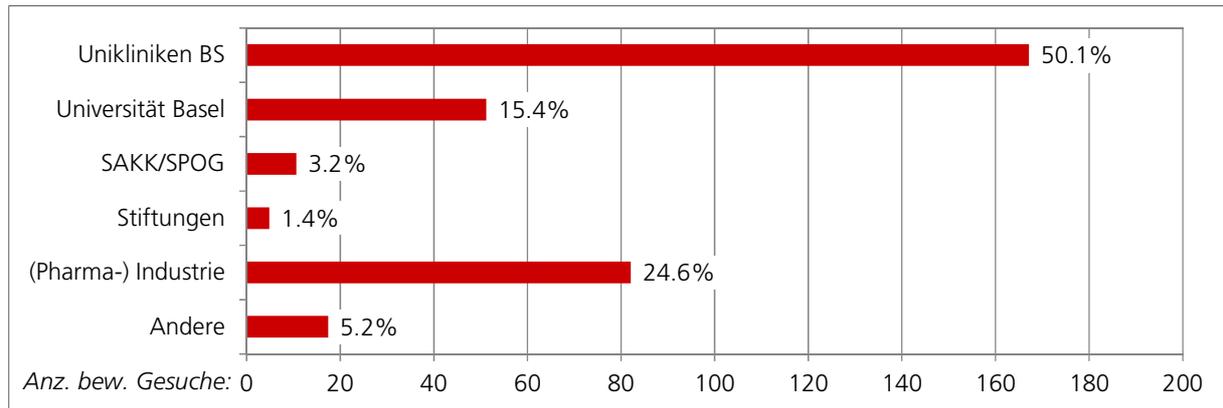
Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total n = 345 (100%).

Hauptverantwortliche Institution

Bei der Hälfte der Studien trägt eine der Basler Uniklinken (Unispital, UKBB, UPK, KJUP) die Hauptverantwortung (vgl. **Abbildung 21**). Für ein Viertel der Studien ist die (Pharma-) Industrie verantwortlich. Weitere 15% liegen in der Verantwortung der Universität Basel, für gut 3% ist die Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) bzw. die Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe (SPOG) verantwortlich, für 1.4% sind es Stiftungen und die restlichen 5.2% verteilen sich auf andere Institutionen (darunter andere Hochschulen und Spitäler, private Praxen oder das BAG).

Fast zwei Drittel der Studien, bei denen die (Pharma-) Industrie die **Hauptverantwortung** trägt, werden von einer der Basler Uniklinken **durchgeführt** und nur etwa ein Fünftel von den (Pharma-) Unternehmen selber. Sämtliche Studien, bei welchen das die Uniklinken hauptverantwortlich sind, werden auch von diesen durchgeführt (gleich wie in Waadt).

Abbildung 21: Hauptverantwortliche Institution, EKBB 2012

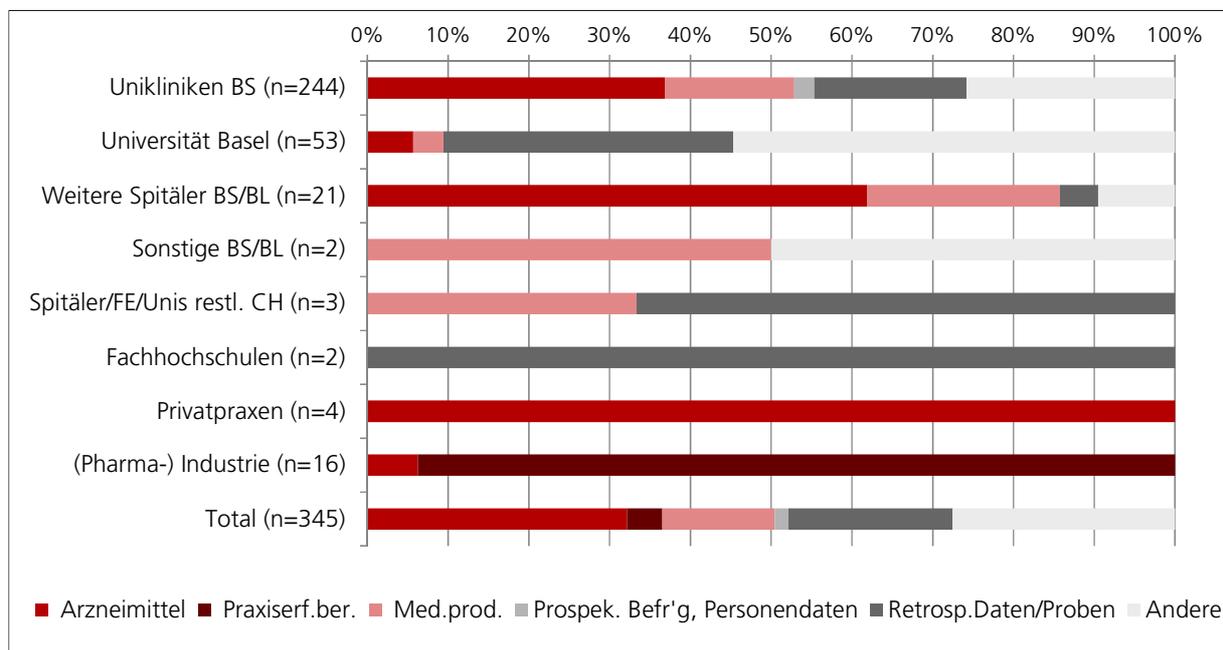


Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total n = 345 (100%).

Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort

In **Abbildung 22** ist ähnlich wie auch für Waadt und Zürich die Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort dargestellt. Die Uniklinken sind in alle Arten von Forschungsprojekten ausser Praxiserfahrungsberichte involviert. Letztere werden (wie in der Waadt) ausschliesslich von der Industrie initiiert (und in der Regel von Privatpraxen durchgeführt, vgl. Fussnote 20). Die Universität Basel führt hauptsächlich retrospektive Studien mit Daten und Proben sowie «andere» Studienarten durch, sie realisiert aber (wie die Zürcher Hochschulen) auch einzelne Arzneimittel- und Medizinproduktstudien.

Abbildung 22: Art des Forschungsprojekts nach Durchführungsort, EKBB 2012



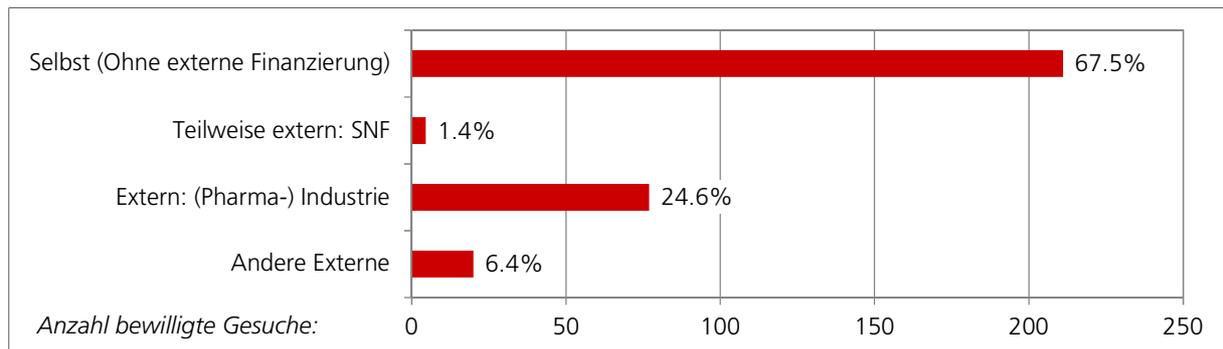
Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS.

2.3.4 Finanzierung

Wie **Abbildung 23** zeigt, handelt es sich (ähnlich wie in der Waadt und in Zürich) auch bei der Mehrheit der Basler Projekte um nicht-kommerzielle Studien:

- Knapp sieben von zehn Basler Studien (69%) haben **keinen Sponsor**. Von diesen wird die Mehrheit ganz durch eigene Mittel des Gesuchstellers finanziert (67.5% aller Projekte). 1.4% der Projekte werden vom Schweizerischen Nationalfonds mitfinanziert.
- Drei von zehn Studien werden durch externe Mittel finanziert (**gesponsert**): Jede vierte Basler Studie (24.6%) wird durch die (Pharma-) Industrie finanziert; 6.4% durch andere externe Quellen.

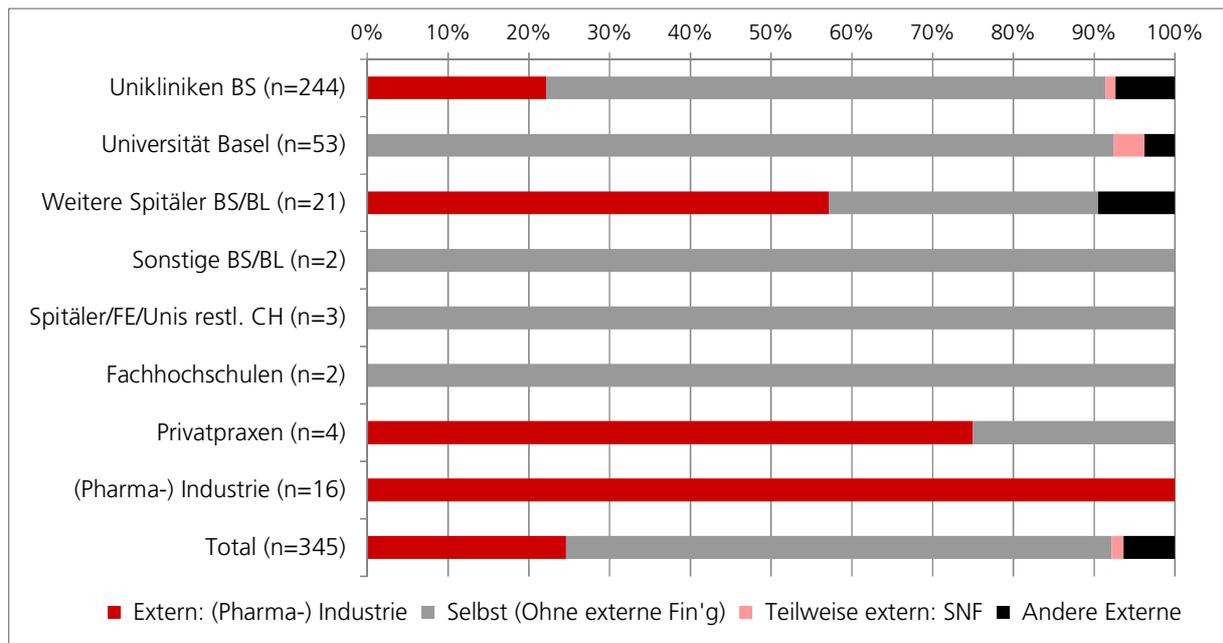
Abbildung 23: Finanzierungsquellen, EKBB 2012



Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total n = 345 (100%).

In **Abbildung 24** sind die Finanzierungsquellen nach Durchführungsort für Basel ersichtlich. Dabei zeigt sich im Grossen und Ganzen ein ähnliches Muster wie in der Waadt und in Zürich: Während die an den Uniklinken und Spitälern realisierten Forschungsprojekte aus unterschiedlichsten Quellen finanziert werden, realisieren die Hochschulen weitgehend selbstfinanzierte Projekte (IITs, allenfalls mit Beteiligung des SNF oder anderer externer Stellen).

Abbildung 24: Finanzierungsquellen nach Durchführungsort, EKBB 2012



Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS.

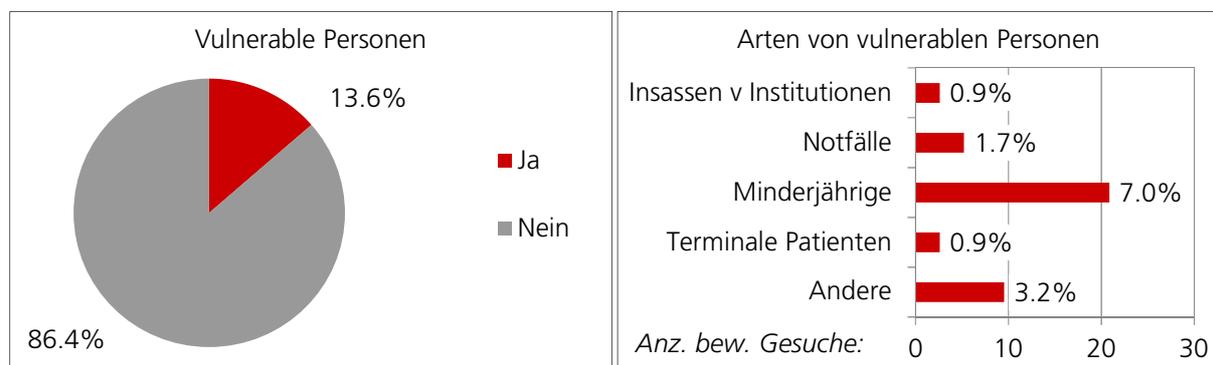
2.3.5 Teilnehmende der Forschungsprojekte

Teilnehmende: Vulnerable Personen

Für Basel liegen wie für Waadt Informationen zu den **vulnerablen (besonders schutzbedürftigen) Personen** vor (vgl. **Abbildung 25**; keine Mehrfachnennungen). Insgesamt sind in 13.6% der Basler Studien besonders schutzbedürftige Personengruppen betroffen (n=47). Rund die Hälfte davon sind Minderjährige (7% der Studien). Der Rest verteilt sich auf Notfälle (1.7%), Insassen von Institutionen bzw. terminale Patient/innen (je 0.9%) sowie «andere» Personengruppen (3.2% der Studien).

Projekte mit vulnerablen Personen finden sich überdurchschnittlich oft unter den Daten- und (Human-) Probenstudien (20%) sowie unter den «anderen» Projektarten (17%; vgl. **Tabelle 10, vulnerable Personen nach Art des Forschungsprojekts**).

Abbildung 25: Anteil Projekte mit vulnerablen Personen und Art der vulnerablen Personen, EKBB 2012



Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS. Total n = 345 (100%).

Tabelle 10: Besonders schutzbedürftige Personen nach Art des Forschungsprojekts, EKBB 2012

Art des Forschungsprojekts	Total bewilligte Gesuche		Davon Projekte mit vulnerablen Personen	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Arzneimittel	111	32.2%	12	10.8%
Praxiserfahrungsberichte	15	4.3%	0	0.0%
Medizinprodukte	48	13.9%	5	10.4%
Prospektive Befragung, Personendaten	6	1.7%	0	0.0%
Daten (retrospektiv) und (Human-) Proben	70	20.3%	14	20.0%
Andere	95	27.5%	16	16.8%
Total	345	100.0%	47	13.6%

Quelle: Daten EKBB 2012; Auswertungen BASS.

2.4 Zwischenfazit zu den drei Ethikkommissionen

Bewilligte Projekte

Insgesamt wurden Datensätze von 1'449 Gesuchen ausgewertet, die 2012 von einer der drei Ethikkommissionen bewilligt wurden (Waadt: 520; Zürich: 584; Basel: 345).

Je nach Kanton sind über die Hälfte bis zu zwei Drittel der ausgewerteten Projekte monozentrische Studien mit nur einem Standort. Der Anteil **multizentrische Studien** beträgt zwischen 32.5% in der Waadt und 46% in Zürich (BS/BL: 36.8%). Diese sind in den hier untersuchten Daten zum Teil mehrfach erfasst.

Ein Fünftel bis ein Drittel der Studien sind **internationale Studien** (VD: 20%, ZH: 32%, BS/BL: k.A.), der Rest sind lokale oder nationale Studien.

Der Anteil **Qualifizierungsarbeiten** (Masterarbeiten und Dissertationen sowie einzelne Bachelorarbeiten) beläuft sich auf rund 13% in Basel und 24% in Waadt (ZH: k.A.).

Art des Forschungsprojekts

Tabelle 11 zeigt die bewilligten Forschungsgesuche nach Art des Forschungsprojekts für alle drei ausgewerteten Ethikkommissionen. Die Forschungsprojektarten lassen sich nur teilweise vergleichen, da sie je nach Ethikkommission zum Teil unterschiedlich kategorisiert wurden. So wurden beispielsweise Personenstudien unterschiedlichen Kategorien zugeteilt (die Ethikkommission Basel teilt diese den Kategorien «Prospektive Befragung/Personendaten» sowie «Daten (retrospektiv) und (Human-)Proben» zu, welche gleichzeitig Studien mit Biomaterial enthält; bei den Zürcher Daten werden Personendatenstudien in eine einzige Kategorie eingeteilt). Die vorliegenden Informationen erlaubten nicht, die Kategorien deckungsgleich zu machen. Problematisch ist ausserdem, wenn eine Studie mehreren Forschungsprojektarten hätte zugeordnet werden können und dann – je nach Ethikkommission – einer Projektart (VD) oder aber der Kategorie «anderes» zugewiesen wurde (ZH).

Arzneimittelstudien (Phase 1-4) machen zwischen 11% (VD) und 32% (BS/BL) der bewilligten Studien aus (ZH: 26%). Gut die Hälfte davon sind Phase III-Studien, gefolgt von Phase II, Phase IV und Phase I-Studien (vgl. VD, ZH).

Je rund 4% der bewilligten Gesuche in Waadt und Basel betreffen **Praxiserfahrungsberichte**. In Zürich werden diese nicht erfasst, da sie dort nicht bewilligungspflichtig sind.

Der Anteil **Medizinproduktstudien** beträgt zwischen gut 5% (VD) und rund 14% (ZH und BS/BL). Dabei handelt es sich überwiegend um Medizinprodukte mit Zertifizierung (gemäss VD und ZH; BS/BL: k.A.).

Tabelle 11: Art des Forschungsprojekts, KEK Waadt, KEK Zürich, EKBB

Art des Forschungsprojekts	VD		ZH		BS/BL	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Arzneimittel, Phasen I-IV	58	11.2%	152	26.0%	111	32.2%
Praxiserfahrungsberichte	21	4.0%	-		15	4.3%
Medizinprodukte	28	5.4%	84	14.4%	48	13.9%
Chirurgie	2	0.4%	11	1.9%	?	
Personendatenstudien	155	29.8%	92	15.8%	?	
Humane Proben (biolog. Material)	?		23	3.9%	?	
Biobank / Register(Reglement)	13	2.5%	?		?	
Anderere	243	46.7%	222	38.0%	171	49.6%
Total	520	100%	584	100%	345	100%

Quelle: Daten KEK Waadt, KEK Zürich, EKBB 2012; Auswertungen BASS. «?»: keine Aussage möglich (andere Kategorisierung); «-»: Kategorie nicht vorhanden (nicht bewilligungspflichtig)

Die übrigen Arten von Forschungsprojekten sind zum Teil unterschiedlich klassiert. Wie die Auswertungen für Waadt und Zürich zeigen, ist der Anteil Studien mit **chirurgischen Eingriffen** sehr gering (0.4% VD, 1.9% ZH), jener von Reglementen betreffend **Biobanken und Registern** (VD 2.5%) bzw. Studien mit **Humanproben** (Entnahme und Verwendung von biologischem Material, ZH 3.9%) ebenfalls. Einen grösseren Anteil machen **Personendatenstudien** aus mit rund 16% (ZH) bis 30% (VD) der Projekte (BS/BL: k.A.).

Zum grossen Rest der «anderen» Projektarten liegen nur für Waadt Angaben vor. In Waadt macht Grundlagenforschung einen substantiellen Teil dieser Gruppe aus, gefolgt von epidemiologischen Studien und Studien im Bereich Osteopathie/Physiotherapie/Pflegewissenschaften.

Fachgebiete bzw. Forschungsbereiche

Der allergrösste Teil der Studien wird in **medizinischen Fachgebieten** realisiert, das zeigte sich bei sämtlichen drei Ethikkommissionen: Das betrifft 84% der Waadtländer Projekte und rund 90% der Zürcher bzw. Basler Studien. Allerdings dürfte der Anteil der Medizin im Vergleich zu den übrigen Naturwissenschaften, den Sozial- und Geisteswissenschaften und den «weiteren Fachgebieten» (inkl. Pflege, Physiotherapie, Ergotherapie, Ernährung u.a.) etwas überschätzt werden, da eine klare Abgrenzung der Disziplinen oft nicht eindeutig möglich ist und die Fachgebiete in Grenzfällen bzw. gemischten Fachgebieten (z.B. «Bewegungsapparat») der Medizin zugeordnet wurden. Ausserdem konnten die Fachgebiete für Zürich und Basel nur grob, aufgrund der durchführenden Institutionen, zugeordnet werden, so dass die Zuweisung zu den Fachgebieten bzw. Forschungsbereichen nur beschränkt aussagekräftig ist.

Forschende Institutionen

Die grosse Mehrheit der Studien werden an den Unikliniken der untersuchten Kantone durchgeführt (ZH 64%, BS/BL und VD je 71%). Dieses Resultat zeigt sich durchgängig bei allen drei Ethikkommissionen. An den universitären Hochschulen werden zwischen 7% (VD, ZH) und 15% (BS/BL) der Projekte realisiert. Die übrigen **Durchführungsorte** verteilen sich auf andere Spitäler und Kliniken, Fachhochschulen, Stiftungen, Privatpraxen etc. sowie die Industrie (vgl. **Tabelle 12**).

Tabelle 12: Durchführungsort, KEK Waadt, KEK Zürich, EKBB

Durchführungsort	VD		ZH		BS/BL	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Universitätskliniken	371	71.3%	371	63.5%	244	70.7%
Universitäre Hochschulen, ETH/EPFL	37	7.1%	41	7.0%	53	15.4%
Fachhochschulen	11	2.1%	15	2.6%	2	0.6%
(Pharma-) Industrie	30	5.8%	9	1.5%	16	4.6%
Privatpraxen	?		12	2.1%	4	1.2%
Andere	71	13.7%	136	23.3%	26	7.5%
Total	520	100.0%	584	100.0%	345	100.0%

Quelle: Daten KEK Waadt, KEK Zürich, EKBB 2012; Auswertungen BASS. «?»: keine Aussage möglich (andere Kategorisierung); «-»: Kategorie nicht vorhanden (nicht bewilligungspflichtig)

Die hauptverantwortliche Institution ist nicht immer deckungsgleich mit dem Durchführungsort. Für 20% (VD) bis 25% der Studien (BS/BL) trägt die (Pharma-)Industrie die Hauptverantwortung. Die Waadtländer und Basler Daten zeigen zudem weiter, dass über die Hälfte bis fast zwei Drittel der Studien, bei denen die (Pharma-) Industrie die **Hauptverantwortung** trägt, an einer Uniklinik **durchgeführt** werden und nur etwa 20% bis 30% von den (Pharma-)Unternehmen selber. Das ist wenig erstaunlich, sind doch die privaten Unternehmen auf den Zugang der Universitätsspitäler zu Patient/innen und teilweise auch auf deren Knowhow und Infrastruktur angewiesen. Sämtliche Studien, bei welchen eine Uniklinik hauptverantwortliche Institution ist, werden auch dort durchgeführt.

Die Uniklinken führen alle **Forschungsprojektarten** durch ausser Praxiserfahrungsberichte. Bei diesen wird ausschliesslich die Industrie als Durchführungsort angegeben (VD, BS/BL). Wie Nachfragen bei den Ethikkommissionen zeigen, werden Praxiserfahrungsberichte allerdings von der (Pharma-)Industrie initiiert, aber in der Regel von praktizierenden Ärzten in Privatpraxen durchgeführt. Die universitären bzw. technischen Hochschulen führen hauptsächlich Personendatenstudien, retrospektive Studien mit Daten und Proben sowie «andere» Studienarten durch. In Basel und Zürich, nicht aber in Waadt, werden an den Universitäten auch einzelne Arzneimittel- und Medizinproduktstudien realisiert.

Finanzierung

Der Anteil der voll durch die Industrie finanzierten Studien beläuft sich je nach Ethikkommission auf 19% (VD) bis gut 30% (ZH; vgl. **Tabelle 13**). Weitere 4% der Waadtländer Projekte werden teilweise durch die Industrie finanziert. Die Mehrheit der Studien werden hingegen – das zeigt sich durchgängig bei den drei Ethikkommissionen – durch die Forschungsinstitutionen selber getragen und kommen ohne externe Finanzmittel aus, d.h. ohne Sponsoring durch die Industrie oder (Mit-) Finanzierung durch andere Quellen (ZH: 55.5%, VD: 63.5%, BS/BL: 67.5%). Die restlichen rund 8% (BS/BL) bis 14% (VD) Projekte werden voll oder teilweise durch andere Quellen finanziert (Stiftungen, Schweizerischer Nationalfonds etc.). Gelder des Schweizerischen Nationalfonds tragen in 1.4% der Basler und in 6% der Waadtländer Studien zur Finanzierung bei.

Tabelle 13: Finanzierungsquellen, KEK Waadt, KEK Zürich, EKBB

Finanzierung	VD		ZH		BS/BL	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Selbst (ohne Externe)	330	63.5%	322	55.1%	233	67.5%
(Pharma-) Industrie: Volle Finanzierung	97	18.7%	177	30.3%	85	24.6%
(Pharma-) Industrie: Teilfinanzierung	19	3.7%				
Mitfinanzierung SNF	31	6.0%	?		5	1.4%
Andere	43	8.3%	81	13.9%	22	6.4%
Total	520	100.0%	580	99.3%	345	100.0%

Quelle: Daten KEK Waadt, KEK Zürich, EKBB 2012; Auswertungen BASS. «?»: keine Aussage möglich (andere Kategorisierung); «-»: Kategorie nicht vorhanden (nicht bewilligungspflichtig); Zürich: Fehlende Angaben n=4 (0.7% von Total).

Nach **Durchführungsort** zeigt sich bezüglich Finanzierung folgendes Bild: Während die an den Unikliniken und Spitälern realisierten Forschungsprojekte aus unterschiedlichsten Quellen finanziert werden, realisieren die Hochschulen weitgehend «selbstfinanzierte» Projekte (d.h. ohne Sponsoring durch die Industrie, allenfalls mit Beteiligung des SNF oder anderer externer Stellen).

Teilnehmende der Forschungsprojekte

Die Zürcher Daten geben Auskunft zur **Herkunft und Zahl der Teilnehmer/innen** bzw. Proband/innen. Über die Hälfte der Teilnehmenden werden lokal rekrutiert. Und die Mehrheit der Projekte sind kleine Studien mit weniger als 100 Proband/innen bzw. Teilnehmer/innen.

In jeder fünften bis siebten Studie sind **besonders schutzbedürftige (vulnerable) Personengruppen** involviert – die Waadtländer und Basler Daten zeigen hier eine sehr ähnliche Grössenordnung (VD: 19%, BS/BL: knapp 14%). Ein relativ grosser Teil davon sind Minderjährige. Der Anteil vulnerabler Personen bewegt sich für die meisten **Forschungsprojektarten** zwischen rund 10% und 20%. Überdurchschnittlich viele Projekte mit besonders schutzbedürftigen Personengruppen gibt es gemäss den Waadtländer Daten in den epidemiologischen Studien und in der prospektiven Evaluation von Pflegemodellen (allerdings basierend auf relativ geringen Fallzahlen). Keine besonders schutzbedürftigen Personen gibt es in Praxiserfahrungsberichten.

2.5 Forschungsprojekte sämtlicher Ethikkommissionen in der Schweiz

Neben den drei Ethikkommissionen, von denen Daten zur Verfügung stehen, existieren noch zehn weitere kantonale Ethikkommissionen. Für das Jahr 2012 hat die Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen AGEK von den einzelnen Ethikkommissionen Informationen eingeholt, interessant sind an dieser Stelle die Anzahl und Art der bewilligten Studien.

2 Von Ethikkommissionen bewilligte Humanforschung

Insgesamt wurden von allen dreizehn Ethikkommissionen **2'615 Gesuche** bearbeitet. Mit den drei ausgewählten Ethikkommissionen konnten demnach etwa 55% aller bewilligten Projekte in die Auswertung einbezogen werden. Es ist allerdings zu beachten, dass die Anzahl der Gesuche bei den Ethikkommissionen unterschiedlich zustande kommt, da unterschiedliche gesetzliche Grundlagen, unterschiedliche Praxen und unterschiedliche Zählweisen bestehen. Ausserdem sind in den Daten laut Auskunft der AGEK einige Fehler enthalten, die aktuell nicht behoben werden können, da dies mit sehr grossem Aufwand verbunden wäre. Ausserdem sind in den Daten Doppelzählungen aufgrund multizentrischer Studien enthalten. Trotz dieser Einschränkungen gibt das Total einen Eindruck über die Grössenordnung. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass es sich bei allen Forschungsprojekten um Humanforschung handelt (die Projekte also den menschlichen Körper oder die Gesundheit zum Thema haben und Personen, biologisches Material oder Personendaten einbezogen werden): Beim Wert von 2'615 Gesuchen handelt es sich also um das Minimum an Humanforschungsprojekten, die in der Schweiz durchgeführt werden (abzüglich der Doppelzählungen, die nicht beziffert werden können).

Bei der **Art des Forschungsprojekts** wird nur zwischen Arzneimittelstudien, Medizinproduktstudien, «genehmigungspflichtiger Daten- und Probenforschung» sowie «Gesuchen aus paramedizinischen Disziplinen (Physiotherapie, Pflege, Ernährung etc.)» unterschieden. Insgesamt wurden am häufigsten Daten- und Probenforschung geprüft (35%), etwa ein Viertel sind Arzneimittelstudien (27%), in 9% der Fälle handelt es sich um Medizinproduktstudien und 16% der Studien stammen aus paramedizinischen Disziplinen (diese Kategorie entspricht ungefähr der Kategorie «weitere Fachgebiete im Bereich Gesundheit»). Dass der Anteil Studien aus paramedizinischen Disziplinen im Durchschnitt höher ist als bei den drei gewählten Ethikkommissionen, dürfte mit der Zuteilung der Studien zu den Fachgebieten zusammenhängen.

Für die **forschenden Institutionen** gibt es keine Zusammenstellung der AGEK. Ein Anhaltspunkt dafür, welche Forschungsinstitutionen in Kantonen ohne Universitätsspital Humanforschung durchführen, liefern die Angaben der Ethikkommission Thurgau. Auf der Internetseite der Spital Thurgau AG sind die bewilligten Forschungsprojekte mit Titel und Leiter/in der Studie aufgeführt. Im Jahr 2012 wurde der allergrösste Teil an der Spital Thurgau AG durchgeführt (70% der aufgeführten Studien), die die beiden Kantonsspitäler Frauenfeld und Münsterlingen sowie die psychiatrischen Dienste Thurgau und die Klinik St. Katharinental umfasst. Die restlichen Studien wurden von anderen Spitälern, Fachhochschulen und anderen Spitälern durchgeführt. Die Fallzahlen sind zu gering und die Kantone zu unterschiedlich, um daraus weitreichende Schlüsse zu ziehen. Die Tendenz scheint dennoch klar: In Kantonen ohne Universitätsspital sind es vor allem die Kantonsspitäler und angegliederten Kliniken und Spitälern, die in der Humanforschung tätig sind.

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

Ein besonderer Schwerpunkt der vorliegenden Studie liegt auf den Bereichen der Humanforschung außerhalb der im engeren Sinn medizinischen Forschung. Sie werden in den folgenden Kapiteln 3, 4 und 5 thematisiert. Die Ergebnisse in diesen Kapiteln beruhen auf Informationen aus **Experteninterviews**, die durch Literatur-, Dokumenten- und Internetrecherchen sowie einige zusätzliche Abklärungsgespräche ergänzt wurden. Die Gesprächspartner/innen wurden so ausgewählt, dass ein möglichst weites Spektrum an Forschungs- und Themenbereiche abgedeckt wird, gleichzeitig aber auch verschiedene Institutionsarten und damit verschiedene Perspektiven berücksichtigt werden können. Die Interviewpersonen sind im Anhang aufgeführt.

Das folgende Kapitel thematisiert **nicht-medizinische Fachgebiete**, in denen Humanforschung betrieben wird. Im Zentrum stehen wichtige Themen und Methoden, die in diesen Fachgebieten genutzt werden, sowie die Akteure, die selbst Forschung durchführen oder diese finanzieren. Es wurden Fachgebiete ausgewählt, bei denen die Humanforschung einen wichtigen Teil der Forschung ausmacht und nicht nur in Ausnahmefällen betrieben wird. Es werden die folgenden **Fachgebiete** beschrieben:

- Psychologie (Abschnitt 3.1)
- Sonderpädagogik (Abschnitt 3.2)
- Gesundheits- und Medizinsoziologie (Abschnitt 3.3)
- Sportwissenschaft (Abschnitt 3.4)
- Epidemiologie (Abschnitt 3.5)
- Pflegewissenschaften (Abschnitt 3.6)
- Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft (Abschnitt 3.7)
- Physiotherapie (Abschnitt 3.8)

3.1 Psychologie

3.1.1 Forschung in der Psychologie

Forschungsthemen

Die psychologische Forschung deckt ein breites Themenfeld ab. In irgendeiner Weise hat die Psychologie zwar immer Personen zum Forschungsgegenstand, nur bei einem Teil der Forschung handelt es sich aber um Humanforschung im hier definierten Sinne (für Definition vgl. Kapitel 1): Nämlich dann, wenn es sich um Forschung zu Gesundheit und Krankheit oder um Forschung zum menschlichen Körper handelt.

In der Gesundheitspsychologie steht die **Gesundheit** naturgemäss im Zentrum. Es werden Themen wie gesundheitsfördernde Massnahmen, Prävention und Einflussfaktoren auf die körperliche und psychische Gesundheit bearbeitet. Ein klarer Gesundheits- bzw. Krankheitsbezug besteht auch in den meisten Forschungsprojekten der klinischen Psychologie, die sich mit psychischen Störungen und den psychischen Aspekten somatischer Störungen und Krankheiten befasst.

Daneben gibt es einige Bereiche, in denen **der menschliche Körper** ein zentrales Forschungsthema darstellt (was nicht ausschliesst, dass auch hier Gesundheit und Krankheit zum Thema werden können). Das ist in der Biopsychologie der Fall, die sich mit den Zusammenhängen zwischen biologischen (neuronalen, hormonellen, biochemischen) und psychologischen Phänomenen (Verhalten, Emotionen, Kognition) befasst. Ein wichtiges Teilgebiet davon ist die Neuropsychologie, in der Zusammenhänge zwischen Prozessen im zentralen Nervensystem und psychologischen Prozessen, die Hirnentwicklung und Hirnschädigungen untersucht werden.

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

Andere Bereiche der Psychologie bewegen sich an der **Grenze der Humanforschung**: Zwar stehen Gesundheit und der menschliche Körper nicht im Fokus der Forschung, aber sie spielen in Zusammenhang mit psychologischen Fragestellungen eine Rolle. Beispielsweise beschäftigt sich die Entwicklungspsychologie mit der mentalen und psychischen Entwicklung von Kindern und Jugendlichen. Körperliche Aspekte sind dabei zwar nicht im Zentrum. Sie können aber auch nicht völlig ausgeblendet werden, da die psychische Entwicklung mit der körperlichen Entwicklung und insbesondere der Hirnentwicklung in Zusammenhang steht. Ähnliches gilt für die kognitive Psychologie, die u.a. die menschliche Wahrnehmung, Lernen, Gedächtnis und Intelligenz zum Thema hat.

Andere psychologische Forschungsbereiche wie die Rechtspsychologie, die Sozialpsychologie oder die Arbeits- und Organisationspsychologie sind in der Regel **nicht als Humanforschung** zu klassifizieren. Wobei nicht ausgeschlossen ist, dass sich einzelne Projekte ebenfalls mit dem menschlichen Körper oder der Gesundheit auseinandersetzen und deshalb dennoch als Humanforschung gelten können.

In Zukunft sind keine grossen thematischen Verschiebungen zu erwarten. Allerdings lässt sich eine Tendenz dahingehend ausmachen, dass sich Grundlagenforschung zunehmend schwieriger durch Drittmittel finanzieren lässt im Vergleich zu angewandter Forschung. Das könnte zur Folge haben, dass sich das Verhältnis zugunsten der angewandten Forschung verschieben wird. Welche Auswirkungen dies auf die Forschungsthemen haben wird, muss sich allerdings erst zeigen.

Verwendete Methoden

Je nach Fragestellung und Forschungsbereich werden in der Psychologie unterschiedliche Methoden angewendet. Das sind u.a. Methoden, die **auch in der Medizin gebräuchlich** sind wie Hirnscans, MRIs (Magnetic Resonance Imaging), Messungen der Hirnströme oder die Entnahme und Analyse von biologischem Material (z.B. Speichel zur Messung des Cortisolwerts oder Entnahme von Blutproben) sowie die Evaluation und der Vergleich von Therapiemethoden. Die genannten Methoden spielen vor allem in der klinischen Psychologie und der Neuropsychologie eine Rolle (teilweise aber auch in Bereichen der Arbeits- und Organisationspsychologie, z.B. in der Stressforschung).

Häufig angewendet werden auch **Tests bzw. Experimente mit Personen** (häufig EDV-gestützt), in denen beispielsweise Reaktionsgeschwindigkeiten auf einen Reiz gemessen, Wahrnehmungen getestet oder Verhalten auf Reize beobachtet werden. Diese Verfahren werden vielfach in der kognitiven Psychologie angewandt. Daneben sind in den meisten psychologischen Teilbereichen auch Datenerhebungen per **Fragebogen** und statistische Auswertungen sowie **Beobachtungsstudien** geläufig.

In der Sozialpsychologie werden zusätzlich **soziale Experimente** durchgeführt. Da sich das Interesse der Sozialpsychologie auf das Verhalten von Personengruppen richtet, werden eine oder mehrere Personen einer bestimmten Situation ausgesetzt und ihr Verhalten beobachtet oder mit Hilfe von Fragebogen erhoben. Dabei handelt es sich in den meisten Fällen nicht um Humanforschung, es sei denn, es werden körper- oder gesundheitsbezogene Fragestellungen verfolgt.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Entsprechend der verwendeten Methoden werden in der Psychologie vorwiegend Personendaten, Beobachtungsdaten und etwas seltener biologisches Material und biomedizinische Daten verwendet.

Werden **Personendaten** per Fragebogen erhoben oder eine **Beobachtungsstudie** durchgeführt, werden diese Daten in der Regel anonymisiert. Nicht immer können die Teilnehmenden bereits im Voraus über den wahren Zweck der Studie aufgeklärt werden, weil gerade dies die Resultate verfälschen würde.

Die Entnahme von **biologischem Material** beschränkt sich in der Regel auf kleine Eingriffe wie die Entnahme von Speichel oder Blut. In klinischen Projekten, die häufig auch in Zusammenarbeit mit Spitälern durchgeführt werden, können zusätzliche biomedizinische Daten verwendet und verschiedene Datenarten kombiniert werden.

Genetische Informationen werden bis jetzt sehr selten genutzt, insbesondere weil die Gewinnung solcher Informationen mit hohen Kosten verbunden ist. Dies gilt nicht nur für die Situation in der Schweiz, sondern ist auch in der internationalen Forschung der Fall. Eine Ausnahme bildet die Universität Basel, an der in einzelnen Projekten bereits genetische Informationen verwendet werden. In Zukunft ist aber zu erwarten, dass deutlich mehr Studien mit genetischen Informationen arbeiten, um Personen nach genetischen Merkmalen zu kategorisieren und diese neben anderen Merkmalen wie Alter oder Geschlecht einbeziehen zu können.

Da die Psychologie als solche nicht auf einzelne Personengruppen fokussiert ist, kommen als **Forschungsteilnehmerinnen und -teilnehmer** grundsätzlich alle Menschen in Frage. In der klinischen Psychologie (und auch bei Fragestellungen in anderen Teilbereichen, die Krankheiten betreffen) sind dies häufig Personen mit psychischen oder psychosomatischen Erkrankungen. In anderen Bereichen werden hingegen vorwiegend gesunde Personen einbezogen. Eine besonders häufig einbezogene Gruppe sind Psychologiestudierende selbst: An den meisten Instituten sind Studentinnen und Studenten verpflichtet, nicht nur kleine Forschungsprojekte, Tests oder Datenerhebungen durchzuführen, sondern auch selbst daran teilzunehmen.

Welche **besonders schutzbedürftigen Personen** an der Forschung teilnehmen, ist vom Forschungsbereich abhängig. Abgesehen von den erwähnten kranken Personen werden in der Entwicklungspsychologie häufig Kinder- und Jugendliche einbezogen und in der Gerontopsychologie alte Menschen.

Ausmass der Forschung

Von den **Ethikkommissionen** werden vergleichsweise wenige psychologische Projekte bewilligt. Je nach Ethikkommission macht die Forschung im Fachgebiet Psychologie nur gerade 1% bis 3% aus, was 5 bis 11 Forschungsprojekten pro Ethikkommission entspricht (vgl. Kapitel 2).

Am **psychologischen Departement der Universität Freiburg** besteht ein Ethikkomitee, das sämtliche Forschungsprojekte am Departement prüft. Im Reglement ist unter Geltungsbereich festgehalten: «Die Bestimmungen gelten für alle Untersuchungen im Bereich der psychologischen Forschung» (Departement für Psychologie Universität Fribourg 2011,1). Im Gegensatz zu den kantonalen Ethikkommissionen hat sie damit einen Überblick über sämtliche durchgeführten Forschungsprojekte.

Im Durchschnitt begutachtet das Ethikkomitee des psychologischen Departements der Universität Freiburg in einem Jahr zwischen **80 und 100 Forschungsprojekten**. Entsprechend der breiten Ausrichtung des psychologischen Departements bewilligt das Ethikkomitee Projekte mit einem breiten Spektrum an Forschungsthemen. Die Mehrheit der Gesuche wird von Professorinnen und Professoren oder Doktorierenden eingegeben. Nur in Einzelfällen werden Forschungsvorhaben von Masterstudierenden geprüft. Bei einigen wenigen Prozent der Studien wird mit Biomaterial gearbeitet.

Zwischen 5% und 10% der Projekte müssen nicht nur dem Ethikkomitee des Departements vorgelegt werden, sondern ebenfalls der kantonalen Ethikkommission. Dabei handelt es sich vorwiegend um klinische Forschung und Forschung, die aufgrund ethischer Kriterien als prüfungswürdig kategorisiert werden.

Diese Grössenordnung stimmt grob mit den Auswertungen der Ethikkommissionsdaten (5 bis 10 Projekte pro Jahr) überein. Das ist erstaunlich, da ja drei Ethikkommissionen mit einem breiten Spektrum ausgewählt worden waren. Zwar kann man davon ausgehen, dass es sich nicht bei jedem Projekt, das durch das

Ethikkomitee des psychologischen Departements der Universität Freiburg geprüft wird, um ein Humanforschungsprojekt handelt und die tatsächliche Anzahl etwas tiefer liegt. Trotzdem ist die Anzahl psychologischer Studien bei den Ethikkommissionen nochmals deutlich tiefer: Selbst wenn es sich nur bei der Hälfte der psychologischen Projekte in Freiburg um Humanforschung handeln würde, müssten die Zahlen der Ethikkommissionen fünf- bis zehnmals so hoch sein um auf ähnlich hohe Werte zu kommen (bzw. eher noch höher, wenn man die Grösse der psychologischen Institute in den entsprechenden Kantonen berücksichtigen würde).

Zwar können diese Unterschiede mit den Vorgaben der drei Ethikkommissionen darüber zusammenhängen, welche Projekte geprüft werden müssen. Dass in allen drei Kantonen die Anzahl so viel tiefer ist als erwartet (auch im Kanton Waadt, in dem nur Meinungsumfragen ausgeschlossen sind), weist allerdings eher darauf hin, dass nicht alle Humanforschungsprojekte aus der Psychologie bei den Ethikkommissionen eingereicht wurden.³¹

3.1.2 Stakeholder in der Psychologie

Forschungsinstitutionen

Die psychologische Forschung wird vorwiegend von akademischen Institutionen durchgeführt:

- Sieben **Universitäten** (Basel, Bern, Fribourg, Zürich, Neuchâtel, Lausanne, Genf) verfügen über ein psychologisches Institut oder Departement, der Grossteil der psychologischen Forschung wird von ihnen durchgeführt. Alle Universitäten bieten ein breites Spektrum von psychologischen Fachrichtungen an und betreiben sowohl angewandte Forschung als auch Grundlagenforschung. Die ETH Zürich hat eine Professur für Sozialpsychologie und Hochschulforschung sowie die Forschungsgruppe «Psychologie der Arbeit».
- Ein wichtiger Akteur in der psychologischen Forschung sind auch die **Universitätsspitäler**. Sie führen einerseits selbst psychologische Forschung durch, insbesondere Forschung im Schnittpunkt zwischen Psychologie und Medizin bzw. Psychiatrie. Andererseits werden sie häufig als Projektpartner von Universitäten beigezogen, die Studien mit Patientinnen und Patienten in Spitälern durchführen.
- Im Gegensatz zu den Universitäten haben die **Fachhochschulen** eine geringere Bedeutung. Es gibt nur zwei Fachhochschulen in der Schweiz, die psychologische Studiengänge anbieten und psychologische Forschung betreiben (Fachhochschule Nordwestschweiz und Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften). Beide Fachhochschulinstitutionen sind auf angewandte Psychologie ausgerichtet.
- **Private Unternehmen** führen generell wenig psychologische Forschung durch. Und häufig handelt es sich dabei nicht um Humanforschung: Am ehesten wird angewandte Forschung im Marketingbereich durchgeführt, in der es nur in seltenen Fällen um die Gesundheit oder den menschlichen Körper geht. Daneben gibt es noch einige private Forschungsbüros, die Auftragsforschung im Bereich Psychologie ausführen (vgl. ZHAW-Studie zur Gesundheitsforschung: Bänziger et. al. 2012, 79)³².

³¹ Im Kanton Zürich kann die geringe Anzahl Studien allerdings auch dadurch zustande kommen, dass Nicht-Heilmittelstudien nur dann von der Ethikkommission geprüft werden müssen, wenn sie innerhalb bestimmter Institutionen stattfinden (vgl. Kapitel 2).

³² Die Studie der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften ZHAW wurde im Auftrag der Schweizerischen Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften SAGW durchgeführt und beschäftigt sich mit sozialwissenschaftlich orientierter Gesundheitsforschung in der Schweiz beschäftigt. Die Ergebnisse der ZHAW-Studie beziehen sich auf Forschung aus sozialwissenschaftlichen Fachgebieten sowie auf Forschung aus anderen Fachgebieten, in denen (zumindest teilweise) Fragestellungen oder Methoden aus den Sozialwissenschaften verwendet werden.

Als Datengrundlage wurden die Angaben zu Forschungsprojekten zwischen 2000 und 2012 aus drei verschiedenen Forschungsdatenbanken verwendet (Bänziger et.al. 2012, 38f.): DARIS der Swiss Foundation for Research in Social Sciences FORS, Projektdatenbank des SNF und Aramis der Bundesverwaltung. Aus potentiell relevanten Projekten wurde eine Stichprobe (ein Siebtel der Grundgesamtheit) gezogen und dann jene Projekte in die Analyse einbezogen, die zum Thema Gesundheit/Krankheit forschen und (zumindest teilweise) sozialwissenschaftliche Fragestellungen oder Methoden nutzen (n=373). Bei den Ergebnissen ist zu berücksichti-

Geldgeber

Die folgenden Institutionen finanzieren psychologische Forschung in der Schweiz:

- Universitäten, Universitätsspitäler und Fachhochschulen
- Schweizerischer Nationalfonds
- EU (Forschungsmittel)
- Stiftungen

Ein Teil der Forschung wird durch die forschenden Institutionen selbst finanziert. Die Universitäten spielen dabei die wichtigste Rolle, da sie die grössten psychologischen Forschungsabteilungen besitzen. Ebenfalls eine zentrale Rolle spielen der Nationalfonds und die Forschungsmittel der EU, die zusammen fast die Hälfte der psychologischen Forschung an Universitäten finanzieren dürften.

Verschiedene spezialisierte Stiftungen können ebenfalls Forschung finanzieren, sind im Vergleich zu den anderen Geldgebern aber deutlich weniger wichtig.

Weitere Stakeholder

Weitere wichtige Akteure gibt es in der psychologischen Forschung kaum. Zwar gibt es Berufsverbände wie die **Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen** (FSP), diese vertreten aber vorwiegend die praktizierenden Psycholog/innen – die psychologische Forschung steht nicht im Zentrum ihrer Aufgaben. Sie können aber als Projektpartner wichtig sein, wenn beispielsweise Patient/innen aus Privatpraxen in ein Forschungsprojekt für eine Therapieevaluation oder einen Therapievergleich einbezogen werden sollen.

3.2 Sonderpädagogik

3.2.1 Forschung in Sonderpädagogik

Forschungsthemen

Die Sonderpädagogik³³ beschäftigt sich mit dem Förderungsbedarf von und den Fördermöglichkeiten für Menschen in Situationen von Benachteiligung und Behinderung. Die sonderpädagogische Forschung ist demnach auf Themen spezialisiert, die mit Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in Zusammenhang stehen sowie mit deren Förderung und Integration und mit gesellschaftlichen Strukturen und Prozessen.

Bei der Sonderpädagogik handelt es sich um ein **sozialwissenschaftliches Fach**, häufig wird es als Teilgebiet der Erziehungswissenschaften bzw. der Pädagogik verstanden. Gleichzeitig weist die Sonderpädagogik aber auch Schnittpunkte zur Medizin auf und bezieht sich auf medizinisches und psychologisches Wissen.

Wichtige **Forschungsthemen** sind beispielsweise die Entwicklung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Behinderung, Lehr- und Lernprozesse im schulischen und ausserschulischen Umfeld, die berufliche Integration bzw. Exklusion von Personen mit Behinderung sowie gesellschaftliche Prozesse in Zusammenhang mit Behinderung (wobei auch «Behinderung» als Kategorie selbst Thema der Forschung sein kann). In der Logopädie steht Forschung in Zusammenhang mit Sprache und Kommunikation im Vordergrund.

gen, dass aufgrund der Datenbanken vor allem die vom Nationalfonds, aber auch vom Bund finanzierten Projekte überrepräsentiert sind. Es ist zu vermuten, dass dadurch universitäre Forschung, die nicht vom Nationalfonds finanziert wird und privatwirtschaftliche Forschung (insb. Projekte, die nicht im Auftrag des Bundes durchgeführt werden) unterrepräsentiert sind.

³³ Teilweise wird auch von Heilpädagogik oder Integrationspädagogik gesprochen. Der Begriff der Sonderpädagogik wird hier stellvertretend für alle diese Bereiche verwendet.

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

Die sonderpädagogische Forschung forscht zu verschiedenen **Ebenen**: Sie interessiert sich für individuelle Personen, Familien, Gruppen, aber auch für ganze Systeme und die Gesellschaft.

Ein Grossteil der sonderpädagogischen Forschung in der Schweiz ist **berufsfeldorientiert**. Das hängt unter anderem damit zusammen, dass viele Hochschulen berufsqualifizierende, praxisorientierte Studienabschlüsse anbieten. Grundlagenorientierte Forschung findet vor allem im Rahmen von grösseren interdisziplinären Forschungsprojekten statt, beispielsweise im Bereich der qualitativen und quantitativen Bildungsforschung.

Ob es sich bei der sonderpädagogischen Forschung um **Humanforschung** nach der hier verwendeten Definition handelt, ist nicht ganz einfach zu bestimmen. Einerseits können Behinderungen häufig als medizinisches Phänomen verstanden und im Kontext von Gesundheit und Krankheit erforscht werden. Andererseits fokussiert die Sonderpädagogik als erziehungswissenschaftliches Fach häufig nicht (oder zumindest nicht hauptsächlich) auf diese Aspekte von Behinderung. Ob sonderpädagogische Forschung als Humanforschung klassifiziert werden soll, hängt deshalb von der Ausrichtung des einzelnen Forschungsprojekts ab.

Verwendete Methoden und an der Forschung teilnehmende Personen

In der Sonderpädagogik werden erziehungswissenschaftliche – und damit sozialwissenschaftliche – Methoden verwendet.

Interviews kommen häufig zum Einsatz. Es können unterschiedliche Personengruppen befragt werden: In der Sonderpädagogik tätige Fach- und Lehrpersonen, Erwachsene mit Behinderung, Eltern von betroffenen Kindern oder diese Kinder oder Jugendlichen selbst.

Daneben spielen auch **Befragungen mit Fragebogen** eine Rolle, die meistens für die quantitativ-statistische Auswertung genutzt werden und sich ebenfalls an verschiedene Personengruppen richten können.

Eine erziehungswissenschaftliche Methode, die in anderen sozialwissenschaftlichen Fachgebieten seltener genutzt wird, ist die **Videographie**. Bei der videobasierten Forschung in der Sonderpädagogik werden die interessierenden Situationen (z.B. eine Unterrichtssituation) aufgezeichnet und die Aufnahmen ausgewertet. Diese Methode wird häufig in den Bereichen der Professionsforschung und der Unterrichtsforschung verwendet, kann aber auch bei Einzelfallstudien eingesetzt werden.

Daneben werden auch **Dokumentenanalysen** durchgeführt.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Die verwendeten sozialwissenschaftlichen Methoden führen in erster Linie zu qualitativen und quantitativen **Interview- und Befragungsdaten** und zu **bewegten Bildern**, die im Rahmen von Videographien erhoben wurden. Sowohl bei den quantitativen als auch bei den qualitativen Methoden werden die Daten normalerweise vor oder im Lauf der Analysen anonymisiert.

Biologisches Material wird nicht entnommen oder verwendet. Allerdings können **medizinische Informationen** über einzelne Personen genutzt werden. Diese werden aber i.d.R. nicht selbst erhoben.

Als **besonders schutzbedürftige Personen**, die in die Forschung einbezogen werden, kommen vor allem Kinder und Jugendliche sowie generell Menschen mit Behinderung in Frage.

Ausmass der Forschung

In den Ethikkommissionsdaten sind sonderpädagogische Projekte nicht einzeln ausgewiesen. Ein Hinweis über das Ausmass der sonderpädagogischen Humanforschung gibt hingegen die ZHAW-Studie (selbst

wenn die Humanforschung, wie sie hier definiert ist, und die Gesundheitsforschung aus der Studie nicht völlig deckungsgleich sind): Insgesamt fand die Studie um die 30 pädagogische Projekte im Gesundheitsbereich, hochgerechnet auf die Grundgesamtheit unter Berücksichtigung des Beobachtungszeitraums der Studie ergibt das ungefähr 17 Projekte pro Jahr. Dabei handelt es sich allerdings um eine sehr grobe Schätzung.

3.2.2 Stakeholder in der Sonderpädagogik

Forschungsinstitutionen

■ Sonderpädagogik wird an vier Schweizer **Universitäten** angeboten (Freiburg, Zürich, Genf und Neuenburg). In Zürich und Genf ist die Sonderpädagogik an den erziehungswissenschaftlichen Instituten angesiedelt, in Neuenburg (Logopädie) im Bereich der Kommunikationswissenschaften, in Freiburg besteht ein eigenes Departement mit angegliedertem Institut. Es handelt es sich um das grösste sonderpädagogische Institut auf universitärer Ebene.

■ **Pädagogische Hochschulen und Fachhochschulen** bieten ebenfalls Sonderpädagogik mit der Vertiefung «Heilpädagogische Früherziehung» bzw. «schulische Heilpädagogik», Logopädie oder Psychomotorik an (PH der Fachhochschule Nordwestschweiz, PH Bern, PH Berne-Jura-Neuchâtel, HEP Vaud, PH Zentralschweiz, HES SO GE, Schweizer Hochschule für Logopädie Rorschach). Eine besondere Stellung nimmt die interkantonale Hochschule für Heilpädagogik Zürich HfH ein, die aus dem heilpädagogischen Seminar HPS hervorging und das grösste heilpädagogische Institut auf Fachhochschulniveau ist (was sich auch in den Ergebnissen der ZHAW-Studie zeigt; Bänziger et. al. 2012, 76).

■ Bei Themen in Schnittbereichen zwischen Sonderpädagogik und Sozialpädagogik bzw. Sozialarbeit betreiben auch Institute für **Soziale Arbeit** an den Fachhochschulen Forschung.

■ **Bildungs- und Sozialdepartemente** finanzieren vor allem sonderpädagogische Forschung, führen teilweise aber auch selbst sonderpädagogische Forschung durch (wenn auch in geringerem Umfang als die Hochschulen).

■ Bei **privaten Unternehmen**, die Forschung im Bereich der Sonderpädagogik durchführen, dürfte es sich fast ausschliesslich um Forschungsbüros handeln (z.B. Auftragsforschung im Auftrag von Bundesstellen).

Laut Bänziger et. al. 2012 (79) fand etwa die Hälfte der untersuchten pädagogischen Forschungsprojekte auf Fachhochschulniveau statt (und dort wiederum vor allem an Pädagogischen Hochschulen inkl. HfH).³⁴ Ein Drittel der Projekte wurde von Universitäten durchgeführt und die restlichen Projekte durch andere sozialwissenschaftlich ausgerichtete Institutionen ausserhalb der Hochschulen.

Eine gewisse **Spezialisierung** der Forschungsinstitutionen ergibt sich durch die unterschiedlichen Lehrbereiche der Hochschulen: Hochschulen, die Ausbildungen im schulischen Bereich anbieten, betreiben entsprechend auch Forschung in diesem Bereich (was allerdings nicht ausschliesst, dass ausserdem Schwerpunkte im ausserschulischen Bereich bestehen können).

Geldgeber

Die folgenden Geldgeber finanzieren u.a. sonderpädagogische Forschungsprojekte:

- Universitäten, Pädagogische Hochschulen und Fachhochschulen
- Schweizerischer Nationalfonds
- EU (Forschungsmittel)

³⁴ Es werden dabei ausschliesslich Projekte der Gesundheitsforschung berücksichtigt, die an sozialwissenschaftlich orientierten Institutionen durchgeführt werden.

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

- Regierungsdepartemente (insb. Bildungsdepartemente)
- Stiftungen (z.B. Jacobs Foundation, Stiftung Mercator Schweiz oder weitere Stiftungen im Bereich Frühförderung, Integration oder Kinder/Jugendliche)

Neben den Eigenmitteln der Forschungsinstitutionen spielt vor allem der Nationalfonds eine tragende Rolle. Von Departementen und Stiftungen werden häufig Forschungsprojekte in Schnittbereichen finanziert: Dabei geht es nicht um sonderpädagogische Forschung per se, sondern um Querschnittsthemen wie Integrationsförderung, Chancengleichheit oder gesellschaftliche Benachteiligung. Die sonderpädagogische Perspektive ist in diesen Forschungsprojekten wichtig, aber die Fragestellungen sind interdisziplinär angelegt und gehen über die sonderpädagogische Perspektive hinaus.

Weitere Stakeholder

Das **Netzwerk Forschung Sonderpädagogik** ist eine Arbeitsgruppe der Schweizerischen Gesellschaft für Bildungsforschung SGBF. Es hat zum Ziel, den Austausch zwischen den Forschenden im Bereich Sonderpädagogik in der Schweiz zu fördern.

3.3 Gesundheits- und Medizinsoziologie

3.3.1 Forschung in der Gesundheits- und Medizinsoziologie

Forschungsthemen

Gesundheits- und Medizinsoziologie sind **soziologische Teilgebiete**, die sich mit den gesellschaftlichen Aspekten von Gesundheit und Krankheit auseinandersetzen. Die Forschung kann sich auf verschiedene Ebenen beziehen: auf einzelne Individuen, Gruppen von Menschen, aber auch auf Organisationen, Institutionen und gesamtgesellschaftliche Strukturen und Prozesse.

Relevante **Forschungsthemen** sind beispielsweise die sozialen Ungleichheiten in Bezug auf Gesundheit und Krankheit, der Zusammenhang zwischen sozialen Bedingungen und Gesundheit, gesundheitsrelevantes Verhalten verschiedener sozialer Gruppen – aber ebenso Fragestellungen im Bereich der Gesundheitsberufe, der Institutionen des Gesundheitswesens, des gesamten Gesundheitssystems, der Versorgungsfor- schung und der Grundlagen von Gesundheitsförderung.

Daneben werden soziologisches Wissen und insbesondere sozialwissenschaftliche Methoden auch im Rahmen von **medizinischen Forschungsprojekten** genützt. Inwieweit es sich dabei noch um Gesund- heits- oder Medizinsoziologie handelt, ist allerdings von der Ausrichtung der einzelnen Projekte abhängig.

Verwendete Methoden

In der Medizin- und Gesundheitssoziologie werden sozialwissenschaftliche Forschungsmethoden verwen- det:

- Häufig werden **schriftliche Befragungen** per Fragebogen durchgeführt und statistisch ausgewertet.
- Analysen von **Sekundärdaten** sind (als einzige oder als ergänzende Auswertungsvariante) ebenfalls möglich.
- In der qualitativen Forschung werden häufig **Interviews** mit einzelnen Personen oder Gruppen durch- geführt.
- Daneben werden auch **Dokumentenanalysen** und **Beobachtungsstudien** durchgeführt.

Aktuell werden nur selten geographische Daten (z.B. Zuordnung von Individuen oder Gruppen zu Quartie- ren o.ä.) in soziologische Studien einbezogen. Dies dürfte in Zukunft aufgrund der technologischen Mög- lichkeiten und der verbesserten Datenbasen wichtiger werden.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Hauptsächliches Forschungsmaterial sind die in schriftlichen oder mündlichen Befragungen gewonnen Informationen, daneben spielen auch bereits erhobene Sekundärdaten eine Rolle. Seltener genutzt wer- den Beobachtungsdaten.

Grundsätzlich fokussiert die Gesundheitssoziologie nicht auf besonders schutzbedürftige Personen. Je nach Fragestellung können allerdings ganz verschiedene schutzbedürftige Personen an der Forschung teilnehmen. Insbesondere in der Forschung zu Ungleichheiten werden benachteiligte Gruppen in For- schungsprojekte einbezogen (z.B. Migrant/innen, Personen mit tiefem Einkommen, Personen mit tiefem Bildungsniveau).

Ausmass der Forschung

Bei **Ethikkommissionen** werden soziologische Projekte selten eingereicht: Die Ethikkommission Waadt verzeichnete im Jahr 2012 nur gerade zwei Projekte im Bereich Soziologie und Anthropologie (vgl. Kapitel 2). Von den Ethikkommissionen Zürich und Basel wurden keine soziologischen Projekte bewilligt (oder

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

aber diese befinden sich unter der Kategorie der nicht genauer zuordenbaren sozial- und geisteswissenschaftlichen Projekte, wobei auch dies nur einige wenige sind).

Aus der Publikation «Gesundheitsforschung in der Schweiz» (Bänziger et. al. 2012, 64) geht hervor, dass ungefähr 30 soziologische Projekte im Bereich Gesundheit durchgeführt werden pro Jahr (Resultate der Studie wurden umgerechnet auf Grundgesamtheit und Häufigkeit pro Jahr). Nicht in allen Fällen dürfte es sich dabei um Humanforschung handeln: Etwa die Hälfte der soziologischen Projekte ist systemorientierte Forschung, bei der nicht unbedingt Personen oder Personendaten im engeren Sinn einbezogen werden müssen (sondern z.B. aggregierte Daten oder Finanzdaten etc.). Trotzdem und obwohl es sich wiederum nur um eine sehr grobe Schätzung handeln kann, sind die Unterschiede zwischen den Ergebnissen der ZHAW-Studie und der Auswertung der Ethikkommissionsdaten sehr gross. Ähnlich wie in der Psychologie liegt die Vermutung nahe, dass nicht alle soziologischen Projekte den Ethikkommissionen gemeldet werden.

3.3.2 Stakeholder in der Gesundheitssoziologie

Forschungsinstitutionen

■ Institute für Soziologie, Sozialwissenschaften oder Gesellschaftswissenschaften gibt es an fast allen Schweizer **Universitäten** (Basel, Bern, Genf, Freiburg, Lausanne, Luzern, Neuchâtel, Zürich). Gesundheits- und Medizinsoziologie findet aber auch an Instituten für Sozial- und Präventivmedizin statt, über die fünf Universitäten verfügen (Basel, Bern, Genf, Lausanne, Zürich, vgl. auch Abschnitt 3.5) sowie an weiteren universitären, sozialwissenschaftlichen Instituten.

■ An den **Fachhochschulen** wird Soziologie als Studienfach nicht angeboten, entsprechend ist die soziologische Forschung nicht so stark ausgebaut wie an den Universitäten. Gesundheitssoziologische Forschung etabliert sich dennoch zunehmend auch an den Fachhochschulen (ein Beispiel ist die Fachstelle Gesundheitswissenschaften der ZHAW).

■ Das Schweizerische Gesundheitsobservatorium **Obsan** wird von Bund und Kantonen getragen und ist dem Bundesamt für Statistik angegliedert. Es hat den Auftrag, bestehende Daten zur Gesundheit der Bevölkerung, zum Gesundheitswesen und zur Gesundheitspolitik auszuwerten und dadurch Bund, Kantone und Gesundheitsinstitutionen zu unterstützen (vgl. Obsan 2009, 3). Das Obsan erhebt dementsprechend keine eigenen Daten, sondern bereitet bestehende Sekundärdaten auf und analysiert sie.

■ Auf spezifische Themen fokussierte Forschung betreiben auch Institutionen wie **Sucht Schweiz** oder die **Beratungsstelle für Unfallverhütung BFU**. Zumindest bei einem Teil davon handelt es sich um angewandte gesundheitssoziologische Forschung.

■ **Private Unternehmen** führen ebenfalls Forschung im Bereich Gesundheitssoziologie durch. Dabei handelt es sich meistens um private Forschungsbüros, die vorwiegend Auftragsforschung (häufig im Auftrag der öffentlichen Hand).

Dass unterschiedliche Forschungsinstitutionen relevant sind, zeigen auch die Resultate der ZHAW-Studie: Ein Drittel der untersuchten Forschungsprojekte wurde an Universitäten durchgeführt – die Hälfte davon an soziologischen Instituten. Für einen weiteren Drittel der Projekte sind die Fachhochschulen verantwortlich (vorwiegend die soziale Arbeit) und für den letzten Drittel sozialwissenschaftliche Akteure ausserhalb der Hochschule (Bänziger et. al. 2012, 79).³⁵

³⁵ Es werden dabei ausschliesslich Projekte der Gesundheitsforschung berücksichtigt, die an sozialwissenschaftlich orientierten Institutionen durchgeführt werden.

Geldgeber

Folgende Geldgeber sind relevant für gesundheits- und medizinsoziologische Studien:

- Universitäten und Fachhochschulen
- Schweizerischer Nationalfonds
- EU (Forschungsmitteln)
- Stiftungen im Gesundheitsbereich

Weitere Stakeholder

Das **Forschungskomitee Gesundheitssoziologie** der Schweizerischen Gesellschaft für Soziologie SGS hat zum Ziel, die Gesundheitssoziologie als Wissenschaft und die Verbreitung von gesundheitssoziologischen Erkenntnissen zu fördern.

3.4 Sportwissenschaft

3.4.1 Forschung in der Sportwissenschaft

Forschungsthemen

Die Sportwissenschaft ist ein junges Fach, das sich erst in den letzten Jahren an den Schweizer Universitäten etabliert hat. Die sportwissenschaftliche Forschung hat mit dem Sport ein gemeinsames Thema, die disziplinäre Ausrichtung ist dagegen sehr breit: Es wird naturwissenschaftliche, sozialwissenschaftliche, aber auch geisteswissenschaftliche Sportforschung betrieben. Zur Beantwortung anwendungsorientierter Fragen wird allerdings häufig auf interdisziplinäre Ansätze zurückgegriffen.

Unter die **naturwissenschaftlich ausgerichtete Sportwissenschaft** fallen u.a. Sportmedizin, (naturwissenschaftlich orientierte) Bewegungswissenschaften, biomechanische Sportforschung und Robotik. Wie der Name schon sagt, befasst sich die Sportmedizin mit den medizinischen Aspekten des Sports. Sie interessiert sich dafür, wie sich Sport, Training oder Bewegungsmangel auf den menschlichen Körper auswirken. Dabei geht es beispielsweise um die Frage, wie sich das Kreislaufsystem unter Training verändert oder welche Auswirkungen ein Mangel an körperlicher Aktivität auf Menschen haben kann. In den naturwissenschaftlich ausgerichteten Bewegungswissenschaften und in der biomechanischen Forschung steht hingegen der physikalische Aspekt des Sports im Zentrum. Physiker/innen und Ingenieur/innen untersuchen beispielsweise, wie Bewegungen ablaufen, welche Optimierungen in Bewegungsabläufen möglich sind, welche Kräfte bei Bewegungen wirken oder sie arbeiten an Prothesen oder bilden menschliche Bewegungen technisch nach.

Im Rahmen der **sozialwissenschaftlichen Sportwissenschaft** wird unter anderem Sportpsychologie, -soziologie, -ökonomie und -pädagogik (z.B. im Sinne von empirischer Schulsportforschung) betrieben. Sportpsychologinnen und -psychologen interessieren sich für motorische Steuerungs- und Lernprozesse, für den Zusammenhang zwischen Sport und Persönlichkeitsentwicklung oder Wahrnehmung, für Motivation und Lernen sowie für sozialpsychologische Aspekte von Sport. Die Sportsoziologie fokussiert demgegenüber stärker auf die gesellschaftlichen und die Sportökonomie auf die wirtschaftlichen Aspekte des Sports und des Sportsystems.

Sportwissenschaft kann auch als **geisteswissenschaftliche Disziplin** ausgeübt werden, beispielsweise als Sportphilosophie, Sportethik, Sportgeschichte oder als nicht-empirische Sportpädagogik. In diesen Bereichen geht es neben historischen und ethischen Fragen auch um die anthropologischen Grundlagen des Menschen in Zusammenhang mit Sport und Bewegung. Die geisteswissenschaftliche Sportwissenschaft hat im Vergleich zu früher klar an Bedeutung verloren. Dieser Trend dürfte auch in Zukunft weiter

gehen, da die sportwissenschaftliche Forschung zunehmend empirisch ausgerichtet ist und für die Finanzierung von sportwissenschaftlichen Projekten verlangt wird, dass das Projekt empirische Evidenz generiert.

Verwendete Methoden

Die Interdisziplinarität der Sportwissenschaft zeigt sich auch in der Breite der verwendeten Methoden.

Eine wichtige Rolle in der Sportwissenschaft spielen **sportmotorische Tests**. In diesen Tests können Ausdauer, Kraft, Schnelligkeit, Beweglichkeit und Koordination sowie sportartspezifische Fähigkeiten gemessen werden. Je nach zu testendem Merkmal können die Tests sehr unterschiedlich ausgestaltet sein: Laufen einer Strecke, Balancieren auf Balken, Messung der Sprungkraft, Schwimmen, etc. In jeden Fall sind diese Tests aber mit körperlicher Aktivität verbunden.

Insbesondere bei sozialwissenschaftlich ausgerichteter Sportforschung sind auch **psychologische Tests oder Experimente** von Bedeutung (vgl. auch Abschnitt 3.7). Diese werden in der Regel über Fragebögen oder mündliche Befragungen erhoben.

Mündliche und schriftliche Befragungen werden aber auch ausserhalb von psychologischen Tests genutzt. Dabei kann es sich um Umfragen mit Fragebogen handeln, die dann quantitativ-statistisch ausgewertet werden. Daneben werden aber auch Interviews mit einzelnen Sportteams, Sportler/innen oder anderen Personen durchgeführt, die mit Hilfe qualitativer sozialwissenschaftlicher Methoden ausgewertet werden.

Auch **naturwissenschaftliche Messungen und Experimente** finden Anwendung. Einige Beispiele: 3D-Bewegungsanalysen, bei denen mit Kameras Bewegungsabläufe aufgenommen werden; Messung von myoelektrischen Signalen der Muskel oder Simulation eines 3D-Volleyballspiels, bei dem die Augenbewegungen gemessen werden.

Zusätzlich kommen in der medizinisch orientierten Sportwissenschaft diverse **medizinische Methoden** zum Einsatz, die auch in anderen medizinischen Gebieten genutzt werden (z.B. die Entnahme und Analyse von Blut oder Speichelproben).

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Je nach disziplinärer Ausrichtung der Sportforschung und der verwendeten Forschungsmethoden fällt unterschiedliches Forschungsmaterial an.

In der sozialwissenschaftlichen Forschung werden vorwiegend quantitative und qualitative Daten aus Befragungen, Interviews und psychologischen Tests verwendet. Dabei handelt es sich also um **Befragungsdaten** und **Testergebnisse**. Diese können ergänzt werden durch Informationen aus sportmotorischen Tests. Entsprechend können Angaben zur Person, zum Umfeld und zu sportlichen und koordinativen Leistungen vorliegen.

In der naturwissenschaftlich und medizinisch orientierten Forschung können neben den oben genannten Daten auch **Biomaterial**, **medizinische Informationen** sowie **Messergebnisse** oder **visuelles Material** aus Experimenten vorliegen.

Die sportwissenschaftliche Forschung interessiert sich grundsätzlich für **sämtliche Personen**. Besonders schutzbedürftige Personen können aber je nach Forschungsfrage in Studien einbezogen werden, z.B. Kinder, Jugendliche und ältere oder von Krankheiten betroffene Personen.

Ausmass der Forschung

In den Ethikkommissionsdaten erscheinen je nach Ethikkommission 1 bis 14 sportwissenschaftliche Projekte. Angaben aus der ZHAW-Studie bestehen für die Sportwissenschaft keine.

3.4.2 Stakeholder in den Sportwissenschaften

Forschungsinstitutionen

Die folgenden Institutionen betreiben in der Schweiz sportwissenschaftliche Forschung:

- Der Grossteil der Forschung findet an fünf **Universitäten** (Basel, Bern, Genf, Fribourg, Lausanne) statt. Wie die Forschung an diesen Institutionen ausgerichtet ist, hängt stark mit der Fakultätszugehörigkeit der einzelnen Institute zusammen. In Basel ist das Institut der medizinischen Fakultät zugeordnet und hat neben der sozialwissenschaftlichen vor allem eine sportmedizinische Ausrichtung. In Bern (philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät) wird schwerpunktmässig auf sozialwissenschaftliche Forschung und Lehre gesetzt. Freiburg ist eher naturwissenschaftlich ausgerichtet. Die Institute der Universitäten Lausanne und Genf sind zusammengeschlossen und decken sowohl naturwissenschaftliche als auch sozialwissenschaftliche Sportforschung ab. Das Institut in Lausanne ist als interfakultäres Institut konzipiert, das gleichzeitig der sozial- und politikwissenschaftlichen sowie der biologisch-medizinischen Fakultät angegliedert ist.
- Sportwissenschaftliche Forschung wird auch an der **ETH Zürich** betrieben. Die ETH bietet seit kurzem einen Studiengang unter dem Titel «Gesundheitswissenschaften und Technologie» an. Der Bereich «Bewegungswissenschaften und Sport» kann als Vertiefungsrichtung gewählt werden. Entsprechend technisch-naturwissenschaftlich ist auch die Forschung ausgerichtet, die sich dadurch deutlich von der Forschung an den kantonalen Universitäten unterscheidet.
- Eine zentrale Rolle spielt auch die **Eidgenössische Hochschule für Sport** in Magglingen. Sie hat insofern eine spezielle Stellung, als sie nicht nur der Berner Fachhochschule angegliedert, sondern gleichzeitig Teil des Bundesamts für Sport BASPO ist. Als wichtiges Sportzentrum der Schweiz hat sie einen starken Fokus auf angewandte Forschung und interessiert sich neben dem Breiten- und Schulsport insbesondere auch für Leistungssport. Die Ausrichtung ist dabei stärker natur- als sozialwissenschaftlich.
- Im kleineren Umfang findet sportwissenschaftliche Forschung auch an **Pädagogischen Hochschulen** statt, die selbst Ausbildungen im Sportbereich anbieten.
- Sportwissenschaftliche Forschung wird auch von **privaten Unternehmen** durchgeführt, u.a. von Lamprecht und Stamm Sozialforschung und Beratung, welche Monitoring für das BASPO durchführen sowie von weiteren privaten Unternehmen, die beispielsweise Forschung zu Sportgeräten oder Sportbekleidung.

Geldgeber

- Das **Bundesamt für Sport** BASPO spielt eine wichtige Rolle. Es finanziert sowohl Antragsforschung als auch Auftragsforschung. Bis 2012 wurden die Gelder über die eidgenössische Sportkommission EKM vergeben, welche 2008 bis 2012 58 Projekte mit 6.7 Millionen Franken unterstützt hatte (ESK 2012, 10f.).
- Der **Schweizerische Nationalfonds** hat in der Sportwissenschaft eine kleinere Bedeutung als in anderen Forschungsdisziplinen. Aktuell werden beim SNF kaum Forschungsprojekte im Fach Sportwissenschaften eingegeben und finanziert, sondern hauptsächlich Projekte durch andere Fachgebiete oder in Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten eingegeben (z.B. als sportpsychologische oder sportmedizinische Forschung), die sportwissenschaftliche Fragestellungen verfolgen. Aktuell bemüht sich die Sportwissenschaft um eine bessere Einbindung und Berücksichtigung durch den Nationalfonds.

- **Sportverbände** (z.B. Swiss Olympic) können ebenfalls als Finanzierer von Sportforschung auftreten. Sie finanzieren Auftragsforschung und vergeben die Projekte an forschende Institutionen.
- Auch **Organisationen und Institutionen aus dem Gesundheitsbereich** finanzieren Forschung im Bereich Sport und Bewegung, beispielsweise die Gesundheitsförderung Schweiz.
- Daneben bestehen einige wenige **Stiftungen** aus dem Sport und Gesundheitsbereich, die vor allem angewandte Forschungsprojekte finanziell unterstützen.

Weitere Stakeholder

Weitere Akteure im Bereich der Sportwissenschaft sind die **Sportwissenschaftliche Gesellschaft der Schweiz SGS** und die **Schweizerische Gesellschaft für Sportmedizin SGSM**. Beide Gesellschaften haben unter anderem auch die Förderung der sportwissenschaftlichen bzw. der sportmedizinischen Forschung zum Ziel.

3.5 Epidemiologie

3.5.1 Forschung in der Epidemiologie

Forschungsthemen

Die «Epidemiologie ist eine wissenschaftliche Disziplin zur Erforschung der Häufigkeit, Verteilung und Ursachen von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen in definierten Bevölkerungen. Epidemiologen untersuchen Bedingungen guter Gesundheit und die unterschiedlichen Einflussfaktoren auf Entstehung, Verlauf und Folgen von Krankheiten sowie die Möglichkeiten der Prävention» (Altpeter 2005, 16).

Im Gegensatz zu den meisten medizinischen Fachgebieten fokussiert die Epidemiologie nicht auf einzelne Individuen und deren Krankheit und Gesundheit, sondern interessiert sich in erster Linie für die Ursachen von Krankheit und Gesundheit in der Bevölkerung. Da fast alle Krankheiten multifaktoriell sind, müssen bei diesen Fragestellungen **ganze Populationen oder Gesellschaften** untersucht werden um den Beitrag von biologischen, genetischen, umweltbedingten, sozialen, kulturellen und durch den Lebensstil beeinflussten Faktoren aufzuschlüsseln. Diese umfassende Betrachtung von Gesundheit und Krankheit erfordert Forschung mit Menschen unter echten Lebensbedingungen, da das Zusammenspiel all dieser Faktoren in keinem Experiment umfassend simuliert werden kann.

Ein weiterer Unterschied zu vielen anderen medizinischen Fachgebieten ist, dass sich epidemiologische Forschungsprojekte nicht unbedingt auf einzelne Erkrankungen beschränken müssen. Mit den Methoden der Epidemiologie können grundsätzlich sämtliche Krankheiten oder gesundheitlichen Störungen in den Blick genommen werden (sowohl ansteckende als auch nicht-ansteckende Krankheiten, Krankheiten mit unterschiedlichen Ursachen und Krankheiten in unterschiedlichen Regionen).

Die epidemiologische Forschung ist zentral für den **Public Health- und den Präventionsbereich**. Sie beschäftigt sich häufig mit Public Health-relevanten Fragestellungen oder schafft die Wissensgrundlagen, die im Public Health-Bereich und für präventive Massnahmen genützt werden können. Die Methoden der Epidemiologie sind aber auch weit verbreitet in der klinischen Forschung (patientenbasierte epidemiologische Forschung), da beispielsweise auch ein Therapieverlauf von vielen individuellen Faktoren abhängt, die sich nicht nur auf die direkten Wirkungen eines Medikamentes beschränkt.

Eine wichtige Aufgabe der Epidemiologie ist es, die **Häufigkeit und statistische Verteilung** von Krankheiten und gesundheitlichen Einschränkungen zu beschreiben. Die Verteilung kann in Bezug auf eine oder mehrere der folgenden Dimensionen betrachtet werden:

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

- Verteilung in verschiedenen Subpopulationen (z.B. Häufigkeit von Krankheiten nach Alter, Geschlecht, Herkunft, Körpergewicht, Arbeitssituation, ökonomischer Situation, gesundheitsrelevantem Verhalten, Stresssituation, Zugang zum Gesundheitswesen etc.)
- Geographische Verteilung (z.B. Häufigkeit von Krankheiten in unterschiedlichen Ländern, Regionen, Quartieren, städtischen und ländlichen Gegenden, Orte mit und ohne Exposition gegenüber einem Umweltfaktor etc.)
- Verteilung im Verlauf der Zeit (z.B. Häufigkeit von Krankheiten über mehrere Jahre, Veränderungen nach Jahreszeiten, Veränderungen aufgrund eines Ereignisses, Verlauf der Ausbreitung von Krankheiten etc.).

Die Forschung zu **Einflussfaktoren** auf Gesundheit und Krankheit und zu Risikofaktoren ist ein weiteres wichtiges Feld der Epidemiologie. Ursachen werden dabei in einem umfassenden Sinn verstanden: Neben medizinischen und biologischen Faktoren werden auch soziokulturelle, ökonomische und Umweltfaktoren berücksichtigt.

Daneben gehören auch Risikoberechnungen und die Simulation von zukünftigen Szenarien zum Aufgabenbereich der Epidemiologie, ebenso wie Forschung zu Gesundheitssystemen und -interventionen und zu Prävention.

Verwendete Methoden

In der Epidemiologie wird interdisziplinär gearbeitet. Das zeigt sich schon an der Vielfältigkeit möglicher Krankheitsursachen, die in epidemiologischen Studien einbezogen werden (s. oben). Verschiedene Perspektiven von Gesundheit und Krankheit aus Medizin, Naturwissenschaften, Geographie, Umwelt- und Sozialwissenschaften werden in der Epidemiologie zusammengeführt. Entsprechend interdisziplinär sind die verwendeten Methoden und die Zusammenstellung der Forschenden in den Forschungsinstitutionen. Ganz grob lassen sich aber zwei Typen von Studiendesigns unterscheiden: Beobachtungsstudien und Interventionsstudien.³⁶

Beobachtungsstudien werden in der Epidemiologie häufig verwendet. Dabei werden Daten unterschiedlichen Typs gesammelt und ausgewertet, ohne dass dabei jedoch eine spezifische Intervention (z.B. Abgabe eines Medikaments) vorgenommen würde. Sie sind vor allem dann von zentraler Bedeutung, wenn sich zu untersuchende Risikofaktoren nicht im Rahmen einer Intervention verändern oder kontrollieren lassen (zum Beispiel Gene oder Umweltfaktoren). Je nach Fragestellung können folgende Arten von Beobachtungsstudien zum Einsatz kommen:

- Querschnittstudien zur Erfassung der aktuellen Situation
- Längsschnittstudien können Aufschluss geben über die zeitliche Dimension, weil mehrere Erhebungen über einen gewissen Zeitraum gemacht werden. In Kohortenstudien werden Personengruppen über die Zeit hinweg verglichen, die sich in Bezug auf einen Risikofaktor unterscheiden (prospektives Design). Fallkontrollstudien sind hingegen retrospektiv: Erkrankte und nicht-erkrankte Personen werden auf in der Vergangenheit bestandenen Risikofaktoren hin verglichen.

Interventionsstudien sind immer prospektiv ausgelegt und vergleichen Personengruppen (analog zu den Kohortenstudien) mit und ohne einer – gezielt geplanten – Intervention. Im Gegensatz zu Beobachtungs-

³⁶ Für die Unterscheidung verschiedener Studientypen in der Epidemiologie vgl. u.a. das deutsche Ärzteblatt: Studientypen in der medizinischen Forschung: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/64080/Studientypen-in-der-medizinischen-Forschung-Teil-3-der-Serie-zur-Bewertung-wissenschaftlicher-Publikationen> (24.5.2013)
Auswertung epidemiologischer Studien: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/69732/Auswertung-epidemiologischer-Studien-Teil-11-der-Serie-zur-Bewertung-wissenschaftlicher-Publikationen> (24.5.2013)

studien werden die Vergleichsgruppen aber in der Regel aufgrund einer Zufallsauswahl gebildet und eine Kontrollgruppe gebildet. Sie eignen sich vor allem für Medikamentenstudien oder Präventionsprogramme.

Zur **Datengewinnung** bestehen folgende komplementäre Möglichkeiten:

- Medizinische Messungen oder Untersuchungen: Die in die Studie einbezogenen Menschen können ganz unterschiedlichen Messverfahren unterzogen werden, um beispielsweise funktionelle oder strukturelle Informationen oder verschiedene gesundheitsrelevante medizinische Parameter einer Person zu erfassen. Eine direkte Untersuchung der Studienteilnehmer ist dabei eine zentrale Voraussetzung.
- Entnahme von Biomaterial das in Biobanken aufbewahrt wird: Den Personen kann biologisches Material entnommen werden, beispielsweise genetisches Material (DNA), Blut, Urin oder Speichel.
- Standardisierte Befragungen mit Fragebogen (mit Hilfe von Interviews oder schriftlichem Fragebogen)
- Sekundärdaten: Auch die Verwendung routinemässig gesammelter und somit bereits bestehender Daten ist in der epidemiologischen Forschung von grossem Nutzen (z.B. Gesundheitsdaten, Sterbe- oder Krebsregister, geographische Daten inkl. gesundheitsrelevante Informationen wie z.B. Verkehrsvolumen am Wohnort). Diese Daten können von staatlichen Stellen, aus anderen epidemiologischen Studien, Registern oder internationalen Erhebungen stammen.

Besonders aussagekräftig sind Studien, welche verschiedene Methoden und Datentypen kombinieren.

Bei der **Datenauswertung** spielen mathematisch-statistische Methoden und Verfahren aus der Bioinformatik eine wichtige Rolle, um Modellierungen, Risikoabschätzungen oder computergestützte Systemanalysen durchführen zu können. Es ist davon auszugehen, dass sich dieser Bereich in Zukunft stark weiterentwickeln wird. Mit dem Ausbau der Rechenkapazitäten ergeben sich neue Möglichkeiten für die Biostatistik / Bioinformatik. Gleichzeitig können neue Datentypen in epidemiologische Studien einbezogen werden, die durch die Nutzung von Mobiltelefonien oder E-Health generiert werden.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Entsprechend den vielfältigen Erhebungsmethoden wird in der Epidemiologie unterschiedliches Forschungsmaterial verwendet:

- (Bio-)medizinische Daten
- Biologisches Material und daraus gewonnene Daten
- Personenbezogene Befragungsdaten
- Registerdaten und weitere Sekundärdaten

Studienteilnehmer/innen können je nach Ausrichtung der Studie an Befragungen, medizinischen Untersuchungen oder an der Entnahme von Biomaterial teilnehmen. Registerdaten beruhen meist auf «passiven» Routineerhebungen, wobei die Personen zur Nutzung der Daten einwilligen müssen.

Ausmass der Forschung

Bei der Auswertung der **Ethikkommissionsdaten** zeigte sich, dass epidemiologische Forschungsprojekte etwa 7% aller bewilligten Projekte ausmachen (nur Angaben der Ethikkommission Waadt; vgl. Kapitel 2). Die meisten dieser Projekte stammen aus der Medizin, nur vereinzelt wurden die Projekte anderen Fachgebieten zugeordnet (Public Health und Suchtmedizin, selten in sozialwissenschaftlichen Fachgebieten). Sie wurden fast ausschliesslich vom CHUV und affilierten Institutionen durchgeführt – Projekte von Universitäten, Fachhochschulen oder privaten Unternehmen gab es nicht (vgl. Kapitel 2). Das deutet darauf hin, dass es sich bei den eingereichten Projekten vorwiegend um Studien im klinisch-medizinischen Bereich handelt. Es ist allerdings davon auszugehen, dass die Angaben der Forschenden bei der Gesuchseingabe sich nicht dem Gebiet der Epidemiologie decken, wie es hier beschrieben wurde. Insbesondere des-

halb, weil eine Studie nicht unter mehreren Studienarten gleichzeitig erfasst werden konnte (eine Studie konnte von der Ethikkommission nicht gleichzeitig als Medikamentenstudie und als epidemiologische Studie erfasst werden). Des Weiteren ist aufgrund der oben genannten Themen und Methoden davon auszugehen, dass noch weitere epidemiologische Studien mit anderen Ausrichtungen durchgeführt werden.

3.5.2 Stakeholder in der Epidemiologie

Forschungsinstitutionen

■ Epidemiologie wird vorwiegend von den vier Instituten für Sozial- und Präventivmedizin der **Universitäten** Bern, Genf, Lausanne, Zürich) sowie der grössten akademischen Public Health Institution – dem Schweizerischen Tropen- und Public Health Institut in Basel betrieben³⁷. Epidemiologische Fragestellungen und Methoden können aber auch in anderen universitären Instituten oder Fakultäten bearbeitet werden, beispielsweise in den Gesundheitswissenschaften an der **ETH** oder in den Sozialwissenschaften.

■ Epidemiologische Forschung findet ebenfalls an verschiedenen **universitären Kliniken** statt (teilweise bestehen auf Epidemiologie spezialisierte Forschungsteams). Bedeutend ist auch die klinische epidemiologische Forschung in den Clinical Trial Units der Universitätsspitäler.

■ Die **Fachhochschulen** verfügen nicht über spezialisierte Institute für Epidemiologie; in Randbereichen kann aber epidemiologische Forschung durchgeführt werden. Entsprechend spielen die Fachhochschulen eine untergeordnete Rolle im Vergleich zu den Universitäten.

■ Epidemiologische Studien von **privaten Unternehmen** gibt es kaum. Relevant sind diese aber dort, wo sie beispielsweise technische Dienstleistungen für epidemiologische Forschung bereitstellen, klinische Forschung betreiben oder in Kooperation mit Hochschulen Wissen aus spezifischen Fachgebieten einbringen respektive Wissen aus der Epidemiologie integrieren (z.B. in Kosten- oder Risikoabschätzungen).

Geldgeber

Die folgenden Akteure sind wichtige Geldgeber in der epidemiologischen Forschung:

- Universitäten, Universitätsspitäler, Fachhochschulen
- Schweizerischer Nationalfonds
- Bundesämter (inkl. Tabakfonds des BAG) und teilweise Kantone (als Auftraggeber)
- Stiftungen (u.a. Krebsliga, Lungenliga etc.)
- Pharmaindustrie (in Schnittbereichen)

Der wichtigste Geldgeber ist der **Schweizerische Nationalfonds**.³⁸ Darüber hinaus hat der SNF aber auch eine richtungsweisende Funktion. Das gilt unter anderem für die Bereiche der Kohortenstudien und ihren zugehörigen Biobanken. Aktuell unterstützt der Nationalfonds im Bereich Biologie und Medizin acht multizentrische Kohortenstudien mit Forschungs- und Infrastrukturbeiträgen.³⁹ Die Abteilung Biologie und Medizin erachtet die Schaffung und den Unterhalt einer Datenbasis durch Kohorten- und Langzeitstudien als sehr wichtig, die langfristige Finanzierung ist jedoch nicht gesichert, unterschiedliche Finanzierungsquellen wären für diese Sicherung notwendig. Der SNF führt deshalb mit verschiedenen Akteuren Gespräche, um Lösungen für eine langfristige Finanzierung zu finden.

³⁷ Das Swiss TPH besteht seit 2010. Es entstand durch die Integration des vormaligen Instituts für Sozial- und Präventivmedizin (vormals Universität Basel) in das damalige Schweizerische Tropeninstitut. Swiss TPH ist ein assoziiertes Institut der Universität Basel.

³⁸ Vgl. Schweizerischer Nationalfonds: Kohortenstudien, <http://www.snf.ch/D/foerderung/projekte/Kohortenstudien/Seiten/default.aspx> (3. Mai 2013)

³⁹ Dazu gehört auch die seit 1990 laufende bevölkerungsbezogene, in allen drei Landesteilen abgestützte SAPALDIA Kohortenstudie und Biobank (SwissTPH).

Entsprechend schwierig gestaltet sich die Finanzierung von Kohortenstudien und Biobanken, denn die Kosten für eine langdauernde Studie mit genügend Studienteilnehmenden sind hoch. Seitens der Forschenden wird allerdings hervorgehoben, dass der langfristige Nutzen solcher Studien die Summe vieler, kleiner Einzelstudien bei weitem übertrifft. In anderen Ländern werden bereits Kohortenstudien mit mehreren 100'000 Teilnehmenden durchgeführt (z.B. in Grossbritannien, Schweden, Deutschland, Frankreich oder Indien). Entscheidende Fragen zu Gesundheit und Krankheit liessen sich nur über solche interdisziplinären Forschungsplattformen erschliessen, weshalb sie auch für die langfristige Planung von Prävention und Gesundheitswesen essentiell und für Bundesämter zentral seien (vgl. Abschnitt 4).

Weitere Stakeholder

Ein weiterer wichtiger Stakeholder im Bereich der Epidemiologie ist **Public Health Schweiz**. Als Dachorganisation setzt sich Public Health Schweiz für die Forschung und insbesondere die Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Praxis ein. Sie ist politisch tätig und hält den Kontakt zu anderen Akteuren im Public Health-Bereich.

Im Ausbildungsbereich ist die interuniversitäre **Swiss School of Public Health SSPH+** von Bedeutung.

3.6 Pflegewissenschaften

3.6.1 Forschung in den Pflegewissenschaften

Forschungsthemen

Die Pflegewissenschaften sind ein vergleichsweise junges Forschungsgebiet. Inhaltlich reichen die Themen «von Gesundheitsförderung bei Gesunden bis zur palliativen Pflege am Ende des Lebens» (VFP 2007, 3). Häufig überschneiden sich die Forschungsthemen mit jenen der medizinischen oder pharmazeutischen Forschung, die Pflegeforschung zeichnet sich aber durch den spezifischen Fokus auf pflegerische Aspekte aus.

Zu den wichtigsten Forschungsthemen in der Schweiz gehören die folgenden:⁴⁰

- Patientensicherheit
- Pflegequalität und Überprüfung der Wirksamkeit von Pflegemassnahmen
- Interaktionen zwischen Pflegenden und zu Pflegenden
- Selbstmanagement von Patient/innen und Einbezug von Familien und sozialen Netzwerken
- Entwicklung und Evaluation von neuen Versorgungsmodelle
- Einfluss von organisatorischen, gesellschaftlichen und ethischen Faktoren auf die Pflege

Die Forschung in der Schweiz ist in der Schweiz grösstenteils auf **klinische Aspekte** ausgerichtet, Forschung zu administrativen Themen und organisatorischen Abläufen steht eher im Hintergrund. Dabei interessieren nicht nur Pflegenden und Patient/innen in Akutspitälern. Es sind gerade auch Pflegeheime, die Pflege zu Hause oder die Übergänge zwischen verschiedenen Institutionen, die von grossem Interesse sind. Momentan ist die pflegewissenschaftliche Forschung im Spitalbereich zwar noch deutlich stärker ausgeprägt als im Bereich der Pflegeheime oder Spitex-Organisationen, sie könnte in Zukunft aber an Wichtigkeit gewinnen.

Eine besonders wichtige Rolle spielt die **Outcome-Forschung**, bei der die Endresultate von Pflegemassnahmen oder medizinischen Interventionen gemessen oder verglichen werden.⁴¹ Im Gegensatz beispiels-

⁴⁰ Vgl. dazu auch BAG 2005.

⁴¹ Zur Outcomeforschung vgl. auch U.S. Department of Health & Human Services, Outcomes Research, <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/outcomes/outfact/index.html>, 20. März 2013.

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

weise zu Medikamentenstudien, die unter streng kontrollierten Bedingungen stattfinden, interessieren bei dieser Forschung die Anwendung und Wirkung von Interventionen in der Praxis und die realen Ergebnisse, die in der Praxis erzielt werden. In Bezug auf Medikamente interessiert deshalb nicht nur die Wirkung eines Medikaments auf die Gesundheit von Patient/innen bei standardisierten Bedingungen, sondern beispielsweise auch, mit welchen Mitteln eine zuverlässige Medikamenteneinnahme erreicht werden kann, welche Wirkungen die Medikamenteneinnahme auf Lebensqualität oder Schmerzempfinden hat und ob unterschiedliche Personengruppen auf Interventionen unterschiedlich reagieren.

Die Themen der Pflegeforschung dürften **in Zukunft** stark von den Veränderungen des Patientenbestands beeinflusst werden: Die demographische Entwicklung führt vermehrt zu älteren, komorbiden Patientinnen und Patienten, die unter chronischen Krankheiten leiden. Diese Patientengruppe dürfte zu einer wesentlichen Zielgruppe der Pflegeforschung werden. Damit verbunden sind Fragenstellungen zu neuen Versorgungssystemen und zu den Übergängen zwischen verschiedenen Institutionen. Die inhaltliche Entwicklung der Pflegewissenschaften in der Schweiz ist aber auch davon abhängig, wie sich die noch junge Forschung an den Fachhochschulen weiterentwickeln wird.

Wird die in diesem Bericht verwendete Definition von **Humanforschung** breit interpretiert, fällt sämtliche pflegewissenschaftliche Forschung unter den Humanforschungsbegriff: «Pflege» steht in den allermeisten Fällen in direktem Zusammenhang mit Gesundheit und Krankheit von Menschen und die Pflegewissenschaften benötigen für ihre Forschung biologisches Material oder Personendaten oder involvieren Personen direkt in die Forschung. Bei einer engeren Auslegung des Humanforschungsbegriffs könnte hingegen jene pflegewissenschaftliche Forschung ausgeschlossen werden, die sich ausschliesslich für die Systemebene interessiert und keine Individualdaten verwendet oder Personen einbezieht.

Verwendete Methoden

Die Pflegewissenschaften weisen ein breites Methodenspektrum auf, es werden sowohl **quantitative als auch qualitative Methoden** verwendet und ebenfalls Studien durchgeführt, die beide Methodenarten kombinieren. Diese Kombination ist denn auch ein explizites Anliegen des Schweizerischen Vereins für Pflegewissenschaft (VFP 2007, 5). Es kann es sich um klinische, aber auch um nicht-klinische Studien handeln. Häufig durchgeführt werden Beobachtungsstudien, Vergleichsstudien, Metaanalysen, Interviews und schriftliche oder mündliche Befragungen. Methodisch unterscheiden sich die Pflegewissenschaften grundsätzlich nicht von der Forschung in der Medizin oder der Pharmazie. Allerdings werden etwas häufiger qualitative Methoden und Mixed Methods (die gleichzeitige Verwendung von qualitativen und quantitativen Daten) genutzt und tendenziell ein breiteres Spektrum an quantitativen Methoden (experimentelle Designs, Beobachtungsstudien) verwendet als in diesen Fächern.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

In der Pflegeforschung wird vorwiegend mit Daten gearbeitet. Dabei handelt es sich u.a. um **biomedizinische Daten** von Patientinnen und Patienten. Insbesondere wenn Patient/innen aus Spitälern in Studien eingeschlossen werden, liegen häufig diverse medizinische Informationen vor. Diese Angaben können – müssen aber nicht – aus biologischem Material gewonnen worden sein. Die Entnahme von biologischem Material wird in den Pflegewissenschaften selten durchgeführt, denn meistens können die entsprechenden Informationen direkt aus dem Patientendossier entnommen werden.

Neben den biomedizinischen Daten werden auch nicht-medizinische, **personenbezogene Daten** genutzt, beispielsweise Informationen zur Patientenzufriedenheit, Lebensqualität oder Verhaltensdaten. Im Gegensatz zu biomedizinischen Informationen sind diese Daten meistens nicht schon vorhanden, sondern werden im Rahmen der Studie neu erhoben. Ausserdem werden auch Sekundäranalysen durchgeführt, in

denen bestehende Daten verwendet werden (z.B. BFS) bzw. werden Datenerhebungen mit Sekundärdatenanalysen kombiniert – dies gilt insbesondere für die Outcomeforschung.

Auch **Strukturdaten** spielen eine Rolle, um von Einzelpersonen unabhängige Faktoren einzubeziehen zu können. Das können beispielsweise Angaben auf der Ebene von Organisationen (Angaben zu Spitälern) oder zum gesamten Gesundheitswesen sein.

Genetische Daten zu einzelnen Personen werden kaum verwendet. Dies könnte sich in Zukunft aber deutlich ändern, denn die pflegewissenschaftliche Forschung im Genetikbereich ist in Entwicklung und dürfte bald auch in der Schweiz durchgeführt werden.

Als **Forschungsteilnehmer/innen** der Pflegeforschung kommen Patientinnen und Patienten und deren Familie in Frage, daneben aber auch das Pflegepersonal. Da die Pflegewissenschaft sich nicht auf einzelne medizinische Gebiete beschränkt, kann es sich dabei um Patientinnen und Patienten mit ganz unterschiedlichen Krankheiten handeln. Entsprechend können auch ganz unterschiedliche besonders schutzbedürftige Gruppen in Pflegeforschungsstudien einbezogen werden (Kinder, Jugendliche, Schwangere, Personen mit psychischen Krankheiten etc.). Eine zunehmend wichtige Gruppe bilden aber ältere Personen, die unter chronischen Beschwerden leiden.

Die **Art der Teilnahme** von Personen an der Forschung kann je nach Studie unterschiedlich ausgestaltet sein: Probanden können selbst an Interventionen beteiligt werden, beobachtet oder (mündlich oder schriftlich) befragt werden oder in die Verwendung von bereits bestehenden Daten einwilligen.

Ausmass der Forschung

Wie die Auswertungen der **Ethikkommissionsdaten** zeigen, werden pflegewissenschaftliche Studien unterschiedlich häufig bei Ethikkommissionen eingegeben (vgl. Kapitel 2). Von den bewilligten Projekten der Ethikkommission Waadt handelte es sich 2012 bei 25 der Projekte (10%) um pflegewissenschaftliche Studien. Sie fielen vorwiegend in das Fachgebiet der Pflegewissenschaften, selten auch in den der Psychiatrie.⁴² In Zürich wurden 15 (vorwiegend Projekte der Kategorie «andere») und in Basel lediglich 4 Projekte bewilligt (Projekte mit retrospektiven Daten oder Humanproben).

3.6.2 Stakeholder in den Pflegewissenschaften

Forschungsinstitutionen

Die folgenden Stakeholder betreiben selbst Forschung im Bereich der Pflegewissenschaften:

■ In der Schweiz bestehen zwei **universitäre Institute für Pflegewissenschaften** in Basel und in Lausanne. Beide Institute sind in die medizinischen Fakultäten eingegliedert und vergleichsweise jung: Das Basler Institut wurde im Jahr 2000 gegründet, das Institut an der Universität Lausanne 2008. Im Vergleich zu Basel fokussiert Lausanne auf Forschung bezüglich Akutversorgung.

■ Auch die **Fachhochschulen** werden zunehmend zu wichtigen Akteuren in der Pflegeforschung. Aktuell betreiben 6 der 9 Fachhochschulen Forschungsprojekte und Ausbildungen in diesem Bereich (Masterstudiengang «MSc in Pflege», eine Kooperation von BFH, ZFH/ZHAW und FHO/FHS St. Gallen; «MSc in Nursing Science», eine Kooperation von HES-SO und Universität Lausanne; «MSc in Nursing by Applied Research» der Kaleidos FH/Forschungsinstitut Careum). Forschungsabteilungen haben auch die der Westschweizer Fachhochschule HES-SO angegliederten Haute École de Santé (Fribourg, Delémont, Lausanne,

⁴² Die pflegewissenschaftlichen Studien lassen sich nicht direkt aus der Art des Forschungsprojekts ersehen. Die Ethikkommission Waadt hat jedoch eine zusätzliche Variable «soins infirmières» zur Verfügung gestellt.

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

Genf, Waadt und Wallis) sowie die Scuola universitaria professionale della Svizzera Italiana SUPSI. Auch diese Abteilungen haben aber erst eine kurze Forschungstradition.

- **Universitätsspitäler** verfügen ebenfalls über eigene Abteilungen, die Pflegeforschung betreiben.
- Pflegeforschung kann auch an anderen **grösseren Spitälern** stattfinden. In diesen Fällen werden die Projekte nicht durch spezialisierte Pflegeforschungs-Abteilungen durchgeführt, sondern die aus pflegewissenschaftlicher Sicht relevanten Themen werden durch interdisziplinäre Forschungsteams aufgenommen, in denen auch Pflegewissenschaftler/innen mitarbeiten.
- Forschung durch **privatwirtschaftliche Unternehmen** spielt eine untergeordnete Rolle. Gewisse Fragestellungen können von Beratungsunternehmen gelöst werden, beispielsweise wenn es um Aufträge wie die Entwicklung von Selbstmanagementprogrammen für eine spezifische Patientengruppe geht. Auch die pharmazeutische Industrie betreibt Pflegeforschung, beispielsweise wenn es um Themen wie die korrekte Einnahme von Medikamenten geht.

Eine klare Spezialisierung der universitären Institute, Fachhochschulen und Universitätsspitäler ist nicht auszumachen. Alle diese Akteure greifen auf das genannte, breite Methodenrepertoire zurück. Die universitären Institute und die Fachhochschulen arbeiten häufig eng mit den Universitätsspitalern zusammen – sei es für die Zusammenarbeit in interdisziplinären Forschungsprojekten oder für die Rekrutierung von Probanden. Ebenfalls wichtige Projektpartner können andere Pflegeinstitutionen wie Pflegeheime oder die Spitex sein oder auch die Hausärzt/innen.

Geldgeber

Die Pflegeforschung wird vorwiegend durch die folgenden Stakeholder finanziert:

- Universitäten, Universitätsspitäler und Fachhochschulen
- Schweizerischer Nationalfonds
- EU (Forschungsmittel)
- BAG
- Stiftungen (insb. Stiftung Pflegewissenschaft Schweiz)
- Pharmazeutische Industrie

Häufig werden Pflegeforschungsprojekte mit gemischten Finanzierungen durchgeführt. Die wichtigste Rolle neben den grossen, **forschenden Institutionen** selbst spielen nationale und internationale **Forschungsförderer**: der Nationalfonds sowie Forschungsgelder, die von der EU gesprochen werden. Daneben ist auch das BAG ein möglicher Geldgeber.

Zusätzlich bestehen diverse **Stiftungen**, die Forschung in ganz spezifischen Bereichen unterstützen, z.B. Forschung zu bestimmten Krankheiten. Wie in der medizinischen Forschung kann auch die Pflegeforschung je nach Forschungsbereich auf solche Stiftungen zurückgreifen. Eine besondere Rolle spielt die Stiftung Pflegewissenschaft Schweiz, die gezielt Pflegeforschung finanziert.

Die **pharmazeutische Industrie** kann ebenfalls als Geldgeber auftreten, sei es, dass sie selbst Forschung mit pflegewissenschaftlichen Fragestellungen betreibt oder dass sie andere Forschungsinstitutionen beauftragt, (Teil-) Studien durchzuführen.

Weitere Stakeholder

Drei Stakeholder können als Interessensvertreter der Pflegewissenschaften gelten:

- Schweizerischer Verein zur Förderung der Pflegewissenschaft (VFP)
- Interessensgruppen der Pflegeforschung innerhalb des Schweizer Berufsverbands der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)

■ Akademische Fachgesellschaften der Pflegewissenschaft zu unterschiedlichen Pflegebereichen (z.B. Onkologiepflege, psychiatrische Pflege, gerontologische Pflege, Spitex-Pflege etc.)

Daneben sind auch die **Patientenorganisationen** eine wichtige Stakeholdergruppe. Als Vertretung der Patientinnen und Patienten kennen sie deren Probleme und Bedürfnisse und können damit relevante Forschungsfragen und -themen einbringen.

3.7 Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft

3.7.1 Forschung in der Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft

Forschungsthemen

Die Forschung zu Ernährung und zu Lebensmittel ist vielfältig, aber grob können drei Bereiche unterschieden werden:

■ Die **lebensmittelwissenschaftliche Forschung** befasst sich mit der molekularen bis makroskopischen Struktur von Lebensmitteln und entwickelt und optimiert Prozesse zur Lebensmittelherstellung. Die Verbesserung einer ressourcenschonenden, gesunden Lebensmittelproduktion, die auch Bedürfnisse bestimmter Zielgruppen oder globale Aspekte der Nahrungsmittelversorgung berücksichtigt, ist ein wichtiger Fokus.⁴³

■ Eher dem Bereich **Lebensmitteltechnologie** zuzurechnen sind technisch ausgerichtete Forschungsvorhaben, die auf Verarbeitungs- und Verpackungsprozesse, Qualitätsmanagement und Produktinnovationen ausgerichtet sind.

■ Die tendenziell **sozialwissenschaftlich orientierte Ernährungswissenschaft** fokussiert hingegen auf Themen wie Verbraucherverhalten, gesundheitsrelevantes Verhalten in Bezug auf Ernährung oder auf gesellschaftliche Fragen.

Nicht alle Forschungsprojekte lassen sich klar einem Bereich zuordnen – technologische, ernährungswissenschaftliche und politisch-gesellschaftliche Fragen überschneiden sich.

Wichtige **Themen** in der Forschung zu Ernährung und Lebensmittel sind u.a. die folgenden:

- Zusammenhänge von Ernährung und Krankheit bzw. Gesundheit
- Medizinische Ernährung (health care nutrition) für Patient/innen mit unterschiedlichen Erkrankungen
- Funktionelle Lebensmittel (functional food; Lebensmittel mit positiven Wirkungen auf die Gesundheit)
- Forschung im Bereich der Lebensmittelverfahrenstechnik
- Nahrungsaufnahme durch den menschlichen Körper und damit zusammenhängende gesundheitliche Störungen
- Nahrungsmittelketten (vom Rohstoff über die Herstellung bis zum Verzehr)
- Nachhaltigkeit in der Ernährung
- Verschiedene Aspekte des Ernährungsverhaltens, gesunde Ernährung und Körpergewicht

Die Forschungsthemen unterscheiden sich stark **je nach Forschungsinstitution**. Bei der ETH Zürich reicht das Spektrum der Forschung von Rehabilitationswissenschaft über Lebensmittelbiochemie und Verbraucherverhalten bis hin zu Lebensmittelverfahrenstechnik und translationaler Ernährungsbiologie.⁴⁴ Die Fachhochschulen forschen im Bereich Ernährung und Diätetik sowie Lebensmitteltechnologie.

⁴³ Vgl. beispielsweise Informationen zu den Studiengängen der ETH: www.hest.ethz.ch/education/foodscience

⁴⁴ Alle Forschungsbereiche unter www.hest.ethz.ch/research/index

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

Bei den privaten Unternehmen fällt vor allem **Nestlé** ins Gewicht. Als grosses, international tätiges Unternehmen kann Nestlé ein breites Forschungsspektrum abdecken. Im klinischen Bereich forscht Nestlé hauptsächlich zu drei Schwerpunkten:

- **Baby- und Kleinkindernahrung**

- **Health care nutrition (medizinische Ernährung):** Bei der Forschung zu health care nutrition geht es darum, Nahrungsmittel für Patientinnen und Patienten zu entwickeln, die aufgrund von Erkrankungen spezifische Nahrung zu sich nehmen müssen. Diese Nahrungsmittel sind auf Personen mit gesundheitlichen Schwierigkeiten bei der Nahrungs- oder Nährstoffaufnahme ausgerichtet (z.B. Schwierigkeiten beim Schlucken, Stoffwechselstörungen oder Mangelerscheinungen) oder unterstützen medizinische Behandlungen bzw. vermindern deren Nebenwirkungen.

- **Functional food (funktionelle Lebensmittel):** Functional food ist im Gegensatz dazu nicht auf (bereits) erkrankte Personen ausgerichtet. Vielmehr geht es bei der Forschung zu functional food darum, den Lebensmitteln gesundheitsfördernde beizufügen und den Risikofaktoren von Erkrankungen entgegenzuwirken.

Darüber hinaus betreibt Nestlé aber auch Grundlagenforschung und Forschung zu Ernährungs- und Konsumverhalten.

Bei der Forschung im Ernährungs- und Lebensmittelbereich dürfte es sich zu einem grossen Teil um **Humanforschung** handeln, denn die meisten Forschungsthemen stehen in Verbindung mit der Gesundheit und dem menschlichen Körper. Nicht um Humanforschung handelt es sich allerdings bei der technischen Forschung, in der keine Personen involviert werden sowie bei Forschung zu Lebensmittelketten oder ähnlichen Themen, die auf einem hohen Abstraktionsniveau angesiedelt ist und ebenfalls keine Personen oder Personendaten einbezieht.

Verwendete Methoden

Je nach Themenbereich kommen verschiedene Methoden zur Anwendung. Insbesondere bei Forschung zur Neuentwicklung von Lebensmitteln (u.a. in den Bereichen health care nutrition und functional food) sind **die Laborforschung und die klinische Forschung** relevant. Die Methoden gleichen dabei den Methoden, die auch in der Medizin verwendet werden (insb. Interventionsstudien mit Kontrollgruppe).

Auch **Beobachtungsstudien** spielen eine Rolle: Es können Vorher-Nachher-Vergleiche bei Forschungsteilnehmenden durchgeführt, Daten von Registerstudien genutzt oder beispielsweise das Essverhalten beobachtet werden.

Ist die Forschung sozialwissenschaftlich orientiert, werden auch mündliche und schriftliche **Befragungen** durchgeführt.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Neben den direkt in klinischen Studien oder Beobachtungsstudien teilnehmenden Personen gehören auch biologisches Material, medizinische Daten und Befragungsdaten zum Forschungsmaterial. Zu den besonders vulnerablen Personen, die in die Forschung einbezogen werden können, gehören insbesondere kranke Menschen, ältere Personen, Babys und Kleinkinder.

Ausmass der Forschung

Aus den Informationen der **Ethikkommissionen** wird ersichtlich, dass die Anzahl der bewilligten Projekte im Ernährungsbereich klein war: Sie lag 2012 zwischen ca. 3 (ZH) bis 6 Studien (VD) (vgl. Kapitel 2)⁴⁵. Bei

⁴⁵ Bei den Daten für Zürich beruht die Zuteilung zu den Fachgebieten auf dem Durchführungsort und konnte nicht in jedem Fall eindeutig vorgenommen werden.

den Projekten aus der Waadt wird ersichtlich, dass es sich vorwiegend um klinische Studien handelt, in Zürich fallen die Studien unter die Kategorie «andere». In Basel werden keine Projekte im Bereich Ernährung ausgewiesen, allerdings könnte dies ebenfalls mit den Schwierigkeiten bei der Zuteilung zu den Fachgebieten zusammenhängen.

Nestlé führt nach eigenen Angaben jährlich ungefähr 15 klinische Studien in der Schweiz durch. Dabei handelt es sich um laufende Studien und nicht um neu bewilligte (wie das bei den Ethikkommissionen der Fall ist). Die beiden Angaben stimmen von der Grössenordnung her in etwa überein.

3.7.2 Stakeholder in der Lebensmittel- und Ernährungs-wissenschaft

Forschungsinstitutionen

■ Im Departement Gesundheitswissenschaften und Technologie der **ETH** Zürich arbeiten Forschende aus Bewegungs-, Lebensmittel- und Neurowissenschaften sowie aus der Medizintechnik zusammen.⁴⁶ An der EPFL wurde vor einigen Jahren das Nestlé Institut of Health Science eröffnet.

■ Drei **Fachhochschulen** bieten Studiengänge im Bereich der Ernährung und Lebensmitteltechnologie an und forschen entsprechend auch in diesen Bereichen (BFH und HES-SO: Ernährung und Diätetik, BFH, ZHAW: Lebensmitteltechnologie).

■ **Universitätsspitäler** können ebenfalls Forschung im Ernährungsbereich initiieren, sind aber insbesondere auch als Durchführungsort für klinische Studien relevant.

■ **Agroscope** ist Teil des Bundesamts für Landwirtschaft und beschäftigt sich im Forschungsbereich Lebensmittel hauptsächlich mit Fragen der Lebensmittelsicherheit und der Qualitätskontrolle, aber auch mit Ernährung.⁴⁷

■ Neben Nestlé gibt es in der Schweiz kaum **private Unternehmen**, die als wichtige Forschungsinstitutionen bezeichnet werden können. Es existieren einige kleinere Firmen und Startups, die im Bereich der Inhaltsstoffe arbeiten und in relativ kleinem Umfang Forschung betreiben. Sozialwissenschaftliche Ernährungsforschung kann ausserdem von privaten Forschungsbüros durchgeführt werden (z.B. im Rahmen von Forschungsaufträgen von Bundesämtern).

Geldgeber

Die folgenden Institutionen finanzieren lebensmittel- und ernährungswissenschaftliche Forschung:

■ Universitäten, Universitätsspitäler, Fachhochschulen

■ Schweizerischer Nationalfonds

■ Kommission für Technologie und Innovation KTI: Die **KTI** fördert den Wissens- und Technologietransfer zwischen Forschung und Praxis, marktorientierte Projekte in Forschung und Entwicklung sowie die Gründung und den Aufbau von Startups.⁴⁸

■ Nahrungsmittelindustrie (eigene Projekte sowie Finanzierung von Projekten und Forschung an ETH und Universitätsspitalern)

■ Stiftungen (z.B. die Stiftung zur Förderung der Ernährungsforschung in der Schweiz)

⁴⁶ Alle Forschungsbereiche unter <http://www.hest.ethz.ch/research/index> (15.5.13).

⁴⁷ Agroscope: Schweizer Forschung für Landwirtschaft, Ernährung und Umwelt, www.agroscope.admin.ch/org/index.html?lang=de (15.5.13)

⁴⁸ Vgl. Kommission für Technologie und Innovation: Willkommen auf dem Internetportal der Kommission für Technologie und Innovation KTI, www.kti.admin.ch (5.3.13).

Weitere Stakeholder

■ Die Schweizerische Gesellschaft für Ernährung **SGE** ist aktiv in der Gesundheitsförderung, daneben setzt sie sich aber auch für die Forschung und die Zusammenarbeit von Forschenden und praktisch tätigen Fachpersonen ein.

■ **Swiss Food Research** ist ein von der KTI unterstütztes Netzwerk, das zwischen Hochschulen bzw. Forschungsinstitutionen und Unternehmen aus der Lebensmittelindustrie vermittelt.

■ Die Föderation der Schweizerischen Nahrungsmittel-Industrien **FIAL** ist ein Zusammenschluss der Branchenverbände der Schweizer Nahrungsmittelindustrie. Neben der Vertretung der Wirtschaftsinteressen gehören auch gemeinsame Forschungsprojekte zu den Themen der Föderation.

3.8 Physiotherapie

3.8.1 Forschung in der Physiotherapie

Forschungsthemen

Die Physiotherapie behandelt Patientinnen und Patienten mit körperlichen Funktionsstörungen und Schmerzen.⁴⁹ Die Forschung zur Physiotherapie interessiert sich u.a. für die Qualität und Effektivität der Physiotherapie und physiotherapeutische Diagnostik, aber es wird auch Bildungs- und Professionsforschung durchgeführt.

Die folgenden **Themen** sind in der Physiotherapieforschung zentral:

- Muskel-Skelett-Beschwerden
- Kardio-pulmonale Beschwerden
- Forschung im Sportbereich
- Bewegungsstörungen und Bewegungsarmut bei Kinder und Jugendlichen
- Mobilität und chronische Erkrankungen bei älteren Personen
- Unterstützende Physiotherapie bei verschiedenen Krankheiten (z.B. Krebserkrankungen)
- Nutzung von neuen Technologien z.B. für Bewegungslernen

Daneben gibt es auch Forschung zu Themen, die eher auf struktureller Ebene anzusiedeln ist:

- Tarifmodelle für Rehabilitation
- Projekte im Bereich Bildung und Berufsentwicklung
- Neue Versorgungsmodelle

In der **Zukunft** dürfte die Forschung zu älteren Personen aufgrund der demographischen Entwicklung weiter an Bedeutung gewinnen. Das betrifft insbesondere auch die Forschung in Zusammenhang mit chronischen Krankheiten. Daneben ist die Entwicklung in der Forschung auch von technischen Fortschritten in der Industrie abhängig: Wenn neue Technologien zur Verfügung gestellt werden, die für therapeutische Zwecke genutzt werden können, wirkt sich dies auch auf die Forschungstätigkeit aus. Ein dritter Faktor, der die zukünftige Forschung beeinflussen könnte, ist die nationale Physiotherapie-Forschungsagenda, die aktuell von der Stiftung Physiotherapie Wissenschaften (PTW) erarbeitet wird (Publikationen dazu sind in Vorbereitung).⁵⁰

Bei der physiotherapeutischen Forschung dürfte es sich sehr häufig um **Humanforschung** nach der hier verwendeten Definition handeln: Die Forschungsthemen haben in der Regel einen Bezug zur Gesundheit

⁴⁹ physio swiss: Was ist Physiotherapie?, www.physioswiss.ch/swiss/was-ist-pt-neu.htm (15.5.13)

⁵⁰ Vgl. Stiftung Physiotherapie Wissenschaften PTW, Nationale Forschungsagenda Physiotherapie, www.physiotherapie-wissenschaften.ch/research.html (5.3.2013).

oder zum menschlichen Körper. Nicht unter Humanforschung zu subsumieren sind allerdings Projekte ohne Einbezug von Personen oder Personendaten. Dies dürfte insbesondere bei Projekten der Fall sein, die sich für die strukturelle Ebene interessieren.

Verwendete Methoden

■ In **Bewegungslabors** können durch Messgeräte und Mess- und Analysesoftware Bewegungsabläufe analysiert, Funktionseinschränkungen identifiziert, gesunde Menschen und solche mit Beschwerden oder Krankheiten miteinander verglichen und Wirkungen therapeutischer Massnahmen beobachtet werden.

■ In **Effektivitätsstudien** werden therapeutische Massnahmen geprüft oder verschiedene solche Massnahmen miteinander verglichen. Häufig handelt es sich dabei um randomisierte Kontrollstudien, in denen die Forschungsteilnehmenden zufällig zugeteilt und über längere Zeit beobachtet werden.

■ Es werden ebenfalls **Studien zu Diagnose- und Messinstrumenten** durchgeführt, deren Validität (Zuverlässigkeit des Messinstruments) und Reliabilität (Reproduzierbarkeit von erhaltenen Ergebnissen) geprüft werden. Dies können beispielsweise standardisierte Fragebögen zur Diagnosestellung, zur Erfassung von Alltags selbstständigkeit oder von Schmerzen sein.

■ Auch **mündliche und schriftliche Befragungen** kommen zum Einsatz, besonders häufig werden Fokusgruppen- oder Einzelinterviews durchgeführt.

Forschungsmaterial und an der Forschung teilnehmende Personen

Als Forschungsmaterial werden am häufigsten **Messdaten** – u.a. aus Bewegungslabors – und **Personen- und Befragungsdaten** verwendet. Personendaten werden praktisch in jedem Projekt genutzt, um Informationen zu Krankheiten und Beschwerden sowie soziodemographische Informationen integrieren zu können.

Biologisches Material oder **genetische Informationen** werden nicht eingesetzt.

Wenn **Menschen in die Forschung einbezogen** werden, werden sie ähnlichen Behandlungen unterzogen, wie sie das in einer physiotherapeutischen Praxis würden. Invasive Methoden werden keine angewendet. Personen können aber auch im Rahmen von Befragungen in die Forschung involviert werden oder sie geben ihr Einverständnis dazu, dass persönliche Daten verwendet werden können. Als Proband/innen werden häufig sowohl kranke als auch gesunde Menschen einbezogen, um beide Gruppen vergleichen zu können. Neben kranken Personen gehören insbesondere Kinder und Jugendliche sowie ältere Personen zu den aus ethischer Sicht besonders schutzbedürftigen Forschungsteilnehmenden.

Ausmass der Forschung

Aus den Ethikkommissionsdaten (vgl. Kapitel 2) geht hervor, dass 2012 nur wenige physiotherapeutische Forschungsprojekte bei den Ethikkommissionen eingereicht wurden: Insgesamt wurden von den Ethikkommissionen Zürich und Basel 8 Projekte im Bereich Physio-/Ergotherapie bewilligt (für Waadt besteht diese Angabe nicht).

3.8.2 Stakeholder in der Physiotherapieforschung

Forschungsinstitutionen

■ Ein grosser Teil der Physiotherapieforschung wird von **Fachhochschulen** betrieben. In der Schweiz gibt es vier Fachhochschulen mit Forschungsprojekten im Bereich Physiotherapie (SUPSI, BFH, HES-SO und ZFH/ZHAW). An Universitäten bestehen hingegen keine physiotherapeutischen Institute.

■ **Spitäler** werden zunehmend wichtige Akteure in der Forschung zu Physiotherapie. Inzwischen verfügen verschiedene Universitätsspitäler, Rehakliniken und Akutspitäler über eigene Forschungszentren.

Gleichzeitig sind sie aber auch wichtige Partner der Fachhochschulen, die für ihre (insbesondere klinisch orientierte) Forschung häufig auf die Zusammenarbeit mit Spitälern angewiesen sind.

■ Auch **private Unternehmen** bestimmen die Physiotherapieforschung stark mit. Im MedTech-Bereich sind diverse grössere und kleinere Unternehmen tätig, darunter auch viele Startup-Unternehmen. KMU betreiben, oft unterstützt von der KTI, in Zusammenarbeit mit den Fachhochschulen Forschung. Ihre Produkte und technischen Entwicklungen eröffnen neue Therapiemöglichkeiten, die dann wiederum Gegenstand von Forschung sein können.

Geldgeber

■ Der **Schweizerische Nationalfonds** ist auch in der Physiotherapie der wichtigste Geldgeber.

■ Daneben spielt auch die **KTI** eine wichtige Rolle, wobei dies von Fachhochschule zu Fachhochschule variieren kann.

■ Das **BAG** kann als Geldgeber von Seiten der öffentlichen Hand auftreten.

■ **Stiftungen und Patientenorganisationen** unterstützen Forschungsprojekte. Patientenorganisationen sind oft gleichzeitig wichtige Partner für die Verbesserung der Behandlungsangebote.

■ Der **Berufsverband physioswiss** finanziert ebenfalls einen Teil der Physiotherapieforschung, beispielsweise Studien zum Thema Direktzugang der Patient/innen zur Physiotherapie.

Weitere Stakeholder

Wichtige **Partner für Forschungsprojekte** sind neben den Spitälern Alters- und Pflegeheime, Arztpraxen und praktizierende Physiotherapeut/innen. Zukünftig könnte auch die Zusammenarbeit mit Krankenkassen, Gesundheitszentren oder Anbieternetzwerken an Bedeutung gewinnen.

3.9 Weitere Fachgebiete

Humanforschung, wie sie in diesem Bericht definiert ist, weist eine enorme Spannweite an Themen und Forschungsfragen auf. Dementsprechend kann sie in den verschiedensten Fachgebieten stattfinden. In den vorangegangenen Abschnitten konnte bereits ein breites Spektrum an thematischen und methodischen Zugängen abgedeckt werden. Es gibt aber noch weitere Fächer, in denen ebenfalls Humanforschung stattfinden dürfte (wenn auch teilweise nur in Randbereichen):

- Ethnologie
- Erziehungswissenschaften
- Sozialarbeit
- Humangeographie
- Politikwissenschaft
- Kommunikations- u. Medienwissenschaften
- Kriminologie
- Wirtschaftswissenschaften
- Geschichte
- Fachgebiete im Bereich Sprach- und Literaturwissenschaften
- Biologie
- Technisch orientierte Fachgebiete
- Ergotherapie
- Hebammenwissenschaft
- Komplementärmedizin

Bei der Mehrheit der genannten Fächer handelt es sich um **sozialwissenschaftliche Fächer**. Diese haben zwar unterschiedliche disziplinäre Schwerpunkte, in Bezug auf die Humanforschung dürften sie sich aber

3 Humanforschung in nicht-medizinischen Fachgebieten

themen- und vor allem methodenmässig stark überschneiden. Sie weisen Ähnlichkeiten mit der Psychologie, Soziologie, Sonderpädagogik und der sozialwissenschaftlich orientierten Sport- sowie Ernährungswissenschaft auf (vgl. vorangegangene Abschnitte).

In den **geisteswissenschaftlichen Fächern** (Geschichte und Fachgebiete im Bereich Sprach- und Literaturwissenschaften) dürfte die Humanforschung keine zentrale Rolle spielen. Bei Sprachfächern findet sie am ehesten in der angewandten Sprachwissenschaft statt (z.B. Forschung zur aktuell gesprochenen Sprache).

Bei den **Wirtschaftswissenschaften** spielt Humanforschung vor allem in der Betriebswirtschaft eine Rolle, beispielsweise im Marketingbereich. In diesen Fällen werden ebenfalls sozialwissenschaftliche Methoden angewendet. Wie häufig Projekte tatsächlich auf die Gesundheit oder den menschlichen Körper fokussieren, ist allerdings fraglich. In der Volkswirtschaft ist Humanforschung weniger präsent, wie Abklärungen mit dem Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie zeigen. Denn wenn sich wirtschaftswissenschaftliche Forschung mit Gesundheitsthemen befasst, nützt sie dafür häufig Systemdaten oder andere aggregierte Daten.

Die **Biologie** beschäftigt sich zwar auch mit Menschen, der Einbezug von Personen oder menschlichen Biomaterial ist aber eher selten (vgl. auch Kapitel 4).

Es bestehen auch einige **technisch orientierte Fachgebiete**, die Schnittstellen zur Humanforschung aufweisen (z.B. Robotik). In diesen Fächern steht die Humanforschung nicht per se im Zentrum – in Zusammenhang mit technischer Forschung, die auch Personen betreffen, kann aber ebenfalls Humanforschung durchgeführt werden.

Schlussendlich sind noch **Ergotherapie, Hebammenwissenschaft und Komplementärmedizin** zu nennen, die Gemeinsamkeiten mit der Forschung in der Physiotherapie und den Pflegewissenschaften bzw. medizinischen Fächern aufweisen dürften.

4 Forschung mit biologischem Material und Biobanken

Die Forschung mit biologischem Material hat einen wichtigen Stellenwert innerhalb der Humanforschung. Sie wird nicht nur im Rahmen von medizinischer Forschung durchgeführt, sondern verläuft quer zu den **Fachgebieten**: Wie sich in Kapitel 3 gezeigt hat, wird u.a. in der Pflegewissenschaft, der Lebensmittel- und Ernährungswissenschaft, der Psychologie, der Epidemiologie und der Sportwissenschaft biologisches Material verwendet.

Aber auch innerhalb der **medizinischen Humanforschung** ist die Bedeutung nicht zu unterschätzen: Zwar wurden von den Ethikkommissionen teilweise die Forschungsprojekte ausgewiesen, die mit Biomaterial arbeiten (vgl. Kapitel 2). Tatsächlich dürfte biologisches Material aber viel häufiger verwendet werden, denn vielfach ist die Forschung mit Biomaterial nur ein Teil einer grösseren Studie (und erscheint dann beispielsweise als Medikamentenstudie und nicht als Biomaterial-Studie).

Im Rahmen dieser Studie ist die Forschung mit Biomaterial noch aus einem weiteren Grund von Interesse: Der gesamte **Bereich der Biobanken** ist in Entwicklung und hat sich in den letzten Jahren stark verändert. Wie sich die Biomaterial-Forschung in Zukunft weiterentwickeln und ob sie weiter zunehmen wird, ist deshalb auch von der Entwicklung bei den Biobanken abhängig. Diese wird im Folgenden ebenfalls kurz skizziert.

Zentralisierungsbemühungen im Bereich der Biobanken

Biobanken sind Sammlungen von biologischem Material⁵¹ wie beispielsweise Blut, Speichel, Urin oder Gewebe (mit oder ohne Tumorzellen), das mit demographischen und klinischen Daten der Spendenden verknüpft ist.

Biologisches Material wurde in der Schweiz lange dezentral gesammelt und häufig dort, wo es anfiel, nämlich auf den Abteilungen der verschiedenen Universitätskliniken und Spitäler. Es wurde nicht immer systematisch und schon gar nicht zentral erfasst, über welches Biomaterial eine Institution verfügt. Die grössten Biomaterial-Sammlungen finden sich nach wie vor in den Instituten für Pathologie, daneben bestehen aber weitere kleinere Sammlungen an einzelnen Kliniken oder Instituten. Seit einigen Jahren gibt es zunehmende Bemühungen, die Biomaterial-Sammlungen zu zentralisieren und diese vor allem **zentral zu erfassen**. Diese Bemühungen laufen innerhalb einzelner Institutionen, aber auch in der Gesamtschweiz. Nur eine zentrale Datenbank ermöglicht zu wissen, an welchen Institutionen welches Biomaterial bereitsteht und in welcher Menge.

Des Weiteren ist zu beobachten, dass Biobanken immer stärker **professionalisiert** werden. Das ist u.a. durch die Entwicklungen in der Forschung bedingt, für welche Biomaterial professionell aufbewahrt und dokumentiert werden muss.

Wichtiger Treiber dieser beiden Entwicklungen ist die Stiftung **Biobank Suisse**, die 2005 von Oncosuisse und Swiss Bridge gegründet wurde. Sie unterstützt die Betreiber von Biobanken bei ethischen, gesetzlichen und organisatorischen Fragen. Besonders wichtig ist aber die Unterstützung zum Aufbau einer geeigneten Informatikinfrastruktur, da die bestehenden IT-Lösungen häufig nicht für zentrale Datenerfassungen und -abfragen geeignet sind.

Zentrales Ziel von Biobank Suisse ist der Aufbau einer **zentralen Datenbank**, in der die gesammelten Proben eingetragen und veröffentlicht werden können. Von diesen Verbesserungen profitieren die Forschenden: Die Datenbank der Biobank Suisse gibt ihnen einen Überblick über das in der Schweiz vorhan-

⁵¹ Biobanken können auch nicht-menschlichen biologisches Material enthalten, in der vorliegenden Studie beschränken wir uns aber ausschliesslich auf menschliches biologisches Material.

4 Forschung mit biologischem Material und Biobanken

dene Biomaterial, das sie für ihre Forschung nutzen können.⁵² Das erlaubt unter anderem, in Studien bereits vorhandene Proben zu nutzen statt neue Proben zu entnehmen.

Dass Biobank Suisse von Organisationen aus der Onkologie gegründet wurde, ist kein Zufall: Onkologische Forschung beinhaltet Forschung zu seltenen Krankheiten. Und **Forschung zu seltenen Krankheiten** ist mit dem Problem konfrontiert, dass definitionsgemäss nur wenige Patient/innen an dieser Krankheit leiden und entsprechen auch nur wenige Personen als Spender von Biomaterial in Frage kommen. Genügend neue Proben für eine Studie zu sammeln, kann bei seltenen Krankheiten deshalb sehr lange dauern. Dieses Problem kann durch Biobanken und insbesondere durch Vernetzung von Biobanken gelöst oder zumindest abgeschwächt werden.

Auch der **Nationalfonds** hat die Wichtigkeit von Biobanken erkannt. Der SNF fördert Biobanken ab 2015, indem er Beiträge für sogenanntes «data linkage» zur Verfügung stellt (SNF 2010, 39; SNF 2013, 14).

Sammlung von biologischem Material und Nutzung in Forschungsprojekten

Biologisches Material wird in verschiedenen Arten von Studien gebraucht. Dabei kann es sich um reine Laborforschung handeln (z.B. in der präklinischen Phase zur Entwicklung von Medikamenten), um Interventionsstudien, um Kohortenstudien (Entnahme von Biomaterial in regelmässigen Abständen) oder um die Aufnahme von Krankheitskohorten in ein Register (Entnahme von Biomaterial von sämtlichen Personen mit einer bestimmten Erkrankung). Auch ausserhalb von Studien wird zu **diagnostischen und therapeutischen Zwecken oft biologisches Material** entnommen, zum Beispiel bei Operationen von Tumorerkrankungen. Nach klinisch notwendiger Aufarbeitung bleibt oft biologisches Material übrig, das entsorgt werden muss. Dieses überschüssige biologische Material kann auch in Biobanken überführt und für spätere Studien verwendet werden.

Die wichtigsten Biobankbetreiber sind aktuell die **Universitäten bzw. Universitätsspitäler**. Bisher sind es denn auch ausschliesslich Universitäten und Universitätsspitäler, die über Biobank Suisse Informationen über ihr gesammeltes biologisches Material zur Verfügung stellen (Institut für Pathologie Bern, Basel, CHUV). Einige Spitäler haben den Generalkonsent eingeführt: Wenn Patient/innen biologisches Material entnommen wird, können sie einwilligen, dass dieses für Forschungszwecke verwendet werden darf. Bei Einwilligung können die Proben dann für unterschiedliche Forschungsprojekte verwendet werden. Entschädigt werden die universitären Kliniken oder Institute für Pathologie für die Bereitstellung der Biobanken nicht.

Neben den Universitäten sammeln auch **private Unternehmen** (insb. in der Pharmaindustrie) Proben von biologischem Material. Im Gegensatz zu Universitätsspitalern erhalten sie dies nicht aus ärztlichen Behandlungen, sondern sie bewahren überschüssiges Material aus Forschungsprojekten auf.

Es gibt Studien, die ausschliesslich mit biologischem Material arbeiten, häufiger ist die Forschung mit Biomaterial aber eine von mehreren Phasen oder **Etappen eines Forschungsprojekts**. Aus diesen Gründen dürfte die Anzahl der Projekte, die mit Biomaterial arbeiten, noch deutlich höher sein, als sie in den Auswertungen der Ethikkommissionen erscheinen.

Biologisches Material wird heute in medizinischen Studien häufig verwendet. Es zeichnet sich ab, dass dies **in Zukunft** weiter zunehmen wird. Dieser Trend wird dadurch verstärkt, dass in einzelnen Bereichen kostengünstigere Analysemöglichkeiten entwickelt wurden (z.B. Genomanalyse) und dass mit der zunehmenden Exaktheit von Analysemethoden immer weniger biologisches Material benötigt wird.

⁵² Biobank Suisse: About us, biobank-suisse-ch.site-preview.net/wpProduction

Stakeholder

■ **Universitätsspitäler bzw. Universitäten** sind zentrale Akteure: Sie stellen den Grossteil des biologischen Materials in Biobanken zur Verfügung und gleichzeitig gehören sie zu den zentralen Forschungseinrichtungen, die selbst Forschung mit Biomaterial betreiben.

■ Ähnliches gilt auch für andere **Spitäler**, wenn auch in viel geringerem Ausmass und mit stärkerer Fokussierung auf die Erforschung von Krankheiten als auf Grundlagenforschung.

■ **Private Unternehmen** treten ebenfalls als Betreiber von Biobanken und gleichzeitig als forschende Einrichtungen auf (mit stärkerem Fokus auf die Produkteentwicklung). Im Gegensatz zu den Universitäten stellen sie ihr biologisches Material nicht zur Verfügung und bewahren vorwiegend überschüssiges Material aus durchgeführten Studien auf. Sie sind denn auch viel häufiger Nachfrager als Anbieter von Proben. Damit werden Unternehmen zu einer möglichen Finanzierungsquelle für die Biobanken. Allerdings dürfen die Biobankbetreiber ausschliesslich die Kosten für die Sammlung des Biomaterials verrechnen, nicht aber für das biologische Material selbst.

■ Die **Biobank Suisse** spielt auf anderer Ebene eine zentrale Rolle: Sie fungiert als Schnittstelle zwischen Forschenden und Biobankbetreibern, als Ansprechpartner für weitere Akteure und sie fördert die Biobanken und deren Professionalisierung.

■ Für die weitere Entwicklung im Bereich der Biobanken sind der **SNF** und die **SAMW** als Richtungsgeber von Bedeutung. Während der SNF über finanzielle Mittel zur Unterstützung verfügt und strategisch auf die Organisation und die Ziele der Biobanken Einfluss nehmen kann,⁵³ erlässt die SAMW Richtlinien und Empfehlungen zur «Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material» oder erstellt eine Vorlage für Generaleinwilligungen o.ä.

⁵³ Vgl. Mehrjahresprogramm des SNF: «Zudem beabsichtigt er [der SNF], ab 2012 breit vernetzte und allgemein zugängliche Biobanken zu fördern, indem er Beiträge für „data linkage“ gewährt. Solche Biobanken müssen einem definierten Forschungsziel dienen und von einem Konsortium getragen werden» (SNF 2010, 39).

5 Aktivitäten mit unklarem Forschungscharakter

In den bisherigen Kapiteln ging es um immer um Forschung, einige Bereiche liegen allerdings an der Grenze zur Forschung. Ob ein Projekt oder eine Aktivität als Forschung zu klassifizieren ist oder nicht, ist nicht nur im Rahmen dieser Studie relevant, sondern wird mit dem neuen Humanforschungsgesetz auch einen Einfluss darauf haben, welchen Kriterien ein Projekt oder eine Aktivität genügen muss (beispielsweise positives Votum einer Ethikkommission, Einwilligung der Teilnehmenden etc.). Im Humanforschungsgesetz findet sich deshalb auch eine Definition von Forschung: Sie wird als «methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen» beschrieben (HFG, Art.3a).

Im Folgenden werden vier wichtige Bereiche besprochen, die aufgrund ihres unklaren Forschungscharakter am Rand der Humanforschung angesiedelt sind:

- Qualitätsmessung im Gesundheitswesen (Abschnitt 5.1)
- Aktivitäten im Rahmen von Ausbildungen (Abschnitt 5.2)
- Heilversuche (Abschnitt 5.3)
- Praxiserfahrungsberichte (Abschnitt 5.4)

5.1 Qualitätsmessung im Gesundheitswesen

5.1.1 Themen und Methoden der Qualitätsmessung

Qualitätsmessung im Gesundheitswesen kann nicht unbedingt mit Forschung gleichgesetzt werden, weist aber aufgrund der Fragestellungen und Methoden Ähnlichkeiten mit Forschung auf. Das Ziel, das die Qualitätsmessung verfolgt, ist kein Forschungsziel: Im Regelfall geht es nicht um Erkenntnisgewinn im Allgemeinen, sondern um Informationen für das interne Qualitätsmanagement.

Mit dem Nationalen Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) besteht in der Schweiz eine Vereinbarung (nationaler Qualitätsvertrag) zwischen Spitälern, Kantonen und Krankenversicherern im Gesundheitswesen, in der Qualitätsmessungen in Spitälern und Kliniken geregelt werden. Mit diesem Qualitätsvertrag werden alle Spitäler und Kliniken im stationären Bereich verpflichtet, gewisse Qualitätsmessungen in ihrer Institution durchzuführen, sofern sie sich auf der Spitalliste befinden.⁵⁴ Welche Messungen durchgeführt werden, wird vom ANQ festgelegt, der H+, GDK, santésuisse und die eidgenössischen Sozialversicherer als Mitglieder hat. Der ANQ ist ebenfalls für die Koordination der Messungen, dies in Kooperation mit verschiedenen Messinstituten, sowie für die Publikation der Messresultate zuständig. Die Schweiz übernimmt mit diesen national verbindlichen Qualitätsmessungen im Vergleich zum Ausland eine Pionierrolle.

Im ambulanten Bereich und im Langzeitbereich bestehen keine analogen Vereinbarungen.

Themen

Der ANQ hat einen Messplan, in dem verschiedene Indikatoren in den Bereichen Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie festgelegt sind.

In der **Akutsomatik** werden die folgenden Indikatoren gemessen:

- Rehospitalisationsrate
- Reoperationsrate
- Postoperative Wundinfektionen

⁵⁴ Die Institutionen auf der Spitalliste sind zugelassen zur stationären Leistungserbringung zulasten der obligatorischen Grundversicherung.

- Prävalenzmessung Dekubitus
- Prävalenzmessung Sturz
- SIRIS-Implantatregister (Register für Hüft- und Knieimplantate)

Der **Rehabilitationsbereich** ist sehr spezialisiert, dadurch sind die verschiedenen Institutionen schwer miteinander vergleichbar. Im Gegensatz zum Bereich der Akutsomatik werden deshalb nicht fix definierte Ergebnisindikatoren erhoben und miteinander verglichen, sondern es werden vorwiegend Indikatoren herangezogen, die die Funktionalität bei Eintritt und bei Austritt messen und die Zielerreichung überprüfen. Je nach Art der Rehabilitationseinrichtung werden unterschiedliche Messinstrumente eingesetzt (neurologische und muskuloskeletale Rehabilitation: Functional Impairment Measurement, erweiterter Barthel-Index, Health Assessment Questionnaire; kardiologische und pneumologische Rehabilitation: Belastungs-Ergometrie, 6-Minuten-Gehtest, MacNewHeart, Feeling Skala, Lungenfunktionstest, Chronic Respiratory).

In der **Psychiatrie** werden Indikatoren im Bereich Symptombelastung und Zwangsmassnahmen gemessen. Darüber hinaus wird in allen drei Bereichen die Patientenzufriedenheit erhoben.

Durch die Vereinbarung zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern werden die ANQ-Messungen national flächendeckend umgesetzt. Die Institutionen führen gemäss den Schwerpunkten ihres internen Qualitätsmanagements weitere Qualitätsmessungen durch. Dabei werden entweder eigens oder durch externe Anbieter entwickelte Messinstrumente eingesetzt. Universitäten oder Fachhochschulen sowie private Organisationen, die sich auf bestimmte Segmente spezialisiert haben, führen im Auftrag eines Spitals Messungen bzw. Projekte durch. **In den nächsten Jahren** dürfte sich im Bereich der Qualitätsmessung nicht sehr viel verändern, die Qualitätsmessung befindet sich aktuell in einer Konsolidierungsphase. Der aktuelle Messplan des ANQ läuft weiter bis 2015 und der ANQ geht davon aus, dass er damit die meisten wichtigsten Indikatoren erfasst (die auch für einen Vergleich zwischen verschiedenen Institutionen geeignet sind). Eine aktuelle Lücke sieht man allerdings bei der Medikationssicherheit, die sowohl in der wissenschaftlichen Literatur als auch in der öffentlichen Wahrnehmung eine wichtige Rolle spielt. Nach 2015 ist deshalb geplant, ebenfalls Indikatoren in diesem Bereich aufzunehmen. Ausserdem ist nicht ausgeschlossen, dass einzelne Indikatoren zu diesem Zeitpunkt durch andere ersetzt werden. Beispielsweise dann, wenn sich deutliche Verbesserungen in einem Indikator zeigen.

Die Entwicklung in weiterer **Zukunft** ist schwer vorauszusagen. Zwar dürfte das Interesse von Kostenträgern und Politik an Qualitätsmessungen kaum abnehmen, gleichzeitig ist der Kostendruck auf die Spitäler aber bereits jetzt hoch. Die Entwicklung ist auch davon abhängig, wie sich die Organisation SwissDRG weiterentwickelt, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung des SwissDRG-Fallpauschalensystems zuständig ist. SwissDRG wird in den nächsten Jahren über viele Administrativdaten verfügen – möglicherweise wird sich daraus eine Datenbasis entwickeln, die für Qualitätsmessungen genützt werden könnte. Denkbar sind auch Ausweitungen auf den spitalambulanten Bereich.

Themenmässig werden die Patientensicherheit und Infektionen in Spitälern noch wichtiger werden und in diesen Bereichen dürften auch zusätzliche Gelder investiert werden.

Verwendete Methoden

In der Qualitätsmessung werden vorwiegend die folgenden Methoden verwendet:

- Bei **Prävalenzerhebungen** werden die Anzahl Personen mit einer bestimmten Erkrankung gemessen. Bei der Prävalenzerhebung von Stürzen und von Dekubitus⁵⁵ (wie sie im Rahmen der ANQ-

⁵⁵ Dekubitus: Schädigung der Haut und des darunterliegenden Gewebes, die durch lange einwirkenden Druck entsteht (Wundliegen)

5 Aktivitäten mit unklarem Forschungscharakter

Qualitätsmessung gemacht werden) werden beispielsweise die Patientinnen und Patienten an einem bestimmten Stichtag auf beide Indikatoren untersucht und gleichzeitig weitere Patienteninformationen erhoben.

- Bei **Inzidenzmessungen** werden die Anzahl Neuerkrankungen erhoben. Dies ist beispielsweise bei Indikator «Wundinfektion» der Fall. Sämtliche Patient/innen, bei denen eine bestimmte Operation durchgeführt wurde, werden beobachtet und telefonisch nachbefragt um zu erfahren, ob sie an Wundinfektionen gelitten haben.

- Neben den Prävalenz- und Inzidenzmessungen, die häufig durch Personendaten ergänzt werden, gibt es auch eigentliche **Befragungen**. Ein Beispiel dafür sind die Patientenbefragungen, bei der den Patient/innen nach Austritt aus einem Spital einen Fragebogen zugestellt wird.

- Auch werden **Register** für die Qualitätsmessung verwendet (z.B. Siris-Register). In den Registern werden beispielsweise die Anzahl Operationen, Implantate oder ähnliches eingetragen sowie die damit verbundenen Komplikationen, die Dauer bis zu einer neuen Revision (z.B. Ersatz eines künstlichen Gelenks), etc.

- Mit bereits bestehenden Daten können **Sekundärdatenanalysen** durchgeführt werden. Schweizer Spitäler und Kliniken sind seit längerer Zeit verpflichtet, ihre Daten für die Medizinische Statistik sowie die Krankenhausstatistik für das Bundesamt für Statistik zu erfassen. So werden u.a. die Rehospitalisations- und Reoperationsrate der einzelnen Spitäler auf der Basis der BFS-Daten berechnet.

Verwendetes Forschungsmaterial

Entsprechend der verwendeten Methoden beschränkt sich die Qualitätsmessung in den meisten Fällen auf Daten sowie auf Beobachtungen oder Abklärungen bei Patient/innen, um Daten zu erheben:

- Beobachtungsdaten werden direkt bei den Patient/innen erhoben, um das Vorliegen gewisser Krankheiten oder Schädigungen festzustellen.
- Personen- und Befragungsdaten können ebenfalls direkt bei den Patient/innen erhoben werden.
- Bei Sekundär-, Administrativ- und Registerdaten handelt es sich um Daten, die bereits vor der Qualitätsmessung vorliegen und nur ausgewertet werden.

Entnahme von biologischem Material oder weiterführende Interventionen an Patientinnen und Patienten werden für die Qualitätsmessung normalerweise nicht durchgeführt.

An Qualitätsmessungen teilnehmende Personen

Die Involvierung von Personen an Qualitätsmessungen kann auf vier verschiedene Arten geschehen:

- Teilnahme an einer Beobachtung oder Abklärung um festzustellen, ob gewisse Krankheiten oder Schädigungen vorliegen
- Angabe von Personendaten
- Teilnahme an einer Befragung
- Einwilligung für die Nutzung von bereits bestehenden persönlichen Daten

5.1.2 Stakeholder im Bereich Qualitätsmessung

Durchführende Institutionen

Bei den Qualitätsmessungen, die vom ANQ festgelegt sind, spielen vor allem die folgenden Institutionen eine Rolle bei der Durchführung:

- Die Institutionen, die die Messungen konkret durchführen, sind **Akutspitäler, Rehakliniken und psychiatrische Kliniken im stationären Bereich**. Die Spitäler auf den Spitalisten sind zur Teilnahme verpflichtet, es gibt aber auch Spitäler ausserhalb der Spitalliste, die an den Messungen teilnehmen.

5 Aktivitäten mit unklarem Forschungscharakter

- Die Indikatoren, die gemessen werden, werden vom **ANQ** festgelegt. Die Veröffentlichung der Resultate liegt ebenfalls beim ANQ.
- Für die Datenerfassung und -analyse arbeitet der ANQ mit **Universitäten, Fachhochschulen, privaten Unternehmen und Registerbetreibern** (z.B. SIRIS) zusammen.

Qualitätsmessungen bestehen auch in anderen Bereichen (ausserhalb des nationalen Qualitätsvertrags):

- Im **ambulanten Bereich der Spitäler**, im **Langzeitbereich** und in der **Pflege zu Hause** (z.B. Spitex) gibt es keine national obligatorisch vereinbarten Messungen. In diesen Institutionen werden Qualitätsmessungen als regionale Einzelinitiativen durchgeführt, die nicht schweizweit koordiniert sind. Ob diese Institutionen Messungen durchführen, ist von Kanton zu Kanton sehr unterschiedlich. Besonders in den Kantonen, die schon vor der Einführung der ANQ-Richtlinien zur Qualitätsmessung erlassen hatten, ist die Aktivität im Qualitätsbereich höher.
- Bei der Konzeption und Durchführung solcher Messungen spielen die **Universitäten und Fachhochschulen** eine wichtige Rolle. Besonderes Gewicht haben die Kompetenzzentren für Qualitätsentwicklung an den Universitäten und Fachhochschulen.

Geldgeber

Die vom ANQ festgelegten Qualitätsmessungen wurden in den ersten Jahren in Form einer Anschubfinanzierung durch die Kostenträger finanziert. Diese Anschubfinanzierung läuft Mitte 2013 aus, ab dann gehören die Qualitätsmessungen zu den anrechenbaren Leistungen der Spitäler.

Qualitätsmessungen ausserhalb des ANQ werden – sofern nicht drittmittelunterstützte Studien durchgeführt werden – durch die Leistungserbringer selbst übernommen.

Weitere Stakeholder

Die **Stiftung für Patientensicherheit** spielt im Bereich der Qualitätsmessung eine wichtige Rolle. Diese vom Bund und den Kantonen mitfinanzierte Stiftung engagiert sich stark im Bereich Patienten- und Medikationssicherheit.

Daneben spielen verschiedene **Fachverbände** eine wichtige Rolle. Sei es, indem sie selbst Register und Datenbanken anlegen und damit Qualitätsmessungen ermöglichen oder indem sie den Spitalern Beratung oder Instrumente zur Qualitätsmessung anbieten. Einige wichtige Fachverbände und von Fachverbänden erstellte Register sind die folgenden:

- Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der Chirurgie (AQC)
- AMIS Plus (Acute Myocardial Infarction in Switzerland; Sammlung und Auswertung von Patientendaten mit Herzinfarkt)
- Schweizerische Gesellschaft der Frauenkliniken
- Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (Angebot für Qualitätsmessungen im Pflegebereich für Spitäler)

Vor kurzen wurde ausserdem von der **FMH** die Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM) gegründet.

5.2 Aktivitäten im Rahmen von Ausbildungen

Universitätsspitäler, Universitäten und Fachhochschulen sind nicht nur für Forschung zuständig, sondern zudem für die Ausbildung von Studierenden.

Im Rahmen der Ausbildung an diesen Institutionen werden auch Studierende selbst zu Forschenden: Sie führen vor allem für grössere **Qualifikationsarbeiten** Forschung durch (Bachelorarbeiten, Masterarbeiten und Dissertationen), seltener gibt es auch kleine Forschungsprojekte im Rahmen von Veranstaltungen oder kleineren Arbeiten.

Häufig werden die Studierende und Doktorierenden für ihre Qualifikationsarbeiten in bereits bestehende Forschungsprojekte einbezogen, die an den verschiedenen Instituten und Kliniken durchgeführt werden. Wie aus den Ethikkommissionsdaten ersichtlich wird, führen Studierende oder Doktorierende aber auch eigenständige Forschungsprojekte durch (vgl. Kapitel 2). Die Ethikkommission Waadt hat 2012 124 Projekte im Rahmen von Qualifikationsarbeiten bewilligt, das sind 24% aller bewilligten Projekte. In Basel wurden im gleichen Zeitraum 46 solche Projekte bewilligt, was 13% entspricht.⁵⁶

In den Sozial- und Geisteswissenschaften und in den weiteren Fachgebieten im Bereich Gesundheit (Pflege, Ernährung, Physio- und Ergotherapie) ist der Anteil der Qualifikationsarbeiten an den bewilligten Projekten deutlich höher als in den medizinischen und den naturwissenschaftlichen Fächern. Ob das daran liegt, dass die Studierenden dieser Fächer seltener in bestehende Forschungsprojekte einbezogen werden, ob Qualifikationsarbeiten in den genannten Fächern häufiger bewilligungspflichtige Forschung durchführen als ihre Kolleg/innen in den medizinischen Wissenschaften oder ob sich die Eingabep Praxis unter den verschiedenen Fachgebieten unterscheidet, lässt sich aus den Daten nicht ablesen.

Insgesamt sind aber gleichwohl die Mehrheit der Qualifikationsarbeiten in medizinischen Fachgebiet erfasst: Etwa 7 von 10 von der Ethikkommission bewilligte Qualifikationsarbeiten finden in der Medizin statt (VD:70%, BB: 67%). Das ist wenig erstaunlich, da medizinische Forschungsprojekte insgesamt den Hauptteil der Gesuche ausmachen, die von Ethikkommissionen bewilligt werden.

Personen, Personendaten oder biologisches Material werden auch **ausserhalb von Qualifikationsarbeiten** für Ausbildungszwecke genutzt, sei es als Anschauungsmaterial oder zu Übungszwecken (z.B. damit die Studierenden mit wissenschaftlichen Methoden vertraut werden können). Es gibt ein breites Spektrum an solchen Aktivitäten: Von der Arbeit mit biologischem Material im Labor bzw. zu Sezierungszwecken über Interviews und schriftliche Befragungen von Personen und die Auswertung von Personendaten bis hin zur direkten Arbeit von Studierenden und Assistenzärzt/innen mit Patient/innen. Studierende können aber auch selbst zu Forschungsteilnehmenden werden: In der Regel geschieht dies im Rahmen von Forschungsprojekten,⁵⁷ übungshalber können sich aber Studierende auch gegenseitig befragen oder Tests durchführen.

5.3 Heilversuche

Wenn für die Behandlung eines Patienten oder einer Patientin keine erprobte Standardbehandlung existiert oder diese nicht die gewünschte Wirkung zeigt, können Ärztinnen und Ärzte einen **Heilversuch** durchführen – d.h. auf eine Behandlung zurückgreifen, bei der es sich nicht oder noch nicht um eine anerkannte Standardbehandlung handelt.⁵⁸ «Der Heilversuch ist eine experimentelle Behandlungsweise, die

⁵⁶ Für die Ethikkommission Zürich stehen diese Angaben nicht zur Verfügung.

⁵⁷ Im Normalfall ist die Teilnahme an Forschungsprojekten freiwillig. Es gibt aber auch (u.a. psychologische) Institute, die ihre Studierenden verpflichten, während dem Studium an einer Mindestanzahl von Studien teilzunehmen.

⁵⁸ SAMW: Anwendung von nicht-etablierten Behandlungen, www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien-Projekte/Unerprobte-Therapieformen.html, 13.5.13.

in einem konkreten Fall mit Blick auf die Heilung des betroffenen Patienten, d.h. in therapeutischer Absicht erfolgt.» (Sprecher 2007, zitiert nach SAMW 2010, 5).

Grundsätzlich finden Heilversuche im Rahmen von Behandlungen statt und verfolgen keinen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Unter diesen Umständen würde man Heilversuche **nicht als Forschung definieren**. Dies ist auch im Humanforschungsgesetz so vorgesehen, das Heilversuche generell nicht als Forschung definiert, aber die Definition von Heilversuchen als Forschung im Einzelfall zulässt (Botschaft zum HFG, 8093).

Tatsächlich ist die Unterscheidung zwischen Heilversuchen und Forschung nicht immer einfach. Von Ethikkommissionen wird beobachtet, dass **Heilversuche für Forschungszwecke genutzt** und damit die Bewilligungsprozesse umgangen werden: Statt dass nur in Einzelfällen im Interesse des Patienten nach Behandlungsmöglichkeiten gesucht wird, wird ein bestimmtes Verfahren mehrmals hintereinander bei mehreren Patient/innen durchgeführt. Die SAMW fordert denn auch, dass bei der systematischen Anwendung von nicht-etablierten Verfahren «sämtliche Voraussetzungen und Vorschriften für die Durchführung eines Forschungsprojektes zu beachten» sind (SAMW 2010, 1).

Die SAMW arbeitet aktuell Richtlinien für diesen Bereich aus. In diesem Rahmen versucht sie u.a. zu klären, wie die Grenze zwischen Forschung und Nicht-Forschung festgelegt werden soll. Die erste grosse Herausforderung ist allerdings festzulegen, was überhaupt unter Standard- und Nicht-Standard-Behandlungen (bzw. etablierten und **nicht-etablierten Verfahren**) zu verstehen ist (was wiederum für die Definition des Heilversuchs relevant ist).

Der «**off label use**» ist einer der ganz wichtigen Bereiche, bei dem schwierig festzulegen ist, ob es sich um ein etabliertes Verfahren handelt oder nicht. Off label use findet dann statt, wenn ein zugelassenes Medikament verwendet wird, aber nicht die genehmigte Indikation vorliegt bzw. eine abweichende Dosierung verwendet wird. Bei off label use handelt sich nicht nur um eine Randerscheinung, sondern um gängige medizinische Praxis. Das wurde auch im Expertengespräch mit dem Inselspital bestätigt. Häufig ist off label use vor allem in jenen medizinischen Teilgebieten der Fall, in denen Medikamente für die entsprechende Zielgruppe nicht untersucht und dementsprechend nicht für diese Gruppe zugelassen wurde (Pädiatrie, Gynäkologie, Onkologie und Geriatrie; vgl. SAMW 2012,2).

5.4 Praxiserfahrungsberichte

Praxiserfahrungsberichte dienen dazu, zugelassene Heilmittel oder Verfahren in der «gängigen ärztlichen Praxis einer Kontrolle zu unterziehen» (Botschaft zum HFG, 8092). Patientinnen und Patienten werden dabei nicht speziell ausgewählt und verschiedenen Gruppen zugeteilt, wie dies zum Beispiel bei einer klinischen Studie der Fall wäre. Die Behandlungen verlaufen ausserdem nicht standardisiert (Beginn und Ende der Therapie, Dosierung etc.) und die Ergebnisse der Behandlung werden nicht mit zusätzlichen Tests oder Verfahren erhoben, die nicht ohnehin in jeder gewöhnlichen Behandlung durchgeführt würden. Praxiserfahrungsberichte beschränken sich demnach auf Beobachtung und greifen nicht in die ärztliche Praxis ein.

Praxiserfahrungsberichte werden in der Regel durch die **(Pharma-)Industrie** initiiert, die dadurch Rückmeldungen auf ein neues Produkt erhält und diese für die Förderung dieses neuen Produkts nutzen möchte. Dafür werden in der Regel frei praktizierende Ärzte angefragt, die nach der Verwendung des Produkts einen Praxiserfahrungsbericht erstellen. Dies spiegelt sich auch in den Ethikkommissionsdaten: Sowohl in Waadt als auch in Basel werden sämtliche Praxiserfahrungsberichte von der Industrie durchgeführt.

Ob es sich bei Praxiserfahrungsberichten um **Forschung** handelt, lässt sich nicht eindeutig beantworten. Offensichtlich genügen sie nicht den Anforderungen, denen eine klinische Studie genügen müsste, gleich-

5 Aktivitäten mit unklarem Forschungscharakter

zeitig sind sie aber auf Erkenntnisgewinn ausgerichtet. Von den Ethikkommissionen werden Praxiserfahrungsberichte unterschiedlich gehandhabt, in einigen Kantonen wird für Praxiserfahrungsberichte eine Zustimmung der Ethikkommission vorausgesetzt, in anderen nicht. Von den Ethikkommissionen Waadt und Basel, von denen Angaben zu Praxisberichten vorliegen, wurden 2012 21 und 15 Bewilligungen erteilt, Zürich ist hingegen nicht zuständig für Praxiserfahrungsberichte (vgl. Kapitel 2). Bei Ethikkommissionen, die nicht zuständig sind, stellt sich u.a. die Frage, ob ein Praxiserfahrungsbericht auch dann noch als Praxiserfahrungsbericht gelten darf, wenn die gewöhnliche ärztliche Praxis verändert wird und in welchem Ausmass dies geschehen darf.

In den Expertengesprächen wurden drei mögliche Probleme in Bezug auf Praxiserfahrungsberichte thematisiert:

- Im Gespräch mit einer Ethikkommission wurde deutlich, dass unter dem Begriff «Praxiserfahrungsberichte» z.T. systematische Forschungsprojekte durchgeführt werden. Ein Praxiserfahrungsbericht beruht dann nicht lediglich auf den Beobachtungen einer Behandlung, wie sie im normalen Praxisalltag durchgeführt wird. Sondern es werden zusätzliche Messungen oder Untersuchungen durchgeführt oder die Behandlungen folgen einem zeitlich standardisierten Ablauf.
- Aus wissenschaftlicher Sicht sind die Erkenntnisse aus Praxiserfahrungsberichten gering, weil sie nicht unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden. Die Resultate sind deshalb nur beschränkt nützlich oder sogar problematisch, wenn Behandlungen oder weitere Forschung sich darauf stützen. In einem Interview wird zusätzlich zu bedenken gegeben, dass dies umso problematischer sei, weil die Praxiserfahrungsberichte von der Industrie finanziert werden, die gleichzeitig an der Verbreitung eines neuen Produkts interessiert ist.
- In den Fällen, in denen Praxiserfahrungsberichte finanziell entgolten werden, entsteht ein Anreiz, das entsprechende Medikament oder die entsprechende Therapie bevorzugt anzuwenden.

6 Glossar

Beobachtungsstudie

Eine Studie, in der Untersuchungen, aber keine Interventionen an einem Kollektiv durchgeführt werden (beispielsweise Kohortenstudien).

(SAMW 2009, 99)

Biobanken

Als Biobanken werden alle systematisch angelegten Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Organe, Gewebe, Blut, Zellen usw.) sowie von DNA bezeichnet. Mit den Proben gemeinsam oder von ihnen getrennt werden Daten aufbewahrt, die Informationen über den Spender (demographische Daten, Krankheitstyp) enthalten.

(SAMW 2009, 62)

Durchführungsort

Mit Durchführungsort wird jene Institution bezeichnet, in der ein Forschungsprojekt durchgeführt wird. Er muss nicht identisch sein mit der hauptverantwortlichen Institution oder dem Geldgeber. Bei den Auswertungen der Ethikkommissionsdaten wurde der «Durchführungsort» als Überbegriff benutzt für ähnliche Variablen der verschiedenen Ethikkommissionen: In den Waadtländer Daten wird die Variable mit «Affiliation de l'investigateur principal» betitelt, in den Basler Daten mit «Institution des Initianten» und «Abteilung des Initianten» und in Zürich mit «Prüfort» (inkl. «Klinik»). Die Angaben in diesen Variablen stimmen grundsätzlich mit dem Durchführungsort überein. Einzige Ausnahme sind die Praxiserfahrungsberichte (VD, BS/BL): Als Durchführungsort wird zwar die (Pharma-)Industrie aufgelistet, tatsächlich werden Praxiserfahrungsberichte zwar von der (Pharma-)Industrie initiiert, aber von praktizierenden Ärzten in Privatpraxen durchgeführt (welche aber nicht im Einzelnen bekannt sind).

Forschung

Forschung ist die methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen

(HFG, Art.3a)

Hauptverantwortliche Institution

Die hauptverantwortliche Institution ist diejenige Firma, Institution, Organisation oder Person, die die Verantwortung für die Initiierung, das Projektmanagement und die Finanzierung und Abgeltung schädlicher Folgen einer klinischen Studie übernimmt. (Im Basisformular der AGEK wird die hauptverantwortliche Institution mit «Sponsor» bezeichnet - da der Begriff Sponsor im allgemeinen Sprachgebrauch meistens anders verwendet wird, wird hier der Begriff «hauptverantwortlicher Institution» verwendet.)

(vgl. Definition «Sponsor»: SAMW 2009, 102).

Heilmittel

Heilmittel umfassen Arzneimittel und Medizinprodukte und werden über das Heilmittelgesetz geregelt. Die Zulassung und Überwachung ist Aufgabe von Swissmedic.

(Swissmedic: Unsere Kernaufgaben, <http://www.swissmedic.ch/org/00062/index.html?lang=de> , 3.6.13)

Heilversuch

Der Heilversuch ist eine experimentelle Behandlungsweise, die in einem konkreten Fall mit Blick auf die Heilung des betroffenen Patienten, d.h. in therapeutischer Absicht erfolgt. Er wird durchgeführt, wenn für

die Behandlung eines Patienten oder einer Patientin keine erprobte Standardbehandlung existiert oder diese nicht die gewünschte Wirkung zeigt.
(Sprecher 2007, zitiert nach SAMW 2010, 5)

Klinische Studie

Eine klinische Studie ist ein Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf den Menschen zu untersuchen.
(in Anlehnung an die Definition von klinischem Versuch im HFG, Art.3I)

Kohortenstudie

Studie mit Gruppen (Kohorten), die nach bestimmten Kriterien (z.B. mit und ohne Risikoexposition) definiert und über einen festgelegten Zeitraum hinweg beobachtet werden.
(SAMW 2009, 101)

Multizentrische Studie

Studie, die nach einem einheitlichen Prüfplan an mehreren Studienorten durchgeführt wird.
(SAMW 2009, 101).

Phasen der Arzneimittelentwicklung (Phase I bis IV)

■ **Phase I:** Nach der «Proof-of-Concept»-Phase, in der das Arzneimittel an 5 bis 15 Personen erprobt wird, werden in der Phase I 20-80 Personen einbezogen. In dieser Phase werden erste Erkenntnisse über Sicherheit, sichere Dosierung und Nebenwirkungen erarbeitet.

■ **Phase II:** In Phase-II-Studien wird das Arzneimittel einer grösseren Patientengruppe von 100–300 Personen verabreicht. Im Zentrum stehen Fragen nach der Wirksamkeit und der geeigneten Dosierung.

■ **Phase III:** In dieser Phase wird das Arzneimittel bei einer grossen Patientengruppe (1 000–3 000 Patienten) angewendet. Dabei wird das neue Arzneimittel u.a. mit gängigen Behandlungsmöglichkeiten verglichen.

■ **Phase IV:** Phase IV-Studien können erst nach der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt werden. In diesen Studien stehen Nebenwirkungen, neue Indikationen und Darreichungsformen im Mittelpunkt.
(Novartis: Phasen der Arzneimittelentwicklung, www.novartis.ch/de/research/drug-discovery.shtml, 13.4.13)

Praxiserfahrungsbericht

In Praxiserfahrungsberichte werden zugelassene Heilmittel oder Verfahren in der gängigen ärztlichen Praxis einer Kontrolle unterzogen.
(Botschaft zum HFG, 8092)

7 Literaturverzeichnis

- Altpeter Ekkehardt, Bernard Burnand, Gorana Capkun et. al. (2005): «Grundzüge guter epidemiologischer Praxis. Ein Beitrag zur Förderung der Qualität der epidemiologischen Forschung in der Schweiz», *Sozial- und Präventivmedizin*, Nr. 50, 16-19.
- Bänziger Andreas, Yvonne Treusch, Peter Rüesch, Julie Page (2012): Gesundheitsforschung in der Schweiz - Thematische Schwerpunkte, institutionelle Verankerung: Eine Standortbestimmung im Auftrag der Schweizerischen Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften. In: Wissenschafts- und Technikforschung. Bern: SAGW, von Gunten.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2005): Naturwissenschaftliche Grundlagen zum Geltungsbereich und der Forschung an Versuchspersonen für das geplante Humanforschungsgesetz. Kurzbericht von Sybille Ackermann, Auftrag 05.001223.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2008): Regulierungsfolgenabschätzung Humanforschungsgesetz. Schlussbericht Infrac, 30. Mai 2008.
- Departement für Psychologie, Universität Fribourg (2011): Ethik-Kommission. Regularien zur Umsetzung ethischer Prinzipien und Festlegung eines Verhaltenskodex für die psychologische Forschung am Departement für Psychologie der Universität Fribourg.
- Sprecher Franziska (2007): Rechtliche Rahmenbedingungen der medizinischen Humanforschung, in: Dörr Bianka, Michel Margot [Hrsg.]: Biomedizinrecht. Herausforderungen – Entwicklungen – Perspektiven, Dike Verlag, 107-140.
- Eidgenössische Sportkommission ESK (2012): Jahresbericht 2011.
- Forschungsethikkommissionen der Schweiz (2009): «Basisformular zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojektes» von September 2009, verfügbar unter [swissethics: Vorlagen, swissethics.ch/templates.html](http://swissethics.ch/templates.html) (19. Februar 2013).
- Jenni Christoph (2010): Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Geschichte, Aufgaben, Verfahren. Zürich: Dike.
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW (2009): Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis.
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW (2010): Heilversuche, Fakten und Argumente. Factsheet der SAMW zuhanden der WBK des Nationalrates, 29. September 2010.
- Schweizerischer Verein für Pflegewissenschaft VFP (2007): Agenda für die Pflegeforschung in der Schweiz 2007-2017.
- Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung SNF (2010): Mehrjahresprogramm 2012-2016. Planungseingabe zuhanden der Bundesbehörden.
- Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung SNF (2013): Aktionsplan 2013-2016. Umsetzung des Mehrjahresprogramms des SNF.
- Schweizerisches Gesundheitsobservatorium Obsan (2009): Leistungsauftrag 2011 – 2015 des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums.

Gesetzliche Grundlagen

Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Botschaft zum HFG) vom 21. Oktober 2009.

Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) vom 19. Dezember 2003.

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011.

8 Anhang

8.1 Interviewpersonen für Expertengespräche

Name	Funktion und Institution
Dr. med. Hermann Amstad	Generalsekretär der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW
Prof. Sabina De Geest, PhD	Vorsteherin des Instituts für Pflegewissenschaft der Universität Basel
Prof. Dr. Jan Kool	Abteilungsleiter Forschung und Entwicklung am Institut für Physiotherapie der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften ZHAW
Prof. Roberto Caldara	Präsident des Comité Ethique du Département de Psychologie der Universität Fribourg
Regula Heller	Leiterin Akutsomatik des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ANQ
Prof. Dr. Achim Conzelmann	Präsident der Sportwissenschaftlichen Gesellschaft der Schweiz SGS
Raf Crabbé M.D.	Head Clinical Development Unit, Nestlé
Prof. Nino Künzli, Dr. med. et phil./MD PhD	Vizedirektor des Schweizerisches Tropen- und Public Health-Instituts SwissTPH und Leiter des Departements Epidemiologie und Public Health
Prof. Dr. Dr. Thomas Abel	Mitglied des wissenschaftlichen Beirats des Forschungskomitees Gesundheitssoziologie der Schweizerischen Gesellschaft für Soziologie SGS
Rainer Warth, PhD, MBA	CEO von Biobank Suisse
Prof. Dr. Jan Weisser	Leiter Institut Spezielle Pädagogik und Psychologie der Pädagogischen Hochschule der Fachhochschule Nordwestschweiz FHNW
Erika Ziltener	Präsidentin des Dachverbands Schweizerischer Patientenstellen
Anne Gillioz	Leiterin Business Development und Organisation, Direktion Lehre und Forschung, Inselspital
Domenico P. Alexakis	CEO der swiss biotech association
Dr. Hans-Beat Jenny	Stellvertretender Direktor und Leiter des Bereichs Bewilligungen, Swissmedic
Aysim Yilmaz	Abteilungsleiterin der Abteilung Biologie und Medizin des Schweizerischen Nationalfonds SNF
Dr. rer. nat. Rolf Marti	Geschäftsführer und Leiter Forschungsförderung der Stiftung Krebsforschung Schweiz
Roland Bühlmann	Mitglied KMU-Forum (Vertreter der Branche Biotechnologie)

8.2 Interviewleitfaden für Expertengespräche mit fachlichem Schwerpunkt

Für einzelne Gespräche wurde der Interviewleitfaden angepasst, um den Fragestellungen oder der Situation der Interviewperson besser zu entsprechen. Im Folgenden ist nur die Standardversion des Leitfadens aufgeführt:

Zum Projekt

Die Humanforschung in der Schweiz ist in seiner qualitativen und quantitativen Gesamtheit unvollständig beschrieben. Die Abteilung Biomedizin des Bundesamtes für Gesundheit ist zuständig für die regulatorischen Rahmenbedingungen der Humanforschung in der Schweiz und hat das Büro Bass mit der Aufgabe betraut, einen Überblick über diese Forschung und die involvierten Akteure in der Schweiz zu erstellen. Es geht dabei um sämtliche Forschung, die sich mit dem Körper oder der Gesundheit beschäftigt und in der mit Probanden, biologischem Material oder Daten von Personen gearbeitet wird.

Ein solcher Überblick ermöglicht dem BAG, seine Informationen über dieses dynamische Forschungsfeld zu aktualisieren, mit allen Akteuren der Humanforschung zusammenzuarbeiten und auf diese Weise zu guten Rahmenbedingungen für den Forschungsplatz Schweiz beizutragen.

Um die Schweizer Humanforschung gesamthaft zu erschliessen, werden Expertengespräche mit Fachpersonen aus den jeweiligen Forschungsbereichen geführt. Ihr Wissen als Fachexpertin oder Fachexperte ist deshalb von zentraler Bedeutung!

Das Vorgehen ist explorativ: Die erhaltenen Informationen werden laufend durch weitere Gespräche ergänzt und dadurch Lücken geschlossen. Diese Ergebnisse der Interviews werden zu einem späteren Zeitpunkt durch quantitative Informationen (z.B. öffentlich zugängliche Datenbanken) ergänzt.

Wir danken Ihnen bestens, dass Sie sich Zeit nehmen und freuen uns auf das Gespräch!

Interviewfragen

1. In welchen Forschungsfeldern arbeiten Sie und welches sind Ihre wichtigsten Forschungsthemen?
2. Welche Methoden wenden Sie in Ihrer Forschung an (Art der experimentellen Designs, Beobachtungsstudien, Befragungen etc.)?
3. Arbeiten Sie in Ihrer Forschung auch mit Probanden, biologischem Material oder Personendaten?
4. Inwieweit verstehen Sie Ihre eigene Forschung als Humanforschung?
5. Sie haben uns bis jetzt Ihre eigene Forschungstätigkeit beschrieben. Welches sind andere typische Forschungsthemen in Ihrem Fachgebiet? Welche anderen wissenschaftlichen Methoden werden noch angewendet?
6. Wird es in Zukunft in Ihrem Forschungsgebiet voraussichtlich wichtige Veränderungen bei Forschungsthemen und Methoden geben?

7. In welchen Bereichen dürften in der Schweiz in Zukunft mehr personelle und finanzielle Ressourcen eingesetzt werden und in welchen weniger?
8. Welches sind die wichtigsten Akteure, die in Ihrem Fachgebiet Forschung betreiben (z.B. Hochschulen, Spitäler, Stiftungen, Unternehmen etc.)?
9. Welche dieser Akteure haben sich auf welche Forschungsbereiche spezialisiert?
10. Welches sind die wichtigsten Geldgeber, die die Forschung in Ihrem Fachgebiet finanziell unterstützen?
11. Gibt es noch weitere Akteure, die in ihrem Forschungsgebiet eine wichtige Rolle spielen, z.B. weil sie Forschung bewilligen oder auf andere Art auf die Forschung Einfluss nehmen? Welche Interessen verfolgen die Akteure?
12. Gibt es Verbände, Interessensgruppen oder andere Organisationen, in denen sich mehrere Akteure zusammengeschlossen haben?
13. Welche Akteure beurteilen Sie als besonders wichtig in Bezug auf ...
 - a. wissenschaftliche Innovation und Reputation in der scientific community
 - b. finanzielle Mittel
 - c. Grösse der Institution (gemessen an der Zahl der Beschäftigten)
 - d. Einfluss auf Forschungsthemen; darauf, welche Forschung durchgeführt werden kann
 - e. Einfluss auf die Politik?
14. Bisher haben wir über Forschung im engeren Sinn gesprochen, nun kommen wir noch zur Ausbildung in Ihrem Fachgebiet: Werden von Studierenden Projekte durchgeführt, in die Probanden involviert sind oder in denen mit biologischem Material oder Personendaten gearbeitet wird (z.B. im Rahmen von Studien, Bachelor-, Masterarbeiten, Dissertationen etc.)?
15. Werden auch sonst Patient/innen, Probanden oder andere Personen für die Ausbildung einbezogen oder wird mit biologischem Material oder Daten von Personen gearbeitet?
16. Kennen Sie Daten, Informationsplattformen oder andere Quellen, mit denen wir uns noch einen besseren Überblick über Ihr Fachgebiet verschaffen können?
17. Gibt es abschliessend noch etwas, das Sie ergänzen möchten oder Ihnen besonders wichtig ist?

Besten Dank für Ihre wertvolle Mitarbeit !

8.3 Interviewleitfaden für Expertengespräche mit Schwerpunkt auf den Stakeholder

Für einzelne Gespräche wurde der Interviewleitfaden angepasst, um den Fragestellungen oder der Situation der Interviewperson besser zu entsprechen. Im Folgenden ist nur die Standardversion des Leitfadens aufgeführt:

Zum Projekt

Die Humanforschung in der Schweiz ist in seiner qualitativen und quantitativen Gesamtheit unvollständig beschrieben. Die Abteilung Biomedizin des Bundesamtes für Gesundheit ist zuständig für die regulatorischen Rahmenbedingungen der Humanforschung in der Schweiz und hat das Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien BASS mit der Aufgabe betraut, einen Überblick über diese Forschung und die involvierten Akteure in der Schweiz zu erstellen. Es geht dabei um sämtliche Forschung, die sich mit dem Körper oder der Gesundheit beschäftigt und in der mit Probanden, biologischem Material oder Daten von Personen gearbeitet wird.

Ein solcher Überblick ermöglicht dem BAG, seine Informationen über dieses dynamische Forschungsfeld zu aktualisieren, mit allen Akteuren der Humanforschung zusammenzuarbeiten und auf diese Weise zu guten Rahmenbedingungen für den Forschungsplatz Schweiz beizutragen.

Um die Schweizer Humanforschung und die involvierten Akteure gesamthaft zu erschliessen, werden Expertengespräche mit Fachpersonen aus verschiedenen Institutionen und Forschungsbereichen geführt. Ihr Wissen als Expertin oder Experte ist deshalb von zentraler Bedeutung!

Das Vorgehen ist explorativ: Die erhaltenen Informationen werden laufend durch weitere Gespräche ergänzt und dadurch Lücken geschlossen. Diese Ergebnisse der Interviews werden zu einem späteren Zeitpunkt durch quantitative Informationen (z.B. öffentlich zugängliche Datenbanken) ergänzt.

Wir danken Ihnen bestens, dass Sie sich Zeit nehmen und freuen uns auf das Gespräch!

Interviewfragen

1. Welches sind ganz allgemein die wichtigsten Aufgaben und Ziele Ihrer Institution oder Organisation?
2. Welche spezifischen Aufgaben und Ziele verfolgt Ihre Institution oder Organisation im Bereich der Humanforschung?
3. In Bezug auf die Humanforschung: Mit welchen Akteuren hat Ihre Institution oder Organisation Kontakt (Forschungseinrichtungen, Förderinstitutionen, Kontrollinstitutionen, Interessensvertreter etc.)?
4. Mit welchen dieser Akteure arbeitet Ihre Institution oder Organisation zusammen oder teilt ähnliche Interessen?
5. Mit welchen dieser Akteure gibt es Interessensgegensätze?
6. Gibt es aus Ihrer Sicht noch weitere wichtige Akteure im Bereich der Humanforschung, die bisher noch nicht angesprochen wurden? Welches sind die Aufgaben und Interessen dieser Akteure und welche Interessensverbindungen und Interessensgegensätze bestehen?
7. Welche Akteure beurteilen Sie als besonders wichtig in Bezug auf ...

- a. wissenschaftliche Innovation und Reputation in der scientific community
 - b. finanzielle Mittel
 - c. Grösse der Institution (gemessen an der Zahl der Beschäftigten)
 - d. Einfluss auf Forschungsthemen; darauf, welche Forschung durchgeführt werden kann
 - e. Einfluss auf die Politik?
8. Wenn Sie an die Zukunft denken: Sind aus Ihrer Sicht in der Humanforschung wichtige Veränderungen zu erwarten (Themen, angewendete Methoden, Finanzierung)? Wie werden sich diese Veränderungen auf die Schwerpunkte, Zielsetzungen oder allgemein die Arbeit Ihrer Institution oder Organisation auswirken?
9. Gibt es abschliessend noch etwas, das Sie ergänzen möchten oder Ihnen besonders wichtig erscheint?

Besten Dank für Ihre wertvolle Mitarbeit !