

Wenn eine Ethikkommission grünes Licht für Sozialforschung geben muss

Prof. Dr. Christian Liesen | christian.liesen@hfh.ch

DeGEval / SEVAL Methodenatelier, Raum LAA-K041

10. September 2014

Ablauf und Inhalte

- 1 Was ist und was soll eine Ethikkommission?
- 2 Wie man einem solchen Gremium ins Gehege kommt oder:
Matching von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen
Personendaten

Rechtsgrundlagen: Neues Humanforschungsgesetz (HFG) und
zugehörige Verordnung (HFV) seit dem 01.01.2014
- 3 Erfahrungen
- 4 Empfehlungen

1 Was ist und was soll eine Ethikkommission?

Ethikkommissionen sollen die klinische Forschung ethisch und rechtlich beraten und beurteilen. Sie sollen verhindern, dass Menschen für die Forschung instrumentalisiert und ausgenutzt werden.

Sie prüfen Forschungsvorhaben in drei Hinsichten (Raspe et al. 2012):

- **Wissenschaftliche Qualität und Relevanz**
Glaubwürdige Ergebnisse – keine überholten oder wiederholten Versuche
- **Ethisch-pragmatische Begründung**
Ziel- und Nutzenabwägungen unter Beachtung ethischer Grundprinzipien
- **Gesundheitsrechtliche Implikationen**
Gesetzliche Anforderungen, Leitlinien, Empfehlungen

2 Wie man einer Ethikkommission ins Gehege gerät

Ethikkommissionen haben es fast immer mit **klinischer Forschung** und **klinischen Versuchen** zu tun.

Sie müssen aber auch Forschungsvorhaben beurteilen, in denen **gesundheitsbezogene Personendaten** verwendet werden.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

2 Wie man einer Ethikkommission ins Gehege gerät

Was sind gesundheitsbezogene Personendaten?

Art. 3 Begriffe

Quelle: HFG

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- f. *gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- i. *anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten*: biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können;

2 Wie man einer Ethikkommission ins Gehege gerät

Art. 3 Begriffe

Quelle: HFG

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- f. *gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- i. ~~*anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten*: biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können;~~

Ethikkommissionen befassen sich nicht mit bereits anonymisierten Daten (Art. 2 Abs. 2 lit. c HFG).

2 Wie man einer Ethikkommission ins Gehege gerät

Matching von gesundheitsbezogenen Personendaten

- BSV-Projekt zu Frühkindlichem Autismus
- Um bestimmte Aspekte der Erkennung der Störungen besser zu verstehen, sollten
 - bei den Kinder- und Jugendpsychiatrischen Diensten in sechs Kantonen Daten dazu erhoben werden
 - und zwar nicht anonymisiert (AHV-Nummer im Klartext)
 - um sie mit den Daten des Zentralregisters der IV zu matchen.

2 Wie man einer Ethikkommission ins Gehege gerät

Massgebliche Ethikkommission: KEK Zürich

- Zuständig ist die Ethikkommission, in deren Gebiet die Forschung **durchgeführt** wird (Art. 47 Abs. 1 HFG).



Obschon die Daten in sechs Kantonen gesammelt werden, erfolgt die eigentliche Forschungstätigkeit nur in Zürich. Darum handelt es sich um eine **monozentrische Studie**.

Für eine multizentrische Studie hätte die KEK Zürich als Leitkommission gem. Art. 47 Abs. 2–4 HFG amtiert. Dies hätte u.a. das Einholen von Stellungnahmen in den anderen KEKs bedeutet.

3 Erfahrungen

Das Tool zur Datenschutz-Folgenabschätzung des EDÖB gibt erste wichtige Hinweise darauf, ob ein Forschungsvorhaben ethisch abgeklärt werden muss.

Link: <https://www.apps.edoeb.admin.ch/dsfa/de/index.html>

18.10.2013 EDÖB-Fragebogen ausgefüllt, DSB Zürich kontaktiert

17.12.2013 Ausführliche schriftliche Erläuterung durch das Büro des Datenschutzbeauftragten für den Kanton Zürich im Hinblick auf die neue Rechtslage ab 01.01.2014 erhalten

Fazit: Bewilligung einer Ethikkommission notwendig

Grund: Recht auf Information / Einwilligung nicht vorhanden

3 Erfahrungen

Art. 34 Fehlende Einwilligung und Information

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn:

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

Quelle: HFG

3 Erfahrungen

13.01.2014 Gesuch eingereicht über SNCTP

25.06.2014 Beschlussmitteilung erhalten

Art. 16 Verfahren und Fristen

¹ Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihr formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

³ Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 14 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

Quelle: HFV

3 Erfahrungen

«*Was wirklich geschah ...*»

- 13.01.2014 Gesuch eingereicht über SNCTP
- 27.02.2014 Nachfrage, wann erste Rückmeldung erfolgt: «3–4 Wochen»
- 01.04.2014 Rückfragen des Sekretariats zum Forschungsplan
- 14.04.2014 Gesuchseinreichung über SNCTP eingestellt
- 15.04.2014 Übertragungsfehler: «Neues Formular einreichen»
- 21.05.2014 Beschluss: Die Bewilligung aller Personen ist einzuholen.
- 27.05.2014 Mail, dass doch keine Auflagen bestehen
- 25.06.2014 Beschlussmitteilung erhalten, bewilligt ohne Auflagen
- Juli 2014 Datenerhebung und –auswertung, Bericht
- Sep 2014 Meldung über Abschluss der Sammlung

3 Erfahrungen

Verzögerung bei der Bearbeitungszeit

16.01.2014 - Mitteilung

[Zurück zu Mitteilungen](#)

In den letzten 2 Monaten vor dem Jahresende bis zur Schliessung des KEK-Büros am 20. Dezember 2013 sind bei der KEK rund 130 neue Gesuche eingegangen. Durch diese ungewöhnliche Anhäufung von Erstanträgen und die vielen nun anfallenden Zusatzarbeiten im Zusammenhang mit der In-Kraftsetzung des neuen Humanforschungsgesetzes HFG wird die Bearbeitung der Gesuche im Moment leider merklich verzögert. Entsprechend ist es uns zurzeit noch nicht möglich, die neu mit dem HFG geltenden Verfahrensfristen bereits einzuhalten. Wir bitten um Ihr Verständnis.

[Zurück zu Mitteilungen](#)

[Merken / Empfehlen](#) ★ ✉ f

[Seite drucken](#)

[nach oben](#)

3 Erfahrungen

«Was wirklich geschah ...»

- 13.01.2014 Gesuch eingereicht über SNCTP
- 27.02.2014 Nachfrage, wann erste Rückmeldung erfolgt: «3–4 Wochen»
- 01.04.2014 Rückfragen des Sekretariats zum Forschungsplan
- 14.04.2014 Gesuchseinreichung über SNCTP eingestellt
- 15.04.2014 wg. Übertragungsfehler: «Neues Formular» eingereicht
- 21.05.2014 Beschluss: Die Bewilligung aller Personen ist einzuholen.
- 27.05.2014 Mail, dass doch keine Auflagen bestehen
- 25.06.2014 Beschlussmitteilung erhalten, bewilligt ohne Auflagen
- Juli 2014 Datenerhebung und –auswertung, Bericht
- Sep 2014 Meldung über Abschluss der Sammlung

3 Erfahrungen

AGEK

Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche
Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse

CT CER

Zusammenfassung des Vorhabens gem. Anhang 2 Ziff. 5.1 HFV

zugleich: Vorgehensplan gem. Anhang 2 Ziff. 5.2 HFV

- Die Zusammenfassung soll so abgefasst sein, dass sie auch für die interdisziplinär zusammengesetzte Forschungsethikkommission (auch med. Laien) verständlich ist.
- Die einzelnen Punkte mögen nicht auf jeden Studientyp zutreffen.
- Die Vorlage ist deshalb gesuchsspezifisch zu verwenden. **Aufgrund der niedrigen Komplexität des Vorhabens werden Zusammenfassung und Vorgehensplan hier nicht getrennt dargestellt.**

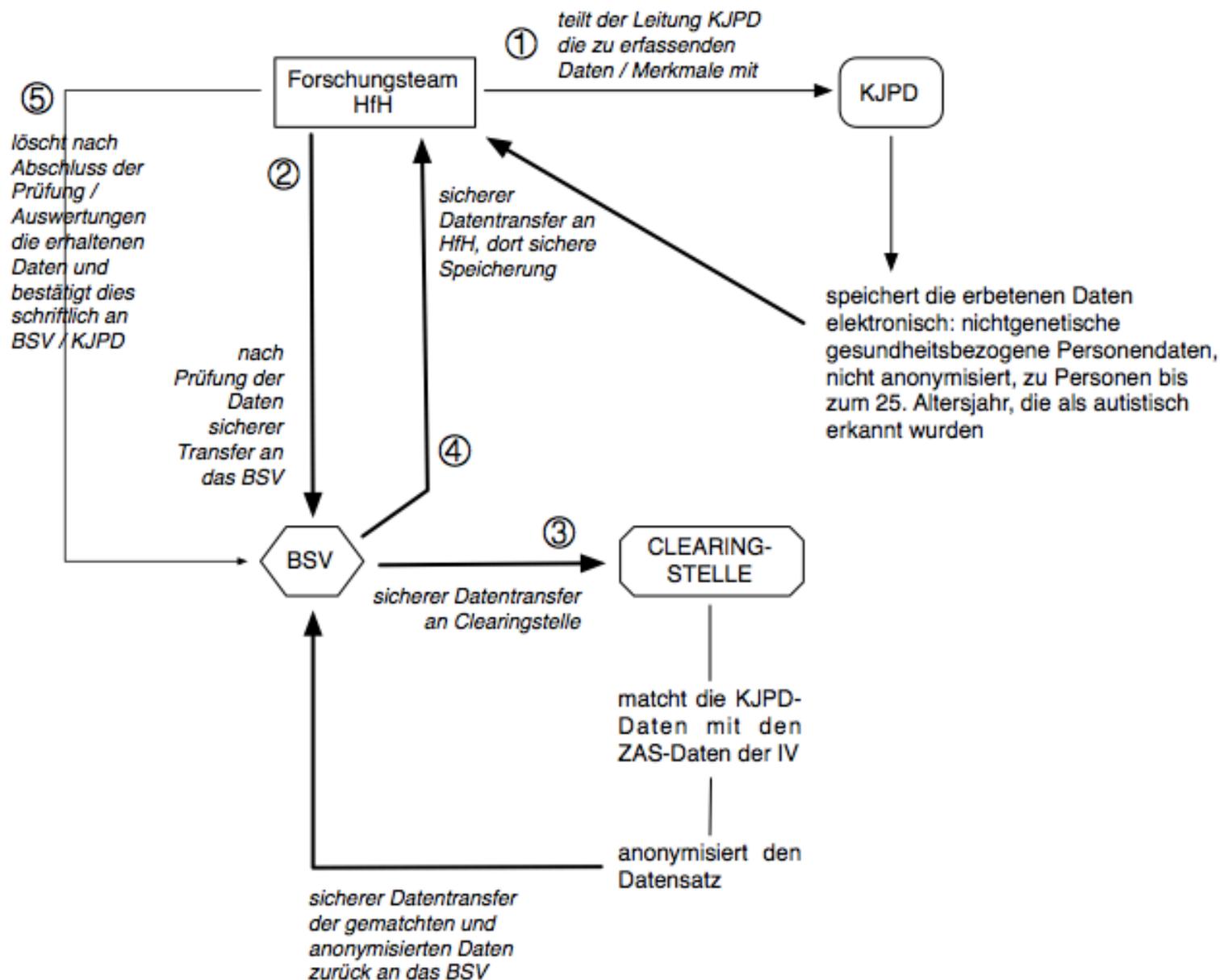


Abb. 1: Ablauf der Datenerfassung. Das Forschungsteam der HfH erhebt die gesundheitsbezogenen Personendaten vom KJPD in unverschlüsselter Form (1) und leitet sie nach Prüfung an das BSV weiter (2). Dieses bestimmt eine Clearingstelle (3), die das Matching der unverschlüsselten KJPD-Daten mit den rekodierten Daten der IV vornimmt und den gematchten Datensatz irreversibel anonymisiert. Dieser Datensatz gelangt über das BSV zurück an die HfH (4). Nach Abschluss der Arbeiten werden sämtliche Daten gelöscht und dies dem BSV und den KJPDs schriftlich bestätigt (5).

3 Erfahrungen

«Was wirklich geschah ...»

- 13.01.2014 Gesuch eingereicht über SNCTP
- 27.02.2014 Nachfrage, wann erste Rückmeldung erfolgt: «3–4 Wochen»
- 01.04.2014 Rückfragen des Sekretariats zum Forschungsplan
- 14.04.2014 Gesuchseinreichung über SNCTP eingestellt
- 15.04.2014 wg. Übertragungsfehler: «Neues Formular» eingereicht
- 21.05.2014 Beschluss: Die Bewilligung aller Personen ist einzuholen.
- 27.05.2014 Mail, dass doch keine Auflagen bestehen
- 25.06.2014 Beschlussmitteilung erhalten, bewilligt ohne Auflagen
- Juli 2014 Datenerhebung und –auswertung, Bericht
- Sep 2014 Meldung über Abschluss der Sammlung

Sehr geehrter Herr Kollege Liesen

Besten Dank für Ihr Mail.

Wir haben die erwähnte Frage abteilungsintern und mit dem juristischen Sekretär der KEK besprochen. Tatsächlich war die Frage nach der Verwendung der Daten bereits mit dem wissenschaftlichen Sekretariat der KEK erörtert und geklärt worden. Die von der Abt. D gemachte Auflage bezüglich der Einholung des Einverständnisses der Studienteilnehmer **wird hiermit zurückgezogen**. Ich bedauere die so entstandene Verzögerung. Sie werden einen entsprechend modifizierten Beschluss erhalten, allerdings wegen Ferienabsenzen erst am 9. Juni 2014.

Ich hoffe, das hilft Ihnen weiter und bitte um eine kurze Eingangsbestätigung.

3 Erfahrungen

«Was wirklich geschah ...»

- 13.01.2014 Gesuch eingereicht über SNCTP
- 27.02.2014 Nachfrage, wann erste Rückmeldung erfolgt: «3–4 Wochen»
- 01.04.2014 Rückfragen des Sekretariats zum Forschungsplan
- 14.04.2014 Gesuchseinreichung über SNCTP eingestellt
- 15.04.2014 wg. Übertragungsfehler: «Neues Formular» eingereicht
- 21.05.2014 Beschluss: Die Bewilligung aller Personen ist einzuholen.
- 27.05.2014 Mail, dass doch keine Auflagen bestehen
- 25.06.2014 Beschlussmitteilung erhalten, bewilligt ohne Auflagen
- Juli 2014 Datenerhebung und –auswertung, Bericht
- Sep 2014 Meldung über Abschluss der Sammlung



RECHNUNG Nr: 9001022697 / 18.08.2014



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Controlling und Logistik

Stampfenbachstrasse 30
8090 Zürich
Telefon: 043 259 52 21

Interkant. Hochschule für Heilpädagogik
Herr Prof. Dr. Christian Liesen
Postfach 5850
8050 Zürich

Bearbeitet von: Sacha Meyer
Direktwahl: 043 259 24 33
Fax: 043 259 51 22
e-mail: sachameyer@gd.zh.ch

Kundenr.: 20239379/6000/30944787
UID: CHE-191.968.858 MWST
Referenz: 2014-0025

Seite
1 / 1

<u>Artikelnr.</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Menge</u>	<u>ME</u>	<u>Preis pro Einheit</u>	<u>Betrag CHF</u>	<u>MwSt</u>
102129	KEK Abt. 3, Psych/Neurol/-chir/Pflegewis Gebühr für ethische Begutachtung der Kantonalen Ethik-Kommission (KEK). Detailangaben gemäss Beilage.	1.00	LE	1,200.00	1,200.00	0.0%
Total Rechnung					1,200.00	

Zahlungsbedingungen: 30 Tage netto

3 Erfahrungen

Telefonzeiten

18.06.2014 - Mitteilung

[Zurück zu Mitteilungen](#)

Aufgrund der anhaltenden Arbeitsbelastung und stetig wachsender Anfragen sehen wir uns gezwungen, per sofort unsere telefonische Erreichbarkeit zu reduzieren. Unsere Sprechzeiten sind neu : Montag – Freitag: 14:00 – 16:00 Uhr

Außerhalb dieser Sprechzeiten ist künftig keine telefonische Erreichbarkeit mehr möglich. Wir bitten um Ihr Verständnis.

[Zurück zu Mitteilungen](#)

Merken / Empfehlen ★ ✉ t f

Seite drucken

[nach oben](#)

3 Erfahrungen

«Was wirklich geschah ...»

- 13.01.2014 Gesuch eingereicht über SNCTP
- 27.02.2014 Nachfrage, wann erste Rückmeldung erfolgt: «3–4 Wochen»
- 01.04.2014 Rückfragen des Sekretariats zum Forschungsplan
- 14.04.2014 Gesuchseinreichung über SNCTP eingestellt
- 15.04.2014 wg. Übertragungsfehler: «Neues Formular» eingereicht
- 21.05.2014 Beschluss: Die Bewilligung aller Personen ist einzuholen.
- 27.05.2014 Mail, dass doch keine Auflagen bestehen
- 25.06.2014 Beschlussmitteilung erhalten, bewilligt ohne Auflagen
- Juli 2014 Datenerhebung und –auswertung, Bericht
- Sep 2014 Meldung über Abschluss der Sammlung

Art. 40 Meldungen

¹ Die Projektleitung muss der Ethikkommission Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben vorgängig melden.

² Sie muss der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch der Sammlung innerhalb von 90 Tagen melden.

Quelle: HFV

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG

Siehe Art. 40 HFV:

Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben

Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

4 Empfehlungen

Allgemeine Hinweise

- Überraschungen erwarten.
- Zeitverlust einkalkulieren.
- Nach Möglichkeit keine multizentrische Studie durchführen.
- Alle Prozesse und Formulare sind auf klinische Versuche ausgerichtet, nicht auf die Weiterverwendung gesundheitsbezogener Personendaten:
 - a. Link zu Erläuterung des Unterschiedes:
http://www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/vorgehen_gesuchseinreichung/klinische_nicht-klinischeversuche.html
 - b. Formulare und Checklisten selbst anpassen (Überschriften!).
- **Das (wissenschaftliche) Sekretariat der Kommission ist für die Forschungsleitung wichtiger als die Kommissionsmitglieder!**

4 Empfehlungen

Konkrete Hinweise zum Vorgehen

- ggf. EDÖB-Tool nutzen, Datenschutzbeauftragten kontaktieren
- **HFG und HFV lesen. Gesuch so klar wie möglich daran ausrichten und dem Begriffssystem folgen.**
- In der HFV feststellen, unter welche Rubrik die Studie fällt (i.d.R.: 3. Kapitel, 4. Abschnitt, Art. 37–40: Weiterverwendung gesundheitsbezogener Personendaten bei fehlender Einwilligung und Information) – **daran orientiert sich auch die Ethikkommission** und entnimmt ihm
 - Prüfbereiche
 - anwendbare Bestimmungen
 - Bewilligung
 - Meldefristen.

4 Empfehlungen

... und wer die Prüflogik der (Laien-)
Kommissionen genauer kennen will, liest

Raspe, Hüppe, Strech & Taupitz (Hg.) (2012),
Empfehlungen zur Begutachtung klinischer
Studien durch Ethik-Kommissionen. Köln:
Deutscher Ärzte-Verlag, online verfügbar unter
[http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/
programme/klinische_studien/
empfehlungen_begutachtung_klinischer_studien_2012.
pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/klinische_studien/empfehlungen_begutachtung_klinischer_studien_2012.pdf)

