

Leitgedanken zu Registern in der Humanforschung

Welche Datensammlungen in der Humanforschung sind durch eine Ethikkommission bewilligungspflichtig und wann ist die Einwilligung der Teilnehmenden oder deren Information über das Widerspruchsrecht erforderlich?

Dieser Leitfaden richtet sich an Forschende, die zu Forschungszwecken neue Register anlegen oder zu Forschungszwecken Daten aus bestehenden Registern verwenden wollen. Er definiert und orientiert darüber, wann eine Patienteneinwilligung respektive die Information über das Widerspruchsrecht erforderlich ist und unter welchen Bedingungen Registerdaten im Ausnahmefall auch ohne Patienteneinwilligung weiterverwendet werden können.

Dieser Leitfaden gilt nicht für Probenforschung, sondern ausschliesslich für Datenforschung aus Registern. Ebenfalls gilt er nicht für die Forschung mit anonymisierten Daten, da diese nicht unter das Humanforschungsgesetz, HFG, fällt (Art. 2 HFG, Art. 25 und 26 HFV).

Wenngleich die Anlage eines Registers nach HFG keiner Bewilligung durch eine Ethikkommission bedarf, so bieten die Ethikkommissionen in unterschiedlicher Art und Weise eine freiwillige Dienstleistung mit Ausstellung einer Stellungnahme an, welche als Art technische Vorprüfung des Registers angesehen werden kann. Es soll sichergestellt werden, dass anschliessend mit den Registern Forschungsfragen beantwortet werden können und diese Projekte den wissenschaftlichen, gesetzlichen und ethischen Anforderungen genügen. So wird das Bewilligungsverfahren für viele, künftige Forschungsprojekte, die eine Weiterverwendung von Registerdaten involvieren, sowohl für Forschende als auch für die Ethikkommissionen erleichtert.

Ausgangslage

Nach der Humanforschungsverordnung, HFV, ist das Beschaffen, Erfassen, Zusammenführen, Sammeln, Registrieren, Katalogisieren oder Aufbewahren von bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken als Weiterverwendung definiert (Art. 24 HFV). Die Weiterverwendung im Gesetz und den Verordnungen bezieht sich auf eine Weiterverwendung zu Forschungszwecken und geht somit über eine reine Qualitätskontrolle hinaus.

Die betroffenen Personen müssen bei zum Forschungszweck verwendeten Daten in fast allen Fällen einwilligen resp. über ihr Widerspruchsrecht informiert werden, da nur so eine legitime Weiterverwendung möglich ist (Ausnahmen bezüglich der Aufklärung über das Widerspruchsrecht oder des Einholens einer Einwilligung s.u. und Art. 34 HFG). Zusätzlich müssen alle Forschungsprojekte, die eine Weiterverwendung von Registerdaten involvieren, von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.

Arten von Registern

Nebst Registern zur Qualitätskontrolle oder Registern zu reinen Forschungszwecken, gibt es Register, die von den Behörden angeordnet sind oder Register, die im Rahmen der Gesundheitspolitik vorgeschrieben sind und andere, spezielle Register (z.B. Register für seltene Krankheiten, NICER, usw.).

So ordnet etwa das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Spezialitätenliste sogenannte Post-Marketing-Überwachungsregister an. Zu den Registern, die im Rahmen der Gesundheitspolitik vorgeschrieben sind, gehören u.a. diejenigen Register, die im Rahmen der hochspeziali-

sierten Medizin (HSM) angelegt sind. Hierbei werden Daten zu einer spezifischen Fragestellung gesammelt und ausgewertet. Es handelt es sich bei einer derartigen Datensammlung nicht primär um einen Forschungszweck. In letzterem Fall muss bei den betroffenen Patientinnen und Patienten weder eine Einwilligung eingeholt noch eine Aufklärung über ihr Widerspruchsrecht vorgenommen werden.

Erst dann, wenn Daten solcher Register nachträglich zu Forschungszwecken verwendet werden sollen, wird rückwirkend die Einwilligung der Datenspendenden respektive deren Aufklärung über ihr Widerspruchsrecht erforderlich.

Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang ebenfalls die nationale Strategie gegen Krebs mit dem voraussichtlich 2020 in Kraft tretenden nationalen Krebsregister sowie der Krebsregisterverordnung (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20172625/index.html>).

Anwendung von Art. 34, HFG

Im Ausnahmefall ist denkbar, dass eine Weiterverwendung vorbestehender Registerdaten im Rahmen eines speziellen Forschungsprojekts auch bei fehlender Einwilligung der betroffenen Personen durch die Ethikkommission bewilligt werden kann. Dazu müssen die Voraussetzungen gemäss Art. 34 HFG erfüllt sein: Es muss nachgewiesen werden, dass das Interesse der Forschung mit Registerdaten gegenüber den Persönlichkeitsinteressen des Individuums überwiegt. Ferner sind Voraussetzungen definiert, die eine Unmöglichkeit oder Unverhältnismässigkeit der Einholung einer Einwilligung erklären, z.B. wenn es sich um sehr viele Datensätze oder um bereits verstorbene Personen handelt oder der Zeitraum der Datenerhebung sehr lange zurück liegt und diese Personen nicht kontaktiert werden können. Die Ethikkommissionen prüfen diese Gesuche in jedem Einzelfall.

Erforderlichkeit einer Einwilligung oder einer Information über das Widerspruchsrecht der Datenspendenden

Die Anforderungen an die Einwilligung und die Information über das Widerspruchsrecht sind auf Verordnungsebene definiert (Art. 28-32 HFV). Der Datenschutz wird nach dem Rückverfolgungsgrad (unverschlüsselt, verschlüsselt, anonymisiert) sowie nach der Schwere des Eingriffs in die Persönlichkeitsrechte der Datenspendenden unterteilt. Generell haben genetische Daten ein gleich hohes Schutzniveau wie biologisches Material, während nicht-genetische Daten ein etwas geringeres Schutzniveau haben.

Erwähnt seien hier die am häufigsten vorliegenden Situationen: Für die Weiterverwendung zum Forschungszweck von genetischen, verschlüsselten Daten braucht es eine Einwilligung der Datenspendenden (Art. 29, HFV), während bei der Weiterverwendung von nicht-genetischen, verschlüsselten Daten die Anwendung des Widerspruchsrechts ausreichend ist (Art. 32 HFV).

Anforderungen an das Register betreffend Datenqualität und Datenschutz

Die Anforderungen an Register betreffend Datenqualität und Datenschutz sind von AQN, H+, der SAMW und unimedsuisse publiziert (vgl. <https://www.anq.ch/de/anq/publikationen/registerempfehlungen/>). Generell sollen Register mit verschlüsselten Daten arbeiten. Die Erstellung von unverschlüsselten Registern ist nur in besonderen Situationen gerechtfertigt. Die SCTO respektive die lokalen CTUs bieten Dienstleistungen betreffend des Datenmanagements an, damit Vorgaben bezüglich Datenqualität und Datenschutz erfüllt werden und die Anforderungen zeitgleich praktikabel umgesetzt werden können. Fortlaufende Entwicklungen und neue Softwares ermöglichen es heute, Vorgaben wie Verschlüsselung, Rückverfolgbarkeit von Änderungen, Zugriff, usw. professionell zu lösen.

Verantwortlichkeiten der Ethikkommissionen

Alle Forschungsprojekte, die eine Weiterverwendung von Registerdaten involvieren, müssen von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Die Gesuche zur Weiterverwendung werden bei vorliegender Einwilligung oder, wenn der Nicht-Widerspruch dokumentiert ist, im Präsidialverfahren geprüft oder im Ausnahmefall, namentlich in Fällen ohne Einwilligung, über den Weg von Art. 34 HFG im Vereinfachten Verfahren.

Anwendung des Generalkonsent

Das Ziel soll sein, dass alle Patientinnen und Patienten, die in ein Spital eintreten oder ambulant behandelt werden, mit dem sogenannten Generalkonsent angefragt werden, ob sie mit der Weiterverwendung ihrer verschlüsselten Daten und Proben zu Forschungszwecken generell einverstanden sind. Es erscheint wesentlich, dass die Patientinnen und Patienten bereits zu einem frühen Zeitpunkt, z.B. beim Spitaleintritt, kontaktiert werden, um das mühsame Prozedere einer nachträglichen Anfrage für einzelne Forschungsprojekte zu vermeiden. An allen Universitätsspitalern und grossen Kantonsspitalern der Schweiz ist der Generalkonsent bereits eingeführt. Es sei betont, dass an fast allen Standorten die Einwilligungslösung (opt-in) für den Generalkonsent verwendet wird. Die Bemühungen, eine nationale Version des Generalkonsents zu schaffen, dauern an. Die heute vorhandenen IT-Systeme ermöglichen eine strukturierte und detaillierte Prozesserfassung. Die Einführung von e-Technologien in diesem Bereich befürwortet swissethics ausdrücklich.

Anwendung des Widerspruchsrechts

Es stellt sich die Frage, wie die betroffenen Patientinnen und Patienten beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die Angehörigen informiert werden sollen, damit diese bezüglich des Widerspruchsrechts korrekt informiert sind und entsprechend entscheiden können. Möglich sind eine aktive Information, z.B. eine mündliche Anfrage durch das Spitalpersonal, oder eine passive Information, z.B. durch eine gut sichtbare Informationsbroschüre im Wartezimmer oder durch gut sichtbar ausgehängte Schilder. Es muss gewährleistet sein, dass die Patientinnen und Patienten die Information sehen, lesen und zur Kenntnis nehmen können. Eine Dokumentation der Kenntnisnahme ist erforderlich.

Vorschlag der Vorgehensweise

Da die reine Anlage eines Registers nicht durch eine Ethikkommission genehmigt werden muss, ergeben sich oftmals erst bei der Weiterverwendung von bereits erhobenen Registerdaten im nachfolgenden Bewilligungsverfahren der einzelnen Forschungsprojekte Probleme, auch für eine Publikation

Es ist also von grossem Vorteil, wenn Datensammlungen- oder Registervorhaben vorgängig bei der zuständigen Ethikkommission freiwillig geprüft werden. Dadurch besteht Gewähr, dass die Datensammlung den gesetzlichen Anforderungen genügt und dass einer späteren Beurteilung eines Forschungsprojekts oder einer Publikation mit Bezug auf die verwendeten Registerdaten keine Schwierigkeiten erwachsen

Folgendes Vorgehen sollte umgesetzt werden:

- Erstellung eines sogenannten Register-Protokolls, sowohl für bereits bestehende als auch für neu angelegte Register: Für diese Register sollte der zuständigen Ethikkommission ein Protokoll vorgelegt werden, in welchem die Ziele des Registers und gegebenenfalls eine Weiterverwendung der Daten beschrieben sind. Zu diesem Zeitpunkt ist es irrelevant, ob die Forschungsziele erst in groben oder bereits in detaillierten Zügen beschrieben werden, da diese für eine erste Beurteilung des Register-Protokolls nicht ausschlaggebend sind.
- Für die Einreichung des Register-Protokolls wird in BASEC eine Rubrik eingerichtet werden. swissethics informiert, sobald diese freigeschaltet ist und die Einreichung beginnen kann.
- Gestützt auf das Register-Protokoll mit Beschrieb der Einwilligung oder Anwendung des Widerspruchsrechts gibt die Ethikkommission eine Stellungnahme ab, ob die rechtlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden.
- Bei multizentrischen Registern muss der Generalkonsent der betroffenen Spitäler oder die Anwendung des Widerspruchsrechts am jeweiligen Standort separat nachvollziehbar dokumentiert sein (Anmerkung: beispielsweise verwenden die Universitätsspitäler seit unterschiedlichen Zeitspannen den Generalkonsent).
- Eine Weiterverwendung im Rahmen eines Forschungsprojekts mit Registerdaten wird vereinfacht, wenn die Ethikkommission vorgängig zum Register-Protokoll eine positive Stellungnahme abgegeben hat. Dennoch müssen alle zukünftigen Weiterverwendungsprojekte der Ethikkommission vorgelegt werden.
- Bei künftigen Teilprojekten von Forschungsprojekten, die als solche bereits bewilligt wurden und deren zugrundeliegende Register bereits geprüft wurden, kann der weitere Aufwand für Forschende und Ethikkommission auf ein Minimum beschränkt werden. Dies soll den Forschenden als Anreiz dienen, bereits bei der Anlage eines Registers der Ethikkommission das entsprechende Protokoll und einen Beschrieb der Einwilligung oder Anwendung des Widerspruchsrechts vorzulegen.
- Die Kosten für die Vorprüfung des Registers werden nach Aufwand verrechnet.

swissethics empfiehlt, im Zweifelsfall bei Fragen zur Zuständigkeit der Ethikkommission bei Forschungsprojekten mit Registerdaten eine Zuständigkeitsabklärung via BASEC bei der zuständigen Ethikkommission einzureichen.