

B , S , S .

VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG

Charakterisierung von Projekten im Bereich der Weiterverwendung von Daten und Proben

Zusammenfassung

Basel, 19. Dezember 2019

Charakterisierung von Projekten im Bereich der Weiterverwendung von Daten und Proben

Zusammenfassung

zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit

Verantwortlich seitens Auftraggeber: Andrea Raps

Verantwortlich seitens Auftragnehmer: Miriam Frey

Projektbearbeitung: Miriam Frey und Martina Peter

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Aeschengraben 9, CH-4051 Basel

Tel: 061-262 05 55, Fax: 061-262 05 57, E-Mail: miriam.frey@bss-basel.ch

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

Zusammenfassung

Ausgangslage und Ziel

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

Explorative Studien, Machbarkeitsabklärungen, Pilotprojekte

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

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

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

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

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

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

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

Masterarbeiten und weitere Qualifizierungsarbeiten

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

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

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

Schlussfolgerungen

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

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

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