



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

SAMW
z.H. Sibylle Ackermann
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Per Email s.ackermann@samw.ch

Ort, Datum	Bern, 30. März 2017	Direktwahl	031 335 11 21
Ansprechpartner	Isabelle Praplan	E-Mail	isabelle.praplan@hplus.ch

H+ Vernehmlassungsantwort Generalkonsent

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Vernehmlassung der Unterlagen zum Generalkonsent.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 225 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 200 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Die nachfolgende Stellungnahme beruht auf einer Umfrage bei unseren Aktivmitgliedern.

1 Allgemein

H+ befürwortet grundsätzlich die Vorlagen zum Generalkonsent (GK), damit Personen in die Verwendung ihrer Daten und Proben für künftige Forschungsprojekte einwilligen können.

2 Zielgruppengerechte Sprache und Aufmachung

Wir begrüßen eine Einwilligungserklärung, die Begleitinformation und die Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten. Wir sehen aber noch die Herausforderung, diese Dokumente rechtlich korrekt und dennoch vertrauenswürdig zu gestalten. Die Vorlagen sollten in ihrer Sprache verständlicher sein und sich in allen drei Dokumenten an den Bedürfnissen und Fähigkeiten der Bevölkerung orientieren. So kommt zum Beispiel die Tatsache, dass personenbezogene Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse, etc.) den Forschern nicht zugänglich sein werden, nicht deutlich genug zum Ausdruck. Die aktuell gewählten Formulierungen wirken eher abschreckend für Patientinnen und Patienten. Je klarer und einfacher die Inhalte sind, desto eher ist mit einer Zustimmung der Patientinnen und Patienten zu rechnen. Wir schlagen vor, dass der Inhalt auf Laienverständlichkeit getestet wird, z.B. der Aspekt, dass Proben anonymisiert werden, aber doch Zufallsbefunde in gewissen Fällen den Patienten mitgeteilt werden können.

In der **Kurzfassung** sollte die Verschlüsselung der Daten von Beginn an und auf der Seite der Einwilligungserklärung direkt erwähnt werden. Zu prüfen ist, ob die Pflicht zur Information ebenfalls auf dem Formular erwähnt werden soll.

Die **Informationsbroschüre** sollte nicht nur darauf hinweisen, dass kein persönlicher Nutzen entsteht. Es sollte ebenfalls erwähnt werden, dass die Patientin oder der Patient mit der Einwilligung einen persönlichen Beitrag zur Forschung und zur Gesundheit der Allgemeinheit leistet.

Die Terminologie der « Spender » ist überall zu überprüfen. In der Informationsbroschüre ist in der französischen Version (zweite Zeile des zweiten Absatzes) « donneurs » durch « patients » zu ersetzen.

3 Mehrsprachigkeit

Die H+ Mitglieder würden es sehr begrüßen, wenn die SAMW die Dokumente in verschiedenen Sprachen zur Verfügung stellt. Zudem ist zu prüfen, ob die Spitäler und Kliniken zusätzliche Hilfsmittel zur Umsetzung im Spitalalltag benötigen.

4 Spital- und klinikindividuelle Anpassung ermöglichen

H+ erwartet, dass die Schaffung eines schweizweiten Generalkonsent zu einer Harmonisierung beiträgt. Spitäler und Kliniken, die bereits einen Generalkonsent haben, können sich an den Vorlagen orientieren. Entsprechend wäre der vorliegende Generalkonsent ein Vorschlag, der in den Spitälern spezifisch angepasst werden kann, aber keine erzwungene Vereinheitlichung fordert.

5 Ausweitung des Generalkonsents auf Qualitätssicherung

H+ ist es ein grosses Anliegen, dass die SAMW die Vorlage zum Generalkonsent um die **Nutzung der Daten zur Qualitätssicherung** erweitert. Dies erstens, damit die Patientinnen und Patienten nur einmal unterschreiben müssen, als Einverständnis zur Teilnahme an diversen Registern oder Datenbanken inkl. der Erlaubnis zur Verwendung der Daten und Proben für künftige Forschungen und Qualitätssicherung. Zweitens liegt damit eine einheitliche Formulierung vor, so dass der Generalkonsent für Kantone, die für die Qualitätssicherung auch die Patienteneinwilligung verlangen, nicht anders formuliert werden muss. Aufgrund der immer engeren Verknüpfung von Elementen der Qualitätssicherung mit spezifischen Elementen der Forschung ist eine Unterscheidung und Abgrenzung sowieso schwierig und nicht sinnvoll. Daher empfehlen wir, den Hinweis zur Datenerhebung zum Zweck der Qualitätssicherung in den Unterlagen zu ergänzen und in der Vorlage zur Einwilligung aufzuführen. Dies wäre sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die verschiedenen Qualitätsbetreiber eine grosse Erleichterung.

6 Biobanken

Viele Spitäler und Kliniken verwenden die Einwilligung zur Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben nur für die Forschung und nicht zur Aufbewahrung in Biobanken. Diese Spitäler und Kliniken würden begrüßen, wenn es ebenfalls eine Version ohne die Verwendung für Biobanken als Vorlage gäbe oder das Dokument modular aufgebaut ist.

7 Forschungsbiobanken

In der Broschüre bleibt die Beschreibung einer Blutentnahme für die Forschungsbiobank unklar. Es wird beschrieben, dass ein zusätzliches Röhrchen Blut im Rahmen einer „Behandlung“ abgenommen wird. Es sollte hier präzisiert werden, ob der Patient für diese Blutentnahme zusätzlich gestochen wird, oder ob diese Entnahme nur erfolgt, wenn sowieso Blut entnommen wird.

Die Frage nach einer zusätzlichen Blutprobe erscheint in der Einwilligungserklärung nicht sehr vertrauenswürdig und lässt befürchten, dass die Patienten nicht einwilligen werden. Besser wäre wohl nach einer „Blutprobe für die Forschungsbiobank“ zu fragen, sofern die Unterscheidung zwischen Biobank und Forschungsbiobank wirklich notwendig ist.

Zudem stellt sich für uns die Frage, ob die Volumenangabe von „10 Millilitern“ Blut notwendig ist und ob diese Angabe dem Patienten einen Informationswert bringt.

Spitalinterne Analyse und Forschung auf anonymisierten Daten des Spitals (ohne Weitergabe nach aussen) müssen auch ohne Generalkonsent zwingend möglich bleiben. Somit ist zentral, dass durch den Generalkonsent die Forschung mit anonymisierten Daten nicht mehr eingeschränkt wird als dies das Humanforschungsgesetz vorsieht. Ansonsten wird die Forschungsfreiheit, welche durch Art. 118b der Bundesverfassung garantiert ist, übermässig beschnitten. Dieser Punkt sollte noch geklärt werden.

Wir bitten Sie höflich, unsere Anliegen und jene von unseren Mitgliedern direkt eingegebenen zu berücksichtigen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wegmüller', written in a cursive style.

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor