

Ethische und regulatorische Herausforderungen des Generalkonsent

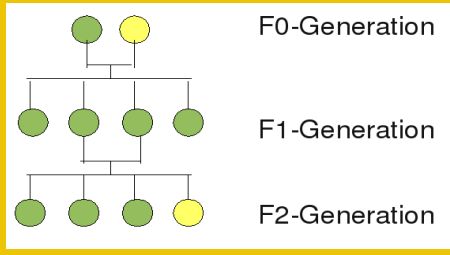


Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics
SPHN Public Event
28. August 2017

Herausforderungen

1. Generierung von Wissen
2. Generalkonsent
3. Ethisches und rechtliches Dilemma
4. Zukunft Generalkonsent und SPHN





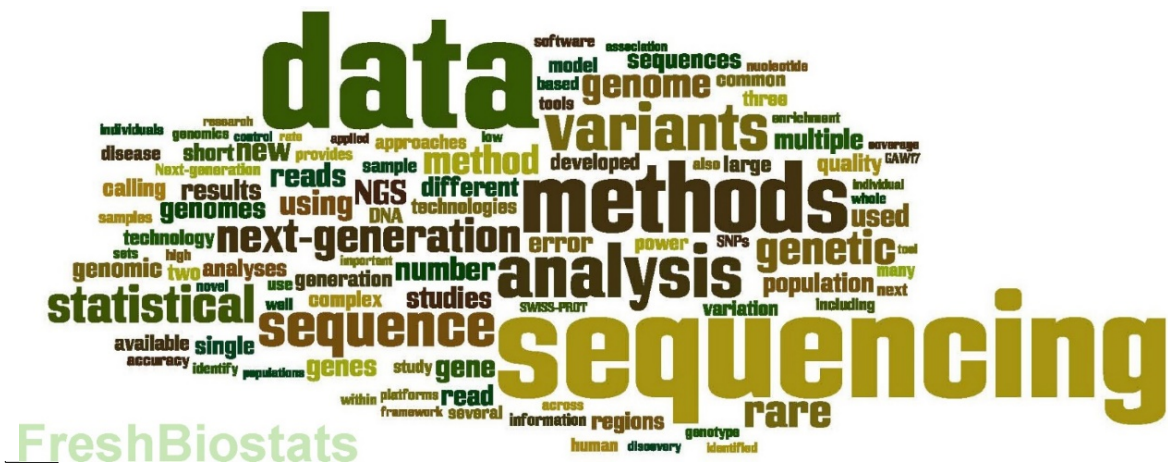
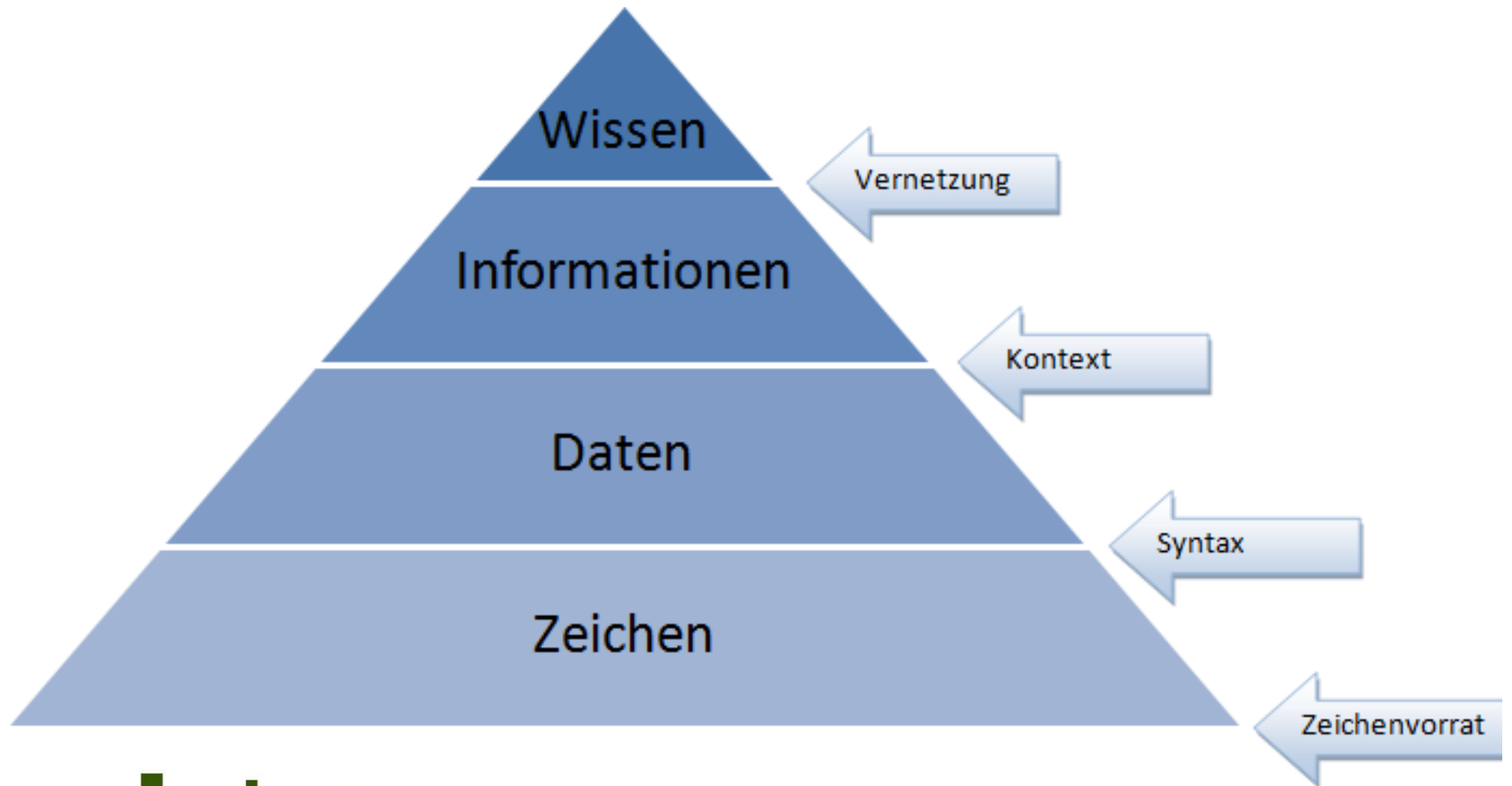
Wissen



Experiment



Hypothese

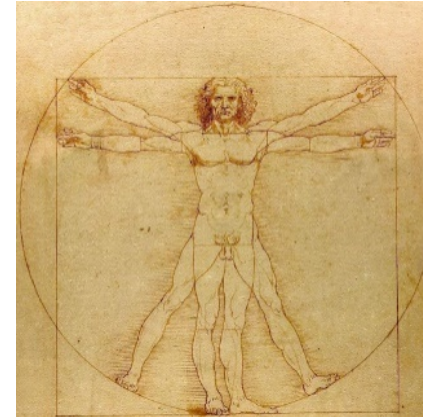


FreshBiostats



Individuum

Persönlichkeitsinteressen wahren
Teilhabe und Chance
kein Missbrauch
keine Kommerzialisierung



Gemeinschaft

Chancen für Gemeinwohl nutzen
Zugang
Transparenz



Autonomie



Schutz



Würde



Respekt

Informed consent

Studienspezifischer consent

bekannte Ziele

abschätzbare Risiken bei spezifischen Studien

General consent («broad consent»)

ohne spezifischen Forschungszweck

unbekannte, zukünftige Fragestellungen

Dynamic, transparent, shared consent

Informed Consent



N Engl J Med Nov 7, 2015

The regulations aim to enhance... the informed consent process...

...shortening and focussing informed consent documents on «essential information that a reasonable person would want to know...»

Verständlichkeit

korrekt
adäquat
relevant



Respekt vor Person und Würde
Ermöglichung eines autonomen Entscheids
Berücksichtigung der Lebensumstände
Vertrauen generierend

«Moralität» und Legalität (Kant)

	Legalität	«Moralität» (Ethik)
Einstellung	Pflichtgemässe Handlung	Handlung aus Pflicht
Qualität der Handlung	Nur gesetzmässig	«Moralisch» wertvoll
Überprüfbarkeit	Nach der äusseren Übereinstimmung mit dem Gesetz	Nach der inneren Maxime

Quelle: modifiziert nach Giovanni Maio;
Mittelpunkt Mensch: Ethik in der Medizin, 2012

«richtig»

«gut»

Generalkonsent nach HFG

Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung		a) nicht über Forschung informiert oder b) Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht Gebrauch gemacht)	Ohne Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht nicht Gebrauch gemacht und keine weitere Einwilligung unterzeichnet)	General Consent (aufgeklärte Einwilligung)	Informed Consent (studienpezifische Einwilligung)
Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten (HFG Art. 33)	anonymisiert	✓	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✓	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
Genetische Daten (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *
Biologisches Material / Restmaterial (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *

Quelle: Direktion Lehre und Forschung Inselspital Bern

«Ethische Schwierigkeiten»

Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung		a) nicht über Forschung informiert oder b) Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht Gebrauch gemacht)	Ohne Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht nicht Gebrauch gemacht und keine weitere Einwilligung unterzeichnet)	General Consent (aufgeklärte Einwilligung)	Informed Consent (studien spezifische Einwilligung)
Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten (HFG Art. 33)	anonymisiert	✓	○	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	○	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	○	✓ *
Genetische Daten (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	○	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *
Biologisches Material / Restmaterial (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	○	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *

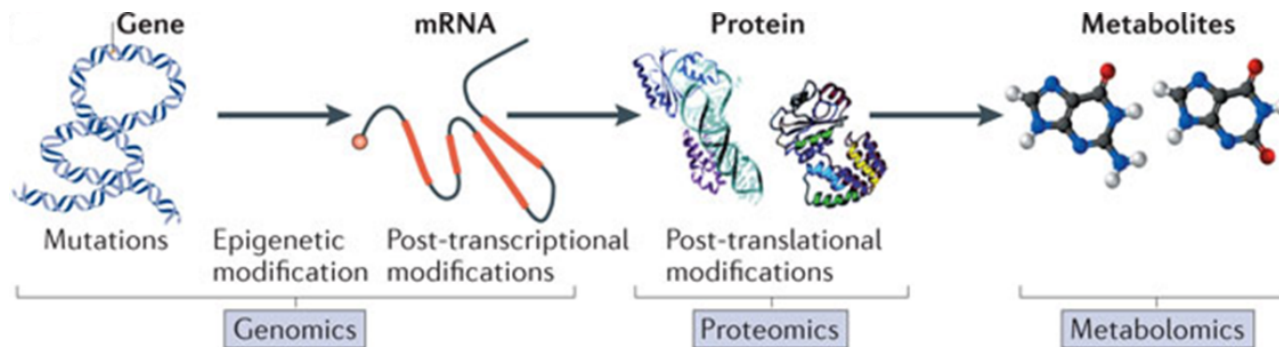
Quelle: Direktion Lehre und Forschung Inselspital Bern

Dilemma-Situation

Komplizierte Gesetzeslage: Hierarchisierung

Unterscheidung anonymisiert - verschlüsselt

Unterscheidung genetisch - nicht genetisch



Ethische Anforderungen an Informationsschriften:

korrekt / hinreichend / adäquat / fair / relevant / verständlich

Generalkonsent

Ziel: nationale Harmonisierung
Erleichterung multinationaler Projekte
zukunftsweisende Voraussetzungen u.a. für SPHN

Ablauf: 01/16 Arbeitsgruppe SAMW/swissethics
07/16 Involvierung Spitäler
10/16 Hearing Stakeholder
12/16 Hearing Patientenorganisationen
03/17 Öffentliche Vernehmlassung
06/17 Verabschiedung swissethics/SAMW/ZEK
07/17 Veröffentlichung der Version 1



Generalkonsent: Eine einheitliche Vorlage soll schweizweite Forschung erleichtern

Fortschritte in der Medizin und in der Informationstechnologie ermöglichen das Sammeln und Speichern grosser gesundheitsbezogener Datenmengen. Das eröffnet Chancen für die Forschung, stellt sie aber auch vor Herausforderungen im Umgang mit diesen Daten. Das Humangenenforschungsgesetz (HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen einen sogenannten Generalkonsent (GK) zu, mit dem Spender/-innen grundsätzlich in die Verwendung ihrer Daten und Proben für künftige Forschungsprojekte einwilligen können. Die Autorinnen Susanne Driessen, swissethics, und Michelle Salathé, SAMW, beleuchten in diesem Schwerpunkt die komplexen Rahmenbedingungen und die Bedeutung des Generalkonsents.

Vernehmlassung

Ein Dokument statt Kurzform und Broschüre

Widerspruchsrecht

genetische Daten versus nicht-genetische Daten

Verschlüsselung sicher?

Anonymisierung noch möglich?

Blutentnahme für Forschungsbiobank

Umgang nach Widerruf

Zufallsbefunde: wann wird informiert?



Fairness für Teilnehmende



Keine Suggestion, eine einmalige Einwilligung erlaube «alles»

«Moralität» der Handelnden

Verantwortung der Institution: Governance-Strukturen

Verantwortung der Ethikkommission

Politische Rahmenbedingungen



WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

*Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002
and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

22nd October 2016

Rolle der Ethikkommissionen:

«An independent ethics committee must approve the establishment of health databases and biobanks for research and other purposes.

In addition the ethics committee must approve use of data and biological material and check whether the consent given at the time of collection is sufficient....»

Nächste Schritte

Evaluation Version 1

Version 2

Generalkonsent Kinder und Jugendliche

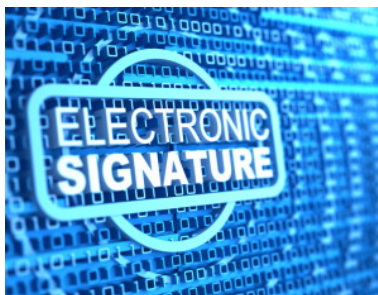
Generalkonsent Urteilsunfähige

Schrittweise Implementierung

Weiterentwicklung e-consent

e- informed consent

1. Informations-Teil digital
2. Einwilligungs-Teil digital



technisch zu lösen: Datenschutz/Informatiker
e-ID und e-Signatur
Bundesgesetz über die e-Signatur (2016)

Zukunft SPHN: dynamic – transparent consent

Vorteile für Patientinnen/Patienten:

reziproke Wechselwirkung

Aufhebung Arzt-Patient-Asymmetrie

bessere Partizipation

Recht auf Kopie

«empowerment»

höherer Nutzen



dynamic consent

Vorteile für die Wissenschaft:

Änderung der Nutzung / des Zeitpunkts von Daten / Proben

Re-Kontaktierung für anderen Verwendungszweck

Sammlung zusätzlichen Gewebes

Verbindung mit anderen Forschungsplattformen

Publikation der Ergebnisse

input – output



When and why have my electronic patient records been used

Start Date	Research Institutions	Research Area	Ongoing
July 2008	Principle Healthcare Intl	Osteoporosis	N
March 2012	Cancer Research UK & University College London	Cancer	Y
January 2013	University of Luebeck	Muscular Wasting	Y

Settings

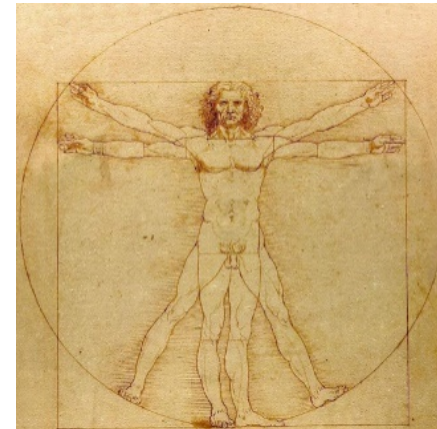
Data Access Policy

[Back Home](#)

swissethics

«geben» und «nehmen»

Benefit für das Individuum
«geben» von Daten
«nehmen» von Ergebnissen
Recht auf Wissen



Benefit für Gesellschaft
Wissen-Generierung
«access and data sharing»

Zusammenfassung

Personalisierte Medizin als «sharing»-Prinzip:
geben und nehmen
Nutzen maximieren
Risiko minimieren



Generalkonsent Version 1:
Kompromisse erforderlich
ethisch-rechtliche Dilemma-Situation
Teil eines Gesamtprozesses
Evaluation – Begleitung – Reflektion – Version 2

Chancen der e-Information nutzen und Voraussetzungen klären:
e-Information und e-Einwilligung technisch zu lösen
dynamic consent: globale und vernetzte Wirklichkeit