

CEBES – Anhang 1

Nachfolgend finden sich Erläuterungen zur Abgrenzung bewilligungspflichtiger und nicht bewilligungspflichtiger Studien gemäss Stufe 1 des Ablauf-Schemas (Quelle: u.a. Website KEK Zürich: http://www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/vorgehen_gesuchseinreichung/diech_wichtigstenneuerungenper1januar2014.html).

Folgende Studien fallen auf jeden Fall unter den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes und brauchen deshalb eine Bewilligung durch die Kantonale Ethikkommission (KEK) Zürich:

1. Klinische Versuche zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers; insbesondere gesundheitsbezogene Interventionen zwecks Überprüfung ihrer Wirkung, also die Verabreichung von Heilmitteln (Arzneimittel oder Medizinprodukte) oder die Umsetzung therapeutischer Massnahmen (Chirurgie, Pflegemassnahmen, Physiotherapie, Ergotherapie, Sportwissenschaft, Ernährungswissenschaft, Psychotherapie, Psychiatrie).
2. Alle übrigen Studien im Rahmen von Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers, welche die Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten sowie die Entnahme bzw. Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Informationen beinhalten, die ohne unverhältnismässigen Aufwand einer individuellen Person zugeordnet werden können.

Hinsichtlich des zweiten Kriteriums ist insbesondere festzuhalten, dass die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten nur dann dem Humanforschungsgesetz untersteht, wenn der Zweck der Forschung darin besteht, Krankheiten des Menschen sowie den Aufbau und der Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

Auch human- oder sozialwissenschaftliche Studien können diese Kriterien erfüllen und unter den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes fallen. Beispiele:

- *Eine Umfragestudie oder Patienteninterviews, die Teil einer Wirkungsüberprüfung einer gesundheitsbezogenen Intervention sind. Zum Beispiel, wenn mittels Interviews die Auswirkung einer Therapie auf den Heilungsprozess untersucht wird.*
- *Eine Umfragestudie oder Interviews, in denen gesundheitsbezogene Informationen zwecks Untersuchung von Krankheiten derart erhoben werden, dass sie eindeutig einer Person zugeordnet werden können oder bei denen mehrere personalisierende Informationen (z.B. Wohnadresse, Arbeitsort, Geschlecht und Alter) gleichzeitig erhoben werden, so dass eine Zuordnung auf das Individuum einfach erfolgen kann.*

Folgende Studien fallen nicht unter den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes und brauchen deshalb keine Bewilligung durch die Kantonale Ethikkommission:

- a. Individuelle Heilversuche oder nichtsystematisch durchgeführte Fallstudien, aus denen keine verallgemeinerbaren Erkenntnisse gewonnen werden.
- b. Fragestellungen, die weder Forschung über Krankheiten noch zum Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers betreffen, beispielsweise Untersuchungen zur schulischen Leistung (Pädagogik), zum Wohlbefinden am Arbeitsplatz (Arbeitspsychologie) oder zum Einkaufsverhalten (Ökonomie).

- c. Forschung mit anonymisiertem biologischem Material oder mit anonymisiert erhobenen oder anonymisierten gesundheitsbezogenen Personendaten. Beispiele für eine Forschung mit anonym erhobenen gesundheitsbezogenen Daten sind gemäss Botschaft zum Humanforschungsgesetz Befragungen von namentlich nicht bekannten Passantinnen und Passanten, sowie Umfragen per Briefpost oder via Internet mit anonymen Rückmeldungen.

Kriterium a) findet für human- oder sozialwissenschaftliche Studien meist keine Anwendung, weil in diesen Disziplinen keine Heilversuche durchgeführt werden und Fallstudien in der Regel auf verallgemeinerbare Erkenntnisse zielen (z.B. der Illustration einer bestimmten Argumentation dienen). Viele human- oder sozialwissenschaftliche Studien fallen allerdings unter die Kriterien b) und c). Es folgt eine (nicht abschliessende) Aufzählung von human- oder sozialwissenschaftliche Studien, die diese Kriterien erfüllen und keine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission brauchen:

- *Eine Umfragestudie, in der Probanden Fragen beantworten, die keinen Rückschluss auf die Gesundheit oder Krankheit des Probanden zulassen. Beispiele sind Studien, in denen die Probanden Fallvignetten einer Beurteilung unterziehen, bestimmte Argumente oder Standpunkt in gesundheitspolitischen Debatten beurteilen oder Kategorisierungsaufgaben (z.B. von Bildmaterial) durchführen.*
- *Eine anonym durchgeführte Online-Umfrage, in der zwar gesundheitsbezogene Daten erhoben werden, die aber den betroffenen Personen nur unter unverhältnismässigem Aufwand zugeordnet werden können. Deshalb dürfen nur wenige persönliche Identifikationsmerkmale abgefragt werden, die für die Auswertung unbedingt nötig sind (in der Regel nur Alter und Geschlecht, z.B. für Gruppenvergleiche) und die Art der Rekrutierung muss Anonymität gewährleisten (siehe unten).*
- *Interviews mit Personen (z.B. Ärzten, Pflegenden, Patienten), in denen keine gesundheitsbezogene Informationen, die individuellen Personen zugeordnet werden können, zur Sprache kommen (z.B. allgemeine Einschätzungen zu bestimmten gesundheitspolitischen Fragen).*
- *Studien basierend auf publizierten Daten (z.B. Auswertung von Fachzeitschriften, bibliometrische Studien; für Grenzfälle siehe unten).*

Solche Studien können aber dennoch ethische Fragen aufwerfen und fallen deshalb unter das in CEBES beschriebene Prozedere.

In der Praxis stellen sich folgende Abgrenzungsfragen:

- **Forschungszweck:** Forschung im Sinne des Humanforschungsgesetzes ist die methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen über Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers. Nicht jede Studie ist Forschung in diesem Sinne. So zielen einzelne Fallstudien in der Regel nicht auf verallgemeinerbare Erkenntnisse. Sobald aber die Fallstudien einer gewissen Systematik unterliegen, kann dies als Suche nach einer Verallgemeinerung verstanden werden, was die Studie bewilligungspflichtig machen würde. Grenzfälle sind auch Studien, bei denen eine sozialwissenschaftliche Fragestellung mit einer gesundheitsbezogenen Intervention in Beziehung gebracht wird – etwa wenn als Teil einer Wirksamkeitsüberprüfung einer Therapie Interviews mit Angehörigen von Patienten gemacht werden, um den Effekt der Therapie auf das soziale Umfeld zu untersuchen.
- **Gesundheitsbezogene Information:** Gemäss Gesetz handelt es sich hier um Information, die sich auf die Gesundheit oder Krankheit einer Person bezieht. Diese Definition ist unscharf, zumal gewisse Informationen auch indirekt Aufschluss über die Gesundheit oder Krankheit einer Person zulassen. Es folgt eine nicht abschliessende Liste möglicher Grenzfälle:

- Umfragestudien, in denen gesundheitsbezogene Informationen erhoben werden, die zwar nicht Gegenstand der Studie sind, aber für die Datenauswertung wichtig sind. Ein Beispiel ist eine Kategorisierungsstudie, bei der Farben eine Rolle spielen und entsprechend gefragt wird, ob eine Person farbenblind ist. Solche Studien dürften im Regelfall nicht bewilligungspflichtig sein, man muss aber im Einzelfall abklären, welche Art von gesundheitsbezogener Informationen erhoben wird.
 - Eine qualitative Interviewstudie, in der die persönlichen Erfahrungen einer von einer seltenen Krankheit betroffenen Person (z.B. Schwierigkeiten im Alltag, Probleme mit Krankenversicherungen) erhoben werden. Hier stehen zwar nicht gesundheitsbezogene Informationen im Zentrum der Studie, sie können aber für die Interpretation der im Interview erhobenen Informationen wichtig sein (z.B. weil man wissen muss, an welcher Krankheit die betroffene Person leidet). Hier entscheidet der Grad der angestrebten Verallgemeinerbarkeit, ob die Studie bewilligungspflichtig ist oder nicht.
 - Eine Auswertung von in öffentlichen Medien (z.B. Zeitungen, Fernsehsendungen) publizierten Erfahrungsberichten von Patienten zu bestimmten Krankheiten. Hier können die Daten in der Regel eindeutig den Personen zugeordnet werden – allerdings können diese Personen davon ausgehen, dass Ihre Aussagen allgemein zugänglich sind, zumal sie einem Journalisten die entsprechenden Angaben (z.B. als Interviewpartner in einer Fernsehsendung) unter dieser Voraussetzung gegeben haben. Wenn eine solche Studie auf Erkenntnisse über Krankheiten des Menschen zielt, dann ist sie bewilligungspflichtig im Sinne des HFG.
 - Gesundheitsbezogene Informationen aus sozialen Netzen. Einträge in sozialen Netzwerken wie Facebook oder Tweeds können ebenfalls gesundheitsbezogene Informationen beinhalten. Inwiefern solche Studien bewilligungspflichtig sind, hängt davon ab, ob die Studie den Zweck hat, Krankheiten bzw. den Aufbau oder die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen. Geht es also beispielsweise darum, aufgrund von Facebook-Informationen die Anfälligkeit für bestimmte Krankheiten zu eruieren, ist die Studie bewilligungspflichtig. Kann die Datensammlung aber anonymisiert umgesetzt werden (z.B. indem Informationen über den Account einer Person nicht erfasst werden), würde sie der Bewilligungspflicht nicht unterliegen.
 - Ethnografische Studien in Institutionen des Gesundheitswesens. Solche Beobachtungsstudien können z.B. auf die Art der Interaktion der beteiligten Personen (z.B. Ärzte und Pflegende) zielen, haben aber das Potenzial, auch gesundheitsbezogene Informationen zu erfassen. Ist dies der Fall, entscheidet erneut die Zielsetzung der Studie, ob diese bewilligungspflichtig ist oder nicht.
- **Anonymisierung:** Gemäss Gesetz müssen gesundheitsbezogene Daten derart vorliegen, dass sie Personen nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand zugeordnet werden können, damit entsprechende Studien nicht bewilligungspflichtig sind. Insbesondere müssen die Studien derart konzipiert sein, dass die Datenerhebung selbst bereits zur gewünschten Anonymisierung führt (also anonymisiert erhoben werden) – eine nachträgliche Verschlüsselung gilt nicht als Anonymisierung. So ist insbesondere die Verwendung von Krankengeschichten selbst bei nachträglicher Verschlüsselung durch den Forscher nicht als anonymisiert im Sinne des Gesetzes zu betrachten; entsprechende Studien brauchen deshalb eine Bewilligung. Ist allerdings gewährleistet, dass eine vom Forschungsprojekt unabhängige Drittstelle die Anonymisierung vornimmt und das Forschungsteam keinen Zugang zum Anonymisierungsschlüssel hat, dann ist die Anonymisierung gewährleistet und das Forschungsprojekt braucht keine Bewilligung durch die KEK. Im weiteren sind folgende Punkte zu beachten:

- Die meisten Interview-Studien sind als nicht anonym zu betrachten und sind demnach bewilligungspflichtig, sofern es um gesundheitsbezogene Informationen geht, die dem Individuum zugeordnet werden können und die Studie selbst der Erforschung von Krankheiten oder dem Aufbau bzw. der Funktion des menschlichen Körpers dient. Allerdings erlauben die heutigen technischen Möglichkeiten die Durchführung von Interviews unter anonymen Bedingungen. Beispielsweise können die Personen mittels einem (durch die Person selbst erzeugten) einmalig genutztes Profil auf einem Anbieter wie Skype befragt werden (gegebenenfalls unter Verwendung einer Sprachverzerrung). In einem solchen Fall kann das Kriterium „anonym erhoben“ als erfüllt betrachtet werden.
- Die mittels Online-Umfragestudien erhobenen Daten werden in der Regel als anonym erhoben betrachtet, sofern nur wenige identifizierende Faktoren angefragt werden, so dass eine Rückidentifizierung nicht oder nur mit grossem Aufwand möglich ist. Allerdings ist die Zahl der identifizierenden Faktoren in Relation zur Grundgesamtheit zu betrachten. Besteht diese z.B. fast ausschliesslich aus Männern und wird das Geschlecht als Identifier verwendet, so könnte in diesem Fall eine Identifizierung einfach erfolgen (wenn eine Frau den Fragebogen beantwortet) und das Kriterium der Anonymisierung ist nicht erfüllt. Die IP-Adresse, die von vielen Umfragetools ebenfalls erhoben wird, erlaubt in der Regel keine eindeutige Identifizierung der Person, sondern nur des Internet Service Providers (ISP) oder eine Firma/Institution und die Zuordnung der IP-Adresse zum User kann nur der ISP vornehmen. Da die Zuteilung der IP-Adressen in der Regel dynamisch erfolgt, ist für eine Nachforschung immer ein genauer Zeitstempel notwendig. Solche Online-Studien dürften im Regelfall nicht bewilligungspflichtig sein, man muss aber im Einzelfall abklären, ob die Massnahmen zur Anonymisierung ausreichend sind.
- Die Art der Rekrutierung von Probanden kann ebenfalls eine Anonymisierung erschweren. Insbesondere, wenn die Probanden eine Umfrage unter kontrollierten Bedingungen ausfüllen (also z.B. die Online-Umfrage an einem definierten Ort durchführen), ist ein besonderes Augenmerk auf die Art der Anonymisierung zu richten.

Liegt ein solcher Grenzfall vor, sollte das Sekretariat der KEK Zürich kontaktiert werden, um abzuklären, ob die Studie vorgelegt werden soll oder nicht. Die Kontaktangaben finden sich auf der Website der Kommission: <http://www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html>. Ebenso sollte das CEBES Review Board das Vorliegen solcher Grenzfälle prüfen, um gegebenenfalls ebenfalls die KEK angehen zu können.