

CTU Lecture 08. Mai 2018 : General Consent

Danielle Krebs, PhD
Leiterin Weiterentwicklung, Direktion Lehre und Forschung

Inhalt

Consent Arten und Definitionen

Gesetzliche Grundlagen

Umsetzung General Consent am Inselfpital

General Consent plus Informed Consent LBB

Dokumente und wo sie zu finden sind

Aktuelle Zahlen

Weiterentwicklung / Ausblick

Arten von Consents

Informed Consent

- Einwilligung zur Teilnahme an einer **spezifischen** Studie
- Vorgängige Information über alle Aspekte der Studie, die für den Teilnahmeentscheid relevant sind

General / Broad Consent

- Einwilligung für nicht näher definierte zukünftige Forschung mit Daten und/oder Restmaterial **mit** Einschränkungen (zB unabhängige Review des Projekts, Einschränkung der Arten von Projekten, etc.)

Blanket Consent

- Einwilligung für nicht näher definierte zukünftige Forschung mit Daten und/oder Restmaterial **ohne** Einschränkungen

Dynamic Consent

- Personalisierte, interaktive, digitale Einwilligungs- und Kommunikations-Plattform, die einen Austausch zwischen Forschenden und Forschungsteilnehmenden in beide Richtungen ermöglicht

Gesetzliche Grundlagen (1/4)

Bundesverfassung

HFG

KlinV

HFV

OV-
HFG

Gesetzliche Grundlagen (2/4)

Artikel 118b der Bundesverfassung:

Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.

1

- Einwilligung nach hinreichender Aufklärung (Gesetz kann Ausnahmen vorsehen)

2

- Kein Missverhältnis zwischen Risiken/Belastungen und Nutzen

3

- Schutz von urteilsunfähigen Personen

4

- Unabhängige Prüfung ob Schutz der Teilnehmenden gewährleistet ist

Gesetzliche Grundlagen (3/4)

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz HFG)

HFG

Geltungsbereich:

Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, durchgeführt:

mit Personen

an verstorbenen Personen

an Embryonen und Föten

mit biologischem Material

mit gesundheitsbezogenen Personendaten

Nicht anwendbar auf Forschung

an Embryonen in vitro (Stammzellenforschungsgesetz)

mit anonymisiertem biologischem Material

mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten

Gesetzliche Grundlagen (4/4)

HFG

Kapitel 4:
Weiterverwendung von
biologischem Material
und
gesundheitsbezogenen
Personendaten für die
Forschung

Art. 32 Weiterverwendung von
biologischem Material und genetischen
Daten

Art. 33

Weiterverwendung von nichtgenetischen
gesundheitsbezogenen Personendaten

Art. 34 Fehlende Einwilligung und
Information

Art. 35 Anonymisierung und
Verschlüsselung

HFV

Kapitel 3:
Weiterverwendung
biologischen Materials
und
gesundheitsbezogener
Daten für die Forschung

1. Abschnitt:

Allgemeine Bestimmungen

2. Abschnitt:

Aufklärung, Einwilligung und Information

3. Abschnitt:

Bewilligungsverfahren und Meldepflichten
für Forschungsprojekte mit biologischem
Material und gesundheitsbezogenen
Personendaten

Umsetzung General Consent am Inselspital

Unterzeichnete Einwilligung für:



- Forschung mit verschlüsseltem Restmaterial
- Forschung mit verschlüsselten genetischen Daten
- (Forschung mit unverschlüsselten nicht-genetischen Daten)

Widerspruchslösung für:



- Anonymisierung von Restmaterial zu Forschungszwecken
- Anonymisierung von genetischen Daten zu Forschungszwecken
- Forschung mit verschlüsselten nicht-genetischen Daten

Einschub: Begriffe

Anonymisiertes biologisches Material und **anonymisierte** gesundheitsbezogene Daten:

Biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können



Verschlüsseltes biologisches Material und **verschlüsselte** gesundheitsbezogene Daten:

Biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmten Person über einen Schlüssel verknüpft sind.

Entscheidungstabelle

Im SAP:
Leer
oder
Widerspruch: ja
GC: abgelehnt

Im SAP:
Widerspruch:
nein
und
GC: informiert
oder abgelehnt

Im SAP:
Widerspruch:
nein
und
GC: erteilt

Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

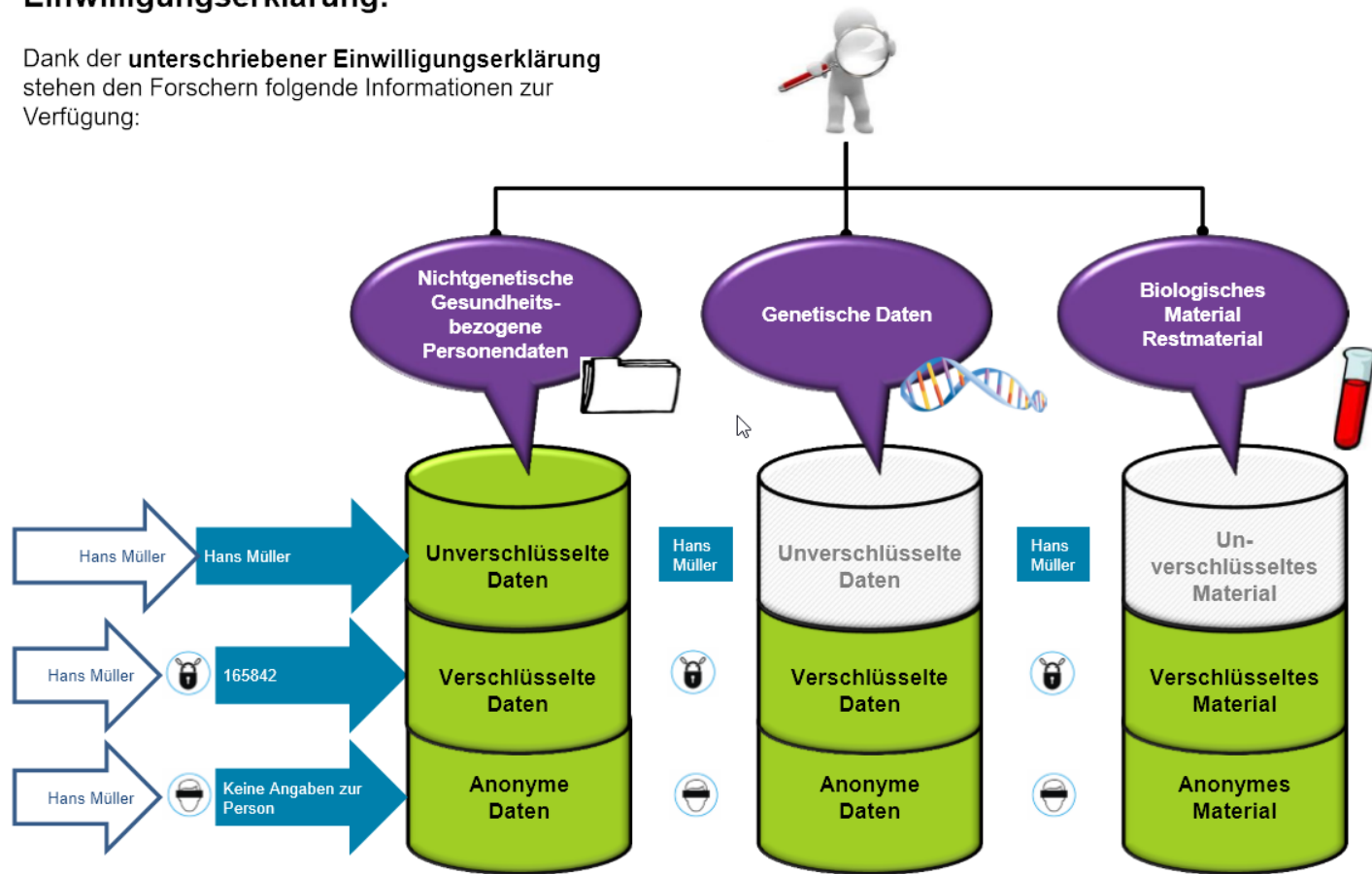
		a) nicht über Forschung informiert oder b) Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht Gebrauch gemacht)	Ohne Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht nicht Gebrauch gemacht und keine weitere Einwilligung unterzeichnet)	General Consent (aufgeklärte 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	✗	✗	✗	✓ *
Bei verstorbenen Personen: Restmaterial im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation (HFG Art. 38)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *

* Art der Nutzung ist im Informed Consent zu definieren, kann von Studie zu Studie unterschiedlich sein

Visualisierungen für Information der Patienten

Einwilligungserklärung:

Dank der **unterschiedlicher Einwilligungserklärung** stehen den Forschern folgende Informationen zur Verfügung:



DLF/2016-06

http://netzext.insel.ch/fileadmin/Direktionen/DLF/DLF_user/Direktion_L_F/pdf/Visualisierung_der_Einwilligungserklaerung_v2016-06.pdf

Umsetzung General Consent am Inselspital: Wichtige Punkte für Patientinnen und Patienten

- Die Einwilligung ist für noch nicht definierte Forschungsprojekte
- Jedes Forschungsprojekt, für das verschlüsseltes Material oder verschlüsselte Daten verwendet werden, muss vorgängig von der kantonalen Ethikkommission begutachtet und bewilligt werden
- Material und Daten werden nur verschlüsselt oder anonymisiert an andere Institutionen im In- und Ausland für die Forschung weitergegeben
- Die Einwilligung kann jederzeit ohne Begründung zurückgezogen werden
- Keine Information über Studienergebnisse (inkl. Zufalls- oder Zusatzbefunde), aber Recht auf Einsicht in an der Insel vorhandene Personendaten

Umsetzung General Consent am Inselfpital: Wichtige Punkte für Forschende

- Jedes Forschungsprojekt, das biologisches Material oder gesundheitsbezogene Daten in verschlüsselter Form weiterverwendet, **muss vorgängig von der Ethikkommission bewilligt werden.**
- Projekte mit vollständig anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten oder vollständig anonymisiertem biologischem Material fallen nicht unter das HFG (=> Zuständigkeitsabklärung bei der KEK machen).
- Abfragen Status General Consent in SAP für Forschungsprojekte erfolgen durch die DLF (einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch)

General Consent plus Informed Consent LBB

- 1. Teil: General Consent
- 2. Teil: Informed Consent
 - Einwilligung in eine einmalige zusätzliche Blutentnahme (max. 20 ml) für die Liquid Biobank Bern
 - Einwilligung in die Erhebung folgender zusätzlicher Daten: Grösse, Gewicht und Ethnie

Ermöglicht Verknüpfung von qualitativ hochstehenden Blutproben mit dazugehörigen klinischen Daten

Dokumente und wo sie zu finden sind: General Consent

Einwilligungserklärung

Intranet oder direkt beim Patienten im
SAP

Kurzinformation

Intranet oder direkt beim Patienten im
SAP

Broschüre

SAP Warenkorb oder Intranet zum
selber Ausdrucken

INSELGRUPPE

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung zur Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung

Name und Vorname Patient/in: _____ Geburtsdatum: _____

Ich willige hiermit ein,

- dass meine gesundheitsbezogenen Daten (z. B. mein Patientendossier) für die Forschung zugänglich gemacht werden dürfen. Ich entbinde die behandelnden Ärztinnen und Ärzte diesbezüglich von der Schweigepflicht.
- dass mein in der Insel Gruppe zu Diagnose- oder Behandlungszwecken entnommenes biologisches Material und meine gegebenenfalls vorhandenen genetischen Daten für die Forschung weiterverwendet werden dürfen.

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Informationsblatt erhalten habe (Version V1.0 vom Februar 2016) und die Möglichkeit hatte, die zusätzliche Informationsbroschüre (Version 4.0 vom Februar 2016) zu verlangen;
- ich hinreichend über die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung informiert wurde;
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden;
- meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wie ich mich auch entscheide;
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen;
- ich weiss, dass mein biologisches Material und meine Daten nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form an andere Institutionen im In- und Ausland für die Forschung weitergegeben werden dürfen;
- ich weiss, dass ich über Studienergebnisse, auch wenn sie meine Gesundheit betreffen, nicht informiert werde.

Ort, Datum: _____ Unterschrift der Patientin oder des Patienten: _____

und/oder
Ort, Datum: _____ Unterschrift gesetzliche Vertretung (Name und Vorname, Unterschrift): _____

INSELGRUPPE

Direktion Lehre und Forschung

Information über die Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung

Liebe Patientin, Lieber Patient

Dank der medizinischen Forschung leisten die Ärzte und Wissenschaftler der Insel Gruppe seit Jahren ihren Beitrag zum medizinischen Fortschritt und damit zur Gesundheit der Bevölkerung. In den letzten Jahren konnten dadurch bei der Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krankheiten grosse Fortschritte erzielt werden. Diese Fortschritte sind möglich, weil zahlreiche Patienten bereit sind, biologisches Material (z. B. Blut, Urin, Gewebeprobe) zur Verfügung zu stellen. Biologisches Material, das nach Ihrer Behandlung oder Diagnose übrigbleibt, wird als Restmaterial bezeichnet und ist für die Forschung sehr wertvoll. Sie haben das Recht zu bestimmen, ob wir Ihr biologisches Material sowie Ihre gesundheitsbezogenen Daten aus Ihrer Krankengeschichte für die Forschung nutzen dürfen. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag für die Forschung.

Wie können Sie einen Beitrag für die Forschung leisten?
Mit dem Unterzeichnen der Einwilligungserklärung stellen Sie die Daten Ihrer Krankengeschichte zur Verfügung. Zusätzlich darf nach der Diagnostik übriggebliebenes biologisches Material für Forschungsprojekte genutzt werden. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Begründung zu widerrufen.

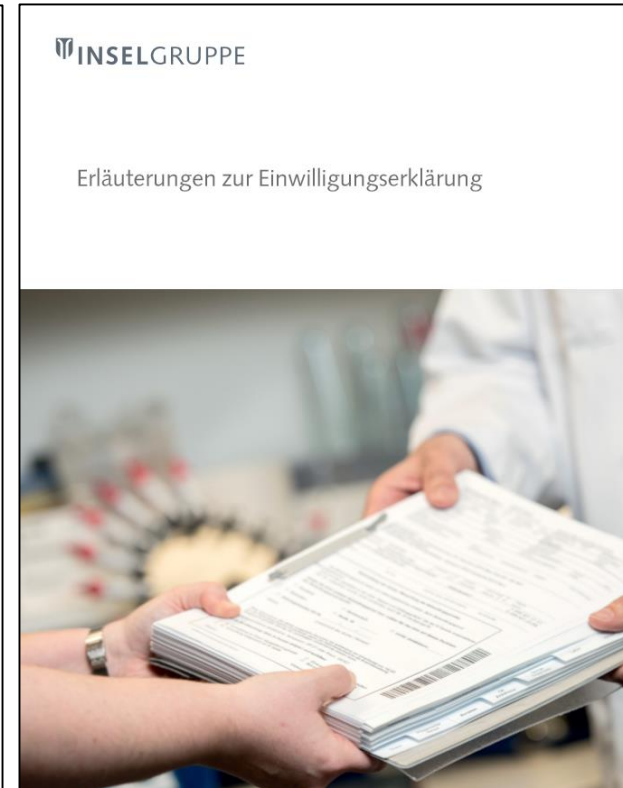
Wer darf Ihre gesundheitsbezogenen Informationen verwenden?
In erster Linie Forschende der Insel Gruppe und der Universität Bern. Eine verschlüsselte oder anonyme Weitergabe Ihrer gesundheitsbezogenen Informationen oder Ihres biologischen Materials ist für nationale oder internationale medizinische Forschungsprojekte möglich. Es kann dabei kein Rückschluss auf Sie als Person gezogen werden.

Wie sind Ihre gesundheitsbezogenen Informationen geschützt?
Die Insel Gruppe legt höchsten Wert auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben für die Aufbewahrung Ihrer Personendaten und Ihres biologischen Materials. Der Datenschutz wird gewahrt. Ohne Ihre Einwilligung können Ihre Daten nur verschlüsselt und Restmaterialien ausschliesslich anonym für Forschungsprojekte verwendet werden. Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, können Sie dagegen jederzeit Widerspruch einlegen. Sie haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Warden Sie über Forschungsergebnisse informiert?
Die vorliegende Einwilligung wird für die Durchführung von Studien eingesetzt, in denen die Ergebnisse von Einzelpersonen nicht näher analysiert werden. Deshalb verzichten Sie mit dem Unterzeichnen der Einwilligung auf das Recht, über die Resultate von Forschungsprojekten mit Ihrem biologischen Material oder mit Ihren gesundheitsbezogenen Daten informiert zu werden.

Warden Sie finanziell beteiligt, falls die Forschungsergebnisse zu einem Produkt führen?
Eine finanzielle Beteiligung ist von Gesetzes wegen ausgeschlossen.

Wo finden Sie weitere Informationen zum Thema Forschung?
Die Broschüre „Erläuterungen zur Einwilligungserklärung“, die in den Warteräumen aufliegt oder bei der Patientenannehmung sowie im Internet oder unter der Telefonnummer 031 632 56 45 erhältlich ist, enthält umfassende Informationen.



<http://netzext.insel.ch/de/direktionen/lehre-forschung/humanforschungsgesetz-hfg/einwilligungserklaerung-der-patienten/general-consent/unterlagen/>

Dokumente und wo sie zu finden sind: General Consent & Informed Consent LBB

Einwilligungserklärung

Intranet oder direkt beim Patienten im SAP

Kurzinformation

Intranet oder direkt beim Patienten im SAP

Broschüre

Zu bestellen bei Direktion Lehre & Forschung

INSELGRUPPE
Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

Name und Vorname Patientin: _____ Geburtsdatum: _____

Bitte ankreuzen (Eine Einwilligungserklärung ohne Kreuz gilt für beide Bereiche):

Zur Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung (Informationsblatt Seite 1 oder Broschüre Teil A)

Ich willige hiermit ein,

- dass meine gesundheitsbezogenen Daten (z.B. mein Patientendossier) für die Forschung zugänglich gemacht werden dürfen, ich ermittle die behandelnden Ärztinnen und Ärzte diesbezüglich von der Schweigepflicht,
- dass mein in der Insel Gruppe zu Diagnose- oder Behandlungszwecken entnommenes biologisches Material und meine gegebenenfalls vorhandenen genetischen Daten für die Forschung weiterverwendet werden dürfen.

Zur zusätzlichen Blutentnahme für die Liquid BioBank Bern (Informationsblatt Seite 2 oder Broschüre Teil B)

Ich willige hiermit ein,

- dass mir zu Forschungszwecken zusätzlich einmalig Blut (maximal 20 Milliliter, entspricht zwei Entnahmeröhrchen) entnommen werden darf. Die Blutentnahme wird wie folgt erfolgen:
 - zusammen mit einer regulären Blutentnahme (zusätzliche Röhrchen, ohne zusätzliches „Stechen“) via bestehendem Venenverweilkatheter (sogenanntes Venflon, ohne zusätzliches „Stechen“)
 - zusätzliche Blutentnahme (wenn keine der beiden obenstehenden Varianten möglich ist)
- dass bei Bedarf zusammen mit der Blutentnahme folgende zusätzliche Angaben erhoben werden dürfen: Grösse / Gewicht / Ethnie (Abstammung, z.B. Kaukasisch)
- dass ich mit der Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten gemäss Teil A einverstanden bin

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Informationsblatt erhalten habe (Version V1.0 vom Februar 2010) und die Möglichkeit hatte, die zusätzliche Informationsbroschüre (Version 2.0 vom Februar 2016) zu verlangen;
- ich hinreichend über die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung informiert wurde;
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden;
- meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wie ich mich auch entschiede;
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen;
- ich weiss, dass mein biologisches Material und meine Daten nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form an andere Institutionen im In- und Ausland für die Forschung weitergegeben werden dürfen;
- ich weiss, dass das Reglement der Liquid BioBank Bern jederzeit unter www.biobankbern.ch einsehbar ist;
- ich weiss, dass ich über Studienergebnisse, auch wenn sie meine Gesundheit betreffen, nicht informiert werde.

Ort, Datum: _____ Unterschrift der Patientin oder des Patienten: _____

und/oder
Ort, Datum: _____ Unterschrift gesetzliche Vertretung (Name und Vorname, Unterschrift): _____

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/ Ihren Arzt oder an die Direktion Lehre und Forschung.

Insel Gruppe AG, Direktion Lehre und Forschung CH-3010 Bern
Email: einwilligungserklaerung@insel.ch, www.inselgruppe.ch
Telefon: 031 632 58 45

Einwilligungserklärung mit Biobank
V2.0 Februar 2016

INSELGRUPPE
Direktion Lehre und Forschung

Information gesundheitsbezogen

Liebe Patientin, U

Dank der medizinischen Beiträge zum med

Information zu einer zusätzlichen Blutentnahme für die Liquid BioBank Bern

Für aussagekräftige Forschungsergebnisse sind Forschende darauf angewiesen, auf zahlreiche qualitativ hochwertige Proben zurückgreifen zu können. Aus diesem Grund ist es für die Insel Gruppe ausgesprochen wichtig, von Ihnen als Patienten neben den aus der Diagnostik und Behandlung bereits bestehenden Proben eine zusätzliche Blutprobe zu erhalten. Ihre Einwilligung zu dieser zusätzlichen Blutentnahme ist freiwillig und Sie geben diese Einwilligung gesondert. Die zusätzliche Blutentnahme erfolgt im Rahmen Ihres stationären oder ambulanten Spitalaufenthaltes.

Warum wird eine zusätzliche Blutentnahme benötigt?
Im Vergleich zu Untersuchungen, die für Ihre Behandlung durchgeführt werden, hat die Forschung andere Anforderungen an die Probenqualität. Es ist ausgesprochen wichtig, dass alle in einer Studie verwendeten Proben auf die gleiche Weise verarbeitet wurden. Deshalb werden Ihnen mit Ihrer Einwilligung einmalig 2 zusätzliche Röhrchen Blut entnommen. Dies erfolgt wenn möglich zusammen mit einer regulären Blutentnahme oder durch einen bereits bestehenden Venenverweilkatheter. Entnahme, Transport und Lagerung beeinflussen die Eigenschaften einer Blutprobe. Dank der zusätzlichen Blutentnahme können diese Prozesse standardisiert und dokumentiert werden.

Warum sind zusätzliche Angaben (Grösse/Gewicht/Ethnie) erforderlich?
Ihre Blutprobe ist für die Forschung äusserst wertvoll. Neben den bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Daten, dienen die zusätzlichen Angaben dazu, Proben zu kategorisieren. So kann Ihre Probe denjenigen Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden, welche den grössten Nutzen daraus ziehen können.

Wo wird die Blutprobe aufbewahrt?
Das Blut wird in der Liquid BioBank Bern unter Einhaltung aller gesetzlichen Anforderung und gemäss dem Reglement der Liquid BioBank Bern aufbewahrt.

Wo finde ich weitere Informationen zum Thema Liquid BioBank?
Die Broschüre „Erläuterungen zur Einwilligungserklärung mit zusätzlicher Blutentnahme“, die in den Warterräumen aufgelegt oder bei der Patientenmeldung sowie im Internet oder unter der Telefonnummer 031 632 58 45 erhältlich ist, enthält umfassende Informationen. Die Webseite der Liquid BioBank sowie das Reglement der Liquid BioBank finden Sie unter www.biobankbern.ch.

Wir hoffen, dass Sie uns mit Ihrer Einwilligung helfen, die medizinische Forschung weiterzuentwickeln.

Herzlichen Dank für Ihr Vertrauen.

Insel Gruppe AG, Direktion Lehre und Forschung CH-3010 Bern
Email: einwilligungserklaerung@insel.ch, www.inselgruppe.ch
Telefon: 031 632 58 45

Informationsblatt zur Einwilligungserklärung mit Biobank
V1.0 Februar 2016

INSELGRUPPE

Erläuterungen zur Einwilligungserklärung mit zusätzlicher Blutentnahme



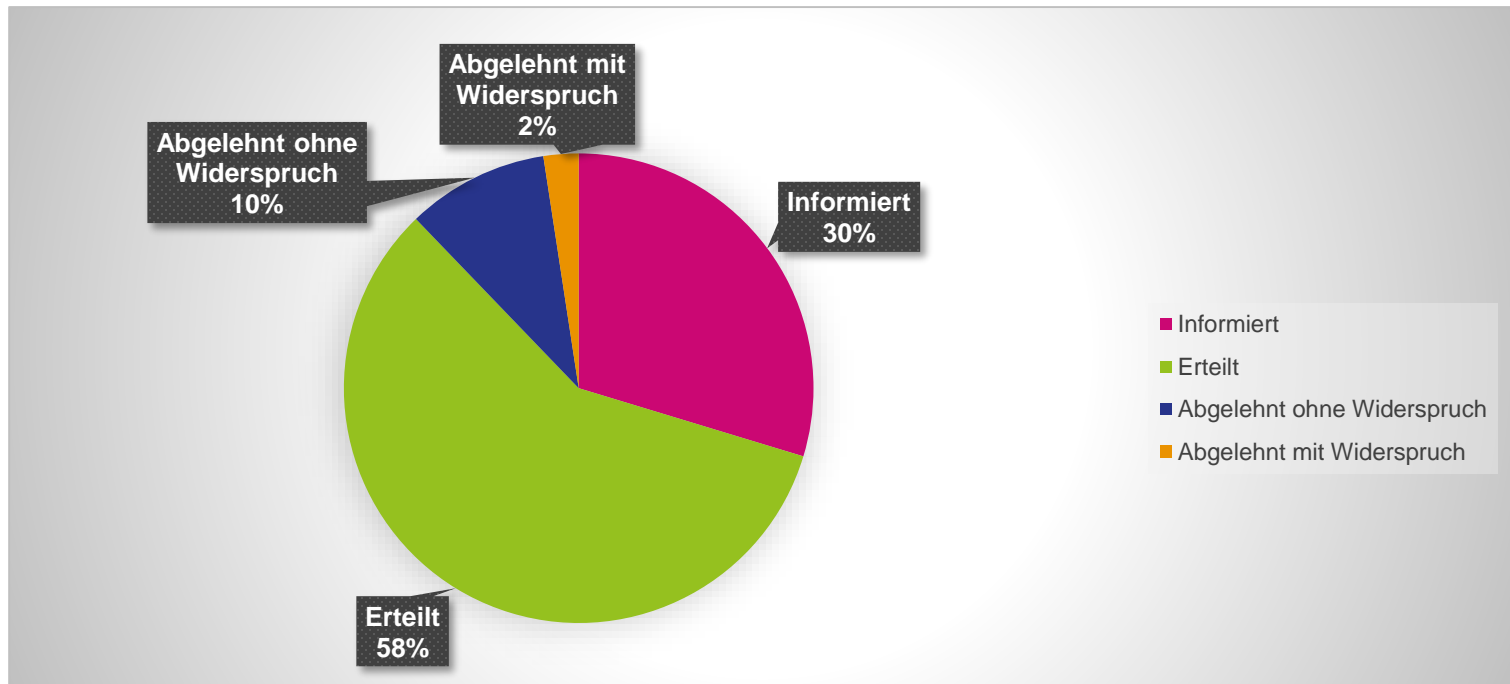
<http://netzext.insel.ch/de/direktionen/lehre-forschung/humanforschungsgesetz-hfg/einwilligungserklaerung-der-patienten/general-consent/unterlagen/>

Aktuelle Zahlen

Mai 2018:

> 150'000 Einträge in SAP

~ 90'000 unterzeichnete Einwilligungserklärungen



Weiterentwicklung / Ausblick national

Ausblick

National harmonisierter
Generalkonsent

V1 der SAMW

Mitarbeit an Evaluation und
Weiterentwicklung dieser Version

Weiter- entwicklung

Recht auf Information / Recht
auf Nichtwissen

Konkrete Umsetzung
Guidelines
Grenzen

Verständlichkeit der
Widerspruchslösung

Dynamic Consent / Meta-
Consent

Kontakt

General Consent:



einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch



031 632 58 45



Intranet: <http://netzext.insel.ch/de/direktionen/lehre-forschung/humanforschungsgesetz-hfg/einwilligungserklaerung-der-patienten/>

Internet: www.inselgruppe.ch/generalconsent

Liquid Biobank:



biobank@insel.ch



031 632 22 01



Internet: <https://www.biobankbern.ch/>

Diskussion und Fragen

