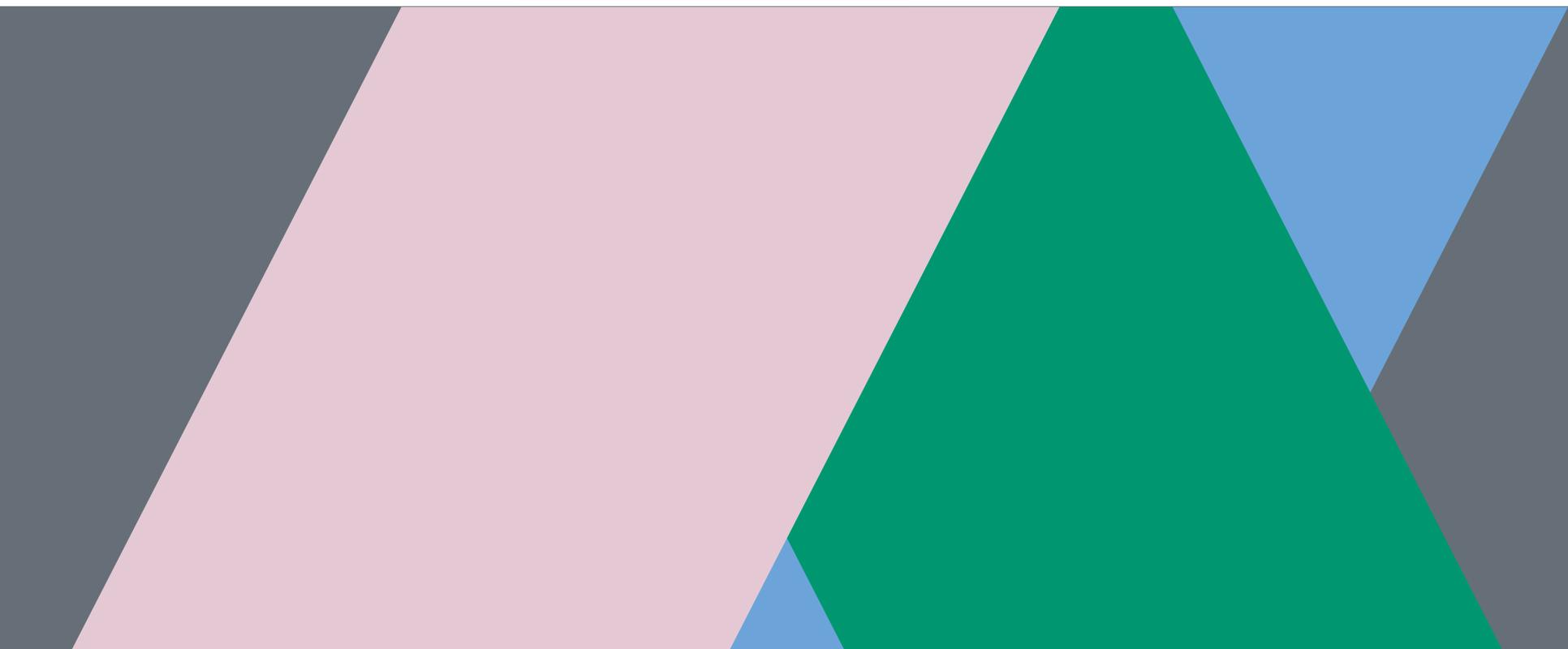


CTU Lecture 14.3.2019

Ablauf Klinikbewilligung: Hintergrund und Konsequenzen für Forschung und Lehre»

Danielle Krebs, Leiterin Weiterentwicklung L&F
Jana Rochlitz, Recht & Compliance



Gliederung

- Ausgangssituation Klinikbewilligung und ihr Auslaufen
- Rechtliche und organisatorische Strukturen
 - Weisung / SOP / GO / IDCL
- Umsetzungsprozess Fragen und Diskussion

Ausgangslage

- Für Patientendaten gilt das Berufsgeheimnis
 - [Art. 321 u Art. 321 bis StGB](#)
- 2003: Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung erteilte dem Inselspital eine «Generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens»
 - [sog. Klinikbewilligung](#)
- „Gestattet den Forschenden am Inselspital zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens nicht anonymisierte Daten einzusehen, ohne das Berufsgeheimnis zu verletzen“

Klinikbewilligung

- Erteilung unter Bedingungen (1) und Auflagen (2)
 - (1) Einwilligung der Patienten // Zugriffsberechtigungen // Aufbewahrung // Anonymisierung
 - (2) KEK-Bewilligung // Insel-internes Genehmigungsverfahren // organisatorische u. techn. Massnahmen gg. unbefugtes Bearbeiten // Zugriffsreglement // Registrierung von Forschungsprojekten
- 2008 und 2013 verlängert
- 2009 Erweiterung auf Institut für Pathologie; Institut für Pharmakologie, Institut für Infektionskrankheiten der Uni Bern
- **Inselinterne Umsetzung: Weisung Nr.: 3_00_G_20040301**
 - (1) Zugriffsregelung integriert in Weisung das Krankengeschichten-Archiv betreffend
 - (2) Weisung für retrospektive Forschungsvorhaben im Inselspital

Ende der Klinikbewilligung

- 14.2.2019: Ablauf Klinikbewilligung
 - Wegfall der Grundlage für die Zugriffsreglement/Weisung
 - Wegfall der Grundlage für die Ausdehnung auf die Uni-Institute
- DS-Beschluss vom 19.9.2018 :
 - IDCL - IDSC – Schaffung von organisatorischen und technischen Infrastrukturen
 - Erarbeitung / Anpassung von massgeblichen Weisungen
- DS-Beschluss vom 31.10.2018:
 - Abschluss von vertraglichen Vereinbarungen mit Universitätsinstituten über die weitere HFG-konforme Zusammenarbeit im Bereich Forschung und Lehre

Wie weiter?

Umsetzung der gesetzlichen und organisatorischen Grundlagen

- 1. Januar 2014: in Krafttreten von HFG, KlinV und HFV
- November 2017: das IDCL nimmt seine Tätigkeit auf
- seit 15. Februar 2019 in Kraft
 - Weisung zur Nutzung von gesundheitsbezogenen Daten für Projekte in Forschung und Lehre
 - Geschäftsordnung für das IDCL
 - Standard Operating Procedure (SOP) «HFG-konforme Nutzung gesundheitsbezogener Personendaten in prospektiven und retrospektiven Forschungsprojekten»

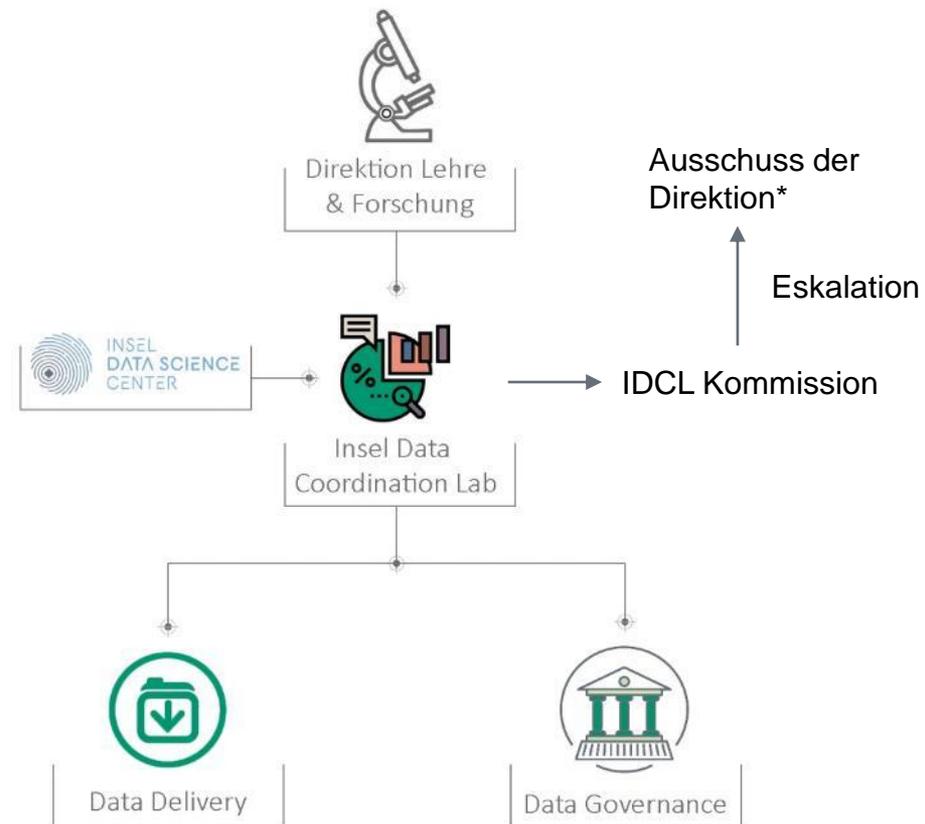
Weisung zur Nutzung von gesundheitsbezogenen Daten für Projekte in Forschung und Lehre

- Klinik-interne und Klinik-übergreifende Bereitstellung und Beschaffung hat **zwingend** über das IDCL zu erfolgen
- Welche Projekte sind davon betroffen (u.a.):
 - Machbarkeitsabklärungen für zukünftige Forschungsprojekte nach KlinV und HFV
 - Screening für Forschungsprojekte nach KlinV und HFV
 - Bereitstellung von Daten für KEK-bewilligte Studien und Projekte
 - Recherche und Nutzung für Abschlussarbeiten im Rahmen der Lehre, insbesondere für die Erstellung von Masterarbeiten, Dissertationen, etc.
- Das IDCL stellt die Datenaufbereitung und –herausgabe entsprechend den Vorgaben des Humanforschungsrechts und des Datenschutzes sicher.

Geschäftsordnung IDCL

Die Geschäftsordnung IDCL definiert:

- den Auftrag des IDCL Insel Data Coordination Lab sowie dessen Organisation und Zuständigkeit
 - Prüfung von Anträgen für die Datenherausgabe
 - Datenaufbereitung und –herausgabe
 - Treuhandstelle für Datenschlüssel
- die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen des IDCL, der IDCL Kommission und des Ausschusses der Direktion
- die Zusammenarbeit des IDCL mit der IDCL Kommission, dem Ausschuss der Direktion, dem IDSC, dem SPHN und weiteren Partnern



http://netzext.insel.ch/fileadmin/Direktionen/DLF/DLF_user/Direktion_L_F/pdf/IDCL_Geschaeftsordnung_V1.0_20190124.pdf

*Direktoren L&F, MS, TI, ärztliche Direktion

SOP: Ablauf retrospektive Studie

1. Abklärung der Machbarkeit
 - i. selbständig mit SearchBox oder i2b2
 - ii. mit Unterstützung durch das IDCL
 2. Einreichung bei der KEK ⇒ Bewilligung ✓
 3. Anmeldung bei der DLF ⇒ Studienbestätigung ✓
- 
4. Beantragung der Daten via IDCL Anfragetool
 5. Validierung / Ergänzung des Datensatzes mit IDCL
 6. Pseudo-/Anonymisierung der Daten durch das IDCL
 7. Auslieferung des Datensatzes an das Studienteam
 8. Durchführung des Forschungsprojektes

SOP: Ablauf prospektive Studie

1. Abklärung Machbarkeit (selbständig in Searchbox und/oder i2b2 oder mit Unterstützung IDCL)



2. Abklärung Unterstützung durch IDCL beim (Pre-)Screening
3. Beschreibung des Screening-Prozesses z.H. KEK/DLF inklusive Definition der Personen, die auf unverschlüsselte Daten zugreifen



4. Einreichung bei der KEK => Bewilligung ✓
5. Anmeldung DLF => Studienbestätigung ✓



6. Durchführung der Studie

Umsetzung im Forschungsalltag

- Schutzrichtungen
 - PatientInnen-Schutz
 - Schutz der Reputation der Insel Gruppe
 - Schutz der Mitarbeiter vor straf- und arbeitsrechtlichen Konsequenzen
- Flexibler Prozess
 - Laufende Anpassung der techn. und organisatorischen Strukturen nach den Bedürfnissen der Forschenden
 - Mitgestaltungsmöglichkeiten bei der Entwicklung der konkreten Abläufe

Fragen zur Abgrenzung Behandlungskontext - Lehre - Forschung

Braucht es eine Überprüfung des Einwilligungsstatus des Patienten via IDCL

- für Boards, in denen über die weitere Behandlung von Patienten diskutiert wird?
 - Einwilligung der PatientInnen über den Behandlungsvertrag
 - Keine Rückkopplung mit dem IDCL
- für die Darstellung des Krankheits- und Behandlungsverlaufes im Rahmen von Fallpublikationen in Zeitschriften oder Fallbesprechungen vor Studierenden, Spitalpersonal und Externen?
 - Case Reports fallen in der Regel nicht unter das HFG
 - Einwilligung des Patienten in die Publikation nötig, ausser Person ist hinreichend anonymisiert

Fragen zu Forschung

- Muss bei vorliegender Einwilligung (GC) trotzdem ein Ethikvotum eingeholt werden?
 - Die Durchführung eines Forschungsprojekts unterliegt der Bewilligungspflicht durch die zuständige kantonale Ethikkommission
 - bei vorliegender Einwilligung (Generalkonsent oder Informed Consent)
 - bei fehlender Einwilligung oder Information

- Dürfen Daten von Patienten mit vorliegendem GC, die für ein von der KEK bewilligtes Projekt verwendet wurden, ohne erneute Einreichung bei der KEK für weitere Projekte weitergegeben werden?
 - Die KEK Bewilligung ist zweckgebunden, gilt also nur für das im Gesuch beschriebene Projekt
 - Sind die Daten vom IDCL anonymisiert worden (Art. 25 HFV), dürfen sie weitergegeben werden

Kontakte und weiterführende Informationen

IDCL	DLF	Recht und Compliance
idcl@insel.ch	Danielle.krebs@insel.ch	Jana.rochlitz@insel.ch
031 632 34 36	031 632 58 33	031 664 02 60

Relevante Links:

- [IDCL](#)
- [Anfrage Tool IDCL](#)
- [Weisung zur Nutzung von Gesundheitsbezogenen Daten für Projekte in Forschung und Lehre](#)
- [SOP HFG-konforme Nutzung gesundheitsbezogener Personendaten in prospektiven und retrospektiven Forschungsprojekten](#)
- [Geschäftsordnung IDCL](#)