

Stellungnahme von

Name/Institution/Organisation : mws medical women switzerland – ärztinnen schweiz

Abkürzung Institution/Organisation : mws

Adresse : Stampfenbachstrasse 52, 8006 Zürich

Kontaktperson : Frau lic. iur. Judith Naef, Rechtsanwältin, Geschäftsführerin mws

Telefon : 044 714 72 30

E-Mail : sekretariat@medicalwomen.ch

Datum : 29. März 2017

Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument bis spätestens 31. März 2017** an s.ackermann (at) samw.ch

Name / Institution (bitte die auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen	
mws	<p>Sehr geehrte Frau Ackermann</p> <p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Unsere Organisation, die mws medical women switzerland – ärztinnen schweiz, vertritt als einziger Verband die Interessen von Medizinstudentinnen, Ärztinnen in Weiterbildung und Ärztinnen aller Fachrichtungen, Positionen und Regionen. Wir setzen uns nicht nur aktiv für die Gleichstellung und für bessere Rahmenbedingungen in der Erwerbstätigkeit ein sondern auch in Fachfragen zur weiblichen Gesundheit. Entsprechend haben wir uns eingehend mit der Vorlage befasst und nehmen dazu gerne Stellung.</p> <p>Im Allgemeinen nehmen wir wie folgt Stellung:</p> <p>Die Kurzfassung inkl. Einwilligungserklärung ist in einer leicht verständlichen Sprache verfasst, was den Patientinnen und Patienten entgegenkommt. Es ist sehr begrüßenswert, dass in der Vorlage die Unterscheidung "genetische Daten" und "nicht-genetische Daten" fallengelassen wurde. Es ist schwer zu begründen, weswegen das eine schützenswerter sein soll als das andere. Wir befürworten ebenfalls, dass neu für alle Forschung explizit eine Einwilligung gegeben werden muss und nicht, wie bisher, der Forschung mit verschlüsselten nicht-genetischen Daten widersprochen werden muss.</p>	
Kurzfassung		
Name/ Institution	Kommentare/Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

mws	<p>Äusserst problematisch ist allerdings die Tatsache, dass beim Generalkonsent eine zeitlich und geographisch unbegrenzte Einwilligung für zukünftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte gegeben wird. Dies ist eine Überstrapazierung des Vertrauens der Patientinnen und Patienten in Medizin und Forschung. Ja, es stellt sich sogar die Frage, ob es ethisch und rechtlich überhaupt vertreten werden kann, auf unbestimmte Zeit für beliebig viele inhaltlich unbekannte Projekte, die Einwilligung zu geben. Die mws spricht sich entsprechend aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht und zum Schutz der Patientinnen und Patienten vor einer übermässigen Bindung, für eine Beschränkung der Gültigkeitsdauer der Einwilligung auf zehn Jahre aus. Danach muss eine erneute Einwilligung eingeholt werden.</p> <p>Im Weiteren stellt die mws die Weitergabe von biologischen Proben und gesundheitsbezogenen Daten ins Ausland in Frage, da unbekannt ist, wer dort die Forschung kontrolliert und wer garantieren kann, dass die Standards und ethischen Prinzipien gleich hoch sind, wie in der Schweiz.</p> <p>Die Spitäler dürfen keinen finanziellen Nutzen haben von den Proben und Daten, die sie erheben und eventuell innerhalb der Schweiz oder allenfalls sogar ins Ausland weitergeben. Diese Frage stellt sich auch bei den Forschungs-Biobanken. In der Informationsbroschüre für die Patientinnen und Patienten steht nichts diesbezüglich, insbesondere wird das Verbot eines finanziellen Nutzens an Forschungs-Biobanken nicht explizit erwähnt. Offen ist auch die Frage wie die Verschlüsselung gehandhabt wird. Zusätzlich kann eine Rückverfolgbarkeit zum Patienten, auch noch nach vielen Jahren, nicht gewährleistet werden, wenn für ihn gesundheitsrelevante Forschungsergebnisse resultieren,</p>	<p>Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Daten und Proben während der nächsten 10 Jahre, für noch nicht definierte Forschungsprojekte verwendet werden. Die Forschungsprojekte werden meistens von Forschenden innerhalb unseres Spitals durchgeführt. Sie können aber auch an anderen Forschungseinrichtungen (anderen Spitälern, Universitäten, forschende Pharmaindustrie) durchgeführt werden. Wir möchten zu diesem Zweck Ihre Daten und Proben im In und Ausland weitergeben. Für Forschungsprojekte mit Leitung in der Schweiz gilt schweizerisches Recht. Für Forschungsprojekte mit Leitung im Ausland gelten andere Gesetze. Wir bitten Sie für die Weitergabe der biologischen Proben und der gesundheitsbezogenen Daten für das separate Einverständnis, ob Sie mit der Weitergabe im Inland bzw. im Ausland mit inländischer Leitung einverstanden sind und ob sie mit der Weitergabe an Forschungsprojekte deren Leitung sich im Ausland befindet einverstanden sind. Die Verwendung und Weitergabe in der Schweiz ist so geregelt, dass Ihre Daten und Proben streng geschützt sind. Die Forschungsprojekte werden von der zuständigen Ethikkommission überprüft.</p> <p>Einwilligung</p> <p>Ich willige ein, dass meine gesundheits-</p>
-----	---	---

	<p>wenn die Krankenakten, die die Grundlage der Zuordnungsschlüssel sind, im Spital entsorgt sind.</p> <p>Die mws medical women switzerland schlägt aufgrund der festgehaltenen Kritikpunkte vor, dass die Gültigkeit des Generalkonsents auf 10 Jahre beschränkt wird. Ausserdem ist der mws eine geographische Aufteilung der Gültigkeit des Generalkonsents ein Anliegen, einerseits für Forschung in der Schweiz und andererseits für Forschungsprojekte deren Leitung im Ausland liegt, für welche Daten und Proben aus der Schweiz weitergegeben werden. Die Patientinnen und Patienten sollen die Möglichkeit haben, beidem getrennt respektive nur einem, zustimmen zu können.</p> <p>Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.</p>	<p>bezogenen Daten und Proben für Forschung in der Schweiz verwendet werden dürfen. Ja/Nein</p> <p>Ich willige ein, dass meine gesundheitsbezogenen Daten und Proben für Forschung deren Leitung sich im Ausland befindet, verwendet werden dürfen. Ja/Nein</p>
Broschüre		
Name/ Institution	Kommentare/Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
mws	<p>Äusserst problematisch ist allerdings die Tatsache, dass beim Generalkonsent eine zeitlich und geographisch unbegrenzte Einwilligung für zukünftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte gegeben wird. Dies ist eine Überstrapazierung des Vertrauens der Patientinnen und Patienten in Medizin und Forschung. Ja, es stellt sich sogar die Frage, ob es ethisch und rechtlich überhaupt vertreten werden kann, auf unbestimmte Zeit für beliebig viele inhaltlich unbekannte Projekte, die Einwilligung zu geben. Die mws spricht sich entsprechend aus persönlichkeitsrechtlicher</p>	<p>Was bedeutet die Einwilligung, Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung zu stellen? Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Daten und Proben während der nächsten 10 Jahre, für noch nicht definierte Forschungsprojekte verwendet werden. Die Forschungsprojekte werden meistens von Forschenden innerhalb unseres Spitals durchgeführt. Sie können aber auch an anderen For-</p>

	<p>Sicht und zum Schutz der Patientinnen und Patienten vor einer übermässigen Bindung, für eine Beschränkung der Gültigkeitsdauer der Einwilligung auf zehn Jahre aus. Danach muss eine erneute Einwilligung eingeholt werden.</p> <p>Im Weiteren stellt die mws die Weitergabe von biologischen Proben und gesundheitsbezogenen Daten ins Ausland in Frage, da unbekannt ist, wer dort die Forschung kontrolliert und wer garantieren kann, dass die Standards und ethischen Prinzipien gleich hoch sind, wie in der Schweiz.</p> <p>Die Spitäler dürfen keinen finanziellen Nutzen haben von den Proben und Daten, die sie erheben und eventuell innerhalb der Schweiz oder allenfalls sogar ins Ausland weitergeben. Diese Frage stellt sich auch bei den Forschungs-Biobanken. In der Informationsbroschüre für die Patientinnen und Patienten steht nichts diesbezüglich, insbesondere wird das Verbot eines finanziellen Nutzens an Forschungs-Biobanken nicht explizit erwähnt. Offen ist auch die Frage wie die Verschlüsselung gehandhabt wird. Zusätzlich kann eine Rückverfolgbarkeit zum Patienten, auch noch nach vielen Jahren, nicht gewährleistet werden, wenn für ihn gesundheitsrelevante Forschungsergebnisse resultieren, wenn die Krankenakten, die die Grundlage der Zuordnungsschlüssel sind, im Spital entsorgt sind.</p> <p>Die mws medical women switzerland schlägt aufgrund der festgehaltenen Kritikpunkte vor, dass die Gültigkeit des Generalkonsents auf 10 Jahre beschränkt wird. Ausserdem ist der mws eine geographische Aufteilung der Gültigkeit des Generalkonsents ein Anliegen, einerseits für Forschung in der Schweiz und andererseits für Forschungsprojekte deren Leitung im Ausland liegt, für</p>	<p>schungseinrichtungen (anderen Spitälern, Universitäten, forschende Pharmaindustrie) durchgeführt werden. Wir möchten zu diesem Zweck Ihre Daten und Proben im In und Ausland weitergeben. Für Forschungsprojekte mit Leitung in der Schweiz gilt schweizerisches Recht. Für Forschungsprojekte mit Leitung im Ausland gelten andere Gesetze. Wir bitten Sie für die Weitergabe der biologischen Proben und der gesundheitsbezogenen Daten für das separate Einverständnis, ob Sie mit der Weitergabe im Inland bzw. im Ausland mit inländischer Leitung einverstanden sind und ob sie mit der Weitergabe an Forschungsprojekte deren Leitung sich im Ausland befindet einverstanden sind. Die Verwendung und Weitergabe in der Schweiz ist so geregelt, dass Ihre Daten und Proben streng geschützt sind.</p>
--	---	--

	<p>welche Daten und Proben aus der Schweiz weitergegeben werden. Die Patientinnen und Patienten sollen die Möglichkeit haben, beidem getrennt respektive nur einem, zustimmen zu können.</p> <p>Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.</p>	
Erläuterungen		
Name/ Institution	Kommentare/Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag
mws	<p>Äusserst problematisch ist die Tatsache, dass beim Generalkonsent eine zeitlich und geographisch unbegrenzte Einwilligung für zukünftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte gegeben werden soll. Dies ist eine Überstrapazierung des Vertrauens der Patientinnen und Patienten in Medizin und Forschung. Ja, es stellt sich sogar die Frage, ob es ethisch und rechtlich überhaupt vertreten werden kann, auf unbestimmte Zeit für beliebig viele inhaltlich unbekannte Projekte, die Einwilligung zu geben. Die mws spricht sich entsprechend aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht und zum Schutz der Patientinnen und Patienten vor einer übermässigen Bindung, für eine Beschränkung der Gültigkeitsdauer der Einwilligung auf zehn Jahre aus. Danach muss eine erneute Einwilligung eingeholt werden. Wo dies nicht möglich ist, dürfen die Daten bzw. das biologische Material nicht weiter verwendet werden.</p> <p>Im Weiteren stellt die mws die Weitergabe von biologischen Pro-</p>	

	<p>ben und gesundheitsbezogenen Daten ins Ausland in Frage, da unbekannt ist, wer dort die Forschung kontrolliert und wer garantieren kann, dass die Standards und ethischen Prinzipien auf dem hohen Level der Schweiz eingehalten werden.</p> <p>Die Spitäler dürfen keinen finanziellen Nutzen ziehen aus den Proben und Daten, die sie erheben und eventuell innerhalb der Schweiz oder allenfalls sogar ins Ausland weitergeben. Diese Frage stellt sich auch bei den Forschungs-Biobanken. In der Informationsbroschüre für die Patientinnen und Patienten steht nichts diesbezüglich, insbesondere wird das Verbot eines finanziellen Nutzens an Forschungs-Biobanken nicht explizit erwähnt. Offen ist auch die Frage wie die Verschlüsselung gehandhabt wird. Zusätzlich kann eine Rückverfolgbarkeit zum Patienten, auch noch nach vielen Jahren, nicht gewährleistet werden, wenn für ihn gesundheitsrelevante Forschungsergebnisse resultieren, wenn die Krankenakten, die die Grundlage der Zuordnungsschlüssel sind, im Spital entsorgt sind.</p> <p>Die mws medical women switzerland schlägt aufgrund der festgehaltenen Kritikpunkte vor, dass die Gültigkeit des Generalkonsents auf 10 Jahre beschränkt wird. Ausserdem ist der mws eine geographische Aufteilung der Gültigkeit des Generalkonsents ein Anliegen, einerseits für Forschung in der Schweiz und andererseits für Forschungsprojekte deren Leitung im Ausland liegt, für welche Daten und Proben aus der Schweiz weitergegeben werden. Die Patientinnen und Patienten sollen die Möglichkeit haben, beidem getrennt respektive nur einem, zustimmen zu können.</p>	
--	---	--

--	--	--

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. med. Adelheid Schneider-Gilg, Präsidentin

Dr. med. Judit Pòk Lundquist, Vorstandsmitglied