

Stellungnahme von

Name/Institution/Organisation : Stiftung SPO Patientenschutz

Abkürzung Institution/Organisation : SPO

Adresse : Häringstrasse 20, 8001 Zürich

Kontaktperson : Margrit Kessler / Barbara Züst / Franziska Sprecher

Telefon : 044 252 54 22 / 044 252 54 22 / 031 361 55 62

E-Mail : margrit.kessler@spo.ch/ barbara.zuest@spo.ch / franziska.sprecher@oefre.unibe.ch

Datum : 30. 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
SPO	<p>1. Grundsätzliche Bemerkungen</p> <p>Biobanken gewinnen national und international stark an Bedeutung. Sie gelten als vielversprechendes Instrument zur Verbesserung der Kenntnisse zur Gesundheit und Krankheiten des Menschen und der öffentlichen Gesundheit. Es ist wichtig und unerlässlich, dass Schweizer Forscherinnen und Forscher Zugang zu gesundheitsbezogenen Daten und Proben aus biologischem Material haben, die das gesamte Spektrum der Bevölkerung abdecken. Die Einführung eines einheitlichen Generalkonsent-Formulars für die Gewinnung von Daten und Proben an Schweizer Spitälern für Forschungszwecke ist geeignet, diese Forschung zu ermöglichen und zu fördern. Die Stiftung SPO Patientenschutz begrüsst daher grundsätzlich die Initiative der SAMW und Swissethics. Der Vorschlag für ein Generalkonsent-Formular und die Begleitdokumente gehen in die richtige Richtung, indem sie – auf dem Weg zu einem Bundesgesetz zu Biobanken (vgl. Motion 17.3170 vom 16.3.2017 von Rebecca Ruiz, SP/VD; 5. Empfehlung der Stellungnahme 24/2015 zu Biobanken für die Forschung der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, S. 72) – den Ausgangspunkt für ein einheitliches Vorgehen der involvierten Akteure darstellen.</p> <p>In <i>inhaltlicher Hinsicht</i> vermischt die Vorlage die Spital-interne Forschung (vgl. z.B. Informationsbroschüre S. 2, 6. Absatz) und die auf Biobanken basierende Forschung mit Daten und Proben. Diese Vermischung führt zu schwierigen rechtlichen Abgrenzungsfragen und ist daher nicht zielführend. Die Vorlage sollte sich auf die Biobanken-basierte Forschung beschränken. D.h. die Vorlage sollte nur die Aufklärung und Einwilligung in die Abgabe von Proben und Daten für die verschlüsselte Aufbewahrung in Biobanken und zur Weitergabe an Forschende zum Inhalt haben.</p> <p>In <i>formaler Hinsicht</i> ist die Aufteilung in zwei Papiere (Kurzfassung und Informationsbroschüre) nicht gelungen. Beide Dokumente sind ähnlich lang und enthalten teilweise identische Inhalte aber auch Inkongruenzen. Da unserer Ansicht nach für eine <i>rechtsgültige Einwilligung</i> die Kenntnisnahme der Inhalte <i>sowohl</i> der Kurzfassung <i>als auch</i> der Informationsbroschüre erforderlich ist, wäre es sinnvoller, <i>ein</i> einheitliches konzises Dokument zu schaffen, in welchem die Einwilligungserklärung integriert ist (vgl. zudem 3. Und 6. Kommentar zur Kurzfassung).</p> <p>Zur Sicherstellung des Vertrauens und der Zustimmung von Seiten der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit ist es unerlässlich, dass Patienten- und Konsumentenorganisationen in die Ausarbeitung der finalen Version der GK-Vorlage direkt involviert werden.</p>

2. Guidelines der Swiss Biobanking Platform (SBP)

Begleitet wird die GK-Vorlage durch Best-Practice-Guidelines der Swiss Biobanking Platform (SBP). Es ist Aufgabe der SBP einheitliche Standards für die technischen und organisatorischen Vorkehrungen, den Schutz der Daten und Proben sowie für Transparenz und Governance von Biobanken in der Schweiz auszuarbeiten und zu etablieren. Die SPO begrüsst die Bemühungen der SBP nachdrücklich, da sie zur Verbesserung der Governance und damit der Qualität der schweizerischen Biobanken beitragen und in der Folge den Schutz der Rechte und Daten der Patientinnen und Patienten und das Vertrauen der Öffentlichkeit in Biobanken stärken. Es ist wünschenswert, dass alle Biobanken in der Schweiz sich der SBP anschliessen und die Vorgaben und Guidelines übernehmen und umsetzen. Ein solches Vorgehen bildet aus Sicht der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit einen zentralen Schritt, um die Qualität der Forschung und die Respektierung ihrer Rechte durch eine adäquate Infrastruktur und Organisation der Biobanken sicher zu stellen. In diesem Sinn ist es unabdingbar, dass im jeweiligen Generalkonsent-Formular jeweils explizit angegeben ist, ob die betreffende Institution der SBP angeschlossen ist. (vgl. dazu auch nachfolgen 3.A).

3. Voraussetzungen für die Anwendung der Vorlage

Die GK-Vorlage und die Guidelines der SBP können nicht isoliert betrachtet werden. Sie sind eingebettet in die nationale und internationale Rechtsordnung sowie in ein Netz von nationalen und internationalen fachlichen und ethischen Standards. Diesem rechtlichen, fachlichen und ethischen Rahmen ist bei der Ausgestaltung und Implementierung der GK-Vorlage zwingend Rechnung zu tragen.

Der aktuelle rechtliche Rahmen für Biobanken in der Schweiz ist ungenügend. Erforderlich ist die Schaffung eines Bundesgesetzes zu Biobanken. (vgl. Motion 17.3170 vom 16.3.2017 von Rebecca Ruiz, SP/VD; 5. Empfehlung der Stellungnahme 24/2015 zu Biobanken für die Forschung der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, S. 72). Die Schaffung einer entsprechenden Verordnung ist keine Alternative, da sich hierzu im derzeitigen Recht des Bundes keine ausreichende Grundlage finden lässt. Klare rechtliche Rahmenbedingungen sind jedoch unabdingbar. Sie schaffen Rechtssicherheit für alle Beteiligten und stärken das Vertrauen der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit.

Vor diesem Hintergrund macht eine GK-Vorlage derzeit nur dann einen Sinn, wenn die auf Biobanken zur Anwendung gelangenden Regeln es ihnen erlauben, bzw. es ihnen zwingend vorschreiben, dass die in der GK-Vorlage vorgesehenen Vorgaben und Garantien tatsächlich umgesetzt und eingehalten werden. Zur Sicherstellung der Governance von Biobanken und zur Stärkung des Vertrauens der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit, ist es daher erforderlich, dass die GK-Vorlage in der Praxis *erst dann zur Anwendung gelangt*, wenn die nachfolgenden Voraussetzungen *kumulativ erfüllt sind*:

- A. Die GK-Vorlage darf nur von Institutionen verwendet werden, welche Mitglieder bei der Swiss Biobanking Plat-

form (SBP) sind und sich folglich vertraglich zur Einhaltung der von der SBP erarbeiteten Guidelines und Standards verpflichtet haben. Nur die Befolgung der einheitlichen Standards der SBP ermöglicht die mit der GK-Vorlage intendierte Austauschbarkeit der Daten und Proben und die Sicherstellung eines hohen Schutz- und Governance-Niveaus.

Zudem verhindert eine Beschränkung der Verwendung der GK-Vorlage auf SBP-Mitglieder das Risiko, dass sich Patientinnen und Patienten sowie die Öffentlichkeit ein falsches Bild über das Schutz- und Governance-Niveau von Institutionen und ihren Biobanken machen, die nicht Mitglied bei der SBP sind. Denn die GK-Vorlage gibt vor, dass sich die jeweilige Institution um die Einhaltung und Respektierung fundamentaler Rechte der Patientinnen und Patienten kümmert. Sie lässt aber offen, wie konkret und mit welchen Mitteln diese Rechte in der Praxis effektiv geschützt und gewährleistet werden. Erst die Präzisierungen durch die SBP-Guidelines und die vertragliche Verpflichtung der Institutionen zu ihrer Einhaltung und Umsetzung gewährt den Patientinnen und Patienten eine minimale Sicherheit.

Ist eine Biobank nicht Mitglied bei der SBP, ist es für Patientinnen und Patienten schwierig in Erfahrung zu bringen, welches Sicherheits- und Governance Level wie garantiert und tatsächlich gewährleistet wird. Darf die GK-Vorlage beliebig verwendet werden und kommt es bei Biobanken, die nicht SBP Mitglieder sind, zu Problemen, fällt eine allfällig negative öffentliche Wahrnehmung auf die Gesamtheit der Biobanken und ihre Forschung zurück.

- B. Das Vertrauen der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit und eine möglichst breite Zustimmung und Unterstützung von Biobanken zu Forschungszwecken kann nur erreicht werden, wenn beim Umgang mit Daten und Proben *einheitliche und verbindliche Standards für alle Biobanken* gelten. Da zum jetzigen Zeitpunkt kein genügender rechtlicher Rahmen für Biobanken besteht und keine Biobank/Institution zur Mitgliedschaft bei der SBP verpflichtet werden kann, ist es erforderlich, dass die GK-Vorlage erst dann in der Praxis zur Anwendung gelangt, wenn *international anerkannte Standards zur Governance von Biobanken* – insb. die Deklaration des Weltärztebundes von Taipeh – *in die Landesordnung der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) aufgenommen* wurden. Nur mit einer Integration entsprechender Standards in das ärztliche Landesrecht kann sichergestellt werden, dass ein einheitlicher Governance-Standard auf *alle Biobanken* in der Schweiz, seien sie Mitglieder bei der SBP oder nicht, privater oder öffentlicher Natur, zur Anwendung gelangt. Darüber hinaus wäre die Aufnahme solcher Standards in das Landesrecht ein klares Bekenntnis der Ärzteschaft und würde den gesetzgebenden Prozess beschleunigen. Die Anwendung der GK-Vorlage ist zeitlich auf die Aufnahme solcher Standards in das Landesrecht der FMH abzustimmen.
- C. Die Umsetzung der internationalen Standards in die Praxis erfordern die Einbindung aller involvierter Akteure

(vgl. Art. 5, 2. Satz der Deklaration von Taipeh: „Health research represents a common good that is in the interest of individual patients, as well as the population and the society“). Es ist daher wünschenswert, dass insb. Patientenorganisationen und Vertreter der public health Disziplinen (vgl. 2. Kommentar zur Kurzversion) direkt in den Entscheidungsgremien von Institutionen, die Biobanken betreiben sowie in Organisationen wie Swiss Biobanking Platform und Swiss Personalized Health Network (SPHN) repräsentiert werden.

4. Datenschutz / Beschränkung des Anwendungsbereichs der GK-Vorlage auf die Schweiz

Für einen rechtsgültigen Transfer von Proben und Daten an ausländische Biobanken oder in Biobanken, welche Daten und Proben im Ausland aufbewahren, bedarf es einer spezifischen Einwilligung. In der aktuellen Fassung erfüllt die GK-Vorlage diese Anforderungen nicht. Um einen hinreichenden Datenschutz sicherstellen zu können, ist der Anwendungsbereich der derzeitigen GK-Vorlage auf die Schweiz zu beschränken.

5. Recht an den eigenen Daten

Ein weiterer allgemeiner Kritikpunkt bildet das Modell der Biobanken-Organisation, auf dem die GK-Vorlage basiert. Dieses bleibt bezüglich der Kontrolle der Daten und der Rechte der Patientinnen und Patienten an ihren Daten, der Information über Resultate und über die Beteiligung an möglichen Gewinnen vage. Die der GK-Vorlage zu Grunde liegende Sichtweise ist nicht zwingend und darf nicht als gegeben betrachtet werden. Vielmehr muss dem hohen Stellenwert der informationellen resp. digitalen Selbstbestimmung der/des Einzelnen und dem Recht an den eigenen Daten Rechnung getragen werden. In der Folge sind kooperative Modelle wie MiData.coop ebenso in Betracht zu ziehen, die die Rechte an den Daten bei den Bürgerinnen und Bürgern belassen und deren Verwaltung und Nutzung in einer Genossenschaftsstruktur regeln. Wir von der SPO sind überzeugt, dass kooperative Biobanken-Modelle sowie Modelle die eine differenzierte Einwilligung (Die Patientin/der Patient soll auswählen können, welche ihrer/seiner Daten für Forschung verwendet werden dürfen) und/oder einen Dynamic Consent ermöglichen, auf mehr Zustimmung bei den Patientinnen und Patienten und in der Öffentlichkeit stossen und vertrauenswürdiger erscheinen als Biobanken-Modelle, die den Spenderinnen und Spender keine Kontrolle über ihre Daten und Proben ermöglichen.

6. Keine Anwendung der GK-Vorlage bei urteilsunfähigen Personen

Die besondere Situation von urteilsunfähigen erwachsenen Personen findet in der GK-Vorlage und den begleitenden Guidelines der SBP keine Berücksichtigung. Ein besonderes Formular ist nur für Kinder, Jugendliche und deren Eltern angekündigt, nicht aber für die ebenfalls bedeutende Gruppe erwachsener Personen mit eingeschränkter oder fehlender Urteilsfähigkeit. Dies obwohl das Humanforschungsgesetz (Art. 21 ff. HFG) auch für diese Personengruppe spezifische Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung stellt. Als Folge davon ist unserer Ansicht nach *die Verwendung der vorliegenden GK-Vorlage bei sämtlichen urteilsunfähigen Personen ausgeschlossen*.

Kurzfassung		
Name/ Institution	Kommentare/Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SPO	<p>1. Briefkopf</p> <p>Es muss aus dem Formular ersichtlich sein, dass die betreffende Institution Mitglied bei der SBP ist (vgl. oben Allgemeine Bemerkungen 2 und 3.A).</p>	
SPO	<p>2. Vernachlässigung der Public Health Perspektive</p> <p>Die in die Vernehmlassung gegebene GK-Vorlage basiert auf einem zu engen Verständnis der Forschung mit Gesundheitsdaten und Proben (vgl. Einleitung zur Kurzfassung: „Forschung hilft, Zusammenhänge zwischen Gesundheit und Krankheit zu verstehen, um Krankheiten vorzubeugen und Behandlungen zu verbessern.“). Ebenso vermittelt das in der Broschüre verwendete Bild unserer Ansicht nach ein einseitiges Bild, welches die Forschung auf genetische Zusammenhänge zu reduzieren scheint. Die Information der Patientinnen und Patienten stellt damit die Entwicklung von neuen Diagnose- und Therapiemittel in den Vordergrund. Indem Public Health Aspekte nicht berücksichtigt werden, wird ein verzerrtes Bild der Forschung mit Daten und Proben gezeichnet. Die GK-Vorlage sollte jedoch mit einer offeneren Formulierung der grossen Bedeutung von Forschung mit Gesundheitsdaten und Proben auch auf dem Gebiet von Public Health Rechnung tragen.</p>	
SPO	<p>3. Schriftlichkeit der Aufklärung und Einwilligung</p> <p>Positiv fällt auf, dass die GK-Vorlage sowohl für die Aufklärung wie auch für die Einwilligung bei <i>allen</i> Formen der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung die <i>Schriftlichkeit</i> vorsieht. Das schafft ein einheitliches Vorgehen und verhindert Missverständnisse. Die SPO begrüsst insbesondere, dass die GK-Vorlage in allen Fällen eine Weiterverwendung von Daten und Proben nur mit der <i>expliziten, schriftlichen Einwilligung</i> der Patientinnen und Patienten zulässt.</p>	

	<p>Die Schriftlichkeit ist auch Grundlage für eine saubere Dokumentation und damit zur Wahrung der Rechte der Patientinnen und Patienten auf Dateneinsicht, Widerruf ihrer Einwilligung und auf Löschung ihrer Daten.</p> <p>Zur <i>Verbesserung der Verständlichkeit</i> der Dokumente empfehlen wir einerseits die Konsolidierung der beiden Dokumente “Kurzfassung” und “Broschüre” in <i>einem</i> verständlichen und konzisen Dokument, in welchem die Einwilligungserklärung integriert ist (vgl. oben Allgemeine Bemerkung 1). Andererseits sollten die Inhalte neben der Schriftform durch Bilder, Grafiken, Diagrammen etc. sowie durch kurze Aufklärungsvideos, wie sie beispielsweise auf der Internetseite der KOFAM abrufbar sind (“Forschung am Menschen. Das Wichtigste kurz erklärt”), ergänzt werden.</p> <p>Für interessierte Personen sollten darüber hinaus weiterführende Informationen zur betreffenden Biobank (u.a. Reglement, Muster-Übertragungsvereinbarungen [MTA und DTA], ihren Forschungsprojekten, den angewendeten Guidelines und Governance-Standards etc. abrufbar sein (vgl. dazu 6. Kommentar zur Kurzfassung).</p>	
SPO	<p>4. Verzicht auf Widerruf</p> <p>Die SPO begrüsst es ausdrücklich, dass die GK-Vorlage auf den vom HFG vorgesehenen, aber in der Praxis untauglichen, Widerspruch verzichtet (vgl. Erläuterungen, S. 2, 2. Grundsatzentscheidung).</p>	
SPO	<p>5. Aufklärung über Konsequenzen eines Widerrufs / Löschung der Daten, Vernichtung der Proben</p> <p>In Übereinstimmung mit Art. 8 Abs. 1 lit. c HFV sind die Patientinnen und Patienten im GK-Formular über die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung auf die weitere Verwendung des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials und der bis zum Widerruf erhobenen Personendaten explizit aufzuklären.</p> <p>Da nach einem Widerruf die Weiterverwendung der Daten und Proben nicht zulässig ist und auf die Anonymisierung verzichtet wird (vgl. Erläu-</p>	

	<p>terungen, S. 2, 2. und 3. Grundsatzentscheid), <i>müssen die Daten in jedem Fall gelöscht und die Proben vernichtet werden</i>. Unter diesen Voraussetzungen ist die GK-Vorlage um die Information zu ergänzen, dass nach einem Widerruf die Proben aus der Biobank entfernt und vernichtet und die Daten unwiederbringlich gelöscht werden. Widerrufen Teilnehmerinnen und Teilnehmer ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten und Proben, so ist dies zu <i>dokumentieren</i> und der widerrufenden Person <i>schriftlich zu bestätigen</i>.</p>	
SPO	<p>6. Transparenz von Biobanken und Forschungsprojekten Wir wünschen uns mehr Transparenz bei den Biobanken. Den Patientinnen und Patienten sowie der interessierten Öffentlichkeit sollen Informationen über die Forschungsprojekte in allgemeiner Form zugänglich gemacht werden. Ebenso ist transparent zu machen, welchen Forschern/Firmen Daten und Proben aus der Biobank zur Verfügung gestellt werden. Daneben sind u.a. das Reglement der Biobank, Muster-Übertragungsvereinbarungen [MTA und DTA] und die von der Biobank angewendeten Guidelines und Governance-Standards zu veröffentlichen. Solche Informationen können auf den Internetseiten der Biobanken zur Verfügung gestellt werden. Die GK-Vorlage muss entsprechende Hinweise und Angaben zu den jeweiligen Internetseiten enthalten. Es ist dann Sache interessierter Personen, sich aktiv zu informieren und gegebenenfalls (wenn sie z.B. mit der Art und dem Zweck der aufgeführten Forschung nicht einverstanden sind), ihre Einwilligung zu widerrufen.</p>	
SPO	<p>7. Umgang mit Zufallsbefunden Die in der GK-Vorlage gewählte Formulierung zum Recht der Patientinnen und Patienten auf Information über unerwartete Erkenntnisse ist nicht aussagekräftig (Broschüre S. 3, 3. Absatz). Den Patientinnen und Patienten wird etwas versprochen, was nur unter ganz bestimmten Umständen gehalten werden kann und darf, ohne dabei dem Recht der Patientinnen und Patienten auf Nichtwissen Rechnung zu tragen.</p>	

	<p>Um Patientinnen und Patienten im Rahmen von Forschung mit verschlüsselten Daten über Zufallsbefunde informieren zu können, ist eine Entschlüsselung erforderlich. Art. 27 HFV erlaubt eine Entschlüsselung jedoch insb. nur dann, wenn sie zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist. Diese Einschränkung geht aus der Formulierung in der aktuellen Version des Generalkonsents nicht hervor.</p> <p>Unabhängig von der Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorgaben belässt die aktuelle Version des Generalkonsent den jeweiligen Institutionen einen grossen Ermessensspielraum: Es soll in jedem Einzelfall entschieden werden, ob und wie informiert wird. Bei dieser Ausgangslage befürchten wir, dass es ohne konkrete Vorgaben dem Goodwill und den Möglichkeiten der jeweiligen Ärzte/Forscherinnen/Institution überlassen bleibt, ob Patientinnen und Patienten informiert werden, durch wen und wie.</p> <p>Um einen uneinheitlichen Umgang mit Zufallsfunden zu verhindern, verlangt die SPO die Schaffung eindeutiger, den rechtlichen Rahmenbedingungen entsprechende Vorgaben.</p>	
Broschüre		
Name/ Institution		Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SPO	Vgl. Kommentare zur Kurzfassung	
Erläuterungen		

Name/ Institution	Kommentare/Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag
SPO	<p>1. Weiteres Vorgehen nach der Vernehmlassung In Anbetracht der raschen Entwicklung (insb. im technischen Bereich) ist es sinnvoll, den Umgang mit der GK-Vorlage von Beginn an als <i>dynamischer Prozess</i> zu begreifen. Vor der erstmaligen Anwendung der GK-Vorlage in der Praxis ist es jedoch unabdingbar, dass die Rückmeldungen aus dem Vernehmlassungsverfahren eingearbeitet und insbesondere die oben aufgeführten Voraussetzungen (Allgemeine Bemerkungen 3) sichergestellt werden. Eine umgehende Freigabe der in vielerlei Hinsicht noch mangelhaften GK-Vorlage für eine Anwendung in der Praxis würde dazu führen, dass sie keine Anwendung findet und das Ziel der Vereinfachung und Vereinheitlichung nicht erreicht wird. Ein solches Vorgehen würde in unnötiger Weise das Vertrauen der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit und damit die Glaubwürdigkeit von SAMW und Swissethics strapazieren.</p>	
SPO	<p>2. Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen Die SPO begrüsst, dass die Einführung der Vorlage eng begleitet und die Version 1.0 der GK-Vorlage "... in Absprache mit den involvierten Akteuren evaluiert und wenn nötig angepasst" werden soll. Dabei ist die Zusammenarbeit <i>mit Patientenorganisationen zu institutionalisieren</i>. Es sind Strukturen zu schaffen, die den Einbezug der Patientinnen und Patienten von Grund auf sicherstellen und die auf partnerschaftlichen Grundlagen beruhen (vgl. oben Allgemeine Bemerkungen 1 und 3.C).</p>	
SPO	<p>3. Vorlage für Kinder und Jugendliche Der Umgang und die Forschung mit Daten und Proben sowie ihre lang andauernde Aufbewahrung in Biobanken betreffen Kinder und Jugendliche besonders. Derzeit nicht vollumfänglich abschätzbare Entwicklungen im Bereich der Vernetzung und Analyse von Daten stellen hohe</p>	

	<p>Anforderungen an die Sicherheitsvorkehrungen und die Transparenz gegenüber Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit. Gemäss den Erläuterungen zur GK-Vorlage wird zu einem späteren Zeitpunkt eine <i>spezifische Vorlage für Kinder, Jugendliche und deren Eltern</i> vorgelegt. Die SPO begrüsst diese Differenzierung, die den Vorgaben von Art. 21-23 des Humanforschungsgesetzes entspricht. Bei der Ausgestaltung der spezifischen Dokumente und Prozesse ist der zunehmenden Selbstbestimmungsfähigkeit von Kindern und Jugendlichen Rechnung zu tragen. Sind es bei Babys und Kleinkindern die Eltern, die einer Weiterverwendung der Daten und Proben ihres Kindes für die Forschung zustimmen, sind Kinder und Jugendliche mit zunehmendem Alter und wachsendem Verständnis in die Aufklärung und Entscheidungsfindung miteinzubeziehen. Mit Erlangung der Urteilsfähigkeit müssen Kinder und Jugendliche um ihre Einwilligung zur Weiterverwendung ihrer Daten und Proben gefragt werden. Eine bestehende Einwilligung der Eltern ist nicht länger gültig.</p>	
	<p>4. 2. Grundsatzentscheid: Verschlüsselte nicht-genetische Daten: Einwilligung statt Widerspruch (vgl. oben 4. und 5. Kommentar zur Kurzversion).</p>	
	<p>5. Verzicht auf Anonymisierung Die Anonymisierung von Daten und Proben sowie die entsprechende Forschung werden durch die GK-Vorlage nicht erfasst. Im SAMW Bulletin 3/2016, S. 3 wird zu Recht auf die Schwierigkeit einer „tatsächlichen“ Anonymisierung hingewiesen: Das von den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellte Material kann die eigene DNA enthalten. Da eine vollständige Anonymisierung nicht gewährleistet werden kann, können Rückschlüsse auf die eigene Person nie zu 100% ausgeschlossen werden. Da aber nach wie vor ein grosses Bedürfnis nach Forschung mit anonymisierten Daten besteht, ist es nach Ansicht der SPO nicht zielführend, diese Thematik komplett aus der GK-Vorlage auszuschliessen. Vielmehr ist im Rahmen der Arbeiten der SBP und in Abstimmung mit</p>	

	nationalen und internationalen Vorgaben nach Lösungen zu suchen, welche den Bedürfnissen aller Akteure Rechnung tragen.	
--	--	--