

Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung?

Wann besteht (k)eine Bewilligungspflicht durch die Kantonale Ethikkommission (KEK)?

Einführung

Gemäss der Definition des Forschungsbegriffs im Humanforschungsgesetz sind bestimmte Projekte nicht als Forschung im Sinne dieses Gesetzes zu betrachten. Sie unterliegen keiner spezialgesetzlichen Regelung, fallen allein unter die Forschungsfreiheit nach Art. 20 der Bundesverfassung und bedürfen für ihre Durchführung keiner vorausgehenden behördlichen Bewilligung. Zu diesen Projekten zählen u.a. Qualitätssicherungsprojekte (Qualitätssicherungsstudien, Qualitätskontrollstudien).¹ Somit folgt die gesetzliche Regelung in der Schweiz einer international vollzogenen Abgrenzung zwischen bewilligungspflichtiger Forschung und nicht-bewilligungspflichtiger Qualitätssicherung.² Auch wenn Qualitätssicherungsprojekte keiner Bewilligungspflicht unterliegen, so sind selbstverständlich datenschutzrechtliche und ethische Anforderungen zu erfüllen.³

Diese Leitlinie soll Sie darin unterstützen, ein Qualitätssicherungsprojekt von einem bewilligungspflichtigen Forschungsprojekt abgrenzen zu können. Eine klare Abgrenzung bleibt in Einzelfällen dennoch schwierig – es verbleiben Grauzonen und Interpretationsspielräume.

Rechtliche Grundlagen durch das Humanforschungsgesetz (HFG)

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, ...

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a. *Forschung*: methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen;
- b. *Forschung zu Krankheiten*: Forschung über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen; ...

Abgrenzung Forschung – Qualitätssicherung

Die wichtigsten Abgrenzungsüberlegungen beziehen sich

1. auf das **Ziel eines Projektes**: sollen neue medizinische Erkenntnisse generiert oder die Leistungsfähigkeit einer akzeptierten, evidenzbasierten Praxis evaluiert werden?
2. auf den **Zweck eines Projektes**: geht es um medizinische Innovationen oder lediglich um bessere Dienstleistungen und effizientere Versorgungsstrukturen?
3. auf die **Verallgemeinerbarkeit der Erkenntnisse**: sind die zu erwartenden Erkenntnisse verallgemeinerbar oder betreffen sie in erster Linie eine lokale/regionale Institution oder Organisation („Objektbezug“)?

¹ Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009. Dort heisst es: « ... *Qualitätskontrollstudien sind ... nur dann als Forschung zu qualifizieren, wenn zusätzlich zur Qualitätskontrolle methodengeleitet neue, verallgemeinerbare Erkenntnisse gewonnen werden sollen*».

² Z.B.: «Quality Improvement» Projekt (USA, AUS) oder «Clinical Audit» bzw. «Service Evaluation» (UK).

³ Vgl. Lynn J et al. The ethics of using quality improvement methods in health care. *Ann Intern Med* 2007; 146: 666-673.

4. auf die **Methodik des Projekts**: Ist die im Protokoll fix vorgegebene Methodik für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung (Hypothese) notwendig und hinreichend oder sind die Untersuchungsmethoden wenig definiert und an die Evaluierung und Optimierung einer lokalen Versorgungspraxis angepasst (Beobachtung)?

Kriterien	Forschung – bewilligungspflichtig	Qualitätssicherung – <u>nicht</u> bewilligungspflichtig	Konkrete Beispiele für <u>nicht</u> -bewilligungspflichtige Qualitätssicherungsprojekte
<p>Kriterium 1: Ziel eines Projekts</p>	<p>Neues Wissen wird generiert</p> <p>Das Ziel besteht in der Generierung von <u>neuem</u> Wissen. Es soll Evidenz erzeugt werden, wo es sie noch nicht gibt. Klare und innovative Fragestellung, oftmals Hypothesen-geleitet.</p>	<p>Bestehendes Wissen wird implementiert</p> <p>Das Ziel besteht darin, eine eingeführte und bereits angewendete Praxis in Bezug auf ihre Leistungsfähigkeit bzw. Effizienz zu evaluieren und mit dem bereits publizierten, evidenzbasierten Standard zu vergleichen.</p>	<p>Evaluierung eines Prozesses in der Behandlung postpartaler Blutungen, der auf Basis einer Studie eingeführt wurde.</p> <p>Evaluierung der Sicherheit einer nationalen Empfehlung, die auf publizierten Studien beruht. Beispiel: Nimmt das Aspirationsrisiko zu, wenn die Nahrungskarenz vor einer OP verkürzt wird?</p>
<p>Kriterium 2: Zweck eines Projekts</p>	<p>Fortschritt, eine bessere Medizin für alle Patienten</p> <p>Zweck ist die Verbesserung der Prävention, Diagnostik und Therapie von Krankheiten.</p> <p>Im Fokus steht der Patient und sein Anspruch auf die beste Medizin.</p>	<p>Bessere Versorgung durch eine Institution oder Organisation</p> <p>Im Fokus stehen Versorgungsstrukturen und Dienstleistungsprozesse einer Institution oder Organisation. Qualitätsprojekte sollen deren Nutzen bewerten, optimieren und / oder deren Effizienz steigern.</p> <p>Die Resultate sollen möglichst rasch zukünftigen Patienten in der Institution bzw. Organisation zugutekommen.</p>	<p>Etablierung eines Krankheits-, Prozedur- oder Produkt-bezogenen Registers ohne Forschungsabsicht.</p> <p>Evaluation der Triage von Patienten auf einer Notfallstation.</p>

	Forschung bewilligungspflichtig –	Qualitätssicherung – <u>nicht</u> bewilligungspflichtig	
Kriterium 3: Verallgemeinerbarkeit der Erkenntnisse	<p>Generell übertragbarer Erkenntnisgewinn ohne Objektbezug</p> <p>Generelle Übertragbarkeit der Erkenntnisse auf alle Patienten / Personen unabhängig von einer Institution und / oder Organisation.</p>	<p>Erkenntnisgewinn nur / in erster Linie in Bezug auf eine Institution / Organisation</p> <p>Resultate beziehen sich „nur“ auf die Versorgungsstrukturen und Dienstleistungsprozesse einer Institution oder Organisation.</p>	<p>Entwicklung von Methoden zur Optimierung der Terminvergabe einer Abteilung.</p> <p>Evaluation des Bedarfs an Notfallbehandlungen durch eine mobile Zahnklinik.</p>
Kriterium 4: Methodik eines Projekts	<p>Forschungsmethodik zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung</p> <p>Fixe und verbindliche methodische Vorgaben durch ein Studienprotokoll. Klare Definition von Ein- und Ausschlusskriterien. Ausreichende statistische Power. Die Teilnahme am Projekt ist immer freiwillig.</p>	<p>Exploratives Vorgehen mit anpassungsfähigen Vorgaben zur Evaluierung einer lokalen Praxis</p> <p>Flexibler Untersuchungsplan, ggfs. nur Festlegung der Auswertungskriterien. Die Teilnahme ist Bestandteil des Patientenmanagements. Es werden i.d.R. alle Patienten erfasst, nicht nur eine Auswahl. Ggfs. sind die Massnahmen sogar gesetzlich oder arbeitsrechtlich vorgeschrieben.</p>	<p>Einfluss von Chlorhexidin-Waschungen auf das Auftreten Katheter-assoziiierter Bakteriämien.</p> <p>Untersuchung der Effektivität der Behandlung in einer Tagesklinik.</p>

Ungeeignete Abgrenzungskriterien (da für Forschung und Qualitätssicherung zutreffend)

1. Die Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten.
2. Die Evaluation von medizinischen „Outcomes“.
3. Eine Publikationsabsicht.

Publikation der Resultate

Aus Transparenzgründen steht der Publikation eines Qualitätssicherungsprojekts nichts entgegen. Aus der Publikation muss jedoch eindeutig hervorgehen, dass es sich um Qualitätssicherung handelt; das Projekt darf nicht wie ein Forschungsprojekt dargestellt werden.

Empfehlungen der Kantonalen Ethikkommission

Qualitätssicherungsfragen und Forschungsfragen sollten möglichst nicht vermischt werden. Steht die Qualitätssicherung im Vordergrund, empfehlen wir, auf bewilligungspflichtige Forschungselemente ganz zu verzichten. Falls eine Publikationsabsicht für ein Forschungsprojekt besteht, dann sind im Gesuch die Forschungsfrage in den Vordergrund zu stellen und Qualitätsaspekte nur untergeordnet zu aufzuführen.

Gibt es hinsichtlich eines geplanten Projekts weiterhin Abgrenzungsschwierigkeiten, kann über die elektronische Plattform BASEC unter „Support / Request“ eine gebührenpflichtige Anfrage auf Zuständigkeitsabklärung durch die Kantonale Ethikkommission gestellt werden (<https://submissions.swissethics.ch>).

Kantonale Ethikkommission Zürich
23. Dezember 2019