



Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Executive Summary

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit

Thomas Widmer, Kathrin Frey, Daniela Eberli, Basil Schläpfer, Julia Rickenbacher

Universität Zürich
Institut für Politikwissenschaft
Affolternstrasse 56
CH-8050 Zürich
Telefon +41 (0)44 634 38 41
www.ipz.uzh.ch

KEK-CDC Consultants

Universitätstrasse 69
CH-8006 Zürich
Telefon +41 (0)44 368 58 58
www.kek.ch

Zürich, 12. August 2019

Zusammenfassung

Das Humanforschungsgesetz (HFG) mit den dazugehörigen Verordnungen ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten. Das Gesetz hat zum primären Zweck, den Menschen in der Forschung zu schützen. Zudem soll es günstige Rahmenbedingungen für die Humanforschung (HF) schaffen und dazu beitragen, die Qualität und Transparenz der HF zu gewährleisten. Aufgrund der Evaluationsklausel in Artikel 61 des HFG hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants mit der Evaluation des HFG beauftragt. Im Zentrum der Evaluation steht die Frage nach der Zweckmässigkeit des Vollzugs und der Wirksamkeit des HFG. Die Evaluation berücksichtigt die verschiedenen Perspektiven der Beteiligten an der HF und stützt sich auf vielfältige Methoden und Datengrundlagen.

Die Evaluation stellt fest, dass der Vollzug des HFG grundsätzlich zweckmässig ist und sich die Bewilligungsverfahren bewähren. Der risikobasierte Regulierungsansatz des HFG erlaubt den Vollzugsbehörden, die HF-Projekte grösstenteils ihrem Risiko entsprechend zu behandeln. Es zeigen sich gewisse Schwierigkeiten erstens bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren, zweitens bei der Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen zur Forschung mit bereits erhobenem biologischen Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (sog. Weiterverwendungsforschung) sowie drittens bei der Überprüfung der Durchführung der bewilligten HF-Projekte.

Die Evaluation kommt aufgrund der vorliegenden Befragungs- und Interviewdaten zum Schluss, dass der Schutz der Forschungsteilnehmenden durch das HFG gestärkt wurde. So liegen Hinweise vor, wonach das HFG dazu geführt hat, dass die Vollzugsbehörden die Forschungsgesuche genauer und systematischer prüfen. Das HFG hat zudem die Forschenden für den Schutz der Forschungsteilnehmenden sensibilisiert und die Konzeptionsqualität der HF-Projekte gesteigert. Es besteht jedoch Optimierungsbedarf bei der Verständlichkeit der Aufklärung der Forschungsteilnehmenden. Weiter geht aus der Evaluation hervor, dass die Transparenz der HF noch nicht hinreichend gewährleistet ist.

Gestützt auf diese Ergebnisse formuliert die Evaluation Empfehlungen zu institutionellen Fragen der Humanforschungsregelung, zur Optimierung der Regulierung der klinischen Versuche und der Weiterverwendungsforschung sowie zur Verbesserung der Aufklärung der Betroffenen und der Transparenz in der HF.

Schlüsselwörter: Humanforschungsgesetz, risikoadaptierter Regulierungsansatz, klinische Versuche, Weiterverwendungsforschung, Evaluation

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Seit dem 1. Januar 2014 ist die Humanforschungsregelung bestehend aus dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG, SR 810.30) mit den dazugehörigen Verordnungen in Kraft.¹ Der primäre Zweck des HFG liegt im Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung. Zudem soll das HFG günstige Rahmenbedingungen für die Humanforschung (HF) schaffen und dazu beitragen, die Qualität und Transparenz der HF zu gewährleisten (Art 1. HFG). Damit reguliert das HFG das Spannungsfeld zwischen dem Schutz des Menschen und dem Interesse an einer Forschung am Menschen (Forschungsfreiheit), die zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beiträgt.

Die Humanforschungsregelung umfasst eine Bewilligungspflicht für HF-Projekte und definiert die Verfahren, die Pflichten der Forschenden und die Rechte der Teilnehmenden. HF-Projekte mit einem hohen Risiko für die Forschungsteilnehmenden müssen dabei höhere Anforderungen erfüllen als Projekte mit geringerem Risiko, d.h. die Humanforschungsregelung basiert auf einem risikoadaptierten Ansatz mit drei Risikokategorien A, B und C, wobei das Gefährdungspotenzial von A nach C zunimmt.

Sieben kantonale Ethikkommissionen (EK) sind für die Bewilligung aller HF-Projekte zuständig. Gewisse HF-Projekte der höheren Risikokategorien B und C bedürfen einer *zusätzlichen* Bewilligung durch eine Bundesbehörde: Während Swissmedic für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Transplantatprodukten (TpP) sowie für klinische Versuche der Gentherapie (GT) und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen (GVO) zuständig ist, übernimmt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Bewilligung von klinischen Versuchen der Transplantation. Um den Vollzug zwischen den EK zu harmonisieren, haben sich die EK im Verein swissethics zusammengeschlossen. Das BAG führt die Koordinationsstelle für die Forschung am Menschen (kofam), die den Austausch zwischen swissethics, Swissmedic, dem BAG sowie weiteren Bundesstellen², welche im Rahmen der Bewilligungsverfahren Stellungnahmen zuhanden der EK oder Swissmedic verfassen, sicherstellt. Die kofam informiert zudem die Öffentlichkeit über die HF. Der Vollzug des HFG erfordert folglich ein Zusammenspiel zahlreicher Akteure³.

1.2 Auftrag und Fragestellung der Evaluation

Das BAG hat das Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich zusammen mit KEK-CDC Consultants mit der Evaluation des HFG beauftragt.

Die Evaluation hat zum Ziel, die Wirksamkeit des Gesetzes zu überprüfen und bei Bedarf Optimierungsvorschläge zu formulieren. Das BAG hat den Zeitpunkt der Evaluation so gewählt, dass die Evaluationsergebnisse rund fünf Jahre nach dem Inkrafttreten des HFG vorliegen. Die Evaluation wurde im Zeitraum August 2017 bis Juni 2019 realisiert und bearbeitete folgende vier Hauptfragen:

- 1) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?

¹ Die Organisationsverordnung zum HFG (OV-HFG, SR 810.308), die Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305) und die Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV, SR 810.301).

² Dies sind das Bundesamt für Umwelt (BAFU) sowie die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS).

³ Im Folgenden bezeichnen wir die in die Bewilligungsverfahren involvierten Akteure als «Vollzugsbehörden». Es sind dies die EK, Swissmedic, das BAG, das BAFU und die EFBS.

- 2) Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel des HFG (Art. 1) festgehalten sind? Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen? (positive, negative, allfällige Wechselwirkungen)
- 3) Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist die Umsetzung des HFG ausgesetzt?
- 4) Gibt es Optimierungspotenziale in der Humanforschungsregelung und deren Vollzug?

2 Vorgehen und Methoden

Wir haben ein modulares Vorgehen gewählt, um die Evaluationsfragen zu bearbeiten. Dieser Ansatz orientiert sich am Leitfaden für Wirksamkeitsprüfungen beim Bund⁴ und erlaubt einen transparenten Überblick über die einzelnen Analyseschritte. Einerseits haben wir verschiedene Erhebungen durchgeführt, um den Evaluationsgegenstand aus unterschiedlichen Perspektiven und multimethodisch zu erfassen. Andererseits stützen wir uns bei der Bearbeitung der Evaluationsfragen auch wesentlich auf die Ergebnisse der Ressortforschungsprojekte, die das BAG erarbeiten liess.⁵ Die Datenerhebung erfolgte im Zeitraum zwischen August 2017 und März 2019. Tabelle 1 präsentiert eine Übersicht über die verwendeten Methoden.

Tabelle 1: Übersicht zu den verwendeten Methoden

Modul: Thematik	Erhebungsinstrumente/ Datenquellen
1. Detailkonzept und Wirkungsmodell	– 3 Informationsgespräche mit Akteuren der HF – Dokumentenanalyse
2. Kurzbeschreibung «Akteure und Prozesse in der HF»	– 8 Interviews mit Akteuren der HF – Dokumentenanalyse
3. Vollzug des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure	– 14 Interviews mit EK und Bundesstellen – Synthese Ressortforschung; Dokumentenanalyse
4. Vollzug des HFG aus der Perspektive der Forschenden	– 31 Telefoninterviews mit Gestuchstellenden (18 zu bewilligten Gesuchen; 13 zu abgelehnten/zurückgezogenen Gesuchen) – Synthese Ressortforschung
5. Analyse Forschungsgesuche	– Sekundärdatenanalyse (inkl. Ressortforschung) – <i>ausgelagert</i> : Analyse der Qualität von ausgewählten Forschungsgesuchen ⁶
6. Wirkungen «Schutz/ Rechte der ProbandInnen»	– Standardisierte Online-Befragung von Organisationen im Bereich Schutz/Rechte der ProbandInnen (N=65 befragte Personen von 51 Organisationen) – Synthese Ressortforschung
7. Wirkungen «Qualität und Rahmenbedingungen HF»	– Standardisierte Online-Befragung von Forschungsorganisationen (N=189 befragte Personen von 136 Organisationen) – Synthese Ressortforschung
8. Kontextanalyse	– Auswertung Daten zum Kontext Module 1 bis 7 – Dokumentenanalyse (inkl. Ressortforschung)
9. Synthese	– zwei sprachregionale Workshops zum Optimierungsbedarf mit Akteuren der HF – Synthese Module 1 bis 8, Schlussfolgerungen und Empfehlungen

⁴ Widmer, Thomas (2005): Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund. Bern: Bundesamt für Justiz.

⁵ Für die Berichte zu den Ressortforschungsprojekten siehe: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html> [Stand 1.04.2019].

⁶ Die Analyse von ausgewählten Gesuchen wird aus zeitlichen Gründen getrennt von der Evaluation realisiert.

Die Auftraggeberin setzte eine BAG-interne Steuergruppe ein. Eine breit abgestützte Begleitgruppe unterstützte die Evaluation namentlich mit fachlicher Expertise. Die Rückmeldungen der Steuer- und Begleitgruppe flossen in die Durchführung und Berichterstattung ein.

3 Beantwortung der Evaluationsfragen

Nachfolgend werden die Evaluationsfragen 1 bis 3 gestützt auf die Erhebungen und Analyse der Module 1 bis 8 (vgl. Tabelle 1) beantwortet. Die genutzten Grundlagen sind im Schlussbericht der Evaluation aufgeführt, im vorliegenden Executive Summary verzichten wir auf diesbezügliche Angaben.⁷

1) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?

Vorleistungen

Damit die Vollzugsbehörden die Forschungsgesuche einheitlich, koordiniert und angemessen prüfen und nach erfolgter Bewilligung auch überwachen können, sind Vorleistungen erforderlich: Die Vollzugsbehörden und weitere am Vollzug beteiligte Akteure müssen Strukturen, Ressourcen und Unterstützungsleistungen für den Vollzug bereitstellen und übergeordnete Koordinationsleistungen erbringen, die eine Abstimmung auf der Ebene der Bewilligung des einzelnen Gesuchs ermöglichen.

Die Evaluation zeigt, dass diese Vorleistungen grundsätzlich zweckmässig sind: Erstens verfügen die sieben EK, Swissmedic und das BAG sowie weitere involvierte Bundestellen (Bundesamt für Umwelt, Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit) über die Strukturen und Kapazitäten, um ihre Vollzugsaufgaben bei der Bewilligung und Überprüfung der HF-Projekte wahrzunehmen. Die Unterstützungsleistungen, welche swissethics, kofam und die Vollzugsbehörden für die Forschenden bereitstellen, z.B. Vorlagen, Anleitungen und Informationen oder auch das Online-Portal zur Gesuchseinreichung (BASEC Business Administration System for Ethics Committees), werden von den Forschenden als nützlich bewertet. Zweitens kam es zwischen den EK durch die Zusammenschlüsse von dreizehn zu sieben EK und durch die Leistungen von swissethics sukzessive zu einer wesentlichen Harmonisierung. Allerdings geht aus der Evaluation auch hervor, dass in einigen Bereichen zwischen den EK weiterer Harmonisierungsbedarf besteht (z.B. gemeinsame Kriterien zur Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Forschung).

Die Abstimmung zwischen den EK/swissethics und den Vollzugsbehörden des Bundes wurde durch die kofam zwar ebenfalls gefördert, es zeigen sich jedoch gewisse Schwierigkeiten, etwa bei der Konsensfindung zu strittigen Bewilligungsfragen. Zudem macht die Evaluation deutlich, dass die Aufgabenteilung zwischen kofam und EK/swissethics nicht vollständig geklärt ist und sowohl gewisse Überschneidungen bei den wahrgenommenen Aufgaben als auch Vollzugslücken im Bereich der Koordination und des Austausches bestehen.

Bewilligungsverfahren

Im Jahr 2017 wurden insgesamt 2'275 Gesuche bei den EK eingereicht. Die Bewilligungsverfahren unterscheiden sich je nach Studienart und Risikokategorie. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Verteilung der Anzahl der Gesuche nach Studienart und Risikokategorie und zeigt auf, dass insgesamt 233 (10.2%) dieser Gesuche eine zusätzliche Bewilligung durch eine Bundesbehörde benötigten. Der Anteil der klinischen Versuche, die in der Verordnung zu den klinischen Versuchen (KlinV) reguliert werden,

⁷ Widmer, Thomas/ Frey, Kathrin/ Eberli, Daniela/ Schläpfer, Basil/ Rickenbacher, Julia (2019): Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Schlussbericht. Zürich: Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants.

liegt bei 23.8%. Folglich liegt der Anteil der HF, der durch die Verordnung zur Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV) reguliert wird, bei 76.2%.

Tabelle 2: Überblick über die Studienarten und Risikokategorien gemäss HFG

Verordnung	HF-Projekte an Personen		Kategorie		
			A	B	C
KlinV	klinische Versuche	mit Arzneimitteln *	25 (1.1%)	37 (1.6%)	147 (6.5%)
		mit TpP	1 (0.0%)	0	7 (0.3%)
		der GT und mit GVO	0	0	2 (0.1%)
		mit Medizinprodukten	101 (4.4%)	n.d.	39 (1.7%)
		der Transplantation	0	n.d.	1 (0.0%)
		übrige	151 (6.6%)	30 (1.3%)	n.d.
HFV	Forschungsprojekte mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten (HFV-Projekte an Personen)		802 (35.3%)	24 (1.1%)	n.d.
	weitere HF-Projekte				
HFV	Forschungsprojekte mit bereits gewonnenem biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten (Weiterverwendung)				879 (38.6%)
HFV	Forschungsprojekte an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, Spontanaborten, inkl. Totgeburten				29 (1.3%)
Total im Jahr 2017 bei den EK eingereichte Gesuche (multizentrische nur Einreichung bei der Leit-EK)					2275 (100%)
* Die klinischen Versuche mit Arzneimitteln enthalten auch die sechs kombinierten klinischen Versuche mit Arzneimittel und Medizinprodukt (Kategorie A: 2, Kategorie B: 0; Kategorie C: 4).					
Graue Hervorhebung: Studienarten, die eine Bewilligung einer EK und einer Bundesbehörde benötigen; bei Versuchen der Transplantation vom BAG, in den übrigen Fällen von Swissmedic.					
n.d.: Kategorie ist in der Humanforschungsregelung nicht definiert.					
Quelle: Clinical Trial Unit Basel (2018): BASEC Annual Report 2017. Descriptive statistics on research covered by the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings. January 1, 2017 – December 31, 2017. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit und swissethics. Basel: CTU. Seite 16.					

Die Evaluation zeigt, dass sich die Bewilligungsverfahren nach gewissen Anlaufschwierigkeiten grösstenteils bewähren. Die Forschenden sind insgesamt mit dem Vollzug der Humanforschungsregelung zufrieden. So erachten sie die Entscheide der Vollzugsbehörden speziell bezüglich ethischer Aspekte als gerechtfertigt.

Problematisch erachten die Forschenden Divergenzen zwischen den EK und Swissmedic, die häufig die Risikokategorie betreffen. Teilweise stören sich Forschende daran, dass die EK trotz (vermeintlich) fehlender Expertise im spezifischen Fachgebiet wissenschaftliche Aspekte beurteilen. Zudem teilt etwa jede/r fünfte Gesuchstellende die Ansicht, dass die EK die Gesuche nach unterschiedlichen Standards beurteilen. Weiter liegen auch Hinweise vor, wonach die Abstimmung zwischen den EK im Rahmen des Leit-EK-Verfahrens noch nicht in jedem Fall ausreichend erfolgt.

Schliesslich zeigen sich im Bereich der Weiterverwendungsforschung gewisse Schwierigkeiten. Einerseits stossen die EK bei der Prüfung der Bestimmungen zur Gewährleistung der sicheren und korrekten Verschlüsselung und Aufbewahrung der Proben und Daten hinsichtlich ihrer Kapazitäten und Kompetenzen an ihre Grenzen. Andererseits erachten die Forschenden die Regulierung als zu kompliziert und die Verfahren als (zu) aufwändig.

Überprüfung und Begleitung der Projektdurchführung

Bei der Projektdurchführung besteht für die Forschenden eine Bewilligungspflicht für Änderungen sowie Meldungs- und Berichterstattungspflichten, die je nach Studienart und Risikokategorie variieren.

Die Vollzugsbehörden können die Projektdurchführung anhand dieser Informationen überwachen. Zudem kann Swissmedic bei den klinischen Versuchen mit Heilmitteln, TpP sowie den klinischen Versuchen der GT und mit GVO Inspektionen durchführen. Das BAG kann klinische Versuche der Transplantation inspizieren.

Die Evaluation zeigt, dass die Vollzugsbehörden – EK, Swissmedic und BAG – die Realisierung der bewilligten HF-Projekte in verhältnismässig geringem Ausmass überwachen respektive inspizieren. Dies ist einerseits auf die Humanforschungsregelung zurückzuführen, da sie Inspektionen nur in einem begrenzten Rahmen vorsieht. Andererseits sind die diesbezüglichen Ressourcen der EK, der Swissmedic und des BAG beschränkt. So geht aus der Evaluation hervor, dass die Erkenntnisse aus den Sicherheits- und Schlussberichten bei den EK nur punktuell und unsystematisch in die weitere Vollzugspraxis einfließen und die Entwicklung der Studienabbrüche nicht analysiert wird. Die Evaluation stellt zudem fest, dass es aufgrund der divergierenden Zuständigkeiten bei der Bewilligung respektive Kontrolle zu Koordinationsaufwendungen zwischen Swissmedic und der zuständigen EK kommt. Zudem liegen auch Hinweise vor, wonach die Einsichten aus den Inspektionen nicht systematisch in die Forschungspraxis und in die weitere Bewilligungspraxis der EK einfließen.

- 2) Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel des HFG (Art. 1) festgehalten sind? Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen? (positive, negative, allfällige Wechselwirkungen)**

Wirkung des HFG auf den Schutz des Menschen

Indem das HFG die HF mit einem Risiko für den Menschen weitgehend erfasst und diese ihrem Risiko entsprechend reguliert, ist eine wichtige Voraussetzung für den Schutz der Menschen erfüllt. Gewisse, aus der Perspektive des Schutzes des Menschen problematische Schwachstellen zeigen sich einerseits bei der Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Forschung von nicht-bewilligungspflichtiger experimenteller Therapie (Heilversuche), Qualitätssicherung, Entwicklung von Medizinprodukten und Machbarkeitsanalysen. Andererseits bestehen Schwierigkeiten bei der Klassifizierung der Studien als KlinV-Projekt oder als HFV-Projekt sowie in spezifischen Bereichen auch bei der Zuordnung zu einer Risikokategorie. Hier ist namentlich die Kategorisierung von Arzneimittelversuchen zu erwähnen, die bei manchen Studien nicht dem tatsächlichen Risiko der Studie gerecht wird, weil sich die Regulierung auf die Zulassung des betreffenden Arzneimittels abstützt.

Der Schutz der Forschungsteilnehmenden wird zudem auch durch die Haftpflicht- und Schadenersatzbestimmungen der Humanforschungsregelung gewährleistet, die sich in der Praxis grundsätzlich bewährt. Allerdings schränken die bestehenden Ausnahmebestimmungen den Schutz der Teilnehmenden ein.

Die Evaluation umfasst zudem Hinweise, wonach das HFG dazu führte, dass die Vollzugsbehörden die Gesuche genauer und systematischer prüfen und die Forschenden die Anliegen des Schutzes der Forschungsteilnehmenden besser berücksichtigen und es insgesamt auch bei weiteren Aspekten der Forschungsqualität zu einer gewissen Verbesserung kam. Die Evaluation zeigt jedoch auch deutlich, dass aus der Perspektive des Schutzes der Forschungsteilnehmenden noch wesentliches Optimierungspotenzial besteht bei der Aufklärungspraxis, d.h. bezüglich der Verständlichkeit der Patienteninformation (Informed Consent und Generalkonsent).

Weiteren Optimierungsbedarf zeigt die Evaluation auch bezüglich der Praxis der Überprüfung der Durchführung der HF-Projekte auf. So tragen Inspektionen wesentlich zum Schutz der Forschungsteilnehmenden bei, finden jedoch in einem zu limitierten Umfang und Bereich statt, der sich aus der Perspektive des Schutzes der Forschungsteilnehmenden nicht rechtfertigen lässt.

Schliesslich ist die Transparenz der HF noch nicht als hinreichend zu beurteilen. Dies gilt aus der Perspektive der Forschungsteilnehmenden speziell auch bezüglich der Transparenz über die Ergebnisse der realisierten HF.

Wirkung des HFG auf die Rahmenbedingungen der HF

Der Einfluss des HFG auf die Rahmenbedingungen der HF variiert je nach Forschungsbereich. So kam es speziell für die klinischen Versuche mit Arzneimitteln zu bedeutsamen Verbesserungen (u.a. Zusammenschlüsse der EK und Harmonisierung der EK, Zeitgewinn durch die Fristen und parallele Einreichungsmöglichkeit bei EK und Swissmedic). Aus der Perspektive der Forschung, die neu einer nationalen Bewilligungspflicht unterstellt ist, namentlich die Weiterverwendungsforschung, führte das HFG zu wesentlichen Veränderungen. Bedeutsam ist dabei speziell Artikel 34 HFG, der ausnahmsweise eine Weiterverwendung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Daten auch ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen ermöglicht. Die Ausnahmeregelung wird in der Praxis von den Gesuchstellenden häufig beantragt, so dass sie eher der Regel entspricht. Die Forschenden schätzen diese Anwendungspraxis, sie ist jedoch nicht nur aus rechtssystematischer Perspektive problematisch.

Wirkung des HFG auf den Umfang der HF

Die Analyse der Daten zur Anzahl der Gesuche und Bewilligungen zeigt, dass die Anzahl der Studien zur Gewinnung und Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten (HFV-Bereich) stetig wächst, während die Anzahl der durch Swissmedic bewilligten klinischen Versuche mit Arzneimitteln für die Jahre 2014 bis 2017 stabil war. Inwiefern diese Entwicklung durch die Humanforschungsregelung beeinflusst wird, ist schwierig zu ermitteln. Die Interview- und Befragungsdaten legen nahe, dass das HFG keinen Einfluss oder wenn, dann eher einen hemmenden Einfluss auf den Umfang der Humanforschung in der Schweiz hat.

3) Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist die Umsetzung des HFG ausgesetzt?

Die Evaluation zeigt, dass zwei Entwicklungen für die Umsetzung des HFG besonders relevant sind: Der wissenschaftliche und technologische Fortschritt einerseits, die internationalen Rahmenbedingungen andererseits.

Der *wissenschaftliche und technologische Fortschritt* eröffnet neue Forschungsmöglichkeiten, etwa durch Erkenntnisse zum menschlichen Genom oder durch neue Methoden zur Sammlung, Verknüpfung und Analyse von grossen Datenmengen. Diese Entwicklungen verändern die Risiken der betroffenen Personen, indem sie etwa ermöglichen, sensible anonymisierte oder verschlüsselte Personendaten zu de-anonymisieren respektive zu entschlüsseln und die betroffenen Personen zu identifizieren. Zudem sind diese Entwicklungen sehr dynamisch. Daraus ergeben sich namentlich Fragen zum Datenschutz und zur Aufklärung der Forschungsteilnehmenden. Allerdings eröffnet der digitale Fortschritt auch neue Möglichkeiten, wie die Einwilligung der Betroffenen gestaltet («e-consent» und «dynamic consent») und die Forschungsteilnehmenden in Forschungsprojekte einbezogen werden können.

Die *internationalen Rahmenbedingungen* erweisen sich aufgrund der internationalen Ausrichtung der Schweizer HF als zentral. Folglich ist es bedeutsam, dass die Humanforschungsregelung der Schweiz

mit den internationalen Regelungen kompatibel ist. So haben sich seit dem Inkrafttreten des HFG relevante gesetzliche Grundlagen der EU geändert; namentlich die EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und die EU-Regelungen 745/2017 und 746/2017 im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika. Während die Bundesversammlung im März 2019 bereits gesetzliche Anpassungen des HFG im Bereich der Medizinprodukte beschlossen hat, wurden im Bereich der klinischen Versuche mit Arzneimitteln noch keine Anpassungen initiiert. Allerdings bestehen keine grundsätzlichen Konflikte zwischen den schweizerischen Regelungen und der neuen EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen. Wesentlich ist, ob die EU die schweizerischen Regelungen als äquivalent erachtet.

4 Empfehlungen

Nachfolgend wird die Evaluationsfrage 4 beantwortet. Dazu formulieren wir Empfehlungen, die sich neben den im Abschnitt 3 präsentierten Evaluationsbefunden auf die Diskussionsergebnisse aus zwei sprachregionalen Workshops zur Identifikation und Diskussion von Optimierungsvorschlägen stützen.

4) Gibt es Optimierungspotenziale in der Humanforschungsregelung und deren Vollzug?

Die Empfehlungen bündeln sich in vier Gruppen und befassen sich mit institutionellen Fragen der Humanforschungsregelung, den klinischen Versuchen, der Weiterverwendungsforschung sowie mit der Aufklärung der Betroffenen und der Transparenz in der HF. Bei der Valorisierung der Empfehlungen gilt es zu beachten, dass die Empfehlungen respektive deren Umsetzung teilweise interdependent sind. Zudem haben wir spezifiziert, an wen sich die Empfehlungen richten und ob sie eine Änderung bezüglich Praxis und/oder Recht bedingen. Bei Änderungen, welche die Humanforschungsregelung betreffen, haben wir, wenn möglich, angegeben, wo eine Änderung voraussichtlich zu erfolgen hat. Allerdings haben wir im Rahmen der Evaluation den spezifischen Rechtssetzungsbedarf nicht vertieft geklärt und folglich ist dies gegebenenfalls im Rahmen der Empfehlungsumsetzung zu prüfen.

Empfehlungen zu institutionellen Fragen zur Humanforschungsregelung (Aufgabenteilung)

Empfehlungen	Adressatinnen und Adressaten	Änderung	
		Praxis	Recht
1) Das bestehende Institutionengefüge ist grundsätzlich geeignet, die Umsetzung der Humanforschungsregelung im föderalen System der Schweiz zu gewährleisten.	gesetzgebende Instanz, BAG, EK, Kantone		
2) Die Harmonisierung zwischen den EK soll kontinuierlich verstärkt werden.	swissethics, EK		
3) Die Aufgabenteilung zwischen kofam und swissethics ist zu klären und zu kommunizieren.	BAG/kofam, swissethics und GDK		zu klären
4) Die Überprüfung und Begleitung der laufenden Studien sind durch geeignete Massnahmen zu stärken.	gesetzgebende Instanz, BAG, Swissmedic, EK		HFG, KlinV, HFV, OV-HFG

Empfehlungen zur Regulierung der «klinischen Versuche»

Empfehlungen	Adressatinnen und Adressaten	Änderung	
		Praxis	Recht
5) Die Definition sowie Kategorisierung und die entsprechenden Anforderungen an die klinischen Versuche sind auf die internationalen Regulierungen zur klinischen Prüfung abzustimmen.	gesetzgebende Instanz, BAG		KlinV
6) Bei Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, TpP und für klinische Versuche der GT und mit GVO ist eine effektive Abstimmung zwischen der zuständigen (Leit-)EK und Swissmedic durch geeignete Massnahmen sicherzustellen.	gesetzgebende Instanz, BAG, EK, Swissmedic		KlinV
7) Die Haftungs- und Sicherstellungsregelungen des HFG sind auf die Rechtsentwicklung der EU abzustimmen und dabei sind die bestehenden Ausnahmeregelungen kritisch zu prüfen.	gesetzgebende Instanz, BAG		KlinV

Empfehlungen zur Regulierung der Weiterverwendungsforschung

Empfehlungen	Adressatinnen und Adressaten	Änderung	
		Praxis	Recht
8) Die Ausnahmerebestimmung in Artikel 34 HFG sollte wie folgt angepasst werden: Bei älteren Daten und Proben sollte neu eine reguläre Nutzung der Daten und Proben ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen unter gewissen Bedingungen zugelassen werden. Bei neueren Daten und Proben sollte an der Ausnahmeregelung festgehalten werden.	gesetzgebende Instanz, BAG		HFG
9) Die Vorgaben für die Weiterverwendungsforschung sollten vereinfacht und besser kommuniziert werden. Dabei gilt es auf den Schutz der betroffenen Personen zu fokussieren.	gesetzgebende Instanz, BAG, EK/swissethics		HFG, HFV
10) Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens ist die Sicherheit der digitalen Daten und deren Schutz gegen den Zugriff Unberechtigter sowie gegen Missbrauch in kompetenter Weise zu prüfen.	gesetzgebende Instanz, BAG, EK, Kantone		zu klären

Empfehlungen zur Aufklärung der Betroffenen und Transparenz in der Humanforschung

Empfehlungen	Adressatinnen und Adressaten	Änderung	
		Praxis	Recht
11) Die EK sollten die Prüfung der Patienteninformation stärker auf die Laienverständlichkeit ausrichten und eine verständliche Aufklärung der Forschungsteilnehmenden durch die Forschenden mit geeigneten Massnahmen fördern.	swissethics, EK		
12) Es sollten Massnahmen erarbeitet werden, welche es erlauben, die Open Science Postulate zu berücksichtigen und die Opportunitäten von Big Data für Forschungsinteressen zu nutzen, ohne den Schutz der Betroffenen zu vernachlässigen.	BAG, swissethics, EK		zu klären
13) Die Registrierung der HF-Projekte und deren Ergebnisse sollte gefördert werden, soweit es die internationalen Entwicklungen zulassen.	Gesetzgebende Instanz, BAG		KlinV, HFV