

# Ist-Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Zusammenfassung des Berichts zuhanden der Sektion Forschung am Menschen und Ethik des Bundesamtes für Gesundheit

## IMPRESSUM

### **Autoren/Autorinnen**

Oetterli, Manuela, Dipl. Natw. ETH und MPH (Projektleitung) Knubel, Stefanie, MSc Geographie (Projektbearbeitung) Rieder, Stefan, Dr. rer. pol. (Qualitätssicherung)

### **INTERFACE**

Politikstudien Forschung Beratung

Seidenhofstr. 12

CH-6003 Luzern

Tel +41 (0)41 226 04 26

[interface@interface-politikstudien.ch](mailto:interface@interface-politikstudien.ch)

[www.interface-politikstudien.ch](http://www.interface-politikstudien.ch)

### **Auftraggeber**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

### **Laufzeit**

Januar 2014 bis April 2015

### **Zitiervorschlag**

Oetterli, Manuela; Knubel, Stefanie; Rieder, Stefan (2015): Ist-Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG). Bericht zuhanden der Sektion Forschung am Menschen und Ethik des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

### **Projektreferenz**

Projektnummer: 13-63

## EINLEITUNG

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]) ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten. Es legt die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen fest, welchen die Forschung am Menschen genügen muss. Art. 61 des HFG verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Gesetzes in Bezug auf den Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Forschung sowie die Rahmenbedingungen für die Forschung zu überprüfen. Als Grundlage für die geplante spätere Evaluation des Vollzugs des HFG wurde in dieser Untersuchung die Vorher-Situation im Jahr 2013 vor Inkrafttreten des HFG erhoben.

Mit Hilfe von Daten- und Dokumentenanalysen sowie leitfadengestützten Interviews mit Vertretenden der neun Ethikkommissionen, mit drei Vertretenden von Swissmedic, mit drei Vertretenden des BAG und mit einer Vertreterin des BAFU wurden die Strukturen, Prozesse und Outputs des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG erfasst. So vielfältig, wie sich der Vollzug und die Leistungen der verschiedenen Prüfbehörden präsentierten, so unterschiedlich war auch die Qualität der Daten, welche im Rahmen dieser Studie analysiert worden sind. Diese Tatsache gilt es zu berücksichtigen, wenn Vergleiche zwischen den einzelnen Prüfbehörden angestellt werden. Nachfolgend werden die untersuchungsleitenden Fragestellungen zur Ist-Analyse der Strukturen, Prozesse und Outputs im Sinne einer Zusammenfassung beantwortet.

## IST-ANALYSE DER STRUKTUREN

*Wie sehen die Vollzugsstrukturen der beteiligten Prüfbehörden aus? Wie sind sie organisiert?*

Auf der Ebene der Kantone waren die Prüfbehörden 2013 in 13 Ethikkommissionen organisiert. Deren interne Organisation war verschieden: Die Zahl der Mitglieder der neun in die Untersuchung einbezogenen Kommissionen variierte zwischen sieben und 48. Einige Ethikkommissionen verfügten über mehrere Subkommissionen, in anderen wurden die Mitglieder jeder Sitzung aus einem Pool neu konstituiert. Wieder andere beurteilten die Forschungsgesuche im Plenum und hatten dementsprechend weniger Mitglieder. Vier Kommissionen machten die Anzahl der beteiligten Mitglieder von der Art des Verfahrens (ordentliches bzw. vereinfachtes Verfahren) abhängig. Die Mitglieder wiesen im Schnitt zwischen 25 und 30 Jahre Berufserfahrung auf. Die grösste der rund zehn vertretenen Berufsgruppen bildete mit 45 Prozent diejenige der Mediziner/-innen. Zwei Kommissionen hatten zudem eine explizite Patientenvertretung.

Auf der Ebene des Bundes waren verschiedene Abteilungen und Sektionen von Swissmedic, des BAG und des BAFU für den Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes zuständig. Bei Swissmedic beurteilte die Abteilung Klinische Versuche Gesuche für Studien mit Arzneimitteln, die Abteilung Medizinprodukte war für Versuche mit Medizinprodukten zuständig und Gesuche für Versuche mit Transplantatprodukten wurden von der Abteilung Transplantatprodukte geprüft. Die Abteilung Strahlenschutz, die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin und die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG sowie die Sektion Biotechnologie des BAFU gaben bei entsprechenden Gesuchen Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic ab. Bei den Prüfbehörden des Bundes waren einige wenige Personen mit der Beurteilung der Gesuche betraut, die meisten Prüfer/-innen waren Biologen/-innen oder Mediziner/-innen.

Die Prüfung der Gesuche für klinische Versuche erfolgte 2013 in einem sequentiellen Verfahren zuerst durch die Ethikkommissionen und anschliessend durch Swissmedic. Beide Behörden beurteilten alle Aspekte der Gesuche eigenständig und unabhängig voneinander. Faktisch konzentrierten sich die Ethikkommissionen aber vor allem auf ethische und wissenschaftliche Aspekte, im Wissen darum, dass die Einhaltung der Good-Clinical-Practice-Richtlinien (GCP-Richtlinien) sowie juristische Aspekte von Swissmedic detailliert geprüft wurden. Für Versuche mit Transplantatprodukten, radioaktiven Strahlungsquellen und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen wurde von Swissmedic zusätzlich eine Stellungnahme der entsprechenden Sektionen des BAG beziehungsweise des BAFU eingeholt.

### *Wie hoch sind die Kosten des Vollzugs?*

Eine exakte Berechnung der Kosten des Vollzugs war mit den verfügbaren Daten nicht möglich. Grund dafür ist der Umstand, dass bestimmte Kosten durch Dritte getragen wurden und nicht explizit ausgewiesen werden konnten. Die ausgewiesenen Kosten der Ethikkommissionen betragen 2013 zwischen 20'000 Franken und 1,36 Millionen Franken. Die Kosten aller Ethikkommissionen zusammen beliefen sich auf 4,27 Millionen Franken. Der Aufwand setzte sich zusammen aus Personalkosten, Sitzungsgeldern und Infrastrukturkosten, wobei die Personalkosten den Hauptanteil ausmachten. Da die ausgewiesenen Kosten nicht bei allen Kommissionen deckungsgleich mit den effektiven Kosten waren, weil beispielsweise Personal- oder Infrastrukturkosten über andere Budgets abgerechnet wurden, ist ein Vergleich zwischen den Kommissionen nur bedingt möglich.

Die Kosten des Vollzugs im Jahr 2013 durch die Prüfbehörden des Bundes konnten nur grob anhand der geleisteten Arbeitsstunden geschätzt werden, da die Behörden die Kosten nicht separat erfassten. Insgesamt entstanden bei den Bundesbehörden Kosten von rund 3,1 Millionen Franken. Die ausgewiesenen Gesamtkosten des Vollzugs im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes in der Schweiz betragen im Jahr 2013 somit rund 7,4 Millionen Franken. Die effektiven Kosten dürften allerdings höher liegen.

### *Wie ist das Verhältnis von Kosten und Outputs?*

Als Mass für das Verhältnis von Kosten und Outputs wurden die ausgewiesenen Gesamtkosten der Ethikkommissionen durch die Zahl der bearbeiteten Neuanträge dividiert. Trotz dieser Normierung ist ein Vergleich zwischen den Ethikkommissionen nur bedingt möglich, da erstens die ausgewiesenen Kosten – wie bereits oben erwähnt – nicht immer deckungsgleich mit den effektiven Kosten waren und da zweitens die Zahl der bearbeiteten Amendments, welche je nach Ethikkommission sehr unterschiedlich ausfiel, nicht in der Berechnung berücksichtigt werden konnte, da nicht alle Kommissionen über entsprechende Daten verfügten. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen beliefen sich die Kosten pro bearbeiteten Neuantrag bei den Ethikkommissionen 2013 auf 606 bis 2'810 Franken. Tendenziell wiesen die kleineren Ethikkommissionen geringere Kosten auf als die grösseren Kommissionen mit einem Universitätsspital beziehungsweise mit viel pharmazeutischer Industrie im Kanton. Die festgestellten Unterschiede zwischen den Ethikkommissionen können – nebst den erwähnten methodischen Ursachen – vermutlich primär auf die unterschiedliche Komplexität und Zahl der Gesuche sowie die unterschiedlich hohen Personalkosten zurückgeführt werden.

Zu den Kosten des Bundes pro Neuantrag können keine Aussagen gemacht werden, da der Aufwand von Swissmedic zu einem bedeutenden Teil durch die durchgeführten Inspektionen entstand und somit eine Normierung mit der Anzahl bearbeiteter Neuanträge keine aussagekräftigen Zahlen liefert.

### *Wie sind die Prüfbehörden finanziert?*

Die kantonalen Ethikkommissionen wurden primär durch Gebühreneinnahmen finanziert. Die Gebühreneinnahmen bewegten sich 2013 je nach Kommission zwischen 17'500 und 870'000 Franken. Einzelne Kommissionen erhielten zudem Sockelbeiträge oder Defizitgarantien des Kantons. Die ausgewiesenen Gesamtkosten der Ethikkommissionen lagen vielfach höher als die Finanzierung. Die Unterschiede wurden bei den entsprechenden Ethikkommissionen vermutlich durch die Defizitgarantien oder durch die Auflösung von Reserven gedeckt. Eine abschliessende Erklärung für die Differenz zwischen Aufwand und Finanzierung konnte jedoch nicht gefunden werden.

Die Gebührenreglemente der verschiedenen Ethikkommissionen wiesen grosse Unterschiede auf. Die Reglemente unterschieden zwischen verschiedenen Verfahrenstypen (normales Verfahren, vereinfachtes Verfahren, multizentrische Studien) und der Finanzierung der Studien (von der Industrie finanziert, von der Akademie finanziert (Investigator-initiated Studien), fremdfinanziert ohne kommerziellen Zweck). Für die Prüfung von Neuanträgen wurden Gebühren zwischen 0 und 5'000 Franken berechnet, für Studien mit Industriesponsor fielen die höchsten Gebühren an, gefolgt von Investigator-initiated Studien und von studentischen Arbeiten beziehungsweise Studien ohne kommerziellen Zweck. Die Gebühren für Amendments lagen tiefer und bewegten sich zwischen 0 und 750 Franken.

Die Prüfbehörden des Bundes wurden zum grössten Teil durch das Bundesbudget finanziert, die Finanzierung des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG wurde dabei nicht separat ausgewiesen.

Weitere Finanzierungsquellen von Swissmedic waren die Einnahmegebühren von Medikamenten sowie die von Swissmedic erhobenen Bearbeitungsgebühren.

*Wie werden die Prüfbehörden beaufsichtigt beziehungsweise nach welchen Vorgaben müssen sie sich richten?*

Die administrative Aufsicht über die Ethikkommissionen wurde 2013 in den meisten Kantonen vom Regierungsrat oder von einer Stelle im Gesundheitsdepartement wahrgenommen. Es wurden keine inhaltlichen Weisungen abgegeben und keine Kontrollen bei den Prüfbehörden durchgeführt.

## IST-ANALYSE DER PROZESSE UND OUTPUTS

*Wie werden die im HFG festgelegten Umsetzungsaktivitäten ausgeführt?*

Die Ethikkommissionen führten 2013 hauptsächlich Prüfungen von Gesuchen durch. Zudem gaben sie Gesuchstellern/-innen Auskunft über Einreichformalitäten sowie zu rechtlichen und inhaltlichen Fragen hinsichtlich der Gesuche (Beratungen). Die Aufgabe der Kontrolle und des Verhängens von Sanktionen wurde in erster Linie von Swissmedic im Rahmen der Inspektionstätigkeit wahrgenommen. Den Ethikkommissionen fehlten die Ressourcen, um eigene Inspektionen durchzuführen. Die Prüfung von Gesuchen machte auch den Hauptteil der Arbeit der Prüfbehörden des Bundes aus. Auskünfte erteilte bei den Bundesbehörden wiederum in erster Linie Swissmedic; das BAG und das BAFU hatten nur wenig direkten Kontakt zu den Forschenden, da der Beurteilungsprozess von Swissmedic koordiniert wurde. Die Umsetzungsaktivitäten der Prüfbehörden der Kantone und des Bundes wurden 2013 nicht zentral koordiniert. Bei Bedarf kommunizierten die Behörden jedoch informell untereinander, beispielsweise bei Rückfragen zu spezifischen Gesuchen. Der wichtigste Kanal für die Öffentlichkeitsarbeit von Ethikkommissionen und Swissmedic waren die jeweiligen Websites der Behörden. Hier wurden alle Informationen hinsichtlich der Einreichung von Gesuchen bereitgestellt. Zudem hielten sowohl Ethikkommissionen als auch Swissmedic Vorträge bei verschiedenen Institutionen, um die Gesuchsteller/-innen über die Vorgaben der Gesuchseinreichung zu informieren. Die betroffenen Einheiten von BAG und BAFU betrieben wenig bis keine Öffentlichkeitsarbeit, da ihre Stellungnahmen über Swissmedic koordiniert wurden und sie so nicht in direktem Kontakt mit Gesuchstellern/-innen standen.

*Welche und wie viele der im HFG und seinen Verordnungen festgelegten Outputs werden fertiggestellt?*

Die Ethikkommissionen beurteilten 2013 insgesamt 2'306 Neuanträge (je nach Kommission zwischen 33 und 621) und 1'637 Amendments (je nach Kommission zwischen 10 und 828), zwei Kommissionen haben die Amendments nicht oder nur teilweise erfasst. Die meisten dieser Gesuche betrafen Investigator-Initiated Studien (60%). 37 Prozent der Gesuche wurden für multizentrische Studien eingereicht, knapp die Hälfte davon wurde nach dem neu eingeführten Leitethikkommissionsverfahren beurteilt. Weiter gaben die Ethikkommissionen zahlreiche Auskünfte an Gesuchsteller/-innen und erarbeiteten im Hinblick auf das HFG gemeinsame Vorlagen für die Gesuchseinreichung in Arbeitsgruppen von swissethics.

Die Prüfbehörden des Bundes bearbeiteten total 275 Neuanträge (Swissmedic 266, BAG und BAFU 9) und 3'608 Amendments. Wie der Unterschied in der Zahl der bearbeiteten Amendments zwischen Ethikkommissionen und Swissmedic zustande kommt, konnte nicht eruiert werden. Gut die Hälfte der von den Prüfbehörden des Bundes beurteilten Studien wurde von einem Sponsor aus der Industrie finanziert (54%). Von den Bundesbehörden nahm vor allem Swissmedic eine Auskunftstätigkeit wahr. Zudem führte Swissmedic 2013 23 Inspektionen durch (ohne klinische Versuche mit Transplantatprodukten).

*Wie gestaltet sich die formale Prüfung der Gesuche?*

Die Prüfung der Gesuche wurde bei den Ethikkommissionen auf unterschiedliche Weise vorgenommen. Die meisten Ethikkommissionen arbeiteten mit einem Referentensystem, einige diskutierten alle Gesuche im Plenum, ohne dass einzelne Mitglieder diese gesondert vorbereiteten. Die Ethikkommissionen achteten jeweils darauf, dass Personen mit verschiedenen Fachkompetenzen

an der Beurteilung beteiligt waren. Es existierten bei sechs der neun untersuchten Ethikkommissionen interne Raster mit Kriterien für die Beurteilung der Gesuche, diese wurden unterschiedlich oft angewendet. Da die Mitglieder der Ethikkommissionen im Nebenamt tätig waren, konnten Interessenkonflikte auftreten, welche meist durch Ausstandsregelungen gelöst wurden.

Bei den Prüfbehörden des Bundes wurden die Gesuche durch Mitarbeitende der jeweiligen Einheiten beurteilt. Die betroffenen Sektionen des BAG und des BAFU gaben Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic ab. Die relevanten Aspekte der Gesuche wurden von den Behörden teils mit und teils ohne vordefinierte Kriterien beurteilt, was unter anderem daran lag, dass Gesuche für sehr spezifische Versuche wenig standardisiert und so kaum vergleichbar waren.

#### *Wie lange dauert die Prüfung der Gesuche?*

Die Dauer der Beurteilung für die Prüfung der Gesuche wurde 2013 nur von vier der neun Ethikkommissionen systematisch erhoben. Gemäss diesen Daten und den Einschätzungen der Befragten der übrigen fünf Kommissionen betrug die reine Dauer der Bearbeitung bei den Ethikkommissionen (ohne Clock-stops) im Durchschnitt aller Ethikkommissionen 21 Tage (Median 23 Tage). Die durchschnittliche Beurteilungsdauer bei den neun Ethikkommissionen reichte von 13 bis 30 Tagen. Eine umfassende Erklärung für die Unterschiede bei der Beurteilungsdauer konnte nicht gefunden werden. Die Hypothese, dass Kommissionen mit vielen Neuansuchen eine längere Beurteilungsdauer verzeichnen als Kommissionen mit wenigen Neuansuchen, konnte nicht bestätigt werden. Auch schienen Kommissionen an Standorten mit Universitätsspitalern nicht eine systematisch andere Bearbeitungsdauer zu haben als kleinere Ethikkommissionen. Einzig bei Kommissionen mit einem fixen Sitzungsrhythmus beeinflusste dieser die maximale Dauer der Bearbeitung nachweislich.

Bei den Prüfbehörden des Bundes betrug die durchschnittliche Dauer für die Prüfung der Gesuche gemäss Einschätzung der Befragten zwischen sieben und 30 Tagen (Mittelwert: 19,5 Tage, Median: 21,5 Tage).

#### *Wie ist der Stand der Harmonisierung zwischen den verschiedenen Prüfbehörden?*

Die Harmonisierung der Verfahren ist neu im HFG vorgeschrieben (Art. 49 HFG). Vor Inkrafttreten des HFG war Harmonisierung kein explizites Ziel. Da die Ethikkommissionen 2013 keine einheitlichen Beurteilungskriterien anwendeten und grosse Unterschiede beispielsweise in Bezug auf die Gebühren oder die Beurteilungsdauer aufwiesen, ist davon auszugehen, dass die Harmonisierung vor Inkrafttreten des HFG eher gering war. Dies kann jedoch nicht mit Daten belegt werden. Im Hinblick auf die zukünftige Harmonisierung nannten die befragten Ethikkommissionen vor allem zwei im Jahr 2013 gestartete Massnahmen, die zur zukünftigen Harmonisierung beitragen werden: erstens die 2013 noch freiwillige Anwendung des Leitethikkommissionsverfahrens bei multizentrischen Studien und zweitens die verstärkte Zusammenarbeit und die gemeinsame Erarbeitung von Templates in den Arbeitsgruppen von swissethics. Die Prüfbehörden des Bundes waren 2013 jeweils für unterschiedliche Aspekte bei der Beurteilung der Gesuche zuständig, deshalb war die Harmonisierung untereinander und mit den Ethikkommissionen für sie nicht relevant.