



**Universität
Zürich** ^{UZH}

KEK ▲ CDC
CONSULTANTS

Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Schlussbericht

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

Vertragsnummer:	17.010083 / 704.0001-891/1
Laufzeit der Evaluation:	August 2017 – August 2019
Datenerhebungsperiode:	August 2017 – März 2019
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht</p>
Bezug:	Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), www.bag.admin.ch/evaluationsberichte
Zitervorschlag:	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.
Korrespondenzadresse:	Thomas Widmer, thow@ipz.uzh.ch Kathrin Frey, frey@kek.ch

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis	x
Zusammenfassung	1
1 Einleitung	2
1.1 Ausgangslage	2
1.2 Auftrag und Fragestellung	2
1.3 Evaluationskonzept	4
2 Wirkungsmodell zum HFG	6
2.1 Vorbemerkungen zum Wirkungsmodell, Geltungsbereich und Regulierungsansatz des HFG	6
2.2 Zweiteiliges Wirkungsmodell: Action Model und Change Model	7
2.2.1 Action Model – Vollzug des HFG	8
2.2.2 Change Model – Wirkungen des HFG	12
3 Vollzug des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure	14
3.1 Ziel und Fragestellung: Analyse des Vollzugs des HFG	14
3.2 Vorgehen: Dokumentenanalyse und Experteninterviews	14
3.3 Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis	15
3.3.1 Leistungen der kantonalen Ethikkommissionen (EK)	15
3.3.2 Leistungen von swissethics zur Harmonisierung der EK	19
3.3.3 Leistungen der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) des BAG	20
3.3.4 Leistungen der Vollzugsbehörden des Bundes	21
3.3.5 Weitere Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis	22
3.4 Bewilligungsverfahren	22
3.4.1 Geltungsbereich des HFG	22
3.4.2 Unterscheidung zwischen klinischen Versuchen und weiteren HF-Projekten	23

3.4.3 Material- und Datenforschung – Weiterverwendungsforschung	24
3.4.4 Risikoadaptierter Regulierungsansatz	26
3.4.5 Begutachtungspraxis der EK	27
3.4.6 Leit-Ethikkommissionsverfahren (Leit-EK-Verfahren)	29
3.4.7 Koordination zwischen EK, Swissmedic und weiteren Vollzugsbehörden	30
3.4.8 Dauer der Bewilligungsverfahren	31
3.5 Überwachung und Überprüfung der bewilligten HF-Projekte	32
3.5.1 Umgang mit Meldungen von Änderungen, Ereignissen und Berichten	32
3.5.2 Überprüfung der Durchführung der bewilligten HF-Projekte vor Ort	33
3.6 Wirkungen des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure	36
3.6.1 Wirkungen auf den Schutz der Forschungsteilnehmenden	36
3.6.2 Wirkungen auf die Transparenz und Qualität der HF	36
3.6.3 Wirkungen auf die Rahmenbedingungen der HF	37
3.7 Zwischenfazit zur Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure	38
4 Vollzug des HFG aus der Perspektive der Forschenden	39
4.1 Ziel und Fragestellung: Beurteilung des Vollzugs des HFG durch die Forschenden	39
4.2 Vorgehen: Interviews mit Gesuchstellenden und Befragungsdaten der Ressortforschung	39
4.3 Hintergrund der ausgewählten Gesuche und interviewten Gesuchstellenden	40
4.4 Bewilligungsverfahren aus der Perspektive der Forschenden	41
4.4.1 Unterstützungsleistungen der Vollzugsbehörden und -akteure	41
4.4.2 Aufwand der Forschenden	43
4.4.3 Entscheide und Reaktionen der Vollzugsbehörden	44
4.5 Wirkungen des HFG aus der Perspektive der Forschenden	46
4.5.1 Wirkungen auf den Schutz der Forschungsteilnehmenden	46
4.5.2 Wirkungen auf die Rahmenbedingungen, Transparenz und Qualität der HF	47
4.6 Wesentliche Entwicklungen im Kontext des HFG aus der Perspektive der Forschenden	48
4.7 Zwischenfazit zur Perspektive der Forschenden	48

5 Umfang und Qualität der HF	50
5.1 Ziel und Fragestellung: Analyse der Quantität und Qualität der HF-Projekte	50
5.2 Vorgehen: Sekundärdatenanalyse der Quantität, Dokumentenanalyse der Qualität der HF	50
5.3 Quantität und Eigenschaften der HF-Projekte	51
5.3.1 Ist-Situation: Eingereichte und bewilligte Gesuche im Referenzjahr 2017	51
5.3.2 Zeitliche Entwicklung der eingereichten oder bewilligten Gesuche	55
5.4 Qualität der HF-Projekte	59
5.4.1 Begriff der Qualität der HF in Rechtsgrundlagen und der wissenschaftlichen Literatur	59
5.4.2 Qualität der HF-Projekte in der Schweiz	60
5.5 Zwischenfazit zum Umfang und zur Qualität der HF	61
6 Wirkungen des HFG	62
6.1 Ziel und Fragestellung: Analyse der Wirkungen des HFG	62
6.2 Vorgehen: Online-Befragungen und Synthese der Ressortforschung	62
6.3 Angaben zu den Tätigkeiten der Organisationen der Befragungsteilnehmenden	64
6.3.1 Forschungsorganisationen (FO)	64
6.3.2 Organisationen, die sich mit Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen (OAF)	65
6.4 Vollzug des HFG aus der Perspektive von FO und OAF	66
6.4.1 Neuerungen beim Bewilligungsverfahren	66
6.4.2 Bestimmungen zum Schutz der Forschungsteilnehmenden	67
6.5 Wirkungen des HFG aus der Perspektive von FO und OAF	69
6.5.1 Wirkungen auf den Schutz und Einbezug Forschungsteilnehmenden	69
6.5.2 Wirkungen auf die Anzahl, Art und Qualität der HF-Projekte	72
6.5.3 Wirkungen des HFG auf die Kosten der HF	74
6.5.4 Wirkungen des HFG auf die Transparenz der HF	76
6.5.5 Weitere Auswirkungen des HFG auf die HF	76
6.5.6 Attraktivität des Forschungsstandortes insgesamt	77
6.6 Optimierungsbedarf beim HFG aus der Perspektive von FO und OAF	77
6.7 Wesentliche Entwicklungen im Kontext des HFG aus der Perspektive von FO und OAF	79
6.8 Zwischenfazit zu den Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO und OAF	80

7 Kontext des HFG	82
7.1 Ziel und Fragestellung: Analyse der Kontextentwicklungen	82
7.2 Vorgehen: Dokumentenanalyse und Analyse der Erhebungen im Rahmen der Evaluation	82
7.3 Kontexteinflüsse: Politisch, rechtlich, sozioökonomisch und wissenschaftlich	82
7.3.1 Politischer Kontext	82
7.3.2 Rechtlicher Kontext	84
7.3.3 Sozioökonomischer Kontext	86
7.3.4 Wissenschaftlicher Kontext	87
7.4 Zwischenfazit zum Kontext des HFG	89
8 Synthese und Empfehlungen	90
8.1 Synthese: Beantwortung der Evaluationsfragen 1 bis 3	90
8.2 Empfehlungen: Beantwortung der Evaluationsfrage 4	97
8.2.1 Empfehlungen zu institutionellen Fragen zur Humanforschungsregelung	98
8.2.2 Empfehlungen zur Regulierung der klinischen Versuche	100
8.2.3 Empfehlungen zur Regulierung der Weiterverwendungsforschung	101
8.2.4 Empfehlungen zur Aufklärung der Betroffenen und Transparenz in der HF	102
9 Referenzen	104
10 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 2 bis 3	113
10.1 Gesprächspartner/-innen Informationsgespräche und Interviews	113
10.2 Gesprächsleitfaden Modul 1 bis 3	114
10.2.1 Gesprächsleitfaden Informationsgespräche Modul 1 und Interviews Modul 2	114
10.2.2 Gesprächsleitfaden Modul 3	118
10.3 Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis	120
10.4 Tabellarische Darstellung: Bewilligungsverfahren	126
10.5 Tabellarische Darstellung: Durchführung und Überwachung der HF-Projekte	131
11 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 4	136
11.1 Gesprächsleitfaden Telefoninterviews mit Gesuchstellenden	136

11.2 Ausgewählte Gesuche für die Interviews in Modul 4 und die Analyse der Qualität	140
12 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 5	141
12.1 Weitere Statistiken zur Analyse der Quantität	141
12.2 Analyse der Qualität: Im Rahmen der Evaluation erarbeitete Qualitätskriterien	149
13 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 6	150
13.1 Fragebogen Befragung OAF (Modul 6)	150
13.2 Fragebogen Befragung FO (Modul 7)	158
13.3 Dokumentation Befragung OAF und Befragung FO	167
14 Anhang: Sprachregionale Workshops Modul 9	172
14.1 Liste der Teilnehmenden, Workshop vom 5. März 2019, Zürich	172
14.2 Liste der Teilnehmenden, Workshop vom 12. März 2019, Lausanne	172

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Evaluationsfragen gemäss BAG (2017d: 11-12)	3
Tabelle 2: Übersicht zu den verwendeten Methoden	5
Tabelle 3: Übersicht über die Studienarten und Risikokategorien gemäss HFG	7
Tabelle 4: Gebühreneinnahmen und ausgewiesene Kosten der EK 2013 und 2017	18
Tabelle 5: Übersicht über die Aufklärungspflicht nach Art und Form der Daten	24
Tabelle 6: Hintergrund der interviewten Gesuchstellenden und betreffenden Gesuche	40
Tabelle 7: Anzahl in BASEC aktive HF-Projekte per 13. März 2019 gemäss RoPS nach Studientyp und -ort	54
Tabelle 8: Anzahl eingereichte Gesuche für Leit-EK oder lokale EK 2013 und 2017	56
Tabelle 9: Berücksichtigte Organisationstypen und Rücklauf	63
Tabelle 10: Schätzungen zu den Fällen, die bei den OAF der Befragten im Jahr 2017 eingingen	66
Tabelle 11: Vollzug des HFG aus der Perspektive der OAF – Abgrenzung der Bewilligungspflicht	69
Tabelle 12: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Verlagerungseffekte des HFG	73
Tabelle 13: Umstände und Entwicklungen im Kontext des HFG	80
Tabelle A 1: Gesprächspartner/-innen Informationsgespräche und Interviews	113
Tabelle A 2: Wesentliche Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis	120
Tabelle A 3: Zuständigkeitsgebiete der EK per 2017 sowie seit 2013 aufgelöste EK	121
Tabelle A 4: Kantonale gesetzliche Grundlagen und Reglemente der EK	121
Tabelle A 5: Aufsicht über die EK	122
Tabelle A 6: Wahl der EK-Mitglieder	123
Tabelle A 7: Interessenbindungen und Ausstandsregelungen der EK	124
Tabelle A 8: Vertretene Fachdisziplinen und Anzahl Mitglieder pro EK 2017 und 2013	125
Tabelle A 9: Gebühren der EK 2013 und 2018	125
Tabelle A 10: Besetzung der Sekretariate der EK in Stellenprozenten 2013 und 2017	126
Tabelle A 11: HFG-Bewilligungsverfahren: Aufgaben, Verantwortung und Akteure	127
Tabelle A 12: Prozessschritte der Bewilligungsverfahren nach Studienart und Kategorie	130
Tabelle A 13: Durchführung und Überwachung der HF-Projekte: Aufgaben, Verantwortung und Akteure	131
Tabelle A 14: Schritte der Durchführung und Überwachung nach Studienart und Kategorie	133

Tabelle A 15: Eingereichte Gesuche, die eine Prüfung durch mehrere Vollzugsbehörden bedingen 2017	134
Tabelle A 16: Anzahl von Swissmedic bewilligte klinische Versuche und Inspektionen 2010-2017	134
Tabelle A 17: Teilnahme der EK an Swissmedic-Kontrollen	135
Tabelle A 18: Ausgewählte Gesuche für die Interviews mit Gesuchstellenden und die Analyse der Qualität	140
Tabelle A 19: Anzahl eingereichte Gesuche 2017 nach EK und Studientyp	142
Tabelle A 20: Anzahl bewilligte Gesuche 2017	143
Tabelle A 21: Anzahl in BASEC aktive HF-Projekte laut RoPS nach Studientyp und Jahr der Bewilligung	144
Tabelle A 22: Anzahl in BASEC aktive HF-Projekte laut RoPS nach Studientyp und Jahr der Einreichung	144
Tabelle A 23: Anzahl eingereichte Gesuche seit 2015 nach EK und Studientyp (KlinV)	145
Tabelle A 24: Anzahl eingereichte Gesuche seit 2015 nach EK und Studientyp (HFV)	146
Tabelle A 25: Anzahl eingereichte Gesuche seit 2015 als Leit-EK und lokale EK	147
Tabelle A 26: Kriterien der Qualität der HF für die Analyse der Qualität	149
Tabelle A 27: Befragung OAF – Vorgehen Recherche zu befragende Organisationen/Personen	167
Tabelle A 28: Befragung FO – Vorgehen Recherche zu befragende Organisationen/Personen	168
Tabelle A 29: Befragung OAF – Rücklauf	169
Tabelle A 30: Befragung FO – Rücklauf	170
Tabelle A 31: Befragung OAF – Schutzvorkehrungen im Umgang mit biologischem Material	170
Tabelle A 32: Befragung OAF – Optimierungsbedarf «Schutz der Forschungsteilnehmenden»	170

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Action Model – Vollzug des HFG (multizentrischer klinischer Versuch mit Arzneimitteln C)	10
Abbildung 2: Change Model – Wirkungen des HFG (multizentrischer klinischer Versuch mit Arzneimitteln C)	11
Abbildung 3: Zuständigkeitsgebiete der sieben EK im Jahr 2017	15
Abbildung 4: Anzahl 2017 bewilligte Gesuche von Projekten der Weiterverwendungsforschung	25
Abbildung 5: Überblick zu den 2017 bei den EK eingereichten Gesuchen nach Studienart	26
Abbildung 6: Anzahl 2017 eingereichte Gesuche nach EK und Rolle als Leit-EK / lokale EK	30
Abbildung 7: Swissmedic Bewilligungen und Inspektionen von klinischen Versuchen 2010-2017	35
Abbildung 8: Kontakte der Forschenden mit Vollzugsbehörden	41
Abbildung 9: Anzahl bewilligte Gesuche 2017 nach Studientyp und Risikokategorie	52
Abbildung 10: Anzahl bewilligte Gesuche 2017 nach Studientyp und nach Versuchsanlage	53
Abbildung 11: Anzahl eingereichte Gesuche bei den EK für HF-Projekte 2015-2017	57
Abbildung 12: Swissmedic – Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln 2010-2017	59
Abbildung 13: Tätigkeiten der FO der Befragten im Bereich der HF	64
Abbildung 14: Fokus der FO der Befragten nach Studientyp und Verordnung des HFG	65
Abbildung 15: Tätigkeiten der OAF der Befragungsteilnehmenden	65
Abbildung 16: Vollzug des HFG aus der Perspektive der FO	67
Abbildung 17: Vollzug des HFG aus der Perspektive der OAF	68
Abbildung 18: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF und FO – Schutz und Einbezug der Teilnehmenden, Teilnahmebereitschaft	70
Abbildung 19: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF – Aufklärungs- und Einwilligungspraxis	71
Abbildung 20: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF – Schutz der Forschungsteilnehmenden	72
Abbildung 21: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Anzahl HF-Projekte	73
Abbildung 22: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF und FO – Qualität der HF	74
Abbildung 23: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Kosten der HF	75
Abbildung 24: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF und FO – Transparenz der HF	76
Abbildung 25: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Attraktivität Forschungsstandort Schweiz	77
Abbildung 26: Optimierungsbedarf beim HFG aus der Perspektive der OAF und FO	78

Abbildung A 1: Anzahl klinische Versuche mit Rekrutierungsstatus «offen» laut SNCTP per 14. März 2019	144
Abbildung A 2: Anzahl Bewilligungen für Medizinprodukte bei Swissmedic 2010-2017	148
Abbildung A 3: Einschätzungen der Forschenden zur Aussage «Das HFG hemmt wissenschaftliche Forschung» (BASEC-Befragung)	171

Abkürzungsverzeichnis

AG	Kanton Aargau	FP	Forschungsprojekt
AGEK	Arbeitsgemeinschaft der Forschungs-Ethikkommissionen der klinischen Versuche	FL	Fürstentum Liechtenstein
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden	FO	Forschungsorganisationen
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden	FR	Kanton Freiburg
BAFU	Bundesamt für Umwelt	GCP	Good Clinical Practice
BAG	Bundesamt für Gesundheit	GDK	Schweizerische Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
BASEC	Business Administration System for Ethics Committees	GE	Kanton Genf
BE	Kanton Bern	GEF	Gesundheits- und Fürsorgedirektion (des Kantons Bern)
BL	Kanton Basel-Landschaft	GL	Kanton Glarus
BS	Kanton Basel-Stadt	GR	Kanton Graubünden
CCER	Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève	GT	Gentherapie
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud	GVO	gentechnisch veränderte Organismen
CE-TI	Comitato etico cantonale	HF	Humanforschung
CIRS	Critical Incident Reporting System	HFG	Humanforschungsgesetz
CRO	Contract Research Organisation	HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung)
CT	Computertomographien	HMG	Heilmittelgesetz
CTU	Clinical Trial Unit	IC	Informed Consent
DMP	Data Management Plan	IIT	Investigator-initiated trials
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern	JU	Kanton Jura
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit	KEK-BE	Kantonale Ethikkommission Bern
EK	Ethikkommission	KEK-ZH	Kantonale Ethikkommission Zürich
EK BS-BL	Ethikkommission Basel-Stadt / Basel-Landschaft	KlinV	Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung
EKNZ	Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz	kofam	Koordinationsstelle Forschung am Menschen
EKOS	Ethikkommission Ostschweiz	Leit-EK	Leit-Ethikkommission
EK-SG	Ethikkommission St. Gallen	LU	Kanton Luzern
FH	Fachhochschule	MRI/MRT	Magnetresonanztomographie
FMH	Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte	NE	Kanton Neuenburg
		NFP	Nationales Forschungsprogramm
		NW	Kanton Nidwalden

OAF	Organisationen, die sich mit den Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen	SO	Kanton Solothurn
OV-HFG	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz	SOP	Standard Operating Procedure
OW	Kanton Obwalden	SPHN	Swiss Personalized Health Network
RoPS	Registry of ongoing Projects in Switzerland	SR	Systematische Rechtssammlung des Bundes
RCT	Randomized controlled trial	SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung	SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften	SwissPedNet	Swiss Research Network of Clinical Pediatric Hubs
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation	SZ	Kanton Schwyz
SBP	Swiss Biobanking Platform	TG	Kanton Thurgau
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation	TI	Kanton Tessin
SG	Kanton St. Gallen	TpP	Transplantatprodukt
SH	Kanton Schaffhausen	UR	Kanton Uri
SNCTP	Swiss National Clinical Trial Portal	VD	Kanton Waadt
SNF	Schweizerischer Nationalfonds	VS	Kanton Wallis
		ZG	Kanton Zug
		ZH	Kanton Zürich

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.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Seit dem 1. Januar 2014 ist das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG, SR 810.30) vom 30. September 2011 mit den dazugehörigen Verordnungen in Kraft. Das HFG hat zum primären Zweck, den Menschen – seine Würde, Persönlichkeit und Gesundheit – in der Forschung zu schützen. Zudem soll es für die Humanforschung (HF) günstige Rahmenbedingungen 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. Es umfasst eine Bewilligungspflicht für Humanforschungsprojekte (HF-Projekte) und definiert die Verfahren sowie die Pflichten der Forschenden und die Rechte der Teilnehmenden. Diese Bestimmungen sollen u.a. sicherstellen, dass sich die an der Forschung teilnehmenden Personen ausschliesslich aufgrund ihrer eigenen, freien Entscheidung für die HF zur Verfügung stellen. Der Gesetzgeber hat sich für den Ansatz einer risikoadaptierten Regulierung entschieden. Dies bedeutet, dass sich die Anforderungen an die HF-Projekte – etwa die Versicherungspflicht, die anzuwendenden Verfahren und einzureichenden Unterlagen bei der Bewilligung oder die Meldung von unerwünschten Ereignissen im Rahmen der HF-Projekte – je nach Ausmass des Risikos, das für die an der Forschung Teilnehmenden angenommen wird, unterscheiden (kofam 2016a: 5).

Der Vollzug des HFG erfolgt im föderalen System der Schweiz über zwei staatliche Ebenen: Sieben kantonale Ethikkommissionen (EK) sind für die Bewilligung der HF-Projekte zuständig. Dies bedeutet, dass die Kantone für die Mitgliederwahl, die Finanzierung und für die Aufsicht über die Kommissionen verantwortlich sind. Die EK üben jedoch ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus und unterliegen diesbezüglich keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden (Art. 52 Abs. 1 HFG). Die EK setzen sich aus Expertinnen und Experten aus den relevanten Fachgebieten zusammen. Bei gewissen Projekten ist neben der Bewilligung durch die zuständige EK zusätzlich eine Bewilligung durch eine Bundesbehörde (Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic oder Bundesamt für Gesundheit) nötig. Die EK haben sich zudem im Verein swissethics zusammengeschlossen, um den Vollzug auf kantonaler Ebene zu harmonisieren. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die Koordinationsstelle für die Forschung am Menschen (kofam), die den Austausch zwischen den EK respektive swissethics, Swissmedic, dem BAG und weiteren Bundesstellen¹ sicherstellt und die Öffentlichkeit über die HF informiert. Der Vollzug erfordert folglich ein Zusammenspiel zahlreicher Akteure.²

1.2 Auftrag und Fragestellung

Das HFG enthält eine Evaluationsklausel (Art. 61 HFG), welche das BAG verpflichtet, für die Überprüfung der Wirksamkeit des Gesetzes zu sorgen. Aufgrund dieser gesetzlichen Bestimmung hat das BAG den Auftrag zur Evaluation des HFG im Einladungsverfahren an das Institut für Politikwissenschaft und KEK-Consultants vergeben. Die Evaluation wurde in der Zeit von August 2017 bis Juni 2019 realisiert. Zudem liess das BAG im Rahmen von Ressortforschungsprojekten³ Grundlagen erarbeiten, die

¹ Dies sind das Bundesamt für Umwelt (BAFU) sowie die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)

² 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. Die kofam/BAG und swissethics bezeichnen wir als Vollzugsakteure.

³ Die Ressortforschungsprojekte sind auf folgender BAG-Webseite dokumentiert: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>. Der vorliegende Evaluationsbericht verweist auf die Quelle der jeweiligen Ressortforschungsbefunde.

in der vorliegenden Evaluation zur Beantwortung der Evaluationsfragestellung genutzt wurden (BAG 2017d: 13-14).

Der Zeitpunkt der Evaluation des HFG wurde vom BAG so gewählt, dass rund fünf Jahre nach dem Inkrafttreten des HFG die Evaluationsergebnisse vorliegen, d.h. mit der Evaluation wurde dreieinhalb Jahre nach dem Inkrafttreten des HFG per 1. Januar 2014 begonnen. Dies ist angesichts der eingeführten Neuerung und der Tragweite der Bestimmungen eine angemessene Zeitspanne zwischen Inkraftsetzung und Wirkungsmessung. Allerdings dauern Forschungszyklen (vom Forschungskonzept bis zur Publikation) oft länger. So sind die Ergebnisse der HF, die unter der neuen Regulierung stattgefunden hat, vermutlich noch selten publiziert und damit sind der Messung der Qualität der HF gewisse Grenzen gesetzt.

Seitens der Auftraggeberin wurde die Evaluation durch eine Steuergruppe geleitet, in welcher die Abteilung Biomedizin, der Rechtsbereich 3 und die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG vertreten waren. Zudem setzte die Auftraggeberin eine breitabgestützte Begleitgruppe mit rund zwanzig VertreterInnen der Beteiligten und Betroffenen ein, welche die Evaluation mit fachlicher Expertise unterstützte.

Der Fokus der Evaluation liegt auf der Analyse der Umsetzung und Wirkung der Humanforschungsregelung, die aus dem HFG und der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305), der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV, SR 810.301) sowie der Verordnung zur Organisation (Organisationsverordnung zum HFG OV-HFG, SR 810.308) besteht.

Die Evaluation bearbeitete folgende vier Hauptfragen:

Tabelle 1: Evaluationsfragen gemäss BAG (2017d: 11-12)

1) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?
1a) Wie gestaltet sich der Vollzug durch die Behörden?
1b) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung für andere Akteure als Vollzugsbehörden, besonders für die involvierten Forschenden?
1c) Sind Umsetzungsorganisation und Massnahmen des Vollzugs zweckmässig?
1d) Wie effizient ist der Vollzug?
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)
2a) Ist der Mensch in der Forschung durch die Humanforschungsregelung geschützt? Falls ja, was führt zu diesem Schutz? Bestehen Risiken, welchen die Humanforschungsregelung oder deren Umsetzung durch die Vollzugsbehörden oder die Forschenden ungenügend entgegenwirkt?
2b) Haben sich durch die Einführung der Humanforschungsregelung die Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz verändert? Falls ja, inwiefern und was sind die treibenden Faktoren? Inwiefern spielt hierbei die risikoadaptierte Regulierung eine Rolle?
2c) Hat sich die Qualität der Forschung durch die Humanforschungsregelung verändert? Falls ja, in welchen Bereichen, in welcher Form und was sind die Gründe der Veränderung?
2d) Hat sich die Transparenz in der Humanforschung durch die Humanforschungsregelung verändert? Falls ja, in welchen Bereichen und was sind die Gründe der Veränderung? (Defizite aufgrund Regelung oder Umsetzung)
3) Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist die Umsetzung des HFG ausgesetzt?
3a) Welcher Art sind diese Einflüsse?
3b) Inwiefern spielen hierbei Veränderungen der Technik sowie der Informations- und Kommunikationstechnologie eine Rolle?
4) Gibt es Optimierungspotenziale in der Humanforschungsregelung und deren Vollzug?

1.3 Evaluationskonzept

Ein modulares Vorgehen erleichtert die sach- und aufgabengerechte Bearbeitung der Evaluationsfragen und -aspekte und orientiert sich am Leitfaden für Wirksamkeitsprüfungen beim Bund (Widmer 2005). Insgesamt wurden neun Module bearbeitet.

Modul 1 umfasst die konzeptionellen Grundlagen der Evaluation. Ein Wirkungsmodell stellt dar, wie die Umsetzung des HFG durch die Vollzugsbehörden und -akteure, Forschende und weitere Beteiligte erfolgen soll und welche Wirkungserwartungen bestehen. Dadurch wird aufgezeigt, welche Prozesse und Aspekte bei der Beurteilung der Umsetzung und Wirkungen des HFG zu berücksichtigen sind. Als Grundlage dienen die gesetzlichen Grundlagen, erläuternde Dokumente sowie Informationsgespräche mit zentralen Umsetzungsakteuren.

Module 2 und *3* fokussieren auf die Prozesse, Aufgaben und Verantwortlichkeiten beim Vollzug des HFG.⁴ Es wird untersucht, welche Veränderungen das HFG auslöste und ob der Vollzug durch die Stellen des Bundes und der Kantone zweckmässig ist. Diese Module stützen sich auf eine Analyse der relevanten Dokumente der Vollzugsbehörden und -akteure, leitfadengestützte Experteninterviews mit den Vollzugsbehörden und weiteren relevanten Akteursgruppen sowie auch auf die Ergebnisse von Ressortforschungsprojekten, welche den Behördenvollzug vor und nach dem HFG untersuchen.

Modul 4 befasst sich mit der Perspektive der Gesuchstellenden. Mit telefonischen Interviews haben wir erfasst, wie Gesuchstellende die Leistungen der Vollzugsbehörden und -akteure wahrnehmen und beurteilen. Dabei interessierte speziell deren Einschätzungen zum Bewilligungsverfahren und -entscheiden. Wir haben sowohl Gesuchstellende interviewt, deren Gesuch bewilligt wurde, als auch solche, die ihr Gesuch zurückgezogen oder einen negativen Entscheid erhalten haben. Diese qualitativen Informationen werden mit den quantitativen Angaben aus der standardisierten Online-Befragung der Gesuchstellenden (von Elm und Briel 2018) sowie weiteren Ergebnisse der Ressortforschung ergänzt.

Modul 5 konzentriert sich auf die Wirkung des HFG auf die Qualität und den Umfang der HF. Es stützt sich dabei primär auf die Ergebnisse der Ressortforschung und weiterer Studien und Daten zum Umfang und Qualität der HF. Eine qualitative Analyse von ausgewählten Gesuchen und der entsprechenden Entscheide wurde aus zeitlichen Gründen ausgelagert und wird getrennt von der Evaluation realisiert.⁵

Modul 6 und *Modul 7* widmen sich den Wirkungen des HFG auf den Schutz der Forschungsteilnehmenden und auf die Forschung. Dazu haben wir zwei standardisierte Online-Befragungen durchgeführt: Einerseits haben wir Personen von Organisationen, die sich mit dem Schutz und den Rechten von Forschungsteilnehmenden (z.B. Patientenorganisationen) befassen, andererseits haben wir Personen in leitenden Funktionen von Forschungsorganisationen (z.B. Universitäten, Pharmaunternehmen) befragt. Die Befragungen liefern Erkenntnisse zur Beurteilung der Umsetzung und der Wirkungen des HFG und zeigen auf, in welchen Bereichen aus der Perspektive der Befragten Optimierungspotenzial des HFG besteht. Zusätzlich wurden die Ergebnisse der Ressortforschung zur Wirkung des HFG eingearbeitet. Die direktbetroffenen Forschungsteilnehmenden wurden weder im Rahmen der vorliegenden Evaluation noch der Ressortforschung direkt befragt.

⁴ Im Rahmen des Moduls 2 haben wir eine Kurzbeschreibung der Prozesse, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der HF erstellt (Widmer und Frey 2018). Die Erkenntnisse der Kurzbeschreibung fliessen ebenfalls in die Analyse des Vollzugs ein.

⁵ Die qualitative Analyse von ausgewählten typischen Fällen zu den unterschiedlichen Studienarten soll Informationen zur Qualität der Gesuche und Entscheide generieren. Die Qualitätsbewertung erfolgt durch externe Experten und Expertinnen mit medizinischem Fachwissen. Der Zugang zu den Unterlagen (Gesuchen und Entscheide) erwies sich jedoch als sehr aufwändig.

Modul 8 befasst sich mit den Kontextfaktoren, welche die Umsetzung und Wirkung des HFG beeinflussen. Im Sinne eines Querschnittmoduls werden die Informationen aus den Modulen 1 bis 7 hinsichtlich der Frage nach Kontexteinflüssen ausgewertet und durch eine Dokumentenanalyse ergänzt.

Modul 9 liefert eine Synthese der Erkenntnisse der einzelnen Module und beantwortet die Evaluationsfragen. Um den Optimierungsbedarf beim HFG und mögliche Optimierungsvorschläge zu identifizieren, haben wir zwei sprachregionale Workshops mit Akteuren aus der HF durchgeführt. Die Diskussionsergebnisse wurden bei der Ausarbeitung der Synthese berücksichtigt. Aufbauend auf die Synthese wurden Empfehlungen formuliert. Die Zwischenresultate sowie der Entwurf des Schlussberichts wurden in der Steuergruppe präsentiert und diskutiert. Zudem fanden drei Treffen mit der Begleitgruppe statt. Die Rückmeldungen der Steuer- und Begleitgruppe wurden bei der Weiterbearbeitung bzw. Berichterstattung der Evaluation berücksichtigt.

Tabelle 2: 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 Gesuchstellenden (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 – Synthese Module 1 bis 8, Schlussfolgerungen und Empfehlungen

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

2 Wirkungsmodell zum HFG

Wir haben ein Wirkungsmodell entwickelt, das aufzeigt, wie der Vollzug des HFG erfolgen soll und welche Wirkungen das HFG haben könnte. Das Wirkungsmodell zeigt folglich die relevanten Aspekte und Zusammenhänge auf, die im Rahmen der Evaluation untersucht werden.

Das Wirkungsmodell wurde anhand von relevanten Dokumenten zur Humanforschungsregelung (u.a. Bundesrat 2009, Eidgenössisches Departement des Innern 2013c, Cevallos et al. 2015, Frey et al. 2013, Jenni 2010, kofam 2016a-d, Rütscbe 2015a, swissethics 2013, 2016f), der Informationen aus den Ressortforschungsprojekten, die im September 2017 verfügbar waren, und anhand von drei Informationsgesprächen⁷ formuliert. Zudem sind Rückmeldungen zum Entwurf des Wirkungsmodells aus der Steuergruppe der Evaluation eingeflossen. Ziel war es, alle Wirkungserwartungen zu erfassen, die in den relevanten Dokumenten und in den Informationsgesprächen thematisiert wurden. Die Überprüfung der postulierten Wirkungen erfolgt nachfolgend durch die weiteren Evaluationsschritte.

2.1 Vorbemerkungen zum Wirkungsmodell, Geltungsbereich und Regulierungsansatz des HFG

Das Wirkungsmodell hat zum Ziel systematisch aufzuzeigen, welche Aktivitäten und Verhaltensweisen eine Regulierung bei ihren Adressaten auslösen soll und welche Wirkungen aufgrund der ausgelösten Veränderungen erwartet werden könnten. Um diese Interaktionen und Wirkungszusammenhänge in einem Wirkungsmodell darstellen zu können, ist stets eine Vereinfachung nötig. Beim HFG handelt es sich um eine komplexe Regulierung: Erstens ist der Geltungsbereich «Humanforschung» weit gefasst, zweitens sind zahlreiche Vollzugsbehörden der Kantone und des Bundes massgeblich am Vollzug beteiligt und drittens basiert die Humanforschungsregelung auf einem risikoadaptierten Ansatz, wonach risikoreiche HF-Projekte strenger reguliert werden als HF-Projekte mit einem geringeren Risiko. Dieser Komplexität begegnen wir, indem wir einerseits ein zweiteiliges Wirkungsmodell entwickelt haben (siehe Kapitel 2.2) und andererseits das Wirkungsmodell an einem Beispiel einer spezifischen Studienart illustrieren. Wir haben dazu die Studienart der höchsten Risikokategorie gewählt, die am häufigsten vorkommt: Der klinische Versuch mit einem Arzneimittel der Kategorie C (vgl. Tabelle 3). Zudem fokussieren wir auf ein Gesuch für einen multizentrischen Versuch, d.h. eine Studie, die in mehreren Studienzentren in unterschiedlichen Landesteilen der Schweiz realisiert werden soll. Zur Verortung dieser spezifischen Studienart erläutern wir in den nachfolgenden zwei Abschnitten den Geltungsbereich des HFG.

Das HFG, respektive die KlinV und die HFV, definiert insgesamt 19 unterschiedliche Studienarten (vgl. Tabelle 3). Dabei wird sowohl die Forschung mit lebenden und an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material menschlichen Ursprungs als auch mit gesundheitsbezogenen Personendaten erfasst. Ausgenommen ist die Forschung mit bereits vorhandenem, anonymisiertem biologischem Material, anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten sowie die Forschung an Embryonen *in vitro*, welche durch das Stammzellenforschungsgesetz geregelt wird. Das HFG regelt die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers (Art. 2 HFG)⁸ und definiert Forschung als «methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen» (Art. 3 HFG).

⁷ Die Personen, mit welchen ein Informationsgespräch geführt wurde, sind im Anhang aufgeführt.

⁸ Art. 5 HFG nennt neben diesen beiden Feldern die öffentliche Gesundheit als „wissenschaftlich relevante Fragestellung“ (vgl. Gerber 2015: 164).

Pro Studienart hält die Humanforschungsregelung fest, welche Bewilligungen für die Forschung nötig sind, welche Unterlagen bei der Bewilligung einzureichen sind und welche Anforderungen bezüglich Haftung und Sicherstellung, Dokumentation, Meldungen von Ereignissen und Berichterstattung bei der Durchführung des HF-Projekts zu erfüllen sind. Bei HF-Projekten mit Personen führt die Humanforschungsregelung die Risikokategorien A, B und C ein, wobei das Gefährdungspotential von A nach C zunimmt. Während alle Studienarten eine Bewilligung der zuständigen EK benötigen, besteht für klinische Versuche der Kategorie B und C (mit Ausnahme der «übrigen klinischen Versuche») eine zusätzliche Bewilligungspflicht durch eine Bundesbehörde (grau hinterlegte Zellen in Tabelle 3). Die Übersicht in Tabelle 3 enthält pro Studienart die Anzahl der bei den EK eingereichten Gesuche im Jahr 2017: Insgesamt wurden 2'275 Gesuche eingereicht, davon benötigten 233 (10.2%) eine Bewilligung durch zwei Behörden (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 16). Die Zuordnung eines HF-Projektes zu einer der 19 Studienarten ist durch die Forschenden vorzunehmen und im Gesuch zu begründen sowie anschliessend von der zuständigen EK zu prüfen.

Tabelle 3: Übersicht 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 Arzneimitteln und Medizinprodukten (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.					
Fett umrandete Zelle: klinische Versuche mit Arzneimitteln C dienen beim Wirkungsmodell (Kapitel 2.2) als Beispiel. Diese Zelle umfasst monozentrische und multizentrische Versuche. Das Wirkungsmodell fokussiert sich auf multizentrische Versuche.					
n.d.: Kategorie ist in der Humanforschungsregelung nicht definiert.					
Quelle: Clinical Trial Unit Basel (2018b: 16).					

2.2 Zweiteiliges Wirkungsmodell: Action Model und Change Model

In Anlehnung an Huey-Tsyh Chen (2005: 29, Widmer und De Rocchi 2012: 68) haben wir ein zweiteiliges Wirkungsmodell formuliert und unterscheiden zwischen einem *Change Model* zur Abbildung der Wirkungszusammenhänge und einem *Action Model* zur Erfassung der Vollzugsprozesse und -aktivitäten. Das *Action Model* (Abbildung 1) bildet ab, mit welchen Aktivitäten das HFG umgesetzt werden soll, um die intendierten Veränderungsprozesse auszulösen. Die intendierten Veränderungsprozesse sind durch den Zweck des HFG (Art. 1 HFG) bestimmt und bestehen primär im Schutz der in der Forschung

teilnehmenden Menschen und sekundär in der Schaffung von günstigen Forschungsbedingungen und der Förderung der Qualität und Transparenz der HF. Das Action Model produziert in diesem Sinne die Interventionen – Leistungen (Outputs), die in den beiden Abbildungen durch die nummerierten Pfeile dargestellt sind –, welche den Forschungsprozess (die Forschenden) im intendierten Sinne beeinflussen sollen. Diese Beeinflussung ist sodann im *Change Model* (Abbildung 2) dargestellt, das folglich anhand des Forschungsprozesses strukturiert ist und neben den intendierten Wirkungen auch mögliche nicht-intendierte Wirkungen benennt.

2.2.1 Action Model – Vollzug des HFG

Das Action Model (Abbildung 1) umfasst die Aktivitäten zum Vollzug des HFG (grosse Box), welche durch die Inputs sowie den Kontext bestimmt werden. Der Kontext umfasst beispielsweise die forschungsbezogenen Rechtsentwicklungen im Ausland (namentlich der EU) oder technische Entwicklungen. Die Inputs bestehen einerseits aus den gesetzlichen Vorgaben (Humanforschungsregelung, kantonale Bestimmungen) und den Ressourcen, welche den Vollzugsbehörden und den Vollzugsakteuren zur Verfügung stehen. Andererseits können auch die Forschungserzeugnisse, namentlich die Anfragen, Gesuche, Meldungen sowie die Berichterstattung der Forschenden oder Sponsoren, als Inputs bezeichnet werden. Diese Inputs sind im Modell so visualisiert, dass ersichtlich wird, dass diese während den Vollzugsaktivitäten einfließen. Die Inputs bestimmen, welche Vollzugsaktivitäten stattfinden.

Das Action Model in der Abbildung 1 illustriert den Vollzug für einen bestimmten Studientyp, nämlich ein Gesuch für eine multizentrische klinische Studie mit einem Arzneimittel Risikokategorie C (ohne Strahlenquellen). Dieser Typ wurde gewählt, um einen Forschungsinput zu berücksichtigen, der Vollzugsaktivitäten der EK sowie einer Bundesbehörde (Swissmedic) bedingt. Der Kern des Action Model (grosse Box) besteht aus den Vorleistungen zur Unterstützung einer einheitlichen, koordinierten, qualitativ guten und effizienten Bewilligungs- und Aufsichtspraxis sowie dieser Praxis selbst. Letztere umfasst Aktivitäten, die der Unterstützung der Gesuchseinreichung durch die Forschenden (Sponsoren, Projektleitungen, Prüfpersonen), der Gesuchsprüfung sowie der Überwachung und Begleitung der Projektdurchführung dienen.

Die **Vorleistungen** sollen eine einheitliche, koordinierte, effiziente und angemessene Bewilligungs- und Aufsichtspraxis ermöglichen. Zu nennen sind die Aktivitäten der Kantone, die für die organisatorische Führung und Finanzierung der EK sowie die Aufsicht über die EK verantwortlich sind. Dazu zählen auch Vorleistungen der einzelnen Vollzugsbehörden, wie etwa die Ausarbeitung eines Organisationsreglement, eines Leitbilds oder auch die Etablierung von Bearbeitungsprozessen oder die Schulung der Mitarbeitenden. Die Vorleistungen umfassen jedoch auch kollektive Aktivitäten, welche die Aus- und Weiterbildung der EK-Mitglieder, den Austausch und Koordination zwischen den Vollzugsbehörden (etwa zu Verfahren, Kategorisierung, Gebühren, Regelungen zu Interessenbindungen/Ausstand), aber auch einen Austausch mit den Akteuren der Forschung sowie die Mitwirkung an internationalen Richtlinien sicherstellen. An diesen Aktivitäten ist die kofam des BAG, swissethics, Swissmedic sowie auch Akteure der Forschung beteiligt. Die Vielzahl der Akteure weist darauf hin, dass sich bei der Erbringung der Vorleistungen die Frage der Zuständigkeiten und Arbeitsteilung der einzelnen Akteure stellt. Die Vorleistungen umfassen auch Umsetzungsaktivitäten, welche zur Transparenz in der HF beitragen sollen. Zu diesen Aktivitäten zählt die Führung eines nationalen Registers für klinische Versuche oder auch die Öffentlichkeitsarbeit der kofam oder von swissethics.

Die **Unterstützungsleistungen zur Gesuchseinreichung** zielen darauf ab, dass die Forschenden und die Sponsoren die Forschungsgesuche in der geforderten Form und Qualität einreichen können. Solche Leistungen umfassen Informationen zur Gesuchseinreichung (in Form von Merkblättern, Leitlinien,

Beratung usw.), Checklisten, Vorlagen oder auch ein elektronisches, anwenderfreundliches Eingabeportal, welches den Forschenden das Einreichen eines Gesuchs erleichtert (Pfeil ①).

Die Aktivitäten der **Gesuchsprüfung** umfassen den Bewilligungsprozess im engeren Sinne. Bei einem Gesuch für eine multizentrische Studie mit Arzneimitteln der Kategorie C sind zwei Bewilligungen, eine der Leit-EK und eine von Swissmedic, notwendig. Die gesuchstellenden Personen (Prüfperson oder Sponsor) können das Gesuch bei beiden Behörden gleichzeitig einreichen. Die beiden Bewilligungsverfahren verlaufen grundsätzlich unabhängig voneinander und fokussieren auf unterschiedliche Prüfbereiche. Während die Leit-EK, die für den Standort des Studienzentrums der Gesamtstudienleitung zuständig ist, das Gesuch hinsichtlich der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen (inkl. Good Clinical Practice [GCP] Anforderungen) prüft, liegt der Fokus der Prüftätigkeit von Swissmedic auf der Sicherheit und Qualität des eingesetzten Arzneimittels. Das Prüfverfahren erfolgt bei beiden Behörden zweistufig: In einem Vorverfahren erfolgt die Prüfung hinsichtlich formaler Vollständigkeit. Falls die Gesuchsunterlagen formale Mängel aufweisen, muss das Gesuch bei der entsprechenden Behörde nochmals eingereicht werden. Für das Vorverfahren haben die beiden Behörden sieben Tage Zeit. Für das Hauptverfahren, das nach der Bestätigung der formalen Korrektheit des Gesuchs an die gesuchstellenden Personen erfolgt (Pfeil ②), hat Swissmedic dreissig Tage und die Leit-EK bei einer multizentrischen Studie 45 Tage Zeit. Die Leit-EK hat in diesem Fall 15 Tage mehr Zeit, um die lokalen EK der anderen Studienstandorte zur Stellungnahme einzuladen und deren Stellungnahme bei der materiellen Prüfung des Gesuchs zu berücksichtigen (vgl. auch swissethics 2017c). Die Behörden können während des Hauptverfahrens zusätzliche Unterlagen bei der gesuchstellenden Person einfordern. Die Hauptverfahren werden je durch einen separaten Entscheid abgeschlossen (Pfeil ③). Die Vollzugsbehörden können das Gesuch mit oder ohne Auflagen bewilligen, das Gesuch zur Überarbeitung zurückweisen, indem sie Bedingungen zur Bewilligung formulieren oder sie können das Gesuch ablehnen. Zudem besteht auch die Möglichkeit, dass die Leit-EK auf ein Gesuch nicht eintritt, weil das Projekt nicht in den Geltungsbereich des HFG fällt. Die Leit-EK und Swissmedic tauschen sich während des Prüfverfahrens aus und teilen sich die Entscheide gegenseitig mit.

Die **Überwachung und Begleitung der Durchführung** des klinischen Versuches umfassen Aktivitäten, die primär die Abwehr konkreter Gefahren für die an der Forschung teilnehmenden Menschen bezwecken. Dazu verpflichtet das HFG die Forschenden, bei unerwünschten Ereignissen der Leit-EK und Swissmedic Meldung zu erstatten und Berichte über den Fortgang der Studie einzureichen (gemäss Art. 46 HFG, genaue Bestimmungen siehe KlinV Abschnitt 5). Anhand dieser Informationen überwachen Leit-EK und Swissmedic fortlaufend die Sicherheit der beteiligten Menschen. Die Vollzugsbehörden und weitere Akteure unterstützen die Forschenden bei der Durchführung der Projekte etwa anhand von weiterführenden Erläuterungen zur Berichterstattung, mit Vorlagen oder Leitlinien (Pfeil ④). Swissmedic kann zudem eine Inspektion des klinischen Versuchs durchführen. Dabei prüft Swissmedic alle Aspekte der GCP und kann Massnahmen zur Verbesserung der Einhaltung der GCP anordnen. Die EK und Swissmedic können die erteilte Bewilligung sistieren oder widerrufen, wenn sie aufgrund der ihr zugetragenen Informationen zum Schluss kommen, dass die Sicherheit oder Gesundheit der teilnehmenden Menschen gefährdet ist (Pfeil ⑤).

Eine wesentliche Vollzugsaktivität des HFG ist in der Abbildung zum Action Model nicht berücksichtigt. Nämlich die Prüfung von wesentlichen Änderungen der Studie, die eine Bewilligung durch eine Vollzugsbehörde bedingen. Diese Verfahren laufen ähnlich wie die Gesuchsbewilligungen ab und lösen dementsprechend die Aktivitäten aus, die in den Kästchen «Unterstützungsleistungen Gesuchseinreichung» und «Gesuchsprüfung» abgebildet sind.

Abbildung 1: Action Model – Vollzug des HFG (multizentrischer klinischer Versuch mit Arzneimitteln C)

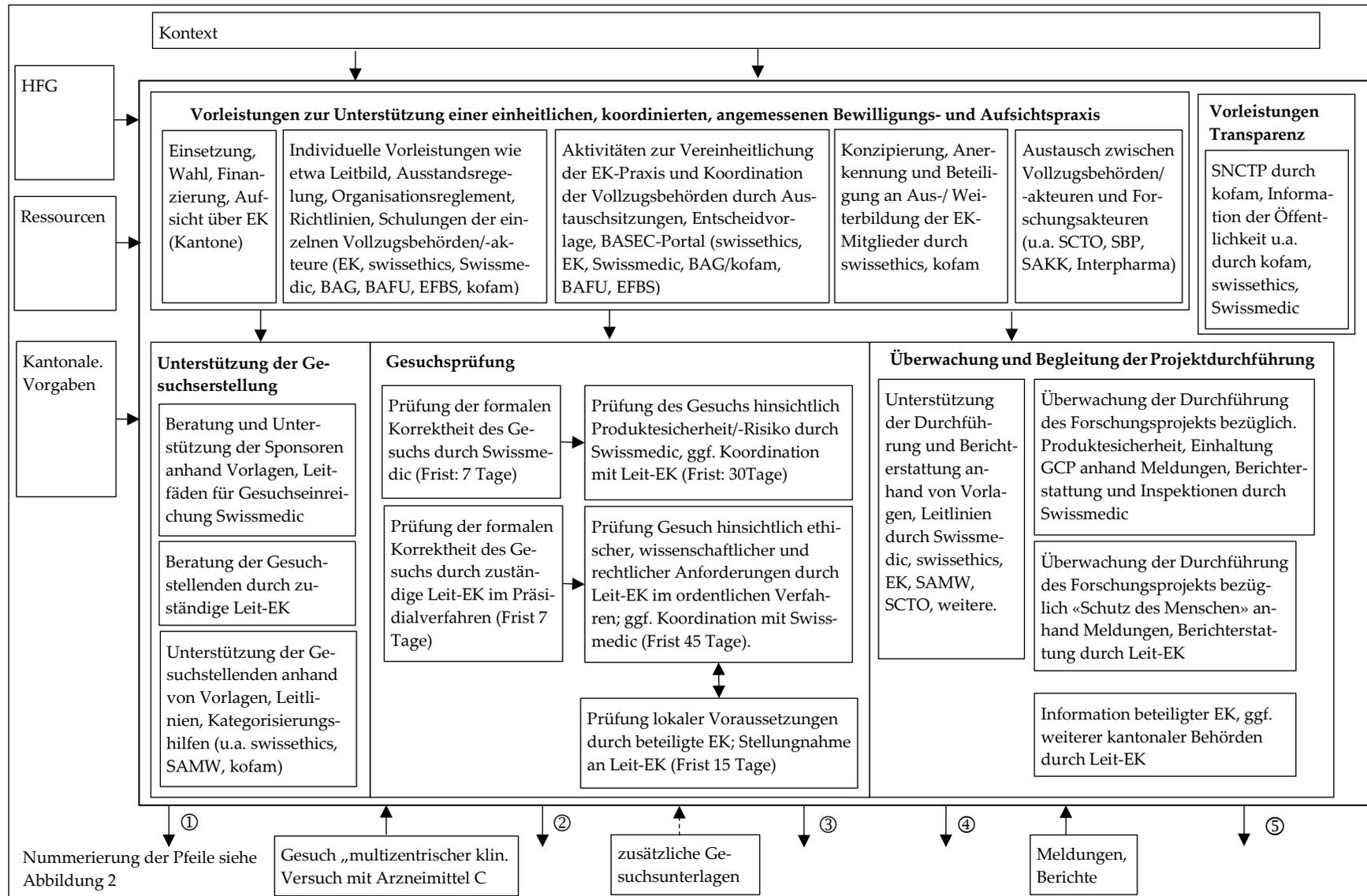
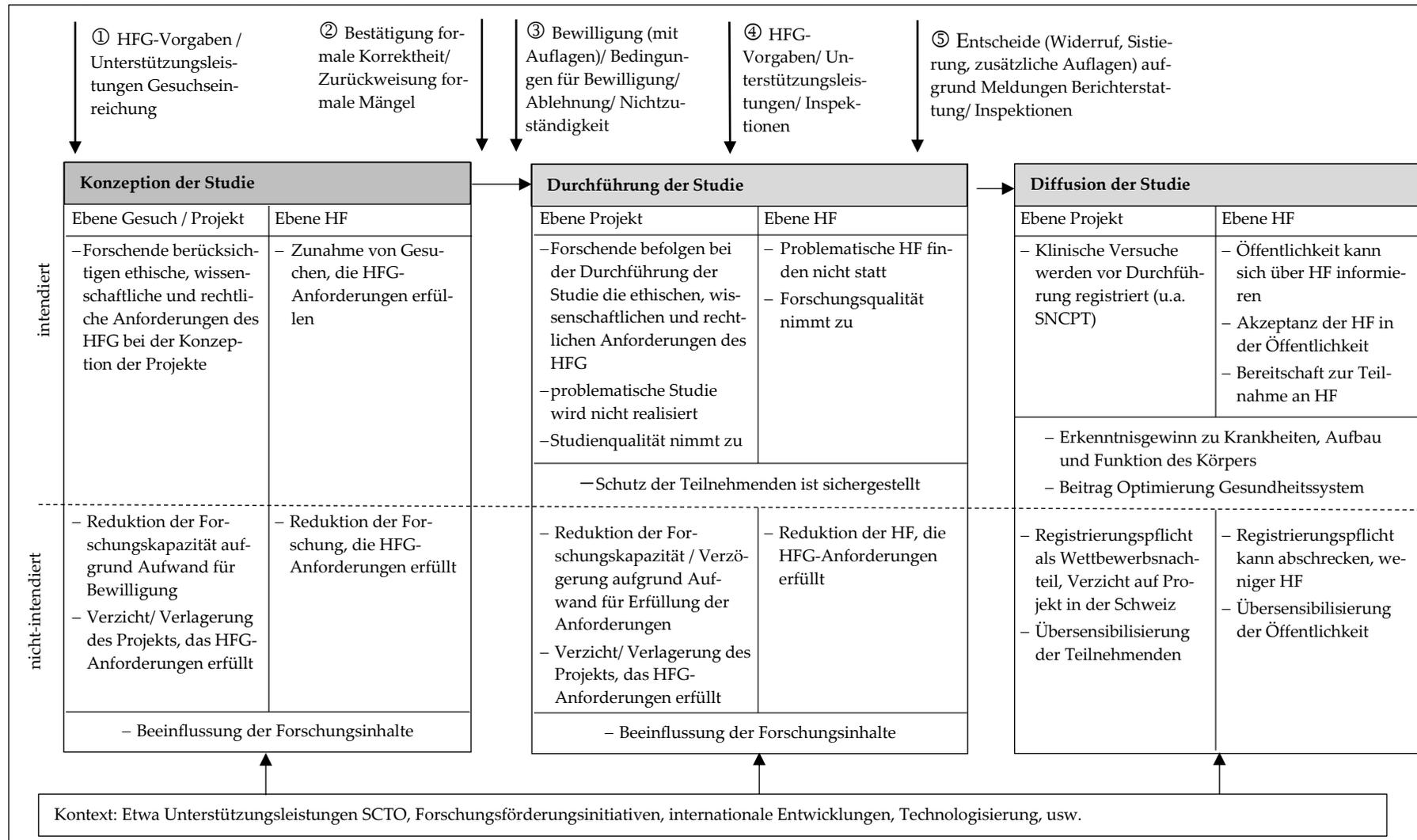


Abbildung 2: Change Model – Wirkungen des HFG (multizentrischer klinischer Versuch mit Arzneimitteln C)



2.2.2 Change Model – Wirkungen des HFG

Wie das Action Model illustriert das Change Model (Abbildung 2) die Wirkungen des HFG und dessen Vollzug anhand des Falls eines multizentrischen klinischen Versuches der Kategorie C mit einem Arzneimittel. Der Kern des Change Model besteht im Forschungsprozess, der sich grob in die drei Phasen Konzeption, Durchführung und Diffusion der Befunde einteilen lässt. Das HFG bezweckt, dass die Prozesse der HF ethische, wissenschaftliche und rechtliche Anforderungen erfüllen und damit den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung am Menschen sicherstellen sowie dessen Belastung auf das unvermeidliche Minimum beschränken (Bundesrat 2009: 8157). Im Folgenden werden die potentiellen Wirkungen des HFG beschrieben, die sich aus dem HFG ableiten lassen oder in weiteren relevanten Dokumenten diskutiert werden (Bundesrat 2009; Rütsche 2015a; Frey et al. 2013). Dabei kann zwischen den intendierten und den nicht-intendierten Wirkungen unterschieden werden, die zudem auf der Ebene des einzelnen Projekts und auf der Ebene der HF auftreten können.

Konkret sollte sich die Konzeption des klinischen Versuchs verbessern, wenn die Forschenden anhand der Unterstützungsleistungen der Vollzugsbehörden und -akteure (Pfeil ①) die Anforderungen des HFG (besser) erfüllen können. Die einheitliche Regelung, die Rechtssicherheit, rasche Bewilligungsverfahren mit international konkurrenzfähigen Gebühren und schlankere Regelung für multizentrische Studien sollten die Schweiz als Forschungsplatz attraktiv machen. Das könnte dazu beitragen, dass ausländische Sponsoren die Schweiz als Forschungsstandort beibehalten oder auch vermehrt wählen. Letzteres könnte zu einer Zunahme des Forschungsvolumens führen (Bundesrat 2009: 8157, Frey et al. 2013).

Als nicht-intendierte Wirkung könnte der Aufwand für das Bewilligungsverfahren auch dazu führen, dass die Forschenden weniger Kapazität für Forschung haben und deshalb nicht wie intendiert nur problematische Forschung verhindert wird, sondern auch ethisch vertretbare Forschung wegen des aufwändigen Verfahrens aus Ressourcen Gründen nicht stattfinden kann. Falls der Aufwand oder die Chancen für eine Bewilligung für Forschungsrichtungen unterschiedlich ausfallen, könnte es auch zu einer Beeinflussung der Forschungsinhalte kommen. Der (höhere) Aufwand für das Bewilligungsverfahren und die Durchführung, namentlich die Kosten für die Dokumentierung und Haftpflichtversicherung, könnten auch zu einer Verlagerung von «investigator-initiated-trials», d.h. nicht-kommerziell veranlassten klinischen Studien zu kommerziell veranlassten klinischen Studien führen (Frey et al. 2013: 37). So werden Befürchtungen geäußert, dass der Aufwand für Placebo-kontrollierte Studien mit in der Schweiz zugelassenen, aber verblindeten Arzneimitteln speziell für akademisch Forschende zu hoch sein könnte und deshalb Forschende solche Projekte nicht initiieren. Schliesslich könnte der (wahrgenommene) Aufwand auch dazu führen, dass die Forschenden darauf verzichten, zu forschen bzw. ihre Forschungsaktivität ins Ausland verlagern. Ebenfalls nicht-intendiert ist, dass der gesuchstellende Sponsor einen Gesamtprojektleiter bezeichnet, der im Zuständigkeitsgebiet einer als «kundenfreundlich» bekannten EK tätig ist, und damit sogenanntes «Forum-Shopping» betreibt (Jenni 2015b: 647, 649, 657). Gesuchstellende Sponsoren könnten ein Interesse haben, dass ihr Gesuch von einer EK behandelt wird, die für kurze Fristen und/oder tiefe Gebühren bekannt ist. Indem die Möglichkeit der Wahl einer EK über die Bestimmung des Gesamtprojektleiters grundsätzlich besteht, könnte dies auch eine harmonisierende bzw. leistungssteigernde Wirkung auf die EK haben. Auf eine Visualisierung dieser Anpassungsleistungen der EK, welche diese als Reaktion auf das Verhalten der Sponsoren und Konkurrenzsituation vornehmen, wurde in der Abbildung 1 und der Abbildung 2 verzichtet.

Die Gesuchsprüfung vor der Durchführung der Forschung sowie auch die kontinuierliche Überwachung der Durchführung der Studie anhand der zugestellten Informationen führt dazu, dass ethisch problematische Forschung durch einen negativen Entscheid der Vollzugsbehörde verhindert oder gestoppt werden kann (Pfeile ②, ③ und ⑤).

Die Gesuchsprüfung selbst sowie auch die Unterstützung und Überwachung der Durchführung der Studie (Pfeile ③ bis ⑤) sollen dazu führen, dass die Durchführung der Studie den ethischen und wissenschaftlichen Anforderungen gerecht wird und folglich die Qualität der Studie zunimmt. Dies sollte darin resultieren, dass die Risiken für die Teilnehmenden in der Forschung minimiert werden, Schutzmassnahmen bestehen und keine Diskriminierung stattfindet. Die an der Forschung Teilnehmenden werden angemessen aufgeklärt, haben in die Teilnahme eingewilligt, kennen ihr Recht auf Information und Widerruf. Die Forschungsprojektverantwortlichen haften grundsätzlich für allfällige Schäden, den die am Forschungsprojekt Teilnehmenden im Zusammenhang mit dem Projekt erleiden, und stellen die Haftung angemessen sicher. Die Haftungsregelung trägt zum Schutz der Teilnehmenden bei und leistet damit auch einen Beitrag zur Qualität der Forschung.

Indem der Vollzug sicherstellt, dass klinische Versuche in öffentlich zugängliche Register eingetragen werden (u.a. im Swiss National Clinical Trial Portal), wird Transparenz über die HF geschaffen. Dies kann dazu führen, dass die Akzeptanz für HF in der Öffentlichkeit erhalten respektive gefördert wird und sich damit auch die Teilnahmebereitschaft an Projekten der HF erhöht. Die Transparenz trägt auch dazu bei, dass nicht unnötigerweise mehrfach das Gleiche erforscht wird. Die HF liefert neue Erkenntnisse zu Krankheiten, zum Aufbau und zur Funktion des Körpers oder zur öffentlichen Gesundheit und kann damit zur Optimierung des Gesundheitssystems beitragen.

Das Transparenzerfordernis könnte auf die Forschenden auch eine abschreckende Wirkung entfalten, wenn sie dieses Erfordernis als Wettbewerbsnachteil wahrnehmen und sich um ihr geistiges Eigentum sorgen. Dies gilt speziell dann, wenn in anderen Staaten keine solche Pflicht oder ein späterer Zeitpunkt der Registrierungspflicht besteht. Als nicht-intendierte Wirkung des Transparenzerfordernisses und der Aufklärungspflicht könnte auch eine Übersensibilisierung der Studien-Teilnehmenden bzw. der Bevölkerung resultieren.

3 Vollzug des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure

3.1 Ziel und Fragestellung: Analyse des Vollzugs des HFG

Dieses Kapitel befasst sich mit dem Vollzug des HFG. Ziel ist es, die Praxis der Bewilligung, Begleitung und Überprüfung der HF-Projekte durch die Vollzugsbehörden systematisch zu erheben und zu bewerten. Folglich befasst sich dieses Kapitel mit dem *Action Model* (vgl. Abbildung 1).

Es wird untersucht, wie sich der Vollzug des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer relevanter Akteure gestaltet und ob der Vollzug zweckmässig und effizient ist (Evaluationsfragen 1a, 1c und 1d). Dabei wird nicht nur die Praxis der einzelnen Vollzugsbehörden, sondern auch die Abstimmung und Zusammenarbeit zwischen den Vollzugsbehörden und den Vollzugsakteuren analysiert.⁹ Es interessiert, wie die Aufsicht über den Vollzug des HFG gestaltet und zu beurteilen ist. Mit der Studie von Oetterli et al. (2015) zur Analyse der Bewilligungspraxis vor Inkrafttreten des HFG liegt zudem eine Vergleichsgrundlage vor, um Veränderungen nach Inkrafttreten des HFG per 1. Januar 2014 aufzuzeigen. Dieses Kapitel liefert auch erste Hinweise dazu, wie die Wirkung des HFG eingeschätzt und welche Kontextfaktoren als relevant erachtet werden (Evaluationsfragen 2, 3).

3.2 Vorgehen: Dokumentenanalyse und Experteninterviews

Die nachfolgend präsentierten Erkenntnisse stützten sich auf eine Dokumentenanalyse, Experteninterviews und eine Synthese der Ressortforschung. Anhand der Dokumentenanalyse haben wir qualitative und quantitative Daten zum Vollzug des HFG erhoben. Zu den berücksichtigten Dokumenten zählen Jahres- und Tätigkeitsberichte, Leitbilder oder Kennzahlen der Vollzugsbehörden und -akteure.¹⁰

In der Zeit von September 2017 bis März 2018 haben wir zwanzig Interviews mit Personen von den Vollzugsbehörden und -akteuren sowie vier Interviews mit Personen von Patienten- und Forschungsorganisationen (inkl. Industrie) geführt. Folglich wird die Perspektive der Patienten- und Forschungsorganisationen im Rahmen dieses Kapitels nur am Rande berücksichtigt; vertieft werden diese Perspektiven in den Kapiteln 4 und 6. Pro Vollzugsbehörde respektive Vollzugsakteur wurde mindestens ein Interview durchgeführt. Bei den EK haben wir, wenn möglich, den Präsidenten oder die Präsidentin gemeinsam mit einer Vertretung des wissenschaftlichen Sekretariats interviewt. In den Interviews wurden Angaben zu den Vollzugsaktivitäten des jeweiligen Akteurs, Einschätzungen zu den Unterstützungsleistungen von swissethics und kofam aber auch zu den Kontextfaktoren und Wirkungen des HFG erhoben. 22 Interviews haben wir persönlich und zwei telefonisch geführt.¹¹

Die Ressortforschung liefert neben einer Vergleichsgrundlage zum Vollzug der Behörden vor Inkrafttreten des HFG (Oetterli et al. 2015) eine detaillierte Analyse der Behördenprozesse bezüglich der Weiterverwendungsforschung (Frey et al. 2018). Zudem liegt eine statistische Auswertung der Gesuchs- und Entscheid-Datenbank von swissethics vor, die quantitative Angaben zu den eingesetzten Verfahren, den Entscheiden sowie auch den Bearbeitungszeiten liefert (Clinical Trial Unit Basel 2018a, b). Teil

⁹ Die Vollzugsbehörden – EK, Swissmedic, BAG, BAFU und EFBS – nehmen Aufgaben bei der Bewilligung der Gesuche sowie der Überwachung der Durchführung der HF-Projekte wahr. Die Vollzugsakteure – kofam/BAG und swissethics – nehmen übergeordnete, d.h. nicht die einzelnen Bewilligungsverfahren betreffende Aufgaben der Koordination, Unterstützung und Information wahr.

¹⁰ Die berücksichtigten Dokumente der Vollzugsbehörden und -akteure (u.a. Reglemente, Jahresberichte) sind im Kapitel 9 bei den Referenzen aufgeführt.

¹¹ Eine Liste der interviewten Personen und die Gesprächsleitfaden finden sich im Anhang; Kapitel 10.1 und Kapitel 10.2.

des Evaluationsauftrages war es zudem, eine sogenannte «Kurzbeschreibung der Prozesse, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Humanforschung» zu erstellen (vgl. BAG 2017d, Widmer/Frey 2018).¹² Diese Arbeiten fliessen ebenfalls in dieses Kapitel ein.

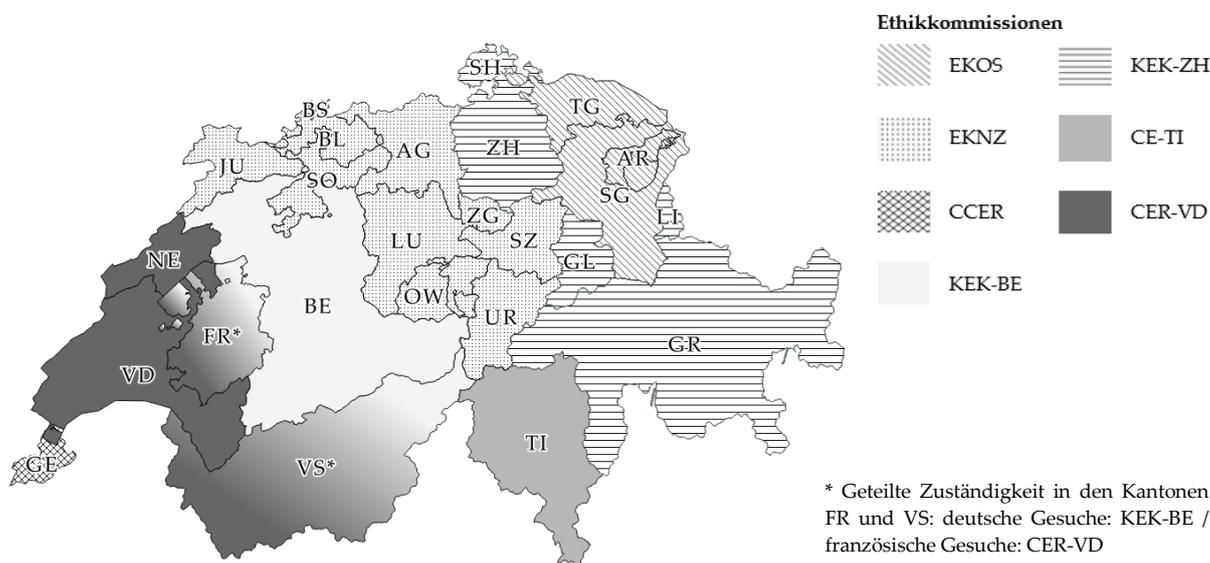
3.3 Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis

Damit die zuständigen Behörden die Bewilligungsverfahren durchführen und die Aufsicht wahrnehmen können, müssen gewisse Vorleistungen erbracht werden. Diese Prozesse sind bei einem Vollzug im föderalen Kontext besonders zentral, wenn eine einheitliche, koordinierte und angemessene Bewilligung und Überwachung der HF-Projekte erzielt werden soll.¹³

3.3.1 Leistungen der kantonalen Ethikkommissionen (EK)

Die EK sind für die Bewilligung sämtlicher Forschungsprojekte im Geltungsbereich des HFG zuständig und werden von den Kantonen eingesetzt und beaufsichtigt. Bereits vor dem HFG waren die EK für die Beurteilung der klinischen Forschung im Bereich des Heilmittelgesetzes (HMG) zuständig und prüften in mehreren Kantonen weitere Studienarten im Bereich des heutigen HFG (Oetterli et al. 2015: 22). Die OV-HFG legt fest, dass die EK als Milizkommissionen durch ein wissenschaftliches Sekretariat unterstützt werden. Gemäss Interviewaussagen war dies ein wesentlicher Grund für den Zusammenschluss von EK. So bestanden im Jahr 2013 dreizehn EK, bei der Einführung des HFG am 1. Januar 2014 noch neun und Ende 2017 noch sieben EK (vgl. Abbildung 3).¹⁴

Abbildung 3: Zuständigkeitsgebiete der sieben EK im Jahr 2017



Die Erweiterung der Zuständigkeitsgebiete aber auch weitere neue Bestimmungen zu den Verfahren und Fristen erforderten teilweise erhebliche Neuerungen in der Organisation der EK.

¹² Dazu haben wir die Verfahren zur Bewilligung von HF-Projekten sowie zur Begleitung und Überwachung der laufenden bewilligten HF-Projekte detailliert tabellarisch nach Verfahrensschritt, Verantwortung und Akteure erfasst. Die Tabellen finden sich in den Anhängen 10.4 und 10.5.

¹³ Tabelle A 2 im Anhang 10.3 gibt einen Überblick über die wesentlichen Vorleistungen.

¹⁴ Tabelle A 3 im Anhang 10.3 liefert Details zur Auflösung/Zusammenschlüsse von EK.

Die beträchtlichen Unterschiede bei der Organisation und Ressourcenausstattung der EK erklären sich einerseits durch die unterschiedlichen Zuständigkeitsgebiete und die Anzahl Gesuche; so wurden im Jahr 2017 bei der kleinsten (Comitato etico cantonale CE-TI) 132 und bei der grössten EK (kantonale Ethikkommission Zürich KEK-ZH) 723 Gesuche eingereicht (kofam 2018a). Andererseits sind die Strukturen dezentral gewachsen. Die EK sind administrativ einem kantonalen Gesundheits- bzw. Sozialdepartement angegliedert. Bei vier EK nimmt das jeweilige kantonale Departement auch die Aufsicht wahr, bei zwei EK (Commission Cantonale d’Ethique de la Recherche de Genève CCER und CE-TI) obliegt die Aufsicht der jeweiligen kantonalen Regierung. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) verfügt über ein spezifisches interkantonales Aufsichtsorgan, in welchem die beteiligten Kantone vertreten sind (vgl. Tabelle A 5 im Anhang). Gemäss den Interviews mit Vertretungen der kantonalen Vollzugsbehörden können die EK ihre Aufgaben inhaltlich unabhängig von der jeweiligen kantonalen Regierung und Verwaltung wahrnehmen. Die Aufsichtsmechanismen umfassen mindestens eine jährliche schriftliche und teilweise auch mündliche Berichterstattung zuhanden des jeweiligen Aufsichtsorgans. Einige EK berichten mehrmals jährlich und dokumentieren ihr Aufsichtsorgan mit Angaben zu Entscheiden und Fristen. Die Interviews mit Vertretungen der EK zeigen auf, dass die Aufsichtsorgane nur bei Schwierigkeiten etwa bei der Einhaltung der Fristen und vornehmlich auf organisatorische, prozedurale Belange Einfluss nehmen. Im Jahr 2018 kam es allerdings im Kanton Bern in einem Beschwerdeverfahren zu einem Entscheid, den die kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE) als Eingriff in ihren Ermessensbereich wahrnahm.¹⁵

Die Wahl der EK-Mitglieder erfolgt bei vier EK (CCER, CE-TI, KEK-BE und KEK-ZH) durch die kantonalen Regierungen, bei der Commission d’éthique de la recherche sur l’être humain du canton de Vaud (CER-VD) durch den oder die Vorsteher/-in des Gesundheits- und Sozialdepartements, bei der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) durch das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau und bei der EKNZ durch ihr Aufsichtsorgan. Aus den Interviews und den Reglementen der EK geht hervor, dass die KandidatInnen meist von den EK vorgeschlagen werden und vor der Wahl teilweise zentrale Akteure aus der Praxis oder Akademie angehört werden. Bei der EKNZ und der EKOS bestehen interkantonale Vereinbarungen, welche die Vertretung der beteiligten Kantone in den Kommissionen regelt. Gemäss Interviewaussagen sind Vertretungen aus den beteiligten Kantonen zentral, um die lokalen Gegebenheiten angemessen zu berücksichtigen.¹⁶ Vereinzelt erwähnten interviewte Vertretungen der kantonalen Vollzugakteure Schwierigkeiten geeignete KandidatInnen für das Milizengagement in einer EK zu finden.

Im Vergleich zur Situation im Jahr 2013 haben sich die EK verkleinert; von insgesamt 211 auf 176 Mitglieder im Jahr 2017 (Oetterli et al. 2015; kofam 2018a). Zu einer wesentlichen Reduktion der Anzahl Mitglieder kam es bei der CCER (-6 Mitglieder), bei der CER-VD (-14) sowie bei der KEK-ZH (-8). Die Reduktionen wurden in den Interviews damit erklärt, dass die Gesuche häufiger im vereinfachten Verfahren (VV) beurteilt werden und somit weniger Plenumsitzungen im Rahmen von ordentlichen Verfahren (OV) nötig seien. Vergleicht man die vertretenen Fachdisziplinen in den EK in den Jahren 2013 und 2017 zeigen sich im Längsvergleich keine markanten Veränderungen. Die Fachdisziplinen sind in den verschiedenen EK aber unterschiedlich stark vertreten (vgl. Tabelle A 8 im Anhang). Im Jahr 2017

¹⁵ Der Gesuchsteller reichte bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern (GEF), Beschwerde gegen einen Entscheid der KEK-BE ein. Die GEF hob den Entscheid der KEK-BE auf und wies die Sache zur Neubeurteilung an die KEK-BE zurück. Da die KEK-BE im Beschwerdeentscheid der GEF einen unerlaubten Eingriff in ihren Aufgaben- und Ermessensbereich sah, gelangte die KEK-BE an das Verwaltungsgericht des Kantons Bern und anschliessend ans Bundesgericht. Das Bundesgericht trat wie bereits das Verwaltungsgericht nicht auf die Beschwerde ein, da die KEK-BE als Beschwerdeführerin «zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten nicht legitimiert» ist (Bundesgerichtsentscheid 2C_885/2018 vom 12.11.2018).

¹⁶ In der Tabelle A 4 im Anhang finden sich weitere Details zur Amtsdauer und Wiederwahl der EK-Mitglieder.

deckten alle EK die nach Artikel 1 OV-HFG geforderten Bereiche ab.¹⁷ Zusätzlich verfügten einige EK über eine PatientInnenvertretung.

Während im Jahr 2013 nur eine EK die Interessenbindungen ihrer Mitglieder in einem Verzeichnis publizierte (Oetterli et al. 2015: 27), führten im Jahr 2017 alle EK ein öffentlich zugängliches Verzeichnis auf ihren Webseiten (Art. 52 HFG). Die Formalisierung des Vorgehens bei Interessenskonflikten variiert hingegen weiterhin stark zwischen den EK. Erwähnenswert ist das Grundlagenpapier der KEK-ZH (2017a), das detailliert festlegt, wie die KEK-ZH ihre Unabhängigkeit gewährleistet. So wird unter anderem festgelegt, dass auch der Anschein von Befangenheit als Grund für einen Ausstand ausreicht und das jeweilige EK-Mitglied für die Dauer des ganzen Entscheidungsprozesses in den Ausstand tritt. Demgegenüber berichtet die CCER, dass bei Befangenheit das jeweilige Mitglied zwar vom Entscheid nicht jedoch automatisch von der Diskussion zum jeweiligen Gesuch ausgeschlossen werde (siehe kofam 2018a: 10). So werde sichergestellt, dass relevantes Fachwissen beim Entscheid berücksichtigt werde. Gemäss Interviewaussagen kennt eine weitere EK ein ähnliches Vorgehen.

Die EK finanzieren sich über Gebühren sowie Kantonsbeiträge in Form eines fixen Jahresbeitrags oder einer Defizitgarantie. Bei der Festlegung der Tarife pro Gesuch orientieren sich die EK seit 2014 am Gebührenreglement von swissethics (2016c). Vor Inkrafttreten des HFG variierten die Tarife zwischen den EK stark (vgl. Oetterli et al. 2015), waren jedoch insgesamt deutlich tiefer.¹⁸ Einzelne interviewte Vertretungen der EK kritisierten, dass das Gebührenreglement von swissethics bei Gesuchen für Studien, die durch die Industrie oder «for profit» Organisationen finanziert werden, höhere Tarife festlegt als bei Gesuchen ohne externe Finanzierung (swissethics 2016c, 2018d).

Die Tabelle 4 enthält die verfügbaren Daten zu den Kosten und Gebühreneinnahmen der EK im Jahr 2013 und 2017 (Oetterli et al. 2015, kofam 2018a). Beim Vergleich ist zu berücksichtigen, dass es zwischen 2013 und 2017 zu Zusammenschlüssen bei den EK kam und die Daten für das Jahr 2013 unvollständig sind, da Angaben zu EK fehlen, die per 1. Januar 2014 aufgelöst wurden. Zudem handelt es sich bei den Daten zum Jahr 2013 teilweise um Schätzungen und für beide Jahre gilt, dass die ausgewiesenen Kosten nicht bei allen EK sämtliche effektiven Kosten umfassen, sondern etwa «nur» die Personalkosten und Beiträge an swissethics nicht aber die Raumkosten. Die ausgewiesenen Kosten der EK haben von 4.3 Mio. im Jahr 2013 auf 6.0 Mio. CHF im Jahr 2017 markant zugenommen. Der Anstieg lässt sich durch den höheren Personalbestand in den wissenschaftlichen Sekretariaten und die höhere Anzahl der bearbeiteten Gesuche erklären. Tabelle 4 zeigt, dass die Kosten pro eingereichtes Gesuch im Jahr 2013 bei 1'875 und im Jahr 2017 bei 2'104 CHF lagen; wobei die Kosten pro eingereichtes Gesuch zwischen den EK beträchtlich variieren. Die ausgewiesenen Durchschnittskosten sind abhängig von den Eigenheiten der eingereichten Gesuche (Finanzierungsart, Studientyp, Risikokategorie, Komplexität). Die Kosten wurden zudem nur ins Verhältnis mit der Anzahl eingereicherter Gesuche für neue HF-Projekte gesetzt; Änderungsanträge oder Meldungen zu laufenden Studien wurden nicht berücksichtigt. Die Gebühreneinnahmen sind von 3.2 Mio. auf 4.7 Mio. CHF gestiegen (vgl. Tabelle 4) und finanzieren einen grösseren Anteil der anfallenden Kosten (73.0% im Jahr 2013 gegenüber 79.0% im Jahr 2017). Wie schon bei den Kosten ist jedoch auch bei den Gebühreneinnahmen zu beachten, dass diese abhängig sind von den Eigenheiten der eingereichten Forschungsgesuche.

¹⁷ Medizin, Psychologie, Pflege, Pharmazie oder Pharmazeutische Medizin, Biologie, Biostatistik, Ethik und Recht inkl. Datenschutz.

¹⁸ Das Reglement sieht unterschiedliche Tarife je nach Verfahrensart und Finanzierung der Projekte vor (vgl. Tabelle A 9 im Anhang).

Tabelle 4: Gebühreneinnahmen und ausgewiesene Kosten der EK 2013 und 2017

EK**	Gebühreneinnahmen		Ausgaben (ausgewiesene Kosten)		Kostendeckungsgrad in % (Gebühreneinnahmen / ausgewiesene Kosten)		Kosten / Anzahl Gesuche		Gebühren / Anzahl Gesuche		Anzahl Gesuche*	
	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017
KEK-ZH	870'000	1'522'697	1'362'000	1'727'152	64.0%	88.2%	2'193	2'389	1'401	2'106	621	723
EK BS-BL/ EKNZ**	458'213	886'525	568'947	955'389	80.5%	92.8%	1'589	1'630	1'280	1'513	358	586
CER-VD**	538'228	600'000	804'157	1'100'945	66.9%	54.5%	1'631	2'333	1'092	1'271	493	472
EK Wallis**	32'900	-----	69'127	-----	47.6%	-----	1'304	-----	621	-----	53	-----
KEK-BE**	588'400	750'794	620'994	940'971	94.8%	79.8%	2'810	2'096	2'662	1'672	221	449
CCER	360'800	388'261	548'908	534'373	65.7%	72.7%	1'960	1'600	1'289	1'162	280	334
EK-SG/ EKOS**	171'000	308'000	211'000	438'000	81.0%	70.3%	1'758	2'808	1'425	1'974	120	156
EK Thurgau**	17'500	-----	20'000	-----	87.5%	-----	606	-----	530	-----	33	-----
CE-TI	119'300	283'000	119'069	304'000	100.2%	93.1%	938	2'303	939	2'144	127	132
Total**	3'156'341	4'739'277	4'324'202	6'000'830	73.0%	79.0%	1'875	2'104	1'369	1'662	2'306	2'852

Quellen: Angaben zum Jahr 2017 siehe kofam 2018a: 11; Angaben zum Jahr 2013 Oetterli et al. 2015: 28-30.

* Bei den Gesuchen werden die Anzahl «Neuanträge im Jahr 2013» und die Anzahl «im Jahr 2017 eingereichte Forschungsprojekte» verglichen.

** Zwischen 2013 und 2017 kam es bei den EK mit ** zu Veränderung des Zuständigkeitsgebietes und folglich ist ein direkter Vergleich bei diesen EK problematisch. Dies gilt auch für das Total. Für das Jahr 2013 fehlen Angaben für die EK Tätigkeit in folgenden Kantonen: AG, LU, NW, OW, SO, SZ, UR und ZG (im Jahr 2017 von der EKNZ abgedeckt), für AR (im Jahr 2017 bei der EKOS) sowie für FR (im Jahr 2017 von der CER-VD (französischsprachige Gesuche) und der KEK-BE (deutschsprachige Gesuche) gemeinsam abgedeckt).

Aus den Interviews mit Vertretungen der Vollzugsbehörden und -akteure, den Forschungs- und Patientenorganisationen geht zudem hervor, dass beim Inkrafttreten des HFG die wissenschaftlichen Sekretariate und die Prozesse zur Bewilligung der Gesuche noch nicht (vollständig) etabliert waren. Übereinstimmend stellen die Interviewten eine Professionalisierung der Strukturen der EK durch die wissenschaftlichen Sekretariate fest. Der Vollzug entwickle sich in die «richtige Richtung». Die Zusammenschlüsse der EK in sieben Kommissionen wurden in den Interviews begrüsst. Einzelne interviewte Personen aus unterschiedlichen Organisationen können sich weitere Zusammenschlüsse oder auch eine nationale EK vorstellen.

3.3.2 Leistungen von swissethics zur Harmonisierung der EK

swissethics wurde im Jahr 2015 als Verein aller EK gegründet und ging aus der Arbeitsgemeinschaft der Forschungs-Ethikkommissionen der klinischen Versuche (AGEK) hervor, die über ein Mandat der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren verfügte (GDK 2009, swissethics 2016f). Aus den Interviews mit Personen von Vollzugsbehörden und -akteuren geht hervor, dass unterschiedliche Ansichten darüber bestehen, ob das Mandat der GDK aus dem Jahr 2009 auch nach Inkrafttreten des HFG noch gültig ist. Die einen führten an, dass die GDK das Mandat nicht erneuert habe, weil sie der Meinung war, dass fortan das BAG für die Koordinationsleistungen aufzukommen habe. Andere hielten fest, dass das Mandat noch gültig sei, da die GDK es nicht zurückgezogen hätte.

swissethics hat zum Ziel, die Koordination zwischen den EK, den Austausch zwischen den EK und weiteren Vollzugsbehörden sowie die Aus- und Weiterbildung der EK-Mitglieder zu gewährleisten (swissethics 2016f). swissethics verfügt über eine Geschäftsstelle, die von den EK respektive den Kantonen finanziert wird.¹⁹ Für spezifische Projekte, wie z.B. das Konzept zur Ausbildung der EK-Mitglieder, erhielt swissethics eine Finanzierung durch das BAG.²⁰

Eine wesentliche Errungenschaft von swissethics ist die elektronische Plattform zur Einreichung der Gesuchsunterlagen BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). Seit dem 1. Januar 2016 werden die Gesuche, Änderungsanträge, Meldungen und Berichte zu den Projekten darüber erfasst. BASEC verfügt zudem über eine Schnittstelle zum Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP), der öffentlich zugänglichen Datenbank des Bundes zu den klinischen Versuchen (vgl. Kapitel 3.3.3). Seit 2017 werden die für das SNCTP benötigten und bereits in BASEC erfassten Informationen automatisch ins SNCTP übertragen. swissethics publiziert auf der Basis des BASEC eine Liste mit allen laufenden Projekten, die von einer EK bewilligt wurden. Seit 2018 ist dieses «Registry of ongoing Projects in Switzerland RoPS» als Online-Daten-Register mit gewissen Suchfunktionen ausgestattet. Allerdings sind die Daten, die direkt aus den BASEC-Angaben der Gesuchstellenden generiert werden, nicht einheitlich erfasst und beeinträchtigen damit die Funktionalität des Registers.

Gemäss Interviewaussagen von Vertretungen von swissethics, der EK und der Forschungsorganisationen hat BASEC die Vereinheitlichung und Koordination der Bewilligungspraxis wesentlich unterstützt, da das Portal die Gesuchseingabe und zugleich auch die Koordination der EK bei multizentrischen Studien strukturiert. swissethics hat zur Harmonisierung der Praxis zahlreich weitere Massnahmen ergriffen. Dazu zählen einerseits die Erarbeitung von schriftlichen Grundlagen wie Konzepte, Vorlagen, Richtlinien, interne Checklisten (z.B. swissethics 2019a, 2019b, 2018b, 2017b, 2017c, 2016a, 2016b,

¹⁹ Gemäss Interviewaussagen hat die Geschäftsstelle ein Budget von 300'000 CHF, darin eingeschlossen sind 80%-Pensum für die Geschäftsführung und 60%-Pensum der swissethics Präsidentin.

²⁰ Ab 2019 wird die Zusammenarbeit zwischen swissethics und BAG durch einen mehrjährigen Rahmenvertrag mit entsprechendem Pflichtenheft und Finanzierung geregelt (swissethics 2019c: 3). Die Ausführungen der Evaluation beziehen sich auf den Zustand bis Ende 2018 (vgl. dazu kofam 2016b), wobei die Interviews im Winter 2017/2018 geführt wurden.

2016d, 2016e, 2014a, 2014b, 2013), das Gebührenreglement (swissethics 2016c, 2018d) oder Grundlagen zur Anerkennung von GCP-Kursen einschliesslich Leitlinien für die Ausbildung von PrüfärztInnen und Prüfer-SponsorInnen. Andererseits organisiert swissethics Koordinations- und Austauschtreffen auf der Ebene der Präsidien, des wissenschaftlichen, administrativen und juristischen Personals sowie die Aus- und Weiterbildung der Kommissionsmitglieder. Gemäss Interviews mit Vertretungen von swissethics und der EK führte swissethics im Jahr 2017 zudem Visitationen der EK und einen sogenannten «Ringversuch» (vgl. dazu auch Jenni 2019) zu einem Gesuch sowie zu fiktiven Fällen (Vignetten) durch. Speziell diese beiden Massnahmen hätten die Abstimmung zwischen den EK weiter gestärkt. Der «Ringversuch» zum Gesuch, bei dem alle EK eine unabhängige Begutachtung vornahmen, habe ergeben, dass die sieben EK denselben Entscheid im Plenum gefällt und dieselben wesentlichen ethischen Probleme adressiert hätten (vgl. dazu auch swissethics 2018a: 2). Bei den fiktiven Fällen zu Projekten gemäss Artikel 34 HFG (siehe dazu Kapitel 3.4.3) hätte sich gezeigt, dass vor allem auch innerhalb der einzelnen EK unterschiedliche Beurteilungen vorgenommen wurden (vgl. dazu auch Frey et al. 2018: 30).

Das Engagement von swissethics zur Harmonisierung der Bewilligungspraxis der EK wurde in allen Interviews als zielführend beurteilt. Die Zielvorstellung wurde in einem Interview von einer Vertretung der EK wie folgt umschrieben: «Sicherstellen, dass mit kantonalen Strukturen personen- und standortunabhängige, konsistente, nachvollziehbare, reproduzierbare Entscheide zu den Forschungsgesuchen getroffen werden können». Eine einzelne kritische Stimme aus einer EK führte an, dass die Harmonisierung mit hohem Reiseaufwand und einer starken Formalisierung verbunden sei.

3.3.3 Leistungen der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) des BAG

Die kofam, die beim BAG in die Sektion Forschung am Menschen (FaM) eingebettet ist, findet ihre Rechtsgrundlage im HFG (Art. 55 Abs. 1) und in der OV-HFG. Sie ist mit ca. sechzig Stellenprozenten dotiert und verfügt über kein eigenes festgelegtes Budget. Sie organisiert Austauschtreffen zwischen dem BAG, swissethics und Swissmedic sowie gegebenenfalls mit weiteren involvierten Bundesstellen (kofam 2018b). Zudem betreibt sie das SNCTP (kofam 2018c) und stellt Informationen zur HF für die Öffentlichkeit und die Forschenden bereit (z.B. kofam 2016a), namentlich auch summarische Jahresberichte über die Tätigkeiten der EK (z.B. 2017, 2018a) und den Assistenten zur Kategorisierung von HF-Projekten (Online-Applikation «Categoriser», siehe dazu auch Kapitel 4.4.1). Im Bereich der Aus- und Weiterbildung der EK-Mitglieder unterstützt die kofam swissethics finanziell beim Erstellen eines schweizweiten Aus- und Weiterbildungskonzepts (kofam 2016b). Die OV-HFG sieht zudem vor, dass die kofam in Zusammenarbeit mit den EK und allenfalls weiteren Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und Meldeverfahren sowie zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis bereitstellt und auch einen regelmässigen Austausch mit Institutionen der Forschung sicherstellt. Diese beiden Aufgaben werden von der kofam gemäss den Interviews derzeit nicht bzw. kaum wahrgenommen.

Die OV-HFG sieht weiter auch vor, dass die kofam einen elektronischen Datenaustausch zwischen den Gesuchstellenden und Vollzugsbehörden ermöglichen kann. Die kofam wollte deshalb mit Zustimmung aller EK die elektronische Gesuchseinreichung bei den EK ermöglichen und initiierte dazu auch eine Plattform (Erweiterung des SNCTP durch Zusatzfunktion). Dieses Vorhaben scheiterte. So zogen drei EK ihre Zustimmung, die Plattform zu nutzen, bereits vor deren Lancierung per 1. Januar 2014 zurück. Gemäss ihrer Einschätzung wäre die Zusatzfunktion des SNCTP für die elektronische Gesuchseinreichung nicht in nützlicher Frist funktionstüchtig gewesen. Interviewte Personen von Vollzugsbehörden und -akteuren sowie auch von Forschungsorganisationen gaben übereinstimmend an, dass die Plattform beim Start nicht funktionierte. Im Wissen, dass einige EK die Plattform nicht nutzten und parallel in eine eigene Plattform (BASEC) investierten, entschied sich das BAG, die Zusatzfunktion

für die elektronische Gesuchreicherung nicht weiterzuentwickeln und sie im Sommer 2014 abzustellen (vgl. dazu auch kofam 2016c: 10).

Diese Ausführungen verdeutlichen, dass die Zusammenarbeit zwischen kofam und den EK/swissethics in der Vergangenheit und speziell beim Inkrafttreten des HFG nicht reibungsfrei funktionierte.

Die interviewten Vertretungen der EK/swissethics sowie von Vollzugsakteuren sind der Ansicht, dass die EK aufgrund ihrer fachlichen Kompetenz die Koordination unter sich und mit den Vollzugsbehörden des Bundes selbst leisten können. Übereinstimmend führten sie an, dass das BAG swissethics mit der Koordination zwischen den EK wie auch mit den Vollzugsbehörden des Bundes beauftragen und entsprechend entschädigen sollte. Sie beurteilten die Vollzugsaktivitäten der kofam mehrheitlich kritisch. Allerdings hielten sie in Übereinstimmung mit den interviewten Vertretungen der Vollzugsbehörden und -akteure des Bundes fest, dass die Koordination zwischen swissethics und den Vollzugsbehörden des Bundes seit der Einführung des HFG insgesamt gestärkt und verbessert wurde.

Die Mehrheit der interviewten Personen von den beteiligten Vollzugsbehörden und -akteuren bezeichnete den durch die kofam organisierten Austausch grundsätzlich als konstruktiv. Gemäss Interviewaussagen bringe die kofam relevante Informationen über die regulatorischen Entwicklungen in der EU und juristische Einschätzungen ein, ansonsten würden ihr jedoch die fachliche Expertise zur Koordination von swissethics/EK, Swissmedic und weiterer Vollzugsbehörden fehlen. Gemäss zahlreicher Interviewaussagen von Vertretungen der unterschiedlichen Vollzugsbehörden und -akteure sei es schwierig, gemeinsame verbindliche Standpunkte zu entwickeln, weil die Vollzugsbehörden und -akteure unterschiedliche Perspektiven hätten und teilweise auch Informationslücken (z.B. Details zu spezifischen Gesuchen, Handhabung bestimmter Ermessensspielräume) bestünden. Kritische Stimmen führten an, dass der Koordinationsprozess zwischen kofam, swissethics/EK, Swissmedic und weiteren Vollzugsbehörden langsam und zäh verlaufe, es würde zu viel Zeit für Randthemen (etwa Strahlenschutz, Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln) eingesetzt und kaum Beschlüsse gefasst. Interviewte Vertretungen von Swissmedic und des BAG betonten, dass die Austauschsitzen durchaus dazu dienen, um auf unterschiedliche und problematische Aspekte der EK-Praxis und der HF aufmerksam zu machen. Als erfolgreiches Beispiel erwähnten sie die Erarbeitung eines Leitfadens zur Bedenkfrist für die Forschungsteilnehmenden zwischen Information über eine Studienteilnahme und rechtsgültiger Einwilligung (swissethics 2017b, vgl. dazu auch KEK-ZH 2017b: 17, 2018a: 19).

Die Öffentlichkeitsarbeit der kofam wurde von den interviewten Vertretungen der EK und den Forschungs- und Patientenorganisationen tendenziell kritisch beurteilt. Das SNCTP sei zwar verbessert worden, es liefere aber nach wie vor keinen aktuellen Überblick zu den laufenden klinischen Versuchen in der Schweiz. Man habe es verpasst zu definieren, wozu die Plattform dienen solle. Teilweise wurde auch die Qualität der Einträge des SNCTP angezweifelt. In einigen Interviews wurde eine stärkere Öffentlichkeitsarbeit zur HF und zum HFG gefordert.

Dass die swissethics/EK, Swissmedic und kofam über eigene Plattformen (Webseiten) verfügen, keine gemeinsame Datenbank und kaum gemeinsame Produkte (Vorlagen, Leit- und Richtlinien) entwickelten, zeigt die Grenzen der Koordinationsanstrengungen auf.

3.3.4 Leistungen der Vollzugsbehörden des Bundes

Auch Swissmedic, das BAG, das Bundesamt für Umwelt (BAFU) sowie die Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS) müssen gewisse Vorleistungen erbringen, damit sie ihre Rollen bei der Bewilligung und Überwachung der HF-Projekte wahrnehmen können. Dazu zählt vor allem

die Bereitstellung der organisatorischen Strukturen und personellen Ressourcen. Eine wesentliche Veränderung brachte das HFG vor allem für Swissmedic: Einerseits benötigen klinische Versuche der Kategorie A mit Heilmitteln seit dem 1. Januar 2014 keine Bewilligung von Swissmedic mehr. Andererseits wurden die Prüfbereiche von Swissmedic auf die Sicherheit und Qualität der Produkte, die im Rahmen der klinischen Versuche zur Anwendung kommen, fokussiert. Aus den Interviews mit Vertretungen der involvierten Bundesstellen geht hervor, dass das HFG zu einer Verstärkung des Austausches zwischen den Vollzugsbehörden geführt hat (siehe Kapitel 3.3.3, 3.3.5), ansonsten jedoch nur geringe Auswirkungen auf die Vorleistungen dieser Stellen hatte.

3.3.5 Weitere Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis

Koordinations- und Austauschaktivitäten zwischen den Forschenden bzw. deren Organisationen und den Vollzugsbehörden und -akteuren ermöglichen eine bedürfnisgerechte Ausgestaltung der Einreichungs- und Berichterstattungshilfen aber auch der Vorlagen, welche für die Aufklärung und Einwilligung der an Forschung teilnehmenden Menschen eingesetzt werden. Solche Aktivitäten können neben den bereits beschriebenen Akteuren von weiteren Akteuren, speziell den Forschungs- und Wissenschaftsorganisationen initiiert werden und auch Patientenorganisationen können daran beteiligt sein. Als relevantes Beispiel sind die jährlichen «Round Table» der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) zu nennen.

3.4 Bewilligungsverfahren

Das Bewilligungsverfahren startet mit dem Einreichen der Gesuchsunterlagen bei der bzw. den zuständigen Vollzugsbehörden. Bei Bedarf können die Gesuchstellenden vor oder auch während des Bewilligungsverfahrens um eine Beratung durch die jeweils zuständige Vollzugsbehörde ersuchen oder bei der zuständigen EK eine Zuständigkeitsabklärung anfordern. Die Vollzugsbehörden nehmen eine formale (Vollständigkeit und Korrektheit) und eine materielle Prüfung der Gesuchsunterlagen vor und treffen eine Entscheidung. Die konkreten Anforderungen und Bewilligungsprozesse variieren je nach Studienart (Risikokategorie); d.h. die Anforderungen nehmen mit zunehmenden Gefährdungspotential für die teilnehmenden Menschen zu. Für klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten (TpP) der Risikokategorien B und C ist durch Swissmedic und bei klinischen Versuchen der Transplantation durch das BAG eine zusätzliche Bewilligung nötig. Im Anhang (Tabelle A 11) sind die Bewilligungsverfahren für alle Studienarten tabellarisch dargestellt. Je mehr Vollzugsbehörden involviert werden müssen, desto mehr Schritte sind erforderlich, wobei die Schritte bei unterschiedlichen Vollzugsbehörden parallel erfolgen können (siehe Tabelle A 12 im Anhang).

3.4.1 Geltungsbereich des HFG

Bereits vor dem Inkrafttreten des HFG bestand für gewisse Bereiche der Forschung am Menschen eine nationale oder kantonale Bewilligungspflicht, die Gesetzgebung war allerdings «unvollständig» und «unübersichtlich» (Bundesrat 2009: 8062). Das HFG erweiterte den Bereich der bewilligungspflichtigen Forschungsprojekte wesentlich. Dies gilt namentlich für die Weiterverwendung von nicht-anonymisiertem, bereits entnommenen biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (vgl. dazu auch Oetterli et al 2015; Frey et al. 2018). In den Interviews wurde aus unterschiedlichen Perspektiven übereinstimmend betont, dass sich der Geltungsbereich des HFG grundsätzlich bewähre. Es sei wichtig, dass auch die Forschung mit (bereits entnommenem) biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten einer nationalen Regulierung unterstellt wurde.

Einzelne interviewte Personen von den EK sind der Ansicht, dass der Geltungsbereich mit Blick auf den Schutz der Teilnehmenden zu weit bzw. zu wenig weit gefasst wurde. Es wurde angemerkt, dass der Begriff «gesundheitsbezogene Intervention» (Art. 3 HFG) sehr weitgefasst sei und auch gesundheitsbezogene Alltagsinterventionen wie etwa Spazieren als übrige klinische Versuche (Kapitel 4 KlinV) gelten. Solche Studien seien nun einem «aufwändigen Verfahren» unterstellt, obwohl das Risiko bei einer Studienteilnahme mit dem Alltagsrisiko vergleichbar sei. Demgegenüber würde das HFG risikoreiche Entwicklungsprozesse nicht abdecken, wenn sie nicht «verallgemeinerbare Erkenntnisse» (Art. 3 HFG) bezwecken würden. Erwähnt wurde diesbezüglich das Beispiel der Entwicklung und frühen Testung (Anprobe) von Assistenzsystemen (z.B. Roboterarm; vgl. dazu auch swissethics 2018b, 2018c).

Weiter wurde in einigen Interviews mit Vertretungen aus den EK angeführt, dass in der Praxis nicht immer klar sei, wie die bewilligungspflichtige HF von der nicht-bewilligungspflichtigen Qualitätssicherung abzugrenzen sei. Auch die Grenze von Heilversuchen (experimentelle Therapie) oder von Machbarkeitsstudien und bewilligungspflichtiger Forschung seien unscharf und bereiteten Schwierigkeiten (siehe auch Frey et al. 2018: 27, swissethics 2014b). Im Positionspapier zur Revision des HFG von swissethics (2018c) wird zusätzlich erwähnt, dass sich auch bei Qualifizierungsarbeiten (Matura- und Masterarbeiten) die Frage stelle, ob mit diesen Arbeiten verallgemeinerbare Erkenntnisse gewonnen werden könnten oder ob sie nicht grundsätzlich von der Bewilligungspflicht ausgenommen werden sollten. Insgesamt legen die Interviews mit Vertretungen der EK übereinstimmend mit dem Positionspapier von swissethics (2018c) nahe, dass der Bereich der bewilligungspflichtigen Forschung durch das HFG eher zu weit als zu eng gefasst wurde.

3.4.2 Unterscheidung zwischen klinischen Versuchen und weiteren HF-Projekten

Aus den Interviews mit Vertretungen der Vollzugsbehörden und -akteuren und dem Positionspapier zur Revision des HFG von swissethics (2018c) geht hervor, dass die Abgrenzung zwischen klinischen Versuchen (KlinV) und anderen HF-Projekten (HFV) in der Praxis Schwierigkeiten bereitet. Gemäss swissethics (2018c: 7-8) ist ein Teil dieser Schwierigkeiten auf die unterschiedliche Begriffsdefinitionen zum «klinischen Versuch» auf Gesetzes- und Verordnungsstufe (Art. 3 HFG; Art. 2 KlinV) zurückzuführen.²¹ In den Interviews wurden vor allem Schwierigkeiten bei der Klassifikation von Studien thematisiert, die bildgebende Verfahren zu Forschungszwecken einsetzen (Magnetresonanztomographie MRI/MRT, Computertomographien CT, siehe auch swissethics 2018c: 7-8, 2016e).

Gemäss Interviews mit Personen von unterschiedlichen Vollzugsbehörden habe das BAG, das bei Gesuchen mit Radiopharmazeutika oder einer hohen Strahlenbelastung im Bewilligungsverfahren eine Stellungnahme abzugeben hat, festgestellt, dass die EK solche Gesuche unterschiedlich klassifizieren. Es bestehe bei gewissen EK eine Tendenz, für «diagnostische Handlungen», bei welchen nicht die Wirkung auf die Gesundheit oder den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers untersucht würde, eine Klassifizierung nach HFV zu akzeptieren. Interviewte Personen sowohl aus den EK, des BAG als auch von Swissmedic finden diese Praxis problematisch, weil Studien, die nicht-zugelassene Heilmittel (z.B. radioaktive Tracer, neue MRI-Sequenzen) mit einem Gefährdungspotential einsetzen, nicht angemessen geprüft und überwacht würden.²² Aus diesen Ausführungen geht hervor, dass sich die Vollzugsbehörden zumindest bis zum Zeitpunkt der Durchführung der Interviews im Frühjahr 2018 nicht auf eine einheitliche Praxis einigen konnten. Das Positionspapier von swissethics (2018c: 8)

²¹ Die Vorlage des Bundesrates «Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» (Geschäftsnummer 18.0818) vom 30.11.2018 sieht vor, die Definition zum «klinischen Versuch» im Art. 3 HFG aufzuheben und neu nur auf Verordnungsstufe festzulegen. Auf Verordnungsstufe sollen dem internationalen Recht entsprechende spezifische Definitionen zu klinischen Versuchen gewählt werden.

²² So ist bei einer Klassifizierung nach HFV keine Bewilligung durch Swissmedic nötig und auch die Meldepflichten sind unterschiedlich. In einzelnen Interviews wurde erwähnt, dass vergleichbare Gesuche von einer EK als klinischer Versuch mit Medizinprodukt Kategorie C und von einer anderen EK als HFV-Studie behandelt wurden.

hält fest, dass (risikoreiche) diagnostische Handlungen oftmals nur unter die HFV fallen würden. International würden hingegen solche Projekte als interventionelle Studien behandelt. Einzelne interviewte Personen thematisierten, dass der Anteil der Gesuche nach KlinV zwischen den EK stark variiert und dies auch ein Hinweis für eine unterschiedliche Klassifizierung der Gesuche durch die EK sein könnte (vgl. Abbildung 5). Hier ist anzufügen, dass aufgrund der Ausrichtung der unterschiedlichen Forschungsstandorte durchaus mehr oder weniger klinische Versuche im Zuständigkeitsgebiet der jeweiligen EK stattfinden können.

3.4.3 Material- und Datenforschung – Weiterverwendungsforschung

Mit dem HFG wurde die Forschung mit bereits entnommenem biologischem Material und erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten – der sogenannten Weiterverwendungsforschung – einer nationalen Regulierung unterstellt (vgl. Kapitel 3.4.1). Der Aufgabenbereich der EK, die vor dem HFG entsprechende Forschungsgesuche (aufgrund fehlender kantonaler Rechtsgrundlagen) noch nicht bewilligen mussten, hat sich folglich wesentlich erweitert.²³

Die Bestimmungen zur Weiterverwendungsforschung fokussieren auf die Information und Einwilligung der betroffenen Person einschliesslich ihrem Recht, über für sie relevante Forschungsergebnisse informiert zu werden und ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Das HFG (inkl. HFV) sieht unterschiedliche Rechte der betroffenen Personen (Einwilligung/Widerspruch) in Abhängigkeit zur Art der Daten und deren Verschlüsselung vor. Konkret unterscheidet das HFG zwischen der Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten einerseits und nicht-genetischen, gesundheitsbezogenen Personendaten andererseits. Für biologisches Material und genetische Daten sind strengere Vorschriften vorgesehen als für gesundheitsbezogene Personendaten. Das HFG unterscheidet drei Datenformen: unverschlüsselte, verschlüsselte sowie zu anonymisierende Daten. Bereits entnommene, anonymisierte Proben und Daten fallen hingegen nicht unter das HFG. Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die Regelung bezüglich Information und Aufklärung. So wird ersichtlich, dass das HFG drei Formen der Aufklärung und Einwilligung der betroffenen Personen kennt: Die Einwilligung zur Verwendung der Daten für ein bestimmtes Projekt (Informed Consent), die generelle Einwilligung zur Verwendung der Daten für Forschungszwecke (Generalkonsent) und die aktive Ablehnung einer Verwendung der Daten zu Forschungszwecken (Widerspruchsrecht). Die HFV hält zu jedem Typ fest, wie und über welche Aspekte Betroffene informiert werden müssen.

Tabelle 5: Übersicht über die Aufklärungspflicht nach Art und Form der Daten

Verschlüsselungsform	biologische Material / genetische Daten	nicht genetische personenbezogene Daten
unverschlüsselte Daten	Informed Consent	Generalkonsent
verschlüsselte Daten	Generalkonsent	Widerspruchsrecht
zu anonymisierende Daten	Widerspruchsrecht	nicht geregelt

Informed Consent: Einwilligung zur Verwendung der Daten in einem bestimmten Forschungsprojekt (aktive Einwilligung)

Generalkonsent: Einwilligung zur Verwendung der Daten für noch unbestimmte Forschungszwecke (aktive Einwilligung)

Widerspruchsrecht: Möglichkeit, der Verwendung der Daten zu Forschungszwecken zu widersprechen (aktive Ablehnung)

Quelle: in Anlehnung an Frey et al. 2018: 9-10

Mit Artikel 34 kennt das HFG zudem eine Ausnahmeregelung, welche eine Weiterverwendung des biologischen Materials und Daten auch ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen ermöglicht. Die Ausnahmeregelung kann angewendet werden, wenn es beispielsweise unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen. Gemäss der BASEC-Statistik zu den im Jahr 2017

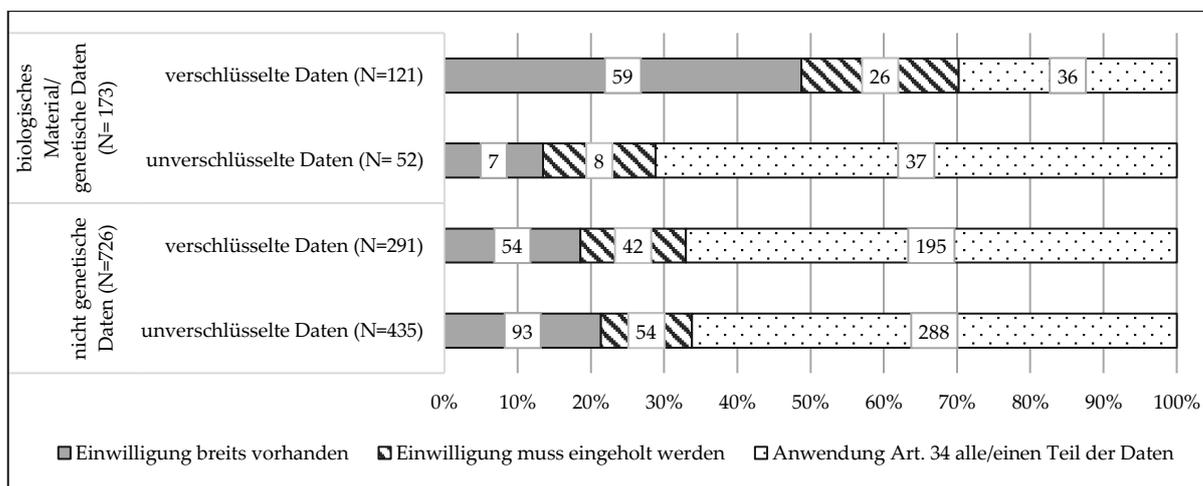
²³ Die Kantone Waadt und Zürich kannten bereits eine Regulierung im Bereich der Weiterverwendungsstudien (vgl. Frey et al. 2018).

bewilligten 2'109 Gesuchen umfassten insgesamt 899 (42.6%) eine Weiterverwendung von bereits erhobenen Daten/biologischen Material (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 50).²⁴ Davon betrafen 173 (19.2%) genetische Daten/biologisches Material und 726 (80.8%) nicht genetische Daten (ebd.: 51).

Abbildung 4 zeigt, dass die Gesuchstellenden sehr häufig, bei insgesamt 556 (61.8%) aller 2017 bewilligten Gesuche, die eine Weiterverwendung vorsehen, eine Anwendung von Artikel 34 HFG beantragten (BASEC-Statistik, Clinical Trial Unit Basel 2018b: 51). Folglich stellt die Anwendung von Artikel 34 HFG eher die Regel denn die Ausnahme dar (siehe auch Frey et al. 2018). Hier ist jedoch anzumerken, dass sich die Anwendung des Artikels 34 HFG bei einem Projekt auch nur auf einen Teil der verwendeten Daten beziehen kann, während für einen anderen Teil eine Einwilligung vorliegt bzw. eingeholt wird. Zudem ist zu berücksichtigen, dass aus den vorliegenden Datengrundlagen (BASEC-Statistik, Clinical Trial Unit Basel 2018b: 51) nicht hervorgeht, ob die jeweils zuständige EK die Anwendung von Artikel 34 wie beantragt bewilligte. Damit dürfte die tatsächliche Anwendung dieses Artikels vermutlich etwas tiefer liegen.

Aus den Interviews mit Vertretungen der EK und den Ressortforschungsprojekten geht hervor, dass die EK (noch) keine gemeinsam festgelegten Kriterien zur Beurteilung der Anwendbarkeit dieser Ausnahmebestimmung einsetzen und die Ausnahmebestimmung unterschiedlich häufig anwenden (Frey et al. 2018: 21-23, 62, Clinical Trial Unit Basel 2018b). So ist der Anteil der Projekte mit Weiterverwendung von Material oder Daten, welche die KEK-ZH (52.6%) und der EKNZ (55.9%) mit beantragter Anwendung von Artikel 34 HFG im Jahr 2017 bewilligten deutlich tiefer als bei den anderen EK (z.B. CCER 76.1%; Clinical Trial Unit Basel 2018b: 53). Es ist anzuführen, dass (auch) Unterschiede bei den eingereichten Gesuchen, welche die jeweilige EK zu behandeln hat, zu unterschiedlichen Anwendungshäufigkeiten von Artikel 34 HFG führen. Von mehreren Vertretungen der EK wurde angeführt, dass die Gesuche zu Artikels 34 HFG zurückgingen und die EK die Anwendung von Artikel 34 HFG restriktiver bewilligen würden (vgl. auch Frey et al. 2018: 21). Allerdings liegen dazu keine Daten vor.

Abbildung 4: Anzahl 2017 bewilligte Gesuche von Projekten der Weiterverwendungsforschung



Multizentrische Studien nur Einreichung bei der Leit-EK. Quelle: Clinical Trial Unit Basel 2018b: 51.

Die interviewten Vertretungen der EK und der Forschungsorganisationen beurteilten die Zweckmäßigkeit der bestehenden Bestimmungen kritisch (vgl. auch Frey et al. 2018):

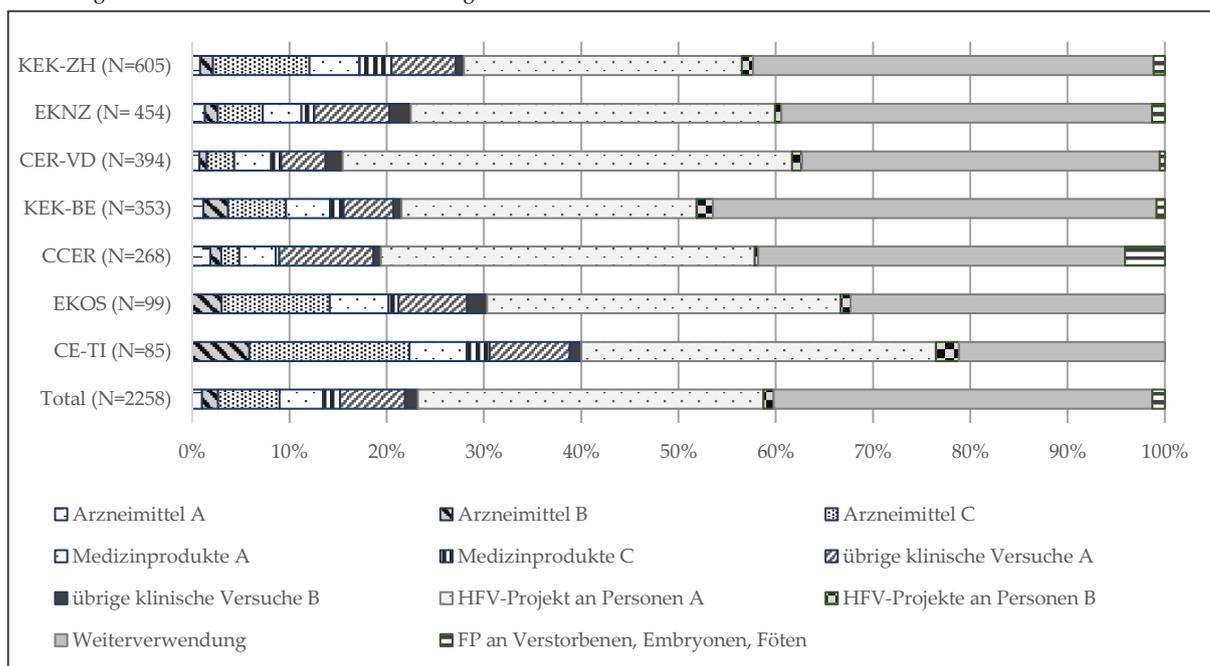
²⁴ Davon sind 854 reine Weiterverwendungsstudien und 45 sind kombinierte Projekte, 16 davon sind klinische Versuche und 29 HF-Projekte mit Personen (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 50).

- *Komplexität der Regulierung:* Die Differenzierung zwischen unterschiedlichen Arten und Formen der Daten sei zu kompliziert und für die Betroffenen schwierig zu verstehen. Die Abgrenzung sei auch für die Forschenden nicht immer klar (vgl. dazu auch Frey et al. 2018: 6, Gloy und Briel 2018: 6).
- *Möglichkeit der Anonymisierung:* Mit Blick auf neue Datenverknüpfungsmöglichkeiten und die Auswertung von grossen Datenmengen stelle sich die Frage, ob eine Anonymisierung der Daten zukünftig noch möglich sei.
- *Überprüfung der Datenschutzbestimmungen:* Die Prüfung von Weiterverwendungsstudien involviere speziell auch technische Kenntnisse zur sicheren und korrekten Verschlüsselung und Aufbewahrung der Daten. Diese technischen Fragen entsprechen nicht der Kernkompetenz der EK.
- *Bewilligungsaufwand für die Forschenden:* Angesichts der begrenzten Risiken für die Betroffenen erachten einzelne interviewte Vertretungen der EK den Bewilligungsaufwand für die Forschenden als zu hoch bzw. nicht gerechtfertigt (siehe auch Frey et al. 2018: 32; 62).

3.4.4 Risikoadaptierter Regulierungsansatz

Abbildung 5 gibt einen Überblick über die Anzahl im Jahr 2017 eingereichter Gesuche nach EK. Die EK sind anteilmässig unterschiedlich häufig mit den verschiedenen Studienarten und Risikokategorien konfrontiert: Bei der KEK-ZH betreffen 27.9 Prozent der Gesuche klinische Versuche, bei der CER-VD sind es 15.5 Prozent. Es fällt zudem auf, dass die Anzahl der klinischen Studien mit Arzneimittel der Kategorie A und B im Jahr 2017 bei allen EK einen kleinen Anteil ausmachten.

Abbildung 5: Überblick zu den 2017 bei den EK eingereichten Gesuchen nach Studienart



Kombinierte Studientypen Arzneimittel/Medizinprodukte (N=6) und klinische Versuche mit TpP, der GT und GVO (N= 11) sind nicht berücksichtigt. Multizentrische Gesuche nur Einreichung bei der Leit-EK. Quelle: Clinical Trial Unit Basel 2018b: 16.

Die interviewten Personen von unterschiedlichen Organisationen sind der Ansicht, dass sich der risikoadaptierte Ansatz und damit eine zentrale Neuerung des HFG grundsätzlich bewährt. Die Einteilung gemäss der Humanforschungsregelung sei mehrheitlich angemessen, um den jeweiligen Risiken der Studien zu begegnen, und die Zuordnung zu einer Risikokategorie bereite in der Praxis meist keine Schwierigkeiten. Gemäss den Interviews würden die EK manchmal eine Änderung der Kategorisierung veranlassen; die BASEC-Statistik (Clinical Trial Unit Basel 2018b) enthält hierzu keine Angaben.

Auch Swissmedic bringe sich zur Kategorisierung ein, wenn es eine Inkonsistenz zwischen den Gesuchangaben zum Heilmittel und Kategorisierung feststellt.

Aus den Interviews mit Personen von Swissmedic geht hervor, dass Swissmedic die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel unabhängig von ihrer Kategorisierung (B oder C) prüft und in den Vorschriften zu den einzureichenden Dokumenten berücksichtigt, welche Risiken mit dem Produkt verbunden sind. So müssen Gesuchstellende bei einem Produkt, das im Ausland mit vergleichbaren Standards zugelassen ist, weniger Unterlagen einreichen. Die Kategorisierung sei für das Bewilligungsverfahren bei Swissmedic wenig relevant, jedoch für die Studiendurchführung massgeblich, da bei der Kategorie C umfangreichere Meldepflichten bestünden, die für die Forschung aufwändig seien.

In mehreren Interviews mit Personen von unterschiedlichen Vollzugsbehörden und -akteuren wurde erwähnt, dass zwischen den EK und Swissmedic bei klinischen Versuchen mit MRI-Sequenzen unterschiedliche Positionen bestünden. Swissmedic erachte kleinste Veränderungen bei der Software der Geräte als Abweichung von der Nutzung des Medizinprodukts gemäss Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung und deshalb seien entsprechende Gesuche als Kategorie C zu behandeln. Die EK würden hingegen mehrheitlich eine Bewilligung nach Kategorie A akzeptieren, da sie die Veränderungen und das damit verbundene Risiko anders taxieren, und folglich Verfahren ohne die Beteiligung von Swissmedic zulassen.

Eine Mehrheit der interviewten Personen sowohl von den Vollzugsbehörden als auch von den Forschungsorganisationen übt jedoch konzeptionelle Kritik an der Kategorisierung von Arzneimitteln. Sie kritisieren, dass die Kategorisierung der Arzneimittelstudien sich auf die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz abstützt und damit nicht dem tatsächlichen Risiko der jeweiligen Studie gerecht werde. So fallen klinische Versuche mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel mit potentiell hohen Risiken unter gewissen Bedingungen in die Kategorie A, während klinische Versuche mit einem im (europäischen) Ausland zugelassenen Arzneimittel oder mit einem Placebo unabhängig von den Risiken in Kategorie C gehören (vgl. dazu auch Hirschel 2015, swissethics 2018c). Bei Placebo-Studien mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel haben die EK/swissethics entschieden, solche Gesuche als Kategorie B zu kategorisieren.

3.4.5 Begutachtungspraxis der EK

Aus der Perspektive des Schutzes des Forschungsteilnehmenden interessiert, wie die EK gewährleisten, dass sie *ethisch* vertretbare Projekte bewilligen. Aus der Perspektive der Gesuchstellenden und der Teilnehmenden ist bedeutsam, ob der Vollzug des HFG durch die EK einheitlich erfolgt (Rechtsgleichheit). Folglich interessiert, wie die einzelnen EK sicherstellen, dass sie vergleichbare Gesuche innerhalb ihres jeweiligen Zuständigkeitsgebiets sowie auch schweizweit gleichbehandeln.

Zur Beantwortung der Interviewfrage, wie die jeweilige EK sicherstellt, dass sie nur *ethisch* vertretbare Projekte bewilligt und vergleichbare Projekte gleichbehandelt, haben die Interviewten aus den EK erörtert, wie sie den Begutachtungsprozess gestalten und welche Hilfsmittel sie einsetzen. Gemäss Interviewaussagen unterscheiden sich die Prozesse und eingesetzten Hilfsmittel (Kriterien, leitende Fragen, Vorlagen, Checklisten, Begutachtungsformulare, Standard Operating Procedure SOP) zwischen den EK (vgl. dazu auch De Nardi et al. 2018b, 2019, Frey et al. 2018). Die Interviewten aus den EK betonten übereinstimmend, dass die ethische Beurteilung auch dadurch gewährleistet werde, dass sich Personen mit unterschiedlichen Perspektiven und Expertisen an der Begutachtung beteiligen und sich die Begutachtung auf die Frage nach dem Schutz und Risiko für die Forschungsteilnehmenden konzentriere. In mehreren Interviews wurde darauf hingewiesen, dass sich eine ethische Prüfung durch eine Expertenkommission nicht formalisieren lasse und die Zusammensetzung des Gremiums den Entscheid beeinflusse. Eine «ultimative Vereinheitlichung» sei nicht möglich und je risikoreicher der Versuch, desto

stärker würden auch die Beurteilungen auseinander gehen. Zudem sei zu berücksichtigen, dass jedes Gesuch spezifisch sei und einer individuellen Beurteilung bedürfe.²⁵

Die Prüfung der Verständlichkeit der Patienteninformation (Informed Consent IC) stellt gemäss Interviews mit Vertretungen der EK einen wesentlichen Bestandteil des Bewilligungsverfahrens dar. Die Auflagen oder Bedingungen für eine Bewilligung würden oft eine Überarbeitung der Patienteninformation verlangen. Das Ressortforschungsprojekt, das sich vertieft mit der Verständlichkeit des IC befasst hat (De Nardi et al. 2018b, 2019), kommt zum Schluss, dass die untersuchten EK ein gut ausgebautes Bewusstsein für die Bedeutsamkeit der IC-Dokumente hätten. Es fehle jedoch ein Konzept, welches den Prozess und die Kriterien der Verständlichkeitsprüfung festhalte, transparent mache und strukturiere. So würden die drei untersuchten EK (CCER, EKOS, KEK-ZH) die «Verständlichkeit» heterogen auffassen und prüfen (De Nardi et al. 2018b: 9, 12-13). Es findet keine Prüfung der Laienverständlichkeit durch TestleserInnen oder durch ExpertInnen mit sprachwissenschaftlichem Hintergrund statt (ebd.). De Nardi et al. (2018b: 17-18) haben auch die Vorlage von swissethics für die Ausarbeitung des IC analysiert und sind zum Schluss gekommen, dass die Vorlage kaum Hilfestellungen bezüglich Formulierung und Gestaltung bietet für eine Erhöhung der Verständlichkeit.

Weiter zeigte sich in den Interviews mit Vertretungen aus den EK, dass den EK die Gleichbehandlung von vergleichbaren Gesuchen ein Anliegen ist, auch wenn jedes Gesuch, wie oben bereits erläutert, individuell zu prüfen ist (vgl. dazu auch Frey et al. 2018). Speziell für EK mit einer grossen Anzahl von Gesuchen sei das Anliegen jedoch eine bedeutsame Herausforderung. Eine wichtige Rolle schreiben einige EK dabei den eingesetzten Hilfsmitteln (siehe oben, z.B. Checklisten, SOP) und der Prüfung der Gesuche durch die wissenschaftlichen Sekretariate zu. Gemäss Interviews nutzen zwei EK regelmässige interne Weiterbildungen, um strittige Fälle zu besprechen. In vielen Interviews wurde auch die Bedeutung der personellen Kontinuität angesprochen. Zwei EK würden regelmässig einen Austausch mit Forschenden veranstalten, um Rückmeldungen zu ihrer Praxis aufzunehmen. In mehreren Interviews wurde darauf hingewiesen, dass die Begutachtung dynamisch erfolge und neue Erkenntnisse berücksichtigt würden.

Mit Blick auf das Ergebnis der Gesuchsprüfung haben die meisten Interviewten aus den EK auf den «Ringversuch» sowie die Visiten, die swissethics im Jahr 2017 durchgeführt hat (vgl. Kapitel 3.3.2), verwiesen. Dabei hätte sich gezeigt, dass zwar Unterschiede bei den Verfahren bestünden, jedoch die Entscheide insgesamt an den unterschiedlichen Standorten vergleichbar gefällt würden.

Mehrere Vertretungen von Vollzugsbehörden und -akteuren des Bundes und von Forschungsorganisationen führten an, dass sie nach wie vor wahrnehmen, dass die EK unterschiedlich entscheiden. Die Differenzen hätten jedoch seit der Einführung des HFG abgenommen. In einzelnen Interviews wurde angesprochen, dass das «Forum shopping», die Wahl einer besonders genehmen (Leit-)EK, seit der Einführung des HFG abgenommen habe. Mehrere interviewte Personen von unterschiedlichen Organisationen gaben an, dass sie nicht beurteilen könnten, ob Gesuchstellende (Sponsoren) gezielt eine EK auswählen würden. In den Interviews mit Vertretungen von Vollzugsbehörden des Bundes und von Forschungsorganisationen finden sich weiter auch einzelne kritische Aussagen zur Begutachtung der

²⁵ Der risikoadaptierte Regulierungsansatz (Art. 5 bis 7 OV-HFG) umfasst Bestimmungen, wonach die EK Gesuche mit einem geringeren Risiko für die Betroffenen nicht im ordentlichen Verfahren, sondern im vereinfachten Verfahren respektive Präsidialverfahren behandeln können. Beim ordentlichen Verfahren entscheiden die EK in einer Besetzung von mindestens sieben Mitgliedern, beim vereinfachten Verfahren in einer Besetzung von drei Mitgliedern. Beim Präsidialverfahren entscheidet die/der (Vize-)Präsident/-in und folglich fliesst hier nur eine Sichtweise ein. Dieses Verfahren können die EK bei der Bewilligung von Projekten der Weiterverwendungsforschung mit Ausnahme der Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG anwenden. Gemäss BASEC-Statistik entschieden die EK im Jahr 2017 12.4 Prozent (282 Gesuche) der 2'275 eingereichten Gesuche im Präsidialverfahren, 67.6 Prozent (1'537) im vereinfachten Verfahren, 17.6 Prozent (400) im ordentlichen Verfahren und bei 2.5 Prozent (56) erfolgte kein Erstentscheid im Einreichungsjahr 2017 (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 15).

Gesuche durch die EK. So gaben einzelne Interviewte an, dass die EK die *Wissenschaftlichkeit* der Studien bei ihrer Abwägung zu wenig berücksichtigen respektive den EK dazu die Kompetenz fehlen würde.

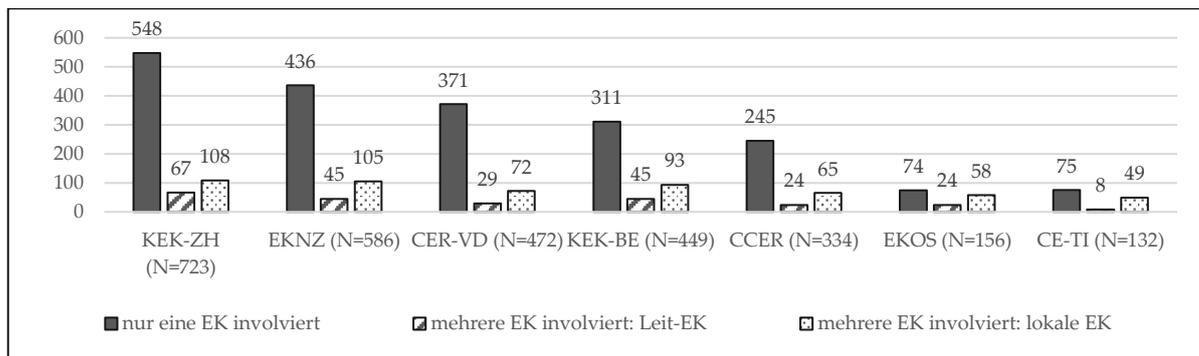
3.4.6 Leit-Ethikkommissionsverfahren (Leit-EK-Verfahren)

Das HFG führte für sogenannte multizentrische Studien mit Durchführungszentren, die im Zuständigkeitsbereich von mehreren EK liegen, das Leit-Ethikkommissionsverfahren verbindlich ein (siehe auch swissethics 2017c). Gesuchstellende konnten bereits im Jahr 2013 nach dem Leit-EK-Verfahren oder nachdem bisher gängigen Verfahren ihr Gesuch bei jeder zuständigen EK separat einreichen, die dann das jeweilige Gesuch vollständig prüfte (vgl. Oetterli et al. 2015: 40). Beim Leit-EK-Verfahren übernimmt die EK des Durchführungsstandortes der koordinierenden Prüfperson²⁶ (oder Projektleitung) die Funktion der Leit-EK. Die Leit-EK ist für die umfassende Prüfung der Gesuchsunterlagen zuständig und übernimmt die Koordination zwischen den beteiligten EK (Art. 47 Absatz 2 bis 4 HFG, swissethics 2017c). Zur Beurteilung der lokalen Gegebenheiten, d.h. ob die lokal beteiligte Prüfperson und die weiteren mit der Durchführung der klinischen Studie betrauten Personen die fachlichen Qualifikationen erfüllen und die Infrastruktur des lokalen Durchführungsortes geeignet ist, holt die Leit-EK die Stellungnahme der lokalen EK ein. Im Jahr 2017 wurden 242 Gesuche mit Leit-EK-Verfahren und 2'060 Gesuche im Zuständigkeitsgebiet von nur einer EK eingereicht (kofam 2018a: 16). Abbildung 6 zeigt die Anzahl eingereichter Gesuche nach EK und nach ihrer Rolle im jeweiligen Verfahren auf. Die beiden EK mit am wenigsten Gesuchen und ohne Universitätsspital (EKOS und CE-TI) sind im Verhältnis zu allen bei ihnen eingereichten Gesuchen häufiger in Leit-EK-Verfahren involviert; wobei die EKOS in solchen Verfahren überdurchschnittlich oft als Leit-EK tätig ist. In den Jahren 2015 bis 2017 blieb die Anzahl Leit-EK-Verfahren stabil, allerdings nahm die Beteiligung der CER-VD und CCER als lokale EK ab (kofam 2016a, 2017, 2018a).

Die Einführung des Leit-EK-Verfahrens wurde in den Interviews aus unterschiedlicher Perspektive als wesentliche Erleichterung für die Forschung bezeichnet. Viele InterviewpartnerInnen betonten jedoch, dass es geraume Zeit, etwa bis zur Einführung von BASEC im Jahr 2016, dauerte, bis das Verfahren tatsächlich zum Tragen kam. Es sei manchen EK schwergefallen, sich auf die Funktion der lokalen EK zu beschränken. Bei diesen Verfahren würden sich auch heute noch unterschiedliche Beurteilungen zwischen den EK zeigen.

²⁶ Als «Prüfperson» wird die Person bezeichnet, die für die praktische Durchführung einer klinischen Studie und damit für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist (Art. 2 lit. d KlinV)

Abbildung 6: Anzahl 2017 eingereichte Gesuche nach EK und Rolle als Leit-EK / lokale EK



Quelle: kofam (2018a: 16-17)

3.4.7 Koordination zwischen EK, Swissmedic und weiteren Vollzugsbehörden

Durch das HFG kam es beim Bewilligungsverfahren zwischen den EK und Swissmedic sowie zwischen den EK und dem BAG im Bereich des Strahlenschutzes zu wesentlichen Neuerungen bei der Aufgabenteilung.²⁷ So nimmt das HFG eine Aufteilung der Prüfbereiche zwischen den EK und Swissmedic vor, während vorher wesentliche Überschneidungen bestanden. Die EK ist für die Prüfung der ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen (inkl. GCP) und Swissmedic für die Prüfung der Sicherheit und Qualität der Produkte, die im klinischen Versuch angewendet werden, zuständig. Das HFG sieht vor, dass die Bewilligungsverfahren bei der zuständigen (Leit-)EK und Swissmedic parallel durchgeführt werden können. Aus den Interviews mit Vertretungen von Forschungsorganisationen geht hervor, dass sie diese Möglichkeit wichtig finden. Insgesamt gingen im Jahr 2017 bei Swissmedic 255 Gesuche ein (vgl. kofam 2018a: 25-26).

Gemäss Interviewaussagen funktioniert die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen EK und Swissmedic in der Regel gut: Die Behörden kontaktieren sich bei Unklarheiten und informieren sich über ihre Entscheide. Aus den Interviews geht zudem hervor, dass in der ersten Zeit nach Inkrafttreten des HFG der Austausch zu Bewilligungsverfahren intensiver war, da die EK ihr Wissen im Bereich GCP zuerst hätten aufbauen müssen, während Swissmedic sich aus der Überprüfung der GCP Kriterien zurückziehen musste. Weiter verdeutlichen Interviewaussagen von Personen aus unterschiedlichen Behörden, dass die Abstimmung mit Swissmedic je nach EK unterschiedlich ausfällt. Gewisse EK würden die Abstimmung auf ein Minimum beschränken und gewisse Klassifizierungen (Einordnung als HFV-Projekt) akzeptieren, die der Position von Swissmedic zuwiderlaufe. Andere EK würden hingegen eine aktive Koordination mit Swissmedic suchen, damit es nicht zu widersprüchlichen Entscheiden kommt. Gemäss Interviews mit Vertretungen der Vollzugsbehörden aber auch den Forschungsorganisationen haben die Differenzen seit der Einführung des HFG abgenommen.

Im Bereich des Strahlenschutzes sind bei gewissen Bedingungen neu die EK für die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung zuständig, bei einer höheren Belastung (über 5 mSv) muss die EK eine Stellungnahme des BAG bei der Entscheidungsfindung berücksichtigen. Im Jahr 2017 verfasste das BAG insgesamt zwei Stellungnahmen zuhanden der zuständigen EK und prüfte rund zehn weitere Anfragen (kofam 2018a: 27). Die interviewten Personen vom BAG und EK betonten, dass die Zusammenarbeit funktioniere. Es bestünden jedoch bei mehreren EK gewisse Unsicherheiten darüber, welche Aspekte die EK hinsichtlich des Strahlenschutzes prüfen müssten und wann das BAG beizuziehen sei.

²⁷ In Tabelle A 15 im Anhang zeigt die Anzahl Gesuche im Jahr 2017 auf, deren Prüfung mehrere Vollzugsbehörden involviert.

Bei klinischen Versuchen der Gentherapie (GT) und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen (GVO) der Kategorie B und C muss Swissmedic eine Stellungnahme von weiteren Bundesstellen – namentlich des BAG, des BAFU und der EFBS – einholen und berücksichtigen. Im Jahr 2017 gingen bei Swissmedic vier solche Gesuche ein. Gemäss Interviews mit Personen von diesen Vollzugsbehörden funktioniert die Zusammenarbeit reibungslos. Dies gelte auch für die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und BAG im Bereich des Strahlenschutzes. In den Interviews speziell mit Personen von Bundesbehörden wurde betont, dass keine der zuständigen Behörden über vollständige Informationen über die klinischen Versuche mit Heilmitteln und TpP verfüge.

Die Ausführungen in diesem Kapitel zeigen auf, dass Swissmedic und EK unabhängig voneinander über die Bewilligung eines Gesuchs entscheiden und keine gemeinsame Güterabwägung vornehmen. Ein Austausch auf der Ebene der einzelnen Gesuche erfolgt nur punktuell bzw. beschränkt sich teilweise auf die gegenseitige Information über die Entscheide. Eine effektive Abstimmung wird zudem dadurch erschwert, dass die Gesuche nicht parallel eingereicht werden müssen (vgl. dazu auch Zaugg 2015: 805).

Grundsätzlich entspricht dies dem Willen des Gesetzgebers. So heisst es in der Botschaft zum HFG, dass die EK für die Prüfung ihrer Prüfbereiche «alleine verantwortlich sind und sich nicht auf eine Zweitkontrolle durch das Institut verlassen dürfen» (Bundesrat 2009: 8151). Allerdings wird gleich anschliessend ausgeführt: «Unbestritten ist, dass heilmittelspezifische Aspekte Auswirkungen auch auf Prüfbereiche der Ethikkommissionen haben können, demzufolge gewisse Überschneidungen weiterhin möglich sind und ein gegenseitiger Austausch zwischen Institut und Ethikkommissionen weiterhin notwendig ist.» (Bundesrat 2009: 8151, siehe hierzu auch Jenni 2015a: 597-598). Angesichts von Ermessensspielräumen und den thematisierten Überschneidungen würde sich jedoch speziell bei knappen (positiven) Entscheiden der zuständigen Vollzugsbehörden eine gemeinsame Güterabwägung aufdrängen.

3.4.8 Dauer der Bewilligungsverfahren

Das HFG legt für das Bewilligungsverfahren zwei Fristen fest: Für die formale Prüfung der Korrektheit und Vollständigkeit des jeweiligen Gesuchs hat die jeweilige Vollzugsbehörde (EK, Swissmedic, BAG) sieben Tage Zeit. Für die materielle Prüfung beträgt die Frist 30 Tage, wobei für spezifische Studientypen eine Verlängerung oder längere Fristen vorgesehen sind (Details finden sich in der Tabelle A 11). Falls die Vollzugsbehörden zusätzlich Angaben von den Gesuchstellenden anfordern, steht die Frist still (sogenannter «clock-stop» vgl. Jenni 2019, Swissethics 2014a). Gemäss Interviews konnten mehrere EK die Fristen in der ersten Zeit nach der Einführung des HFG nicht einhalten. Seit dem Jahr 2016 gelingt dies den Vollzugsbehörden – EK und Swissmedic – in der Regel (vgl. kofam 2017, 2018a). Aus der BASEC-Statistik zu den Bearbeitungsdauern geht hervor, dass die Forschenden üblicherweise in der vorgesehenen Frist einen Erstentscheid von der zuständigen EK erhalten (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 58, 59, 74).²⁸ Die Dauer bis zum Erstentscheid bzw. zur Bewilligung variiert je nach Verfahren und Studienart aber auch zwischen den EK (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 59, 68). Bei der Interpretation der BASEC-Statistik ist zu berücksichtigen, dass nicht nur die EK, sondern auch die Forschenden Einfluss auf die Bearbeitungsdauer nehmen. Die BASEC-Statistik (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 59-

²⁸ Die Auswertung der BASEC-Daten (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 74) ist nur bedingt geeignet, um die Fristeinhaltung durch die einzelnen EK zu evaluieren. Angaben zur Unterscheidung Einzel-EK-Verfahren und Leit-EK-Verfahren liegen nur für alle EK aggregiert vor: Für multizentrische Verfahren beträgt die Mediandauer von der Einreichung bis zum Erstentscheid dreissig Tage. Das bedeutet, dass praktisch bei allen multizentrischen Gesuchen innerhalb der geforderten Frist von 52 Tagen ein Erstentscheid vorliegt. Bei monozentrischen Gesuchen liegt die Mediandauer bei 27 Tagen, d.h. die Anzahl der Gesuche mit einem Erstentscheid, der nach der geforderten Frist von 37 Tagen vorliegt, ist etwas grösser.

74) weist die «clock-stops» jedoch nicht aus, so ist unklar wie viele Tage ein Gesuch jeweils bei der zuständigen EK bzw. den Gesuchstellenden in Bearbeitung war.

Interviewte von Forschungsorganisationen betonten, dass schnelle Verfahren ein relevanter Aspekt für die Forschung sei (siehe auch Frey et al. 2018: 62, Vettori et al. 2019). Die festgelegten Fristen seien angemessen und im internationalen Vergleich kompetitiv. Allerdings legen die Interviewten von Forschungsorganisationen die Fristen teilweise anders aus als die Vollzugsbehörden und -akteure. Sie erachten die Frist zwischen Einreichung und Bewilligung als massgeblich, während die Vollzugsbehörden und -akteure sich auf die Frist bis zum «Erstentscheid» fokussieren.

3.5 Überwachung und Überprüfung der bewilligten HF-Projekte

Durch das HFG wurden die Pflichten der Forschenden zu Meldungen und Berichterstattung in Abhängigkeit von der Studienart national geregelt. Die einzelnen Verfahrensschritte, die bei den unterschiedlichen Studienarten zur Anwendung kommen, sind im Anhang tabellarisch dokumentiert (vgl. Tabelle A 13 und Tabelle A 14 im Anhang). Diese Melde- und Berichterstattungspflichten bezwecken, die Sicherstellung des Schutzes der an der Forschung teilnehmenden Menschen und die Einhaltung der GCP.

Die Vollzugsbehörden überwachen die Studiendurchführung anhand der eingehenden Meldedaten und Berichte (siehe Kapitel 3.5.1) sowie durch die Überprüfung der Durchführung der bewilligten HF-Projekte vor Ort (Inspektion oder Audits, siehe Kapitel 3.5.2). Die Vollzugsaktivitäten in diesem Bereich haben sich durch die Einführung des HFG nicht wesentlich verändert (Oetterli et al. 2015: 42-43; 62-64).

3.5.1 Umgang mit Meldungen von Änderungen, Ereignissen und Berichten

Wesentliche Änderungen bei der Durchführung des Projekts bedürfen einer Bewilligung durch die zuständige(n) Vollzugsbehörde(n). Dieses Bewilligungsverfahren läuft analog wie bei einer Gesuchsbewilligung ab. In den Interviews merkten Vertretungen der EK vereinzelt an, dass seitens der Forschenden teilweise Unsicherheiten bestünden, welche Änderungen einer Bewilligung bedürfen bzw. im Falle von Weiterverwendungsstudien gemeldet werden müssen (vgl. Frey et al. 2018: 29-30). Es liegen keine quantitativen Daten zu den eingegangenen Änderungsanträgen und Meldungen vor.²⁹ Bekannt ist, dass die EK sehr selten eine erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung einer Studie von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, weil ihnen Meldungen vorliegen, dass die teilnehmenden Personen gefährdet sind (kofam 2017, 2018a).

Aus den Interviews mit Vertretungen der EK geht hervor, dass die wissenschaftlichen Sekretariate die Meldungen von Ereignissen und die Berichterstattung prüfen und bei Klärungsbedarf bei den Forschenden nachfragen. So würden die wissenschaftlichen Sekretariate etwa prüfen, ob die Gesuchstellenden, bei neuen Erkenntnissen zu den Risiken die Patienteninformation angepasst haben. Zudem gaben einzelne interviewte Personen aus den EK an, dass sie Sicherheits- und Abschlussberichte bei der Beurteilung von nachfolgenden Gesuchen berücksichtigen würden. Die EK würden jedoch nicht kontrollieren, ob die Gesuchstellenden die geforderten Sicherheitsberichte einreichen. Einschätzungen aus den Interviews weisen darauf hin, dass Abbrüche und Abschlüsse speziell bei HFV-Projekten in der Vergangenheit selten gemeldet wurden. Neuerdings erinnert swissethics im Auftrag der EK die Gesuchstellenden von Projekten an Personen via BASEC daran, entweder zu bestätigen, dass ihre Studie noch läuft oder ansonsten zu melden, dass ihre Studie unterbrochen, abgebrochen oder beendet

²⁹ Im Jahr 2017 wurde BASEC angepasst, so dass die Meldungen nun nach Studie und erforschem Produkt ausgewertet werden können. Zum Zeitpunkt der Durchführung der Interviews im Winter 2017/18 lagen noch keine Auswertungen vor.

wurde. Es liegen jedoch keine Hinweise vor, wonach die EK oder swissethics die Entwicklung der gemeldeten Studienabbrüche analysieren.

Mehrere interviewte Personen der EK, des BAG und der Forschungsorganisationen bezeichneten den Umgang mit Meldungen und Sicherheitsberichten durch die EK als «unbefriedigend» und als «ungelöste Thematik». Die EK würden nicht über die notwendigen Ressourcen für eine angemessene Überwachung der Studiendurchführung verfügen (vgl. auch kofam 2017).

Die CE-TI bzw. der Kanton Tessin pflegt zwei weitere Instrumente zur Überwachung der HF, die keine weitere EK in der Schweiz kennt: So führt der Kanton Tessin bereits seit 2001 ein kantonales Register für gesunde Freiwillige für Forschungsprojekte (kofam 2018a: 21). Ziel des Registers sei es, eine verantwortungsbewusste Beteiligung an der medizinischen Forschung zu fördern und eine gleichzeitige Teilnahme von Freiwilligen an mehr als der maximal erlaubten Anzahl von drei Studien pro Jahr aufzudecken bzw. zu verhindern. Ebenfalls seit 2001 bietet der Kanton Tessin eine Beratung für Forschungsteilnehmende an.

Die interviewten Personen von Swissmedic betonten, dass die Anzahl der jährlich bearbeiteten Änderungsanträge die Anzahl der Gesuche bei weitem übersteige und die Prüfung dieser Änderungsanträge einen wesentlichen Anteil ihrer Arbeitslast ausmache. Im Jahr 2017 bearbeitete Swissmedic 198 neue Gesuche und 2'874 Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen mit Arzneimittel, einschliesslich der Meldungen über den Abschluss von Versuchen, die Sicherheits- und Schlussberichte (kofam 2018a: 25). Swissmedic prüft gemäss Interviewaussagen die einzelnen Meldungen eines Verdachts auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)³⁰ sowie die jährlichen Sicherheitsberichte systematisch und fragt bei Unklarheiten bei den Gesuchstellenden nach. Während Swissmedic bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C Gesuchstellende mahnt, wenn sie die Sicherheitsberichte nicht einreichen, verzichtet Swissmedic im Bereich der Versuche mit Arzneimitteln der Kategorien B und C aus Ressourcengründen auf eine solche Mahnpraxis. Bei den Sicherheitsberichten überprüfe Swissmedic, ob die eingegangenen SUSAR aufgenommen und ob die Einschätzung der Risiken und Nutzen gegebenenfalls angepasst wurde. Swissmedic nimmt keine Auswertungen über die einzelnen SUSAR hinaus vor. Dies ist gemäss Interviews mit Vertretungen von Swissmedic nicht sinnvoll, weil sich aufgrund *einer* SUSAR weiterführende Sicherheitsfragen nicht beurteilen lassen. Swissmedic (wie auch die EK) erhält zudem bei internationalen Studien nur die Meldungen zu SUSAR in Schweizer Studienzentren. Vollständige Angaben zum Studienverlauf an ausländischen Zentren sowie Resultate zu den erforschten Heilmitteln aus anderen Studien müssen jedoch in den Sicherheitsberichten angeführt werden.

3.5.2 Überprüfung der Durchführung der bewilligten HF-Projekte vor Ort

Ein Auftrag zur Kontrolle der Durchführung der HF-Projekte ist nur für Swissmedic im Bereich der klinischen Versuche mit Heilmitteln und TpP und für das BAG im Bereich von klinischen Versuchen der Transplantation in der Humanforschungsregelung verankert (siehe Tabelle A 14 im Anhang). Sechs von sieben EK führen denn auch keine Überprüfung der Studien vor Ort durch. Diese Untätigkeit wurde in den Interviews mit Vertretungen der EK mit dem Fehlen eines gesetzlichen Auftrages und/oder fehlenden Ressourcen begründet. Die grosse Mehrheit der interviewten Personen aus den EK kritisierte die zumeist fehlende Überprüfung der Durchführung der Studien. Interviewte Personen von den EK und von Forschungsorganisationen erachten es zudem als problematisch, dass die Humanforschungsregelung für (risikoreiche) übrige klinische Versuche und Projekte im Bereich der HFV keine

³⁰ Im Jahr 2017 gingen über 100 SUSAR-Meldungen bei Swissmedic ein (kofam 2018a: 25).

Inspektion vorsieht. Die EKNZ hat bereits vor der Einführung des HFG eine «Auditpraxis» etabliert: Sie führt jährlich sechs Audits von zufällig ausgewählten Studien in Bereichen durch, die nicht von Swissmedic oder BAG inspiziert werden (vgl. kofam 2017, 2018a, Oetterli et al. 2015; Frey et al. 2018: 29). Die Audits erfassen, wie eine Forschungsstelle eine Studie realisiert und konzentrieren sich auf Fragen nach Schwierigkeiten etwa bei der Rekrutierung, bei der Patienteninformation oder bei der Finanzierung. So gewinne die EKNZ Kenntnisse zu den lokalen Forschungsgegebenheiten und erfahre, wie sich ihre Bewilligungspraxis auf die Durchführung der Studie auswirkt. Die EKNZ erachtet die Audits auch als Instrument, um die Kontakte mit den Forschenden zu pflegen. Die Audits seien ein wichtiges Signal für die Forschenden, die HFG-Anforderungen einzuhalten.

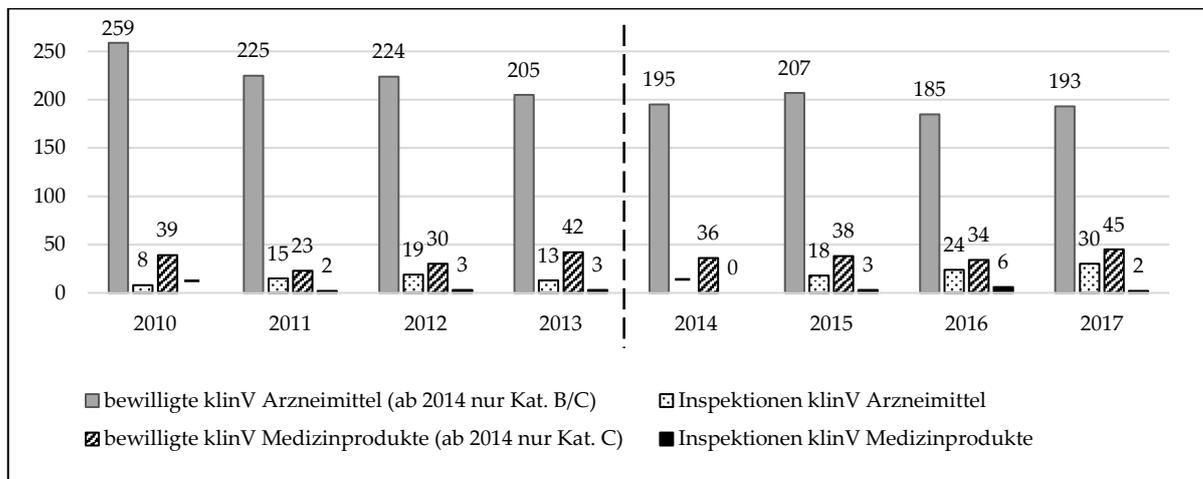
Bei der Inspektionspraxis von Swissmedic kam es gemäss den geführten Interviews mit Mitarbeitenden von Swissmedic zu einer wesentlichen Änderung: Neu ist Swissmedic zur Vorbereitung der Inspektionen auf Informationen der EK angewiesen; namentlich zu den klinischen Versuchen mit Heilmitteln und TpP der Kategorie A³¹ und bezüglich der Dokumente zur Einhaltung der GCP.³² Vor dem Inkrafttreten des HFG bewilligte Swissmedic sämtliche klinischen Versuche mit Heilmitteln und TpP und überprüfte dabei auch die Einhaltung der GCP. Seit der Einführung des HFG sind jedoch die EK für die Prüfung der GCP zuständig. Mehrere Personen von unterschiedlichen Vollzugsbehörden und -akteuren führten an, dass eine gemeinsame, aktuelle Datenbank (inkl. der Gesuchsunterlagen) die Übersicht erhöhen und die Inspektionspraxis erleichtern und verbessern würde. Dadurch könnte der Koordinationsaufwand bei Inspektionen reduziert werden.

Gemäss den Interviews mit Mitarbeitenden von Swissmedic wurde die Inspektionspraxis seit der Einführung des HFG nicht wesentlich verändert (siehe auch Oetterli et al. 2015: 62-63). Während annähernd alle Studien mit TpP einmal inspiziert würden, sei dies bei den Heilmitteln bei ca. 10 Prozent aller laufenden Studien der Fall. Gemäss Interviewaussagen von unterschiedlichen Vollzugsbehörden fällt die Inspektionstätigkeit angesichts der Risikoabschätzungen insgesamt zu gering aus. Aus den vorliegenden Angaben zur Anzahl durchgeführter Inspektionen geht hervor, dass ab 2015 im Vergleich zu den Vorjahren etwas mehr Inspektionen durchgeführt wurden (vgl. Abbildung 7).

³¹ Der Inspektionsauftrag von Swissmedic bezieht sich auf sämtliche klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten (Art. 46 KlinV). Klinische Versuche der Kategorie A benötigen jedoch keine Bewilligung durch Swissmedic.

³² Aufgrund der im HFG verankerten Aufgabenteilung erhält Swissmedic nicht mehr sämtliche Gesuchsunterlagen, sondern «nur» die Unterlagen, die für die Prüfung der Sicherheit und Qualität der Heilmittel und Transplantatprodukte relevant sind. Bei den Inspektionen steht hingegen die Sicherheit der Teilnehmenden/ Einhaltung der GCP im Vordergrund.

Abbildung 7: Swissmedic Bewilligungen und Inspektionen von klinischen Versuchen 2010-2017



Legende: Die Zahlen der bewilligten Versuche vor/nach Inkrafttreten des HFG per 1.1.2014 sind nicht direkt vergleichbar, da mit dem HFG die Definition der klinischen Versuche verändert wurde und neu Swissmedic Versuche der Kategorie A nicht bewilligen muss. Quellen: Geschäftsberichte Swissmedic 2011-2017, Richter (2014), für einzelne Jahre sind keine Angaben (-) zu den Inspektionen verfügbar (siehe Anhang, Tabelle A 16). Strich nach 2013: Inkrafttreten des HFG.

Zu den Inspektionsergebnissen sind für die Zeit nach Einführung des HFG keine Auswertungen verfügbar (vgl. Richter 2014). Aus den Interviews mit Vertretungen von Swissmedic geht hervor, dass im Rahmen der Inspektionen teilweise erhebliche Mängel festgestellt und entsprechende Massnahmenpläne erstellt wurden.³³ Eine Verallgemeinerung der Inspektionsbefunde sei jedoch nicht möglich, da zu wenige Inspektionen durchgeführt würden und die Inspektionen zudem einen studienspezifischen Fokus aufweisen. Die interviewten Mitarbeitenden von Swissmedic sind überzeugt, dass die Inspektionen einen Beitrag zur Sicherheit der in der Forschung teilnehmenden Personen leisten und die Qualität der Studiendurchführung nach einer Inspektion am jeweiligen Studienzentrum steigt. Indem Swissmedic die Inspektionsbefunde sowohl bei den Clinical Trial Units (CTU) als auch in die Austauschsitzen der kofam einbringe, würden die Inspektionen eine Wirkung über die einzelne, inspierte Studie respektive über das betroffene Zentrum hinaus entfalten.

Swissmedic informiert die jeweils zuständige EK über die Inspektion und deren Befunde und lädt sie ein, sich an der Inspektion zu beteiligen (Art. 46 KlinV). Die EK beteiligen sich unterschiedlich häufig und intensiv an Swissmedic Inspektionen in ihrem Zuständigkeitsgebiet (siehe Tabelle A 17).³⁴ Von den interviewten Personen aus den EK wurde positiv angemerkt, dass die Inspektionen sehr professionell durchgeführt werden und auch eine Chance bieten, die eigene EK-Bewilligungspraxis zu reflektieren. Es wurde angemerkt, dass Swissmedic bei den Inspektionen die Anforderungen sehr hoch ansetze, viel Wert auf standardisierte Verfahren (SOP) lege und auch vermehrt auf Datensicherungssysteme fokussiere. Einzelne kritische Stimmen aus den EK fügten an, dass eine Überregulierung des Forschungsprozesses stattfinde, deren Beitrag zum Schutz der Teilnehmenden fraglich sei. Eine weitere kritische Stimme merkte an, dass die Beurteilung bei Inspektionen durch Swissmedic zu wenig transparent erfolge.

³³ Genannt wurden etwa Abweichungen vom Protokoll, nicht fristgerechtes Einreichen von Meldungen, fehlende Aufklärung/Einwilligung (Informed Consent), fehlende Einträge in Patientendossiers über Studienteilnahme.

³⁴ Aus den Interviews mit Vertreter/-innen der EK geht hervor, dass die EK nicht oder nur an den Abschlussgesprächen zu den Inspektionen teilnehmen, weil die Ressourcen eine umfassendere Beteiligung nicht zulassen. Interviewaussagen von Personen aus den EK lassen vermuten, dass einzelne EK sich auch wegen ihrer kritischen Haltung gegenüber der Inspektionspraxis von Swissmedic nicht intensiver beteiligen.

Gemäss Interviewaussagen von Personen aus unterschiedlichen Organisationen kam es nach der Einführung des HFG zu Beginn vermehrt zu Spannungen zwischen den EK und Swissmedic, da Swissmedic Aspekte der Studien (Design, GCP-Aspekte) kritisiert, welche die EK bei der Bewilligung nicht kritisierte. Nun hätten sich die Prozesse eingespielt und die Spannungen abgenommen. Einige interviewte Personen von den Vollzugsbehörden führten an, dass sich Swissmedic nun mit Kritik zu Aspekten, die durch die EK bewilligt wurden, zurückhalte. Eine andere Stimme betont, dass Swissmedic keine Kritik zurückhalte. Im Gegenteil, Swissmedic fordere die Sponsoren seit Mai 2017 auf, bei Inspektionsbefunden zu Bereichen, die durch die EK bewilligt wurden, einen Nachweis zu erbringen, dass sie den Befund mit der zuständigen EK thematisiert haben. Gemäss den Interviews pflegen die EK untereinander keinen Austausch über die Inspektionsergebnisse und haben keine gemeinsame Praxis zum Umgang mit den Inspektionsergebnissen etabliert.

Die Diskrepanz zwischen Aufwand für die Bewilligung und dem Aufwand bei der Überwachung und Überprüfung der HF-Projekte wird von Personen von unterschiedlichen Vollzugsbehörden und -akteuren als problematisch erachtet. Aus den Interviewaussagen geht zudem hervor, dass die EK (gilt auch für EKNZ) und Swissmedic der Meinung sind, dass ihre eigenen Überprüfungsaktivitäten zu gering ausfallen (vgl. dazu auch kofam 2017).

3.6 Wirkungen des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure

3.6.1 Wirkungen auf den Schutz der Forschungsteilnehmenden

In den Interviews mit Personen von unterschiedlichen Organisationen wurde mehrfach betont, dass die Frage, ob das HFG den Schutz der an der Forschung teilnehmenden Personen verbessert habe, mangels einer Datengrundlage schwierig zu beantworten sei. Interviewte Personen aus den EK und von Swissmedic, gehen von einer positiven Wirkung aus. Das HFG habe das Bewusstsein der Forschenden für den Schutz, die Würde und die Autonomie der Teilnehmenden gestärkt. Durch die Unterstellung der Material- und Datenforschung sowie die Bestimmungen zur Versicherung der Teilnehmenden sei der Schutz der Teilnehmenden wesentlich gestärkt worden. Einige interviewte Personen aus unterschiedlichen Organisationen führten an, dass die Entwicklung neuer Technologien und Möglichkeiten der Datenverknüpfung und -auswertung die Risiken für die Teilnehmenden beeinflusse und neue Vorkehrungen zum Schutz erfordere.

In mehreren Gesprächen mit Vertretungen der Vollzugsbehörden und der Forschungsorganisationen wurde betont, dass das HFG den Schutz der Teilnehmenden gestärkt habe, weil die Gesuchsprüfung aufgrund des HFG systematischer und genauer erfolge. Wesentlich zur Systematisierung beigetragen habe, dass nun alle EK über ein wissenschaftliches Sekretariat verfügen und das HFG die Prüfbereiche differenziert festlegt und auf die Vollzugsbehörden verteilt.

Mehrere interviewte Personen speziell auch von Forschungs- und Patientenorganisationen führten an, dass der Schutz der Teilnehmenden auch durch die Qualität der Aufklärungs- und Einwilligungspraxis bestimmt werde. Hier hätte das HFG zwar gewisse Verbesserungen gebracht, die abgegebenen Informationen seien für die Betroffenen jedoch immer noch meist zu wenig verständlich. Die Ausgestaltung und Einführung eines Generalkonsents sei auch ein wesentlicher Faktor, der den Schutz der Forschungsteilnehmenden beeinflusse. Bisher sei es allerdings noch nicht gelungen, einen breit abgestützten, verständlichen und angemessenen Generalkonsent einzuführen.

3.6.2 Wirkungen auf die Transparenz und Qualität der HF

Die interviewten Personen teilen die Ansicht, dass die Transparenz der HF zugenommen hat, da mit dem HFG eine Registrierungspflicht für die klinischen Versuche eingeführt wurde. Allerdings wurde

die Transparenz in vielen Interviews noch nicht als hinreichend beurteilt: Die Transparenz über die Ergebnisse der HF müsse verbessert werden. Einige interviewte Personen von den Vollzugsbehörden und -akteuren, den Forschungs- und Patientenorganisationen sind zudem der Ansicht, dass die Bevölkerung besser über die HF informiert werden sollte. Vereinzelt wurden auch ein Probandenregister (wie im Kanton Tessin) und eine Publikation der EK-Entscheide gefordert. Eine einzelne Stimme führte an, dass die bestehende Ausgestaltung der Registrierungsspflicht möglicherweise dazu geführt habe, dass klinische Versuche der Phase I nicht mehr in der Schweiz durchgeführt würden. Zudem könne die Registrierungsspflicht, die auch für übrige klinische Versuche im Bereich der Grundlagenforschung besteht, den Forschenden hinsichtlich des Schutzes des geistigen Eigentums und Patentanmeldung Probleme bereiten.

Die meisten interviewten Personen sind davon überzeugt, dass sich die Qualität der Forschungsgesuche und der Forschung seit der Einführung des HFG verbessert haben. Allerdings bezweifeln einige den Zusammenhang zwischen Qualität der Gesuche einerseits und der Forschung andererseits. Zudem wird die Steigerung der Forschungsqualität wesentlich auch auf andere Entwicklungen zurückgeführt: Etwa auf die Etablierung der SCTO, CTU, die Aus- und Weiterbildung der Forschenden aber auch die Anstellung sowie Aus-/Weiterbildung von StudienkoordinatorInnen (Study Nurses). Einzelne kritische Stimmen bewerten den Beitrag des HFG zur Forschungsqualität im Verhältnis zum durch das HFG verursachten administrativen Aufwand kritisch.

3.6.3 Wirkungen auf die Rahmenbedingungen der HF

Die Interviewten sind sich einig, dass das HFG die Rahmenbedingungen für die HF verbessert hat. Als wesentliche Elemente wurden genannt: Die nationale Regulierung, der risikoadaptierte Ansatz, das Leit-EK-Verfahren, die Zusammenlegung und Professionalisierung der Strukturen der EK, die Einführung von BASEC und nicht zuletzt auch der Zeitgewinn, der durch die festgelegten Fristen und die Möglichkeit, die Bewilligungen der EK und von Swissmedic parallel einzuholen, realisiert werden könne. Es wurde allerdings auch betont, dass die (neu eingeführte) Bewilligungspflicht für die Daten- und Materialforschung für die Forschenden mit neuem Aufwand verbunden sei, die diesbezügliche Regulierung zu kompliziert sei und bei den Forschenden nach wie vor für Verwirrung Sorge (siehe auch Frey et al. 2018).

Die grosse Mehrheit der interviewten Personen sowohl von den Vollzugsbehörden und -akteuren als auch von den Forschungsorganisationen ist der Ansicht, dass das HFG keine wesentlichen Auswirkungen auf den Umfang der HF hatte. Andere Faktoren wie die limitierte Population an PatientInnen, die Mehrsprachigkeit, die Gesundheitsversorgungsinfrastruktur und die hohen Kosten in der Schweiz würden den Umfang der HF wesentlich bestimmen. Vereinzelt wurde angeführt, dass aufgrund des HFG möglicherweise weniger nicht-kommerzielle (Prüfperson-initiierte³⁵) Studien mit Placebo durchgeführt würden, weil dazu eine Bewilligung von Swissmedic nötig sei und die Herstellung des Placebos gemäss GCP kostspielig sei.

In zahlreichen Interviews wurde betont, dass es für den Forschungsstandort Schweiz sehr bedeutsam sei, dass internationale Studien auch in der Schweiz ohne grosse Anpassungen bei den Gesuchsunterlagen realisiert werden können. Folglich seien Neuerungen auf europäischer Ebene zu prüfen und bei Bedarf die Schweizer Regulierung anzupassen.

³⁵ Auf Englisch spricht man von «investigator-initiated trials» (IIT), auf Deutsch teilweise von «prüfer-initiierten Versuchen». Da dieser Begriff vor allem im Zusammenhang mit klinischen Versuchen genannt wird, wählen wir im Folgenden den geschlechtergerechten Begriff «Prüfperson-initiierte» Studien.

3.7 Zwischenfazit zur Perspektive der Vollzugsbehörden und weiterer Akteure

Die Analyse des Vollzuges des HFG aus der Perspektive der Vollzugsbehörden sowie weiterer Akteursgruppen zeigt, dass der Vollzug des HFG ab dem 1. Januar 2014 nicht reibungslos erfolgte. So waren etwa die wissenschaftlichen Sekretariate bei den EK teilweise noch nicht aufgebaut, Zusammenkünfte der EK noch nicht abgeschlossen, die Abstimmungsprozesse zwischen den EK (Leit-EK-Verfahren) sowie zwischen den EK und Swissmedic noch nicht ausreichend geklärt, die Online Plattform für die Gesuchseingabe nicht funktionsfähig und die Einhaltung der Fristen nicht gewährleistet.

Inzwischen konnten hingegen wesentliche Fortschritte beim Vollzug des HFG erzielt werden. Die Interviewaussagen Ende 2017 Anfangs 2018 zum Vollzug sind grossmehrheitlich positiv. Es habe eine wesentliche Harmonisierung und Professionalisierung der Strukturen und Prozesse der EK stattgefunden. Massgeblich dazu beigetragen haben die Tätigkeiten von swissethics allgemein und die Einführung von BASEC im Speziellen. Auch die Zusammenarbeit zwischen den EK/swissethics, Swissmedic und weiteren Vollzugsbehörden des Bundes habe sich verstärkt. Allerdings erfolgt die Koordination durch die kofam nicht reibungsfrei: Es bestehen gewisse Überschneidungen der Zuständigkeitsfelder und strittige Kompetenzfragen zwischen kofam und swissethics. Zudem zeigte sich, dass es schwierig oder kaum möglich ist, zwischen EK/swissethics und Swissmedic sowie weiteren Vollzugsbehörden des Bundes (BAG, BAFU, EFBS) – einen Konsens zur Kategorisierung und Klassifizierung von kritischen Gesuchen zu finden. So bestehen etwa unterschiedliche Ansichten dazu, wie klinische Versuche von HFV-Projekten an Personen abgegrenzt werden sollen.

Mit der Weiterverwendung von bereits erhobenem biologischem Material und Personendaten wurde dem HFG ein grosser, vermutlich noch wachsender Forschungszweig unterstellt. Die vorliegenden Informationen aus den Interviews und aus den Ressortforschungsprojekten (Clinical Trial Unit Basel 2018b, Gloy und Briel 2018, Frey et al. 2018, von Elm und Briel 2018) legen nahe, dass die Regulierung per se nicht in Frage gestellt wird. Allerdings wird die Zweckmässigkeit der Differenzierung zwischen unterschiedlichen Datenarten und der Ausnahmebestimmung (Art. 34 HFG), die eine Nutzung von nicht-anonymen Daten/Proben ohne Einwilligung der Betroffenen ermöglicht, bezweifelt. Die Ausnahmebestimmung wird so häufig eingesetzt, dass sie eher der Regel denn der Ausnahme entspricht.

Als nicht befriedigend wird die Situation bei der Überwachung und Überprüfung der Studiendurchführung wahrgenommen. So wurde betont, dass das HFG nicht für alle risikoreichen Projekte die Möglichkeit von Inspektionen vorsieht und die bestehenden Aktivitäten zur Überwachung und Überprüfung zu wenig umfangreich seien. Zudem ist festzuhalten, dass keine Äquivalenz zwischen Bewilligungszuständigkeiten und Kontrollkompetenzen zwischen den EK und Swissmedic besteht.

Die interviewten Personen von den Vollzugsbehörden und -akteuren, der Forschungs- und Patientenorganisationen schätzen die Wirkungen des HFG insgesamt positiv ein. Sie gehen von einer Verbesserung des Schutzes der Forschungsteilnehmenden aus; unter anderem aufgrund einer gesteigerten Sensibilisierung der Forschenden und der systematischeren und genaueren Prüfung der Gesuche durch die Vollzugsbehörden. Optimierungspotential bezüglich des Schutzes der Teilnehmenden sehen die Interviewten vor allem bei der Verständlichkeit der Aufklärungsdokumente aber auch bei der Überwachung und Inspektion der Studiendurchführung. Die Interviewten sind sich auch einig, dass die Neuerungen des HFG – die nationale Regulierung, Fristen, risikoadaptierter Ansatz, Leit-EK-Verfahren, Verringerung der Anzahl EK, Einführung von BASEC – grundsätzlich die Rahmenbedingungen für die Forschung verbesserte. Die erzielte Transparenz über die HF habe sich etwas verbessert, sei jedoch noch nicht hinreichend. Die Wirkungen auf die Qualität der Forschung schätzen die Interviewten hingegen unterschiedlich ein.

4 Vollzug des HFG aus der Perspektive der Forschenden

4.1 Ziel und Fragestellung: Beurteilung des Vollzugs des HFG durch die Forschenden

Gegenstand dieses Kapitels ist der Vollzug des HFG aus der Perspektive der Forschenden. Primär geht es um die Frage, wie die Forschenden die Leistungen der Vollzugsbehörden beurteilen (Evaluationsfragen 1b-d). Daneben gibt dieses Kapitel Informationen über die Wirkungen des HFG aus Sicht der Forschenden (2a-d, siehe Kapitel 6). Darüber hinaus soll das Kapitel Anhaltspunkte geben zu relevanten Kontexteinflüssen und Optimierungspotenzialen des HFG (3a, 4).

4.2 Vorgehen: Interviews mit Gesuchstellenden und Befragungsdaten der Ressortforschung

Dieses Kapitel stützt sich auf Ergebnisse der Ressortforschung und telefonische Interviews mit Forschenden. Konkret wurden Interviews mit *Gesuchstellenden* geführt, also jenen Forschenden, welche ein Gesuch zur Bewilligung eines Forschungsprojekts bei den Vollzugsbehörden einreichen. Einerseits wurden 18 Interviews mit Gesuchstellenden von bewilligten Gesuchen geführt. Andererseits wurden 13 Interviews mit Gesuchstellenden geführt, die seit 2014 mindestens ein Gesuch während des Bewilligungsverfahrens zurückgezogen oder eine Ablehnung erhalten hatten.

Das Vorgehen zur Auswahl der Gesuche und betreffenden Gesuchstellenden unterscheidet sich:

- Basierend auf Informationen von swissethics wurden 18 Gesuche ausgewählt, die im Jahr 2016 eingereicht und bewilligt wurden. Die Auswahl soll die Diversität der bewilligungspflichtigen HF widerspiegeln. Daher wurden je zwei Gesuche der neun häufigsten Studientypen ausgewählt. Pro EK wurden je nach Grösse zwei bis vier Gesuche ausgewählt. Die EK sollten die Studientypen der ausgewählten Gesuche relativ häufig begutachten, das einzelne Gesuch wurde aber per Zufall ausgewählt. Da die Gesuche 2016 bewilligt worden sind, sollten auch Informationen über die Durchführung der betreffenden HF-Projekte verfügbar sein. Eine Übersicht über die Studientypen und zuständige EK der ausgewählten Gesuche befindet sich im Anhang. Die ausgewählten Gesuche sind auch Gegenstand der Analyse der Qualität (vgl. Kapitel 1.3 und 5.2).
- Die neun abgelehnten und vier zurückgezogenen Gesuche wurden mit Hilfe einer Studie der Ressortforschung identifiziert: Der Befragung von Forschenden, die 2017 ein Gesuch via BASEC einreichten oder es als Prüfperson bzw. Projektleitung betreuten («BASEC-Befragung», Clinical Trial Unit Basel 2018c, von Elm und Briel 2018). Darin wurden die Forschenden gefragt, ob sie seit 2014 eine Ablehnung erhalten oder ein Gesuch vor der Bewilligung zurückgezogen hatten. Forschende, die eine der Fragen bejaht und ihre Kontaktangaben hinterlassen hatten, wurden für ein Interview angefragt.³⁶

In den Interviews wurde am Beispiel des ausgewählten Gesuchs danach gefragt, wie die Gesuchstellenden die Leistungen, Entscheide und Reaktionen der Vollzugsbehörden einschätzen.³⁷ Daneben wurde nach den generellen Erfahrungen mit den Vollzugsbehörden, Wirkungen sowie Optimierungspotenzial des HFG gefragt. Dies bedeutet, dass sich die Inhalte der Interviews für die beiden Gruppen der bewilligten und abgelehnten / zurückgezogenen Gesuche teilweise unterscheiden. Bestehen solche

³⁶ Insgesamt wurden 14 Personen angefragt und 13 Interviews realisiert.

³⁷ Aufgrund geteilter Verantwortlichkeiten oder Stellenwechsel war es in einzelnen Fällen nicht möglich, gesuchspezifisches Wissen abzurufen, sodass nach projektübergreifenden Erfahrungen gefragt wurde. Interviewsprache war Deutsch, Französisch oder Englisch. Die Interviews zu den bewilligten Gesuchen fanden von März bis Mai 2018 statt und dauerten im Schnitt 32 Minuten, zudem gab es drei Doppelinterviews. Die Interviews zu den abgelehnten / zurückgezogenen Gesuchen fanden im Dezember 2018 und Januar 2019 statt, durchschnittliche Dauer war 21 Minuten.

Unterschiede, erfolgt die Berichterstattung separat für die beiden Gruppen. Die Leitfäden sind im Anhang aufgeführt.

Neben den 31 Interviews mit Gesuchstellenden basiert dieses Kapitel auf den Ergebnissen aus den Ressortforschungsprojekten. Zentral ist die BASEC-Befragung (Clinical Trial Unit Basel 2018c, von Elm und Briel 2018, Gloy und Briel 2018), die ergänzend zu den Interviews eine quantitative, allgemeine Sicht wiedergeben kann.³⁸ Daneben stützt sich dieses Kapitel auch auf Befunde aus Interviews mit Forschenden zu spezifischen Aspekten des HFG (Bollag et al. 2015, De Nardi et al. 2018c, Frey et al. 2018).

4.3 Hintergrund der ausgewählten Gesuche und interviewten Gesuchstellenden

Tabelle 6 gibt Informationen über den Studientyp der Gesuche, die am Bewilligungsprozess beteiligten Vollzugsbehörden und den institutionellen Hintergrund der interviewten Gesuchstellenden³⁹. Aufgrund des zuvor erläuterten Auswahlverfahrens für die bewilligten Gesuche sind Gesuche zu klinischen Versuchen vergleichsweise überrepräsentiert (vgl. Clinical Trial Unit Basel 2018b: 18, 24; Kapitel 5.3.1). Wie die Tabelle zeigt, decken die interviewten Gesuchstellenden dennoch diverse Perspektiven ab. Ebenso verfügen sie über einen unterschiedlichen Erfahrungsschatz. Für sieben Interviewte war das diskutierte Gesuch die erste Einreichung, die sie (massgeblich) betreut hatten. Die restlichen Interviewten reichen regelmässig Gesuche für Forschungsprojekte ein. Gerade die Interviewten aus der Industrie haben zudem Erfahrungen mit Swissmedic und mit unterschiedlichen EK. Mehrere Interviewte haben auch in anderen Ländern Gesuche für Forschungsprojekte gestellt.

Tabelle 6: Hintergrund der interviewten Gesuchstellenden und betreffenden Gesuche

		bewilligt	abgelehnt / zurückgezogen	Total
Studientyp	KlinV	12	7	19
	HFV	6	6	12
Beteiligte Vollzugsbehörde	EK	12	11	23
	EK und Swissmedic	6	2	8
Institution	Universitätsspital	11	6	17
	Industrie	3	1	4
	Hochschulen	1	3	4
	Spital (nicht-universitär)	1	2	3
	Andere	2	1	3
Total		18	13	31

Abgelehnt / zurückgezogen: Die Interviewten konnten nicht in allen Fällen sicher rekonstruieren, was für ein Studientyp ihr Gesuch war oder der Studientyp wurde geändert.

Andere: Contract Research Organisation (CRO) oder Arbeitsgemeinschaften.

Interviewt wurden zumeist die Prüfperson oder die Projektleitung (20 von 31). 6 der 31 ausgewählten Gesuche hat der Sponsor eingereicht, bei Pharma-Firmen sind zumeist mehrere Personen in diesen Prozess involviert. In den restlichen Fällen haben wissenschaftliche Mitarbeitende oder Mitglieder des Ärztekaders die Gesuche erstellt und eingereicht, waren aber nicht offiziell Prüfperson oder Projektleitung. Bei Abschlussarbeiten haben die Studierenden häufig am Gesuch mitgearbeitet (4 Fälle). Die For-

³⁸ Im Rahmen der BASEC-Befragung wurden mit Ausnahme der FP an Verstorbenen, Embryonen und Föten alle Personen kontaktiert, die 2017 ein Gesuch einreichten (N=2246). 750 Antworten sind verfügbar für Teil A der Befragung, gerichtet an die Gesuchstellenden. 770 Antworten sind verfügbar für Teil B, gerichtet an die Projektleitung / Prüfperson (von Elm und Briel 2018: 6-8).

³⁹ Im Folgenden werden die Gesuchstellenden, die im Rahmen der Evaluation befragt worden sind, als «Interviewte» oder «interviewte Gesuchstellende» bezeichnet, um sie abzugrenzen von den Gesuchstellenden, die im Rahmen der Ressortforschung befragt worden sind.

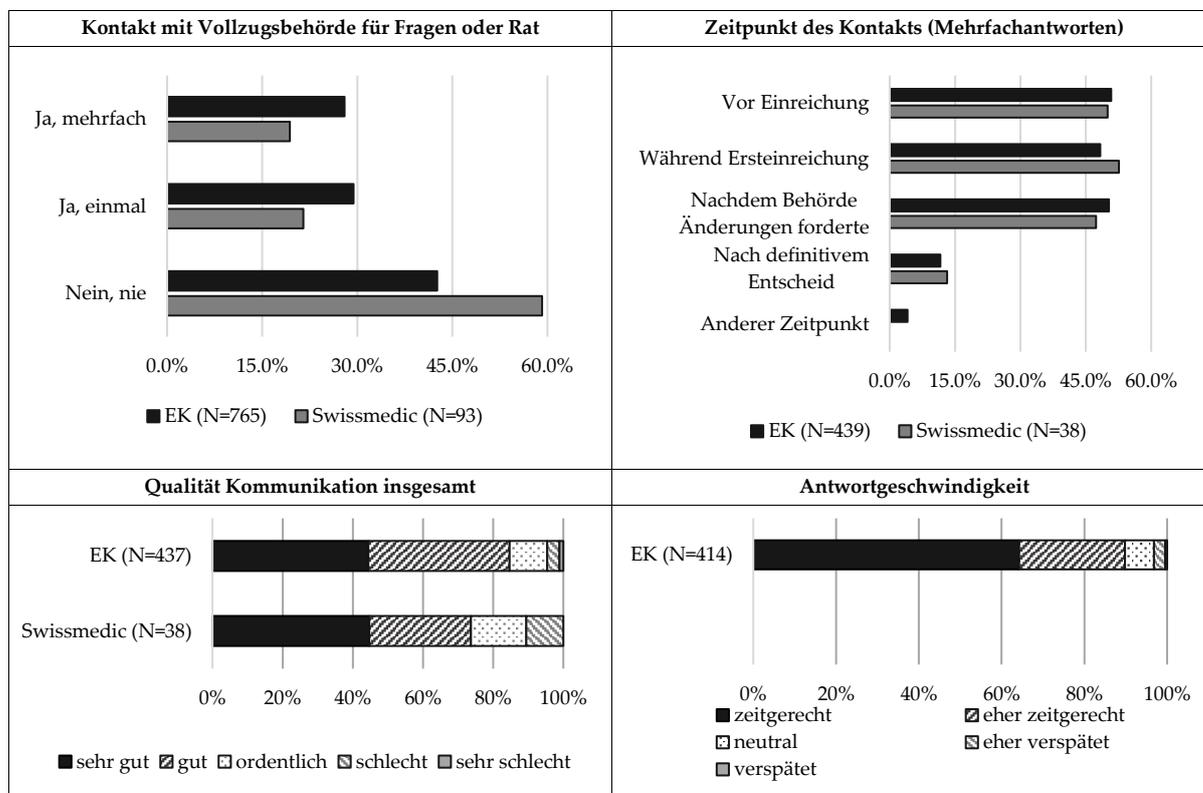
schungsprojekte zu den bewilligten Gesuchen waren zumeist laufend, nur in drei Fällen waren sie bereits beendet. Zwei Drittel der Forschungsprojekte zu den abgelehnten oder zurückgezogenen Gesuchen wurden nicht durchgeführt oder in zwei Fällen nicht in der Schweiz realisiert. Das andere Drittel dieser Forschungsprojekte wurde letztlich gestartet und war zum Zeitpunkt des Interviews laufend.

4.4 Bewilligungsverfahren aus der Perspektive der Forschenden

4.4.1 Unterstützungsleistungen der Vollzugsbehörden und -akteure

Eine zentrale Unterstützungsleistung der Vollzugsbehörden ist die Beratung der Gesuchstellenden. Gemäss der BASEC-Befragung gelangen die Gesuchstellenden vor der Einreichung des Gesuchs bis zum definitiven Entscheid mit Fragen an die Vollzugsbehörden (vgl. Abbildung 8). Die Mehrheit der befragten Gesuchstellenden war mindestens einmal in Kontakt mit den EK, während nur eine Minderheit der Befragten Swissmedic kontaktierte. Befragte, die ein Gesuch im Bereich der Weiterverwendung einreichen, kontaktieren zudem die EK seltener als Befragte, deren Gesuch klinische Versuche oder HFV-Projekte an Personen betraf (Clinical Trial Unit Basel 2019: 53). Die Qualität der Kommunikation mit beiden Vollzugsbehörden beurteilen die Gesuchstellenden insgesamt positiv; die Antworten als relevant und klar (vgl. Clinical Trial Unit Basel 2018c: 19, 23, Gloy und Briel 2018: 21). Schliesslich schätzen fast alle Befragten die Antworten der EK auch als zeitgerecht⁴⁰ ein. Die Einschätzungen zur Antwortgeschwindigkeit von Swissmedic können aufgrund eines Fehlers in der Befragung nicht ausgewertet werden.

Abbildung 8: Kontakte der Forschenden mit Vollzugsbehörden



Antworten gemäss Clinical Trial Unit Basel (2018c: 17-24); Präzisionen M. Rinderknecht 6.2.2019. Original auf Englisch.

⁴⁰ Es ist zu beachten, dass die Antwortmöglichkeiten zur Frage nach der Antwortgeschwindigkeit keine Gegensätze bilden. Es wurde nicht gefragt, ob die Antworten «zeitgerecht» (Original: «timely») oder nicht waren, sondern ob sie «zeitgerecht» oder «verspätet» (Original: «delayed») waren (vgl. Abbildung 8).

Übereinstimmend mit diesen Angaben aus der BASEC-Befragung schätzen auch die interviewten Gestuchstellenden die Beratung durch die Vollzugsbehörden, wenn auch sie diese im konkreten Fall meist nicht in Anspruch genommen haben. Mehrere Interviewte gaben an, dass sie bereits ähnliche Anträge gestellt hatten oder es ein «einfaches» Projekt gewesen sei. Andere haben sich von der CTU oder anderen Stellen (Industrie) beraten lassen. Wenn die Interviewten die EK vor der Einreichung kontaktierten, ging es um Unklarheiten bezüglich der Risikokategorie oder um inhaltliche Fragen zum auszufüllenden Formular in BASEC. Weniger als die Hälfte der interviewten 13 Gestuchstellenden mit abgelehnten oder zurückgezogenen Gesuchen kontaktierte zudem die zuständige EK nach dem zumeist negativen Erstentscheid. Insgesamt werten die interviewten Gestuchstellenden den Kontakt mit den Vollzugsbehörden als positiv. Die EK bezeichnen sie als erreichbar, hilfsbereit und schnell. Die wenigen Einschätzungen zu Swissmedic sind unterschiedlich. Einige Interviewte nehmen informelle Kontakte mit Swissmedic als kaum möglich wahr; Swissmedic sei auf Industrie-initiierte Projekte fokussiert. Andere Interviewte sind dagegen sehr zufrieden mit dem Austausch.

Eine weitere Unterstützungsleistung sind die Vorlagen, welche die Vollzugsbehörden und -akteure zur Verfügung stellen. Die interviewten Gestuchstellenden haben die Vorlagen von swissethics verwendet, etwa beim Informed Consent müsse man dies auch tun. Die Interviewten schätzen die Vorlagen von swissethics generell als sehr hilfreich ein. Gestuchstellende mit Studien im HFV-Bereich oder Kategorie A der KlinV finden aber, dass diese Vorlagen (zu) fokussiert seien auf medizinische, klinische und gross angelegte Versuche. Entsprechend seien die geforderten Informationen zu umfangreich und könnten noch differenziert und auf das Wesentliche reduziert werden. Die Interviewten seitens der Industrie bemängelten stattdessen die häufigen Änderungen in den Vorlagen von swissethics. Zudem können diese Interviewten die Vorlagen von swissethics wegen Vorgaben des Hauptsitzes nicht immer verwenden. Vorlagen, die Swissmedic zur Verfügung stellt, verwenden die Interviewten ebenfalls, sie kommentierten diese aber nicht weiter. Die Ergebnisse der BASEC-Befragung stimmen mit diesen Aussagen aus den Interviews überein.⁴¹

Seit 2016 können die Gestuchstellenden via BASEC online mit den EK kommunizieren und Gesuche einreichen. Gemäss der BASEC-Befragung werten die Gestuchstellenden dies als besonders positiven Aspekt des Einreichungsprozesses (von Elm und Briel 2018: 56).⁴² Auch in den Interviews ist die Rückmeldung zu BASEC äusserst positiv. Vereinzelt bestehen dennoch Probleme: BASEC sei teilweise langsam, auch sei ein gleichzeitiges Arbeiten bei Gruppenkonten nicht möglich. Zudem verwirre, dass die Ansicht nicht chronologisch ist. In Verbindung mit BASEC wünschen sich mehrere Interviewte, auch bei Swissmedic Gesuche online einreichen zu können.

Via BASEC können die Forschenden auch Zuständigkeitsabklärungen einreichen, um zu prüfen, ob ihr Forschungsprojekt dem Geltungsbereich des HFG zugehört. Gemäss Gloy und Briel (2018: 11) haben die Forschenden zwischen Juli und Dezember 2017 271 Zuständigkeitsabklärungen eingereicht: 218 Anfragen betrafen die Frage, ob das HFG anwendbar ist, 50 Anfragen bezweckten eine Unbedenklichkeitserklärung seitens der EK, 3 Anfragen betrafen die richtige Kategorisierung.⁴³ Am häufigsten betrafen diese Zuständigkeitsabklärungen Beobachtungsstudien (43.2%), bei 22.1 Prozent ging es um Studien der Weiterverwendung (Gloy und Briel 2018: 13-14). Gemäss der Befragung sind die Forschenden

⁴¹ Namentlich bezeichnen die befragten Gestuchstellenden die Vorlagen von swissethics als sehr hilfreich, während Befragte mit Gesuchen zu klinischen Versuchen der Kategorie A und zu HFV-Projekten an Personen die Struktur von BASEC als unpassend für ihre Studien befinden (E-Mail M. Rinderknecht, 6.2.19; von Elm und Briel 2018: 56).

⁴² Die befragten Gestuchstellenden zählen zudem die Benutzerfreundlichkeit sowie die Einreichung sämtlicher Dokumente via BASEC am dritt- bzw. vierthäufigsten als besonders positiven Aspekt des Einreichungsprozesses. Demgegenüber nennen sie die Langsamkeit von BASEC sowie die Benutzerunfreundlichkeit am dritt- bzw. vierthäufigsten als besonders negativen Aspekt des Einreichungsprozesses. Die positiven Nennungen überwiegen aber deutlich (von Elm und Briel 2018: 56).

⁴³ 25 zusätzliche Anfragen reichten Forschende fälschlicherweise als Zuständigkeitsabklärung ein (Gloy und Briel 2018: 11).

besonders unsicher, ob ihr Forschungsprojekt generalisierbares Wissen liefere. Weiter legen die Antworten nahe, dass die Forschenden – teilweise ihnen nicht bewusst – die Definition von anonymisierten Daten oder Material nicht verstehen (Gloy und Briel 2018: 26-27). Die EK kamen in der überwiegenden Mehrheit der Zuständigkeitsabklärungen (78.6%) zum Schluss, dass kein Gesuch einzureichen sei. Bei Studien der Weiterverwendung war dies hingegen nur in 56.7 Prozent der Fall (Gloy und Briel 2018: 25).⁴⁴ Fast alle befragten Forschenden waren mit der Antwort der EK einverstanden. Generell finden die befragten Forschenden den Prozess der Zuständigkeitsabklärungen klar und bewerten die Kommunikation der EK positiv, 52.7 Prozent der Befragten kontaktierten die EK aber bereits, bevor sie eine Zuständigkeitsabklärung einreichten (Gloy und Briel 2018: 19-24).

Um den Studientyp zu identifizieren, können die Gesuchstellenden auf den Assistent zur Kategorisierung von HF-Projekten auf kofam.ch («Categoriser») zurückgreifen.⁴⁵ Die interviewten Gesuchstellenden von bewilligten Projekten kennen den Categoriser zumeist, rund die Hälfte hat ihn auch bei der Erstellung des konkreten Gesuchs verwendet. Die interviewten Gesuchstellenden finden den Categoriser aber begrenzt hilfreich. Einerseits war teilweise ohnehin klar, zu welcher Kategorie das Projekt gehört. Andererseits konnte der Categoriser Unklarheiten nicht ausräumen, was zu Nachfragen bei der EK oder der CTU führte. Übereinstimmend mit den bisher erläuterten Befunden zeigt die BASEC-Befragung, dass die meisten der Gesuchstellenden während des Einreichungsprozesses die Webseiten von [swissethics](http://swissethics.ch) (86.1%) oder [Swissmedic](http://swissmedic.ch) (80.4%) konsultieren, während nur eine Minderheit (32.7%) kofam.ch nutzt (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 14).

Gemäss der BASEC-Befragung bezeichnen 76.0 Prozent der befragten Gesuchstellenden den Bewilligungsprozess insgesamt als sehr gut bis gut, während ihn nur 5.8 Prozent der Befragten als schlecht bis sehr schlecht befinden (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 18). Gesuchstellende von Industrie-initiierten Studien sind jedoch noch deutlich zufriedener mit dem Bewilligungsprozess: 90.0 Prozent bewerten ihn als sehr gut bis gut (Clinical Trial Unit Basel 2019: 40). Befragte, die mehr als fünf Gesuche eingereicht haben, kontaktierten zudem die EK meist nicht vor der Einreichung, bekundeten weniger Mühe mit dem Geltungsbereich oder der Kategorisierung und waren zufriedener mit dem Einreichungsprozess (Clinical Trial Unit Basel 2019: 32, 57, 123-127). Es ist jedoch anzufügen, dass Gesuchstellende aus der Industrie mehr Forschungsprojekte einreichen und wohl auch weniger Mühe mit Abgrenzungsfragen haben dürften.

4.4.2 Aufwand der Forschenden

Der Aufwand für die Erstellung und Einreichung eines Gesuchs ist gemäss den Interviews gross bis sehr gross. Der Aufwand hänge von der Erfahrung mit BASEC selbst und in der Forschung im Allgemeinen ab, besonders komplexe Projekte oder Studien mit vulnerablen Personen seien zudem aufwändiger. Gerade Forschende ausserhalb der Industrie werten den Aufwand als deutlich grösser als vor dem HFG. Ein Grund dafür seien die vielen Dokumente und ausführlichen Informationen, die eingereicht werden müssten, obschon ein einseitiger Studienbeschrieb reichen würde bei «einfachen» Projekten. Zudem gäbe es gerade bei Gesuchen der übrigen klinischen Versuche oder im HFV-Bereich Redundanzen in den geforderten Dokumenten und Vorlagen. Schliesslich ist gemäss mehreren Interviewten der Aufwand zu gross für Qualifizierungsarbeiten. Auch in der BASEC-Befragung bemängeln die For-

⁴⁴ Damit übereinstimmend haben in der BASEC-Befragung Forschende mit Gesuchen im HFV-Bereich mehr Mühe damit bekundet, ob ihr Projekt im Geltungsbereich des HFG ist, als Forschende mit Gesuchen im KlinV-Bereich (Clinical Trial Unit Basel 2019: 105).

⁴⁵ Das Register für klinische Versuche (SNCTP), das sich auch auf kofam.ch befindet, war nicht Gegenstand der Interviews. Einzelne Interviewte bemerken aber, dass nicht klar war, ob die Registrierung automatisch via BASEC erfolgt nach der Bewilligung.

schenden am häufigsten die Eingabe von redundanten Informationen, gerade bei Gesuchen der Weiterverwendung (von Elm und Briel 2018: 57, E-Mail M. Rinderknecht, 6.2.19).⁴⁶ Den *Aufwand für die Melde- und Berichterstattungspflichten* befinden die interviewten Gesuchstellenden hingegen vertretbar. Man könne ihn aber noch reduzieren, etwa indem man auf ein Begleitschreiben zur Meldung von Ereignissen verzichten würde.

Detaillierte Informationen zum Zeitaufwand der Forschenden für das Bewilligungsverfahren gibt es spezifisch für Studien der Weiterverwendung.⁴⁷ Frey et al. (2018: 32) haben 22 Gesuchstellende gefragt, wie viel Zeit sie für verschiedene Arbeiten benötigten, die sie explizit für die Bewilligungspflicht – und nicht ohnehin für die Forschung – leisteten. Insgesamt resultiert dies in einer Schätzung von etwa fünf bis zehn Arbeitstagen Aufwand für das Bewilligungsverfahren, wenn auch die Angaben stark variieren. Übereinstimmend mit den Interviews aus der Evaluation sinkt der Aufwand zudem mit der Erfahrung, steigt aber bei Qualifizierungsarbeiten.

Neben dem Bewilligungsverfahren ist auch die Information und Aufklärung der Forschungsteilnehmenden mit Aufwand verbunden. Die Informed Consent Aufklärung läuft laut De Nardi et al. (2018c: 11) üblicherweise in drei Etappen ab: Nach einer Vorinformation mit Abgabe der schriftlichen Unterlagen erhalten die Forschungsteilnehmenden Zeit, um die Unterlagen zu studieren und über ihre Teilnahme nachzudenken.⁴⁸ Danach folgt das mündliche Aufklärungsgespräch, welches die Forschenden als zentral ansehen. Sie bezweifeln, ob die Forschungsteilnehmenden die schriftlichen Unterlagen gelesen haben. Zudem nutzen sie das Gespräch, um Wesentliches in verständlicher Sprache zu betonen, da die schriftlichen Dokumente stärker auf rechtliche Aspekte ausgelegt seien. Für einen Teil der Forschenden überwiegt das Interesse, Teilnehmende zu rekrutieren, während es für einen anderen Teil der Forschenden darum geht, transparent über die Studie zu informieren (De Nardi et al. 2018c: 22-23). Für die Forschenden ist zwar klar, dass die Information und Aufklärung einen schriftlichen und einen mündlichen Teil benötigt, es führt jedoch bisweilen zu Mehraufwand. Die schriftliche Information sei zu lange, zu juristisch und verweise auf zu viele Eventualitäten, bemängeln die von De Nardi et al. (2018c: 26) befragten Forschenden, aber auch die interviewten Gesuchstellenden im Rahmen der Evaluation. In der Folge müsse in der mündlichen Aufklärung mehr Zeit investiert werden (De Nardi et al. 2018c: 26). Insgesamt sehen die Forschenden die Information und Aufklärung der Forschungsteilnehmenden als einen zeit- und personenintensiven, aber sich lohnenden Aufwand an (De Nardi et al. 2018c: 15). Auch in den Interviews im Rahmen der Evaluation bezeichnen die meisten Gesuchstellenden den Aufwand hierfür als «verständlich» oder «angemessen».

4.4.3 Entscheide und Reaktionen der Vollzugsbehörden

In den Interviews wurde vor allem anhand der konkreten Gesuche diskutiert, wie die Gesuchstellenden die Entscheide der Vollzugsbehörden beurteilen. Die 18 Interviews zu den ausgewählten bewilligten Gesuchen⁴⁹ zeigen, dass die Gesuchstellenden grundsätzlich die Rückmeldungen der EK schätzen und die Entscheide als verständlich und nachvollziehbar erachten. Als positiv nennen einige Interviewte den detaillierten und gut strukturierten Entscheid. Andere Interviewte äussern sich dagegen

⁴⁶ Gemäss der BASEC-Befragung hat sich der Aufwand bei Gesuchen für einen klinischen Versuch mit Arzneimitteln der Kategorie A beträchtlich reduziert, da die Gesuchstellenden nicht mehr bei Swissmedic einreichen müssen (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 67).

⁴⁷ In den Interviews zu bewilligten Gesuchen haben einige Interviewte den Aufwand zeitlich abgeschätzt: Die Schätzungen variieren klar und liegen zwischen zwei Wochen und vier bis fünf Monaten.

⁴⁸ Beim Generalkonsent ist der Ablauf in der Regel spitalweise geregelt. Die Unterlagen werden zumeist am Schalter abgegeben oder per Post versendet. Die Information erfolgt meist schriftlich, bei Bedarf mündlich (Frey et al. 2018: 43-44). Insgesamt schätzen Frey et al. (2018: 53) einen Zeitaufwand von 25 Minuten pro Person für die Information und Aufklärung im Rahmen des Generalkonsents.

⁴⁹ Die EK sprachen bei 11 der 18 bewilligten Gesuche im Erstentscheid Bedingungen aus, bei 6 Gesuchen eine Bewilligung mit Auflagen und einmal eine Bewilligung. Dies entspricht etwa der gesamthaften Statistik zu den gefällten Entscheiden der EK.

kritisch zu Detailpunkten, die in ihren Augen nicht wesentlich für ein Ethik-Votum sind. Zudem hinterfragen die Interviewten, ob die EK etwa Fragen zur wissenschaftlichen Relevanz oder der Statistik beurteilen können. Schliesslich weisen Interviewte aus der Industrie darauf hin, dass die verschiedenen EK unterschiedlich häufig Industrie-initiierte Projekte beurteilen und sich die Rückmeldungen entsprechend unterscheiden. Auch die Entscheide von Swissmedic sind für die interviewten Gesuchstellenden nachvollziehbar. Sie betonen, dass Swissmedic grundsätzlich eine andere Perspektive habe und andere Aspekte, etwa die Sicherheit der Heilmittel, beurteile.

Die Reaktionen der Vollzugsbehörden auf Meldungen bei laufenden Projekten kommentierten die interviewten Gesuchstellenden mit bewilligten Gesuchen nur knapp. Lediglich in einer Minderheit der ausgewählten Gesuche berichteten die interviewten Gesuchstellenden, dass sie Änderungen oder Ereignisse zu melden hatten. Dabei konnten sie sich nicht an eine konkrete Reaktion vonseiten der EK erinnern. Die interviewten Gesuchstellenden würden es daher generell begrüßen, wenn die EK die Gesuchstellenden benachrichtigen, dass sie die Meldungen zur Kenntnis genommen haben. Den Interviewten ist schliesslich nicht immer klar, welche Änderungen sie melden müssen (vgl. dazu auch Frey et al. 2018: 30).⁵⁰

Auch in den 13 Interviews mit den Gesuchstellenden, die eine Ablehnung erhielten oder ihr Gesuch zurückgezogen hatten, ging es hauptsächlich um den Erstentscheid. In acht Fällen lehnten die Vollzugsbehörden das Gesuch im Erstentscheid ab.⁵¹ Gemäss den Interviewten begründeten die Vollzugsbehörden die Ablehnungen unterschiedlich. In je zwei Fällen bemerkten die Vollzugsbehörden Mängel am Studiendesign oder an der wissenschaftlichen Relevanz des Vorhabens. Bei zwei Gesuchen zu Forschung mit vulnerablen Personen entschieden die Vollzugsbehörden, dass der Nutzen angesichts der Risiken nicht vertretbar sei. Weitere zwei Gesuche zu Forschung in Notfallsituationen lehnten sie ab, da die Forschenden eine stellvertretende Einwilligung beantragten, indem sie eine Sondersituation geltend machten. In vier Fällen zogen die Gesuchstellenden das Gesuch zurück, zumeist nach einem Erstentscheid, der weitreichende Änderungen des Studiendesigns erfordert hätte. In einem Fall wurde das Gesuch noch vor dem Entscheid zurückgezogen. Dabei handelte es sich um einen internationalen, Industrie-initiierten klinischen Versuch. Solche Studien würden ab und zu zurückgezogen, wenn die Versuche in anderen Ländern weiter fortgeschritten seien als in der Schweiz.

Die 13 Interviewten mit abgelehnten oder zurückgezogenen Gesuchen nehmen zwar die Entscheide der Vollzugsbehörden im Allgemeinen auch als verständlich oder berechtigt war, in den ausgewählten Fällen beurteilen sie aber die Entscheide kritisch. Sie teilen die Begründung der Vollzugsbehörden im Wesentlichen nicht. Die interviewten Gesuchstellenden schätzen so das Risiko für die Teilnehmenden kleiner ein als die Vollzugsbehörden. In zwei Fällen befinden die Interviewten, dass es zu wenige und damit keine eindeutigen Ergebnisse gäbe zum Risiko, das die Vollzugsbehörden postulierten. Mehrere Interviewte weisen in dem Zusammenhang darauf hin, dass das beantragte, aber nicht bewilligte Vorgehen etablierte medizinische Praxis sei. Weiter finden die Interviewten eine Ablehnung wegen zu geringer wissenschaftlicher Relevanz oder mangelnder Eignung eines Designs nicht gerechtfertigt, da dies Fragen für ein späteres Peer-Review-Verfahren bei Zeitschriften seien. Ebenso sind die interviewten Gesuchstellenden vereinzelt erstaunt über die Ablehnung, da die Vollzugsbehörden ähnliche Studien gutgeheissen hätten. Schliesslich wünschen sich einige Interviewte, dass die Vollzugsbehörden negative Entscheide mündlich erläutern statt – gefühlt einseitig und definitiv – schriftlich mitteilen.

⁵⁰ Für eine interviewte Person war nicht nachvollziehbar, dass die EK eine Änderung zunächst nicht bewilligte, da sie eine gleiche Änderung zuvor bei einem anderen Gesuch bewilligte.

⁵¹ In zwei Fällen überarbeiteten die Gesuchstellenden ihr Projekt. Sie reichten es nochmals ein und erhielten letztlich eine Bewilligung. In einem Fall lag faktisch keine Ablehnung vor, sondern Bedingungen.

Auch in der BASEC-Befragung attestieren die Gesuchstellenden den EK eine breite Expertise, wobei sie diese als besonders ausgewiesen bei Fragen zum Schutz der Teilnehmenden einschätzen. Gemäss den Befragten gewichten die EK solche Teilnehmende-bezogene Aspekte auch stärker als wissenschaftliche Aspekte (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 52-54). Weiter befindet eine deutliche Mehrheit der Befragten die Änderungen, welche die EK fordern, als berechtigt. Einzig Forderungen, die sich auf Forschungsmethoden beziehen, finden die Befragten seltener berechtigt (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 51). Zusätzlich weisen die Interviews und die BASEC-Befragung darauf hin, dass die Gesuchstellenden und die Vollzugsbehörden teilweise ein unterschiedliches Verständnis von einem klinischen Versuch haben (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 49).⁵²

Trotz diesen generell positiven Rückmeldungen bestehen Unklarheiten in der Entscheidpraxis:

- 18.5 Prozent von 76 Forschenden, die ihr Gesuch bei den EK und bei Swissmedic einreichen mussten, berichten in der BASEC-Befragung über divergierende Entscheide *zwischen den EK und Swissmedic*. Die betroffenen Forschenden nennen vielfältige Gründe für diese Divergenzen, am häufigsten ging es dabei um Unklarheiten bei der Risikokategorie (5 von 12 Antworten, Clinical Trial Unit Basel 2018c: 45).⁵³ In den Interviews im Rahmen der Evaluation äussern Gesuchstellende aus der Industrie die Beobachtung, dass die EK und Swissmedic die Kategorien bisweilen unterschiedlich interpretierten. Bei den ausgewählten Gesuchen kam es aber zu keinen divergierenden Entscheiden zwischen Swissmedic und EK.
- 19.1 Prozent der Gesuchstellenden in der BASEC-Befragung schätzen, dass *die verschiedenen EK* die Gesuche anhand unterschiedlicher Standards beurteilen. 50.0 Prozent der Befragten sind aber mit der aktuellen Situation von sieben EK zufrieden, wenn sich auch 25.5 Prozent mehr Harmonisierung wünschen. 29.0 Prozent der Befragten würden eine nationale EK präferieren (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 56-57).⁵⁴ In den Interviews weisen lediglich einzelne Gesuchstellende darauf hin, dass die verschiedenen EK auf unterschiedliche Aspekte fokussieren würden.
- In den Interviews zu den abgelehnten Gesuchen sprechen zwei Gesuchstellende unklare Beurteilungen *innerhalb derselben EK* an.⁵⁵ Beide Interviewte arbeiten mit vulnerablen Personen und haben beobachtet, dass eine EK identische Argumentationen oder Aussagen mal akzeptiert und mal beanstandet. Auch im Bereich der Weiterverwendung bestehen gemäss Frey et al. (2018: 30) heterogene Beurteilungen innerhalb sowie zwischen den EK.

4.5 Wirkungen des HFG aus der Perspektive der Forschenden

4.5.1 Wirkungen auf den Schutz der Forschungsteilnehmenden

In den Interviews bekräftigen mehrere Gesuchstellende, dass der Schutz der Teilnehmenden durch die Einführung und den Vollzug des HFG gewährleistet ist. Die Beurteilung und Bewilligung durch die unabhängigen EK empfinden die Interviewten als wertvoll. Gerade die Patienteninformation prüften

⁵² In der BASEC-Befragung geben 5 von 14 Gesuchstellenden an, dass sie mit der Änderung des Studientyps durch die EK nicht einverstanden waren, da sie deren Verständnis eines klinischen Versuchs nicht teilen (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 49).

⁵³ In der BASEC-Befragung wurden die Forschenden wörtlich gefragt, ob sie «Inkonsistenzen» zwischen EK und Swissmedic beobachten (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 44-45). Zu beachten ist, dass EK und Swissmedic unterschiedliche Prüfbereiche haben und sich die einzureichenden Gesuchsunterlagen daher teilweise unterscheiden.

⁵⁴ Gesuchstellende im Bereich der KlinV wünschen sich verhältnismässig häufig eine nationale EK, während Gesuchstellende von Studien der Weiterverwendung stärker für mehr Harmonisierung plädieren (Clinical Trial Unit Basel 2019: 134).

⁵⁵ Diese Aussage betrifft mehrere EK.

die EK sehr kritisch. Damit übereinstimmend geben die Gesuchstellenden im Bereich der Weiterverwendung an, dass das HFG die Forschenden bezüglich Datenschutz sensibilisiert habe (Frey et al. 2018: 61).

Den Beitrag des HFG zum Schutz der Teilnehmenden diskutieren die Gesuchstellenden in den Interviews aber auch kritisch. Einerseits weisen mehrere Interviewte darauf hin, dass die Verantwortung für die Durchführung der Forschung bei den Forschenden selbst liege. Entsprechend dürften die Forschenden ethische Fragen nicht als erledigt ansehen nach der Bewilligung durch die EK. Andere interviewte Gesuchstellende fügen aber hinzu, dass die Forschenden auch ohne gesetzliche Grundlagen den Anspruch hätten, ihr Handeln zu reflektieren. Andererseits hinterfragen mehrere Interviewte die Verhältnismässigkeit des Bewilligungsprozesses. Vereinzelt wird eingewendet, dass der Schutzaspekt deutlich stärker sei in der Medizin als etwa in der Psychologie. Einige Interviewte sehen ebenso eine Diskrepanz zwischen medizinischer Forschung und Praxis. Schliesslich verweisen mehrere Gesuchstellende auf frühere Fehler in der medizinischen Forschung, die dazu geführt hätten, dass selbst Studien mit geringem Risiko nun Auflagen erfüllen müssten.

Insgesamt beurteilen die interviewten Gesuchstellenden den Beitrag des HFG zum Schutz des Menschen differenziert. Einen ähnlichen Schluss legen die Interviews nahe, die Bollag et al. (2015: 7, 67) mit Forschenden geführt haben. So schätzen die von Bollag et al. (2015) interviewten Forschenden, dass das HFG zwar zu einer Sensibilisierung der Forschenden geführt, aber materiell den Schutz der Teilnehmenden nicht wesentlich verändert habe.

4.5.2 Wirkungen auf die Rahmenbedingungen, Transparenz und Qualität der HF

Inwiefern sich das HFG auf die Forschung auswirkt, wurde vor allem in den Interviews zu den bewilligten Gesuchen thematisiert. Gemäss den interviewten Gesuchstellenden hat sich das HFG klar am stärksten zu Beginn des Forschungsprozesses ausgewirkt und zu mehr Aufwand geführt (vgl. 4.4.2). Einige interviewte Gesuchstellende relativieren aber, dass das HFG auch Klarheit geschaffen habe. Dies wird auch in Interviews im Rahmen der Ressortforschung deutlich (vgl. Bollag et al. 2015: 67, Frey et al. 2018: 61).

Übereinstimmend mit dem hohen Aufwand für den Bewilligungsprozess berichten mehrere interviewte Gesuchstellende von forschungshemmenden Wirkungen des HFG. Das Bewilligungsverfahren sei zu aufwändig für kleinere Projekte oder Qualifizierungsarbeiten. Bei Industrie-initiierten Projekten könne hingegen hemmend wirken, dass Verträge mit Prüfpersonen bzw. Studienzentren bereits zu Beginn des Bewilligungsverfahrens vorliegen müssen. Auch im Bereich der Weiterverwendung nehmen die befragten Gesuchstellenden gemäss Frey et al. (2018: 62) eine forschungshemmende Wirkung des HFG wahr. In diesem spezifischen Bereich befürchten zudem die Befragten, dass die Datenbasis für die HF an Repräsentativität verliere, sofern Spitäler, in denen nicht oder kaum geforscht wird, keinen Generalkonsent einführen (Frey et al. 2018: 62-63).

Weiter bemerken einige interviewte Gesuchstellende, dass das HFG dazu beitrage, die Qualität der Forschung zu sichern oder zu erhöhen. Der Bewilligungsprozess helfe, Forschungsprojekte sorgfältiger vorzubereiten. Ähnliches wird auch für Studien der Weiterverwendung festgestellt (Frey et al. 2018: 61). Auswirkungen auf die Transparenz der Forschung bemerken die Gesuchstellenden in den Interviews nicht.

4.6 Wesentliche Entwicklungen im Kontext des HFG aus der Perspektive der Forschenden

Die Interviewten weisen in ihren Ausführungen vor allem auf die Internationalität der HF als wesentlichen Kontexteinfluss hin. So betonen die Interviewten aus der Industrie, dass die Schweiz konform mit Regelungen der EU zum Datenschutz und den klinischen Prüfungen sein müsse. Generell weisen sie darauf hin, dass bei internationalen Studien wenig Spielraum zur Anpassung bestehe und die Schweiz letztlich aus einer internationalen Studie ausgeschlossen werden könne. Auch die kleine Population an Patienten und Patientinnen nennen die Interviewten als Hindernis bei internationalen Studien. Die Präsenz von meinungsführenden Forschenden steigere aber die Attraktivität der Schweiz. Schliesslich ist die Möglichkeit, an internationalen Studien teilnehmen zu können, auch bei der Erforschung von seltenen Krankheiten zentral. Neben dieser internationalen Einbettung der Schweiz erwähnen wenige Interviewte die Digitalisierung. Dabei verorten sie Chancen für die Forschung durch bessere Verfügbarkeit der Gesundheitsdaten, aber auch Hindernisse aufgrund eines grösseren Schutzbedürfnisses der Forschungsteilnehmenden.

4.7 Zwischenfazit zur Perspektive der Forschenden

Die Interviews mit den 31 Gesuchstellenden und die Ergebnisse der Ressortforschungsprojekte lassen darauf schliessen, dass die Forschenden grundsätzlich zufrieden mit der Zusammenarbeit mit den Vollzugsbehörden und dem Vollzug des HFG sind. Die Gesuchstellenden nutzen die meisten Unterstützungsleistungen im Bewilligungsprozess relativ rege und befinden sie als hilfreich (vgl. Clinical Trial Unit Basel 2018c, Gloy und Briel 2018). Die Gesuchstellenden gelangen bereits vor der Gesuchseinreichung bis zum definitiven Entscheid mit Fragen an die EK sowie in geringerem Masse an Swissmedic. Sie schätzen die Antworten der Vollzugsbehörden als zeitgerecht und klar ein. Bei der Einreichung zuhanden der EK schätzen sie den informellen Kontakt sowie die Online-Plattform BASEC. Optimierungspotenzial sehen sie darin, die einzureichenden Informationen auf das Wesentliche zu beschränken, da sie diese bisweilen für redundant und zu fokussiert auf medizinische, klinische Versuche halten (vgl. Clinical Trial Unit Basel 2018c). Gerade Gesuchstellende aus dem HFV-Bereich sowie der übrigen klinischen Versuche finden die Vorlagen von swissethics und Fragen in BASEC nicht immer passend. Auch der Kontakt mit Swissmedic wird grundsätzlich positiv beurteilt (Clinical Trial Unit Basel 2018c). Einige Interviewte bemerken, dass informelle Beratungsmöglichkeiten bei Swissmedic kaum möglich seien, zudem wünschen sich die Interviewten auch eine Online-Plattform für Einreichungen bei Swissmedic.

Die Interviews zeigen, dass sich das HFG besonders zu Beginn des Forschungsprozesses ausgewirkt hat. Die Gesuchstellenden schätzen den Aufwand für die Gesuchserstellung und -einreichung als gross bis sehr gross ein. Der Aufwand für die Information und Einwilligung der Teilnehmenden ist ebenso hoch, wird aber positiver gewertet. Die Interviews im Rahmen der Evaluation und der Ressortforschung (De Nardi et al. 2018c) weisen aber darauf hin, dass der als zu juristische und zu lang bewertete schriftliche Teil der Information und Aufklärung zu einem höheren Aufwand bei der mündlichen Information und Aufklärung führen kann. Den Aufwand für die Melde- und Berichterstattungspflichten finden die interviewten Gesuchstellenden hingegen vertretbar.

Die Entscheide der Vollzugsbehörden sind für die interviewten Gesuchstellenden insgesamt verständlich und nachvollziehbar. Während einige Interviewte die genaue Betrachtung der Dossiers loben, hinterfragen andere die Detailgenauigkeit der EK. Ebenso diskutieren die Interviewten kritisch, inwiefern die EK wissenschaftliche Aspekte evaluieren können. Gerade bei den abgelehnten und zurückgezoge-

nen Gesuchen schätzten die interviewten Gestuchstellenden und die Vollzugsbehörden die wissenschaftliche Relevanz unterschiedlich ein. Ausserdem betreffen relativ viele Ablehnungen Projekte mit vulnerablen Personen oder Sondersituationen. Schliesslich ist unter den interviewten Gestuchstellenden unbestritten, dass es eine Humanforschungsregelung braucht und ethische Überlegungen notwendig sind. Sie finden insgesamt, dass das HFG die Teilnehmenden schützt, aber dass letztlich die Verantwortung für die Durchführung bei den Forschenden läge.

5 Umfang und Qualität der HF

5.1 Ziel und Fragestellung: Analyse der Quantität und Qualität der HF-Projekte

Dieses Kapitel beschreibt und analysiert Umfang und Qualität der Forschungsaktivität im HF-Bereich. Die quantitative Analyse der Anzahl und Eigenschaften der Bewilligungsgesuche soll die schweizerische HF und ihre Entwicklung erfassen. Damit schafft sie Grundlagen zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit der Umsetzungsorganisation (Evaluationsfrage 1c) und der Effizienz des Vollzugs (1d). Hinweise dazu gibt auch die qualitative Analyse. Sie soll aber auch Aufschluss geben über die Wirkungen des HFG auf die Qualität der Forschung (2c), sowie nach Möglichkeit auf die Transparenz der Forschung (2d) und auf den Schutz des Menschen in der HF (2a).

5.2 Vorgehen: Sekundärdatenanalyse der Quantität, Dokumentenanalyse der Qualität der HF

Die Analyse der Quantität der HF beruht auf vorhandenen Statistiken zu den Gesuchen für HF-Projekte. Diese Statistiken liegen meist entweder für die Anzahl *eingereichte* Forschungsgesuche oder die Anzahl *bewilligte* Forschungsgesuche pro Jahr vor. Um die HF-Projekte und ihre Eigenschaften umfassend zu untersuchen und erste Aussagen zur zeitlichen Entwicklung zu machen, werden beide Statistiken verwendet. Zunächst wird die gegenwärtige Situation der HF anhand Informationen zu den *bewilligten* Gesuchen im Jahr 2017 dargestellt.⁵⁶ Danach wird die zeitliche Entwicklung der HF aufgezeigt, wobei sich diese wegen der Vergleichbarkeit und Verfügbarkeit der Daten vor allem auf die Entwicklung der *eingereichten* HF-Projekte und *bewilligten* klinischen Versuche seit 2015 beschränkt. Neben den Auswertungen aus BASEC für das Jahr 2017 (Clinical Trial Unit Basel 2018b) stützt sich die Analyse auf diverse Datengrundlagen, etwa Jahresberichte der Vollzugsbehörden und die Studie von Oetterli et al. (2015) zur Vollzugsorganisation vor dem HFG. Die massgeblichen Datengrundlagen und ihre Aussagekraft werden jeweils bei den präsentierten Statistiken diskutiert.

Die Analyse der Qualität der HF-Projekte basiert auf bestehenden Dokumenten und Studien. Einerseits wird anhand rechtlicher Grundlagen und wissenschaftlicher Literatur das Verständnis der Qualität von HF diskutiert. Andererseits wird anhand der Analyse von 555 Studienprotokollen für RCT (randomized controlled trials) in der Schweiz, Kanada und Deutschland durch Gryaznov et al. (2018) aufgezeigt, wie sich die Qualität der Studienprotokolle zwischen 2012 und 2016 verändert hat. Weitere Analysen zur Qualität der Gesuche sind geplant und sollen qualitative Aussagen über die Konzeption der Forschungsprojekte und ihrer Durchführung, die Bewilligungsgesuche und die Entscheide ermöglichen. Externe Spezialistinnen und Spezialisten sollen ausgewählte HF-Projekte anhand von Qualitätskriterien untersuchen, die im Rahmen der Evaluation konzipiert wurden (vgl. Kapitel 4.2, Tabelle A 18). Grundlage für diese externe Untersuchung bildet die elektronische Dokumentation der Gesuche bei den Vollzugsbehörden. Diese Untersuchung wird zu einem späteren Zeitpunkt in einem eigenen Bericht präsentiert.

⁵⁶ Statistiken zur Situation im Jahr 2018 sind zum Zeitpunkt der Berichterstattung nicht verfügbar.

5.3 Quantität und Eigenschaften der HF-Projekte

5.3.1 Ist-Situation: Eingereichte und bewilligte Gesuche im Referenzjahr 2017

Zur Beschreibung der gegenwärtigen Situation im Referenzjahr 2017 dient die beschreibende Statistik der bei den EK eingereichten und bewilligten Gesuche für HF-Projekte, die im Rahmen der Ressortforschung erstellt wurde (Clinical Trial Unit Basel 2018b). Diese Statistik basiert auf den Daten des Online-Einreichungsportals BASEC. Bei der Interpretation ist jedoch zu beachten, dass die Daten aus BASEC auf den Angaben der Gesuchstellenden beruhen. Angaben zu Projekteigenschaften können daher fehlerhaft oder inkonsistent sein, gerade wenn diese im Laufe des Bewilligungsprozesses nicht korrigiert wurden (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 6). Detaillierte Auswertungen zu Eigenschaften der HF-Projekte bestehen vor allem für die *bewilligten* Gesuche für HF-Projekte. Dies wird einerseits damit begründet, dass die bewilligten Gesuche die effektiv getätigte HF in der Schweiz wiedergeben. Andererseits wird auch angenommen, dass die – durch die EK geprüften – Angaben in einer besseren Qualität verfügbar sein sollten bei bewilligten HF-Projekten (Clinical Trial Unit Basel 2018: 9).

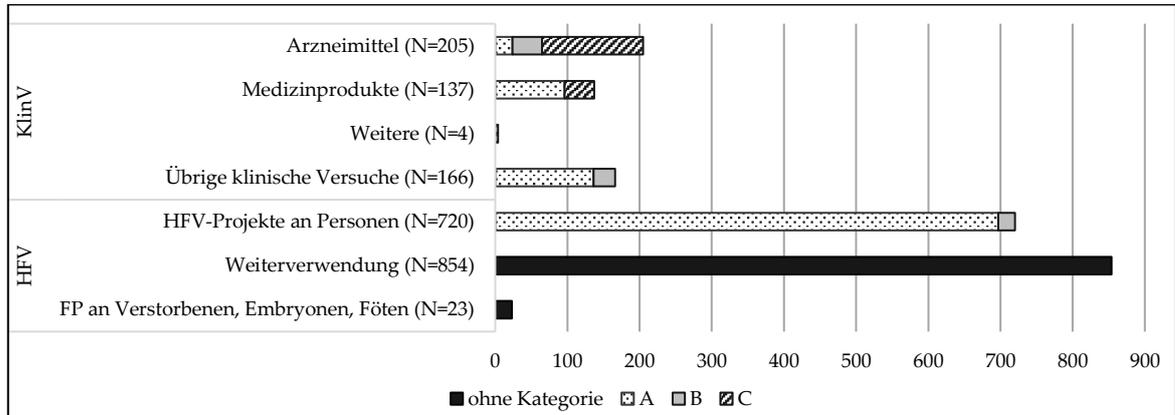
Abbildung 9 präsentiert die Anzahl aller 2'109 bewilligten Gesuche⁵⁷ im Jahr 2017 nach Studientyp. Die Abbildung illustriert, dass die Anzahl der Bewilligungsgesuche deutlich umfangreicher ist im Bereich der HFV als der KlinV. Etwa drei Viertel der Gesuche lässt sich dem Bereich HFV zuordnen, während der Bereich der KlinV ein Viertel der Gesuche umfasst. Am häufigsten sind Studien der Weiterverwendung (40.5%). Bei 61.8 Prozent aller bewilligten Gesuche zu Studien der Weiterverwendung⁵⁸ wurde dabei um die Anwendung von Artikel 34 zur «ausnahmsweisen» Weiterverwendung von Personendaten oder Material bei fehlender Einwilligung und Information ersucht (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 51). Der zweithäufigste Studientyp sind HFV-Projekte an Personen der Kategorie A, anhand derer Personendaten oder biologisches Material erst erhoben wird (35.3%). Die Anzahl der bewilligten Gesuche für die restlichen Studientypen macht damit rund ein Viertel aller Gesuche aus. Neben den 2'109 Bewilligungen lehnten die EK im Jahr 2017 22 Einreichungen ab und traten auf 69 Einreichungen wegen mangelnder Bewilligungspflicht nicht ein, 24 Einreichungen zogen die Gesuchstellenden zurück (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 14). Generell ist die Anzahl der Einreichungen pro Jahr höher als die Anzahl der Bewilligungen. Vergleiche für das Jahr 2017 zeigen aber keine nennenswerten Unterschiede in der Verteilung der Studientypen für diese beiden Statistiken (vgl. Tabelle A 19, Tabelle A 20).⁵⁹

⁵⁷ Gesuche für einen multizentrischen Versuch werden nur einmal gezählt und dabei der Leit-EK zugeordnet.

⁵⁸ Die Anwendung von Art. 34 wurde bei 556 von 899 bewilligten HF-Projekten ersucht. Diese Statistik bezieht sich auf alle Studien der Weiterverwendung (N=854) und zusätzlich 45 HFV-Projekte an Personen, die ebenfalls bereits vorhandenes Material oder Daten verwendeten (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 51). Generell ist davon auszugehen, dass diese Prozentzahl die tatsächliche Anwendung von Artikel 34 überschätzt (vgl. Ausführungen zur generellen Aussagekraft der Daten in diesem Absatz sowie die Ausführungen zu Artikel 34 in 3.4.3).

⁵⁹ Aufgrund der zeitlichen Verzögerung durch den Bewilligungsprozess schliessen die Statistiken für die eingereichten und die bewilligten Gesuche ohnehin nicht komplett dieselben Gesuche ein.

Abbildung 9: Anzahl bewilligte Gesuche 2017 nach Studientyp und Risikokategorie



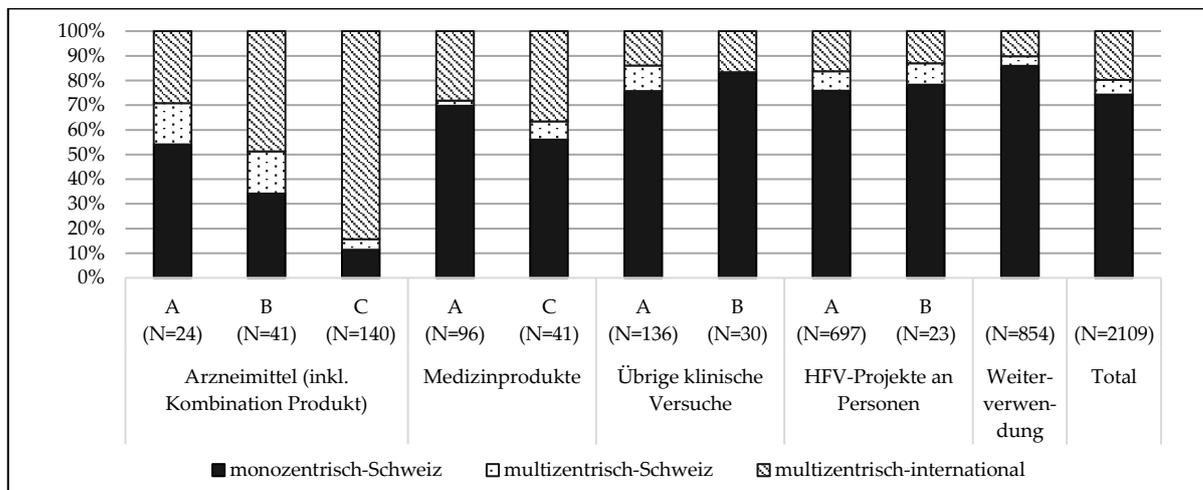
Total Anzahl bewilligte Gesuche N= 2'109. Arzneimittel inkl. Versuche mit Kombipräparaten (Arzneimittel-Medizinprodukt); Weitere: TpP /Transplantation / GT, GVO.

Quelle: Clinical Trial Unit Basel (2018b: 16, 30). Für die separaten Statistiken nach EK siehe Tabelle A 20.

74.3 Prozent der bewilligten Gesuche im Jahr 2017 betreffen monozentrische HF-Projekte, 25.8 Prozent sind multizentrische HF-Projekte. Wie Abbildung 10 illustriert, sind die multizentrischen HF-Projekte zumeist internationale Studien. Während klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorien B und C typischerweise multizentrische, internationale Studien sind, wird nur ein Fünftel der Forschung im HFV-Bereich an mehreren Standorten in der Schweiz oder international durchgeführt. Der hohe Gesamtanteil an monozentrischen HF-Projekten ist folglich auch aufgrund der hohen Anzahl der Gesuche im HFV-Bereich bedingt.

Ähnliche Unterschiede zwischen dem HFV-Bereich und klinischen Versuchen mit Arzneimitteln bestehen in Bezug auf die Frage, wer das HF-Projekt initiiert hat. So gehen 94.2 Prozent aller HF-Projekte im Bereich der HFV von der Projektleitung aus, während die Industrie die Mehrheit der klinischen Versuche mit Arzneimitteln (80.0%) oder Medizinprodukten (58.5%) der Kategorie C initiiert (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 24). Mit der Frage der Initiierung der HF-Projekte ist auch deren Finanzierung verbunden: 78.1 Prozent aller bewilligten Gesuche im Jahr 2017 sind hauptsächlich durch die Universitäten bzw. Spitäler, den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) oder andere öffentliche Quellen finanziert. 14.6 Prozent aller bewilligten Gesuche werden hauptsächlich von der Industrie, 7.3 Prozent sonst privat finanziert (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 55).

Abbildung 10: Anzahl bewilligte Gesuche 2017 nach Studientyp und nach Versuchsanlage



Quelle: Clinical Trial Unit Basel (2018b: 24), Anmerkung: Ohne klinische Versuche mit TpP (N=4) sowie Forschungsprojekte an Verstorbenen, Embryonen oder Föten (N=24).

29.9 Prozent aller bewilligten Gesuche werden hauptsächlich realisiert, um einen akademischen Abschluss zu erlangen, namentlich eine Master- oder Doktorarbeit. Qualifizierungsarbeiten sind relativ weit verbreitet im HFV-Bereich: Sie betreffen 39.9 Prozent aller bewilligten Gesuche zur Weiterverwendung (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 27). Häufig werden dabei nicht-genetische Daten verwendet. In 72.4 Prozent der bewilligten Gesuche für Qualifizierungsarbeiten im Rahmen der Weiterverwendung wurde um Anwendung von Artikel 34 ersucht (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 52).⁶⁰ Bei klinischen Versuchen sind Qualifizierungsarbeiten hingegen seltener und zumeist nur in der Kategorie A (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 27).

Insgesamt befasst sich jedes fünfte bewilligte Gesuch (20.5%) mit vulnerablen Personen. Ohne die 854 Gesuche zu HF-Projekten der Weiterverwendung, bei denen die Forschung mit vulnerablen Personen nicht erfasst wird, liegt der Anteil bewilligter Gesuche mit Forschung zu vulnerablen Personen bei 34.4 Prozent.⁶¹ Vulnerable Personen werden am häufigsten bei übrigen klinischen Versuchen einbezogen, am zweithäufigsten bei HFV-Projekten an Personen. Die Projekte mit vulnerablen Personen befassen sich am häufigsten mit gesunden Personen sowie Kindern oder Jugendlichen (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 28).⁶²

Eine andere Perspektive auf den Ist-Zustand erlauben Registerdaten. Den gesamten bewilligungspflichtigen HF-Bereich deckt die «Register-Datenbank aller von den Ethikkommissionen genehmigten und in der Schweiz laufenden Forschungsprojekte» (RoPS) ab, die seit Mai 2018 unter swissethics.ch abrufbar ist. Gemäss RoPS sind per 13. März 2019 insgesamt 5'402 HF-Projekte in BASEC aktiv, d.h. diese HF-Projekte sind von einer EK bewilligt und noch nicht als beendet gemeldet worden. Wie Tabelle 7 zeigt, betreffen 22.0 Prozent dieser HF-Projekte klinische Versuche, die restlichen 78.0 Prozent gehören dem HFV-Bereich an. Übereinstimmend mit den zuvor präsentierten Statistiken ist die überwiegende Mehrheit der HF-Projekte mono-zentrisch, wobei der Anteil von 85.6 Prozent etwas höher ist

⁶⁰ Bei 254 von 351 HF-Projekten, die als Qualifizierungsarbeit dienen, ersuchten die Gestuchstellende um Anwendung des Artikels 34 (72.4%). Wie zuvor beziehen sich die Angaben zu Art. 34 auf alle Studien der Weiterverwendung und auf HFV-Projekte an Personen, die bereits vorhandenes Material und Daten verwendeten.

⁶¹ Bei der Forschung an Verstorbenen, Embryonen und Föten wird auch nicht erfasst, ob es vulnerable Personen sind. Dieser Studientyp kann aber generell als Forschung mit besonderem Schutzbedürfnis angesehen werden.

⁶² Gemäss BASEC wird zwischen gesunden Personen, Kindern, Jugendlichen, urteilsunfähigen Personen, Personen in Notfallsituationen und anderen Personen unterschieden, Mehrfachnennungen sind möglich (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 28).

als bei den bewilligten Gesuchen im Jahr 2017 (74.3%).⁶³ Ein Drittel der im März 2019 aktiven Studien wurde im Jahr 2018 eingereicht, die restlichen zwei Drittel wurden zumeist 2016 oder 2017 eingereicht (vgl. Tabelle A 21, Tabelle A 22). Für die klinischen Versuche besteht in der Schweiz daneben das Register SNCTP. Per 14. März 2019 enthält SNCTP 9'754 Einträge, bei 2'523 dieser Studien läuft die Rekrutierung der ProbandInnen. Die hohe Anzahl der in SNCTP registrierten Versuche erklärt sich aufgrund des abgedeckten Zeitraums. So sind die 2'523 Versuche mit offenem Rekrutierungsstatus zwischen 1999 und 2019 registriert worden (vgl. Abbildung A 1).⁶⁴ Beide Register stellen Momentaufnahmen dar. Zudem hängen die Qualität und Aktualität der Daten von der Eingabe durch die Forschenden ab. Etwa gibt es gemäss HFG eine Pflicht zur Meldung des Abschlusses oder Abbruchs eines HF-Projekts, allerdings kontrollieren die EK dies nicht systematisch (vgl. Kapitel 3.5).

Tabelle 7: Anzahl in BASEC aktive HF-Projekte per 13. März 2019 gemäss RoPS nach Studientyp und -ort

	Studienort				Total	
	monozentrisch		multizentrisch		Anzahl	in % Total
	Anzahl	in %	Anzahl	in %		
Klinische Versuche	815	68.7%	372	31.3%	1187	22.0%
HFV-Projekte an Personen	1518	85.7%	254	14.3%	1772	32.8%
Weiterverwendung	2227	93.7%	150	6.3%	2377	44.0%
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten	64	97.0%	2	3.0%	66	1.2%
Total	4624	85.6%	778	14.4%	5402	100.0%

Quelle: <https://ongoingprojects.swissethics.ch>; Stand 13.03.2019. swissethics (2019d)

Informationen darüber, wie häufig Forschende HF-Projekte abbrechen oder die Ergebnisse nicht publizieren, sind zumeist nur für RCT vorhanden. Gemäss mehreren Studien kann davon ausgegangen werden, dass in der Schweiz etwa ein Viertel der RCT abgebrochen wird (Amstutz et al. 2017: 4; Rosenthal et al. 2015: 71, Stegert et al. 2016: 156).⁶⁵ Häufigster Grund dafür sind Schwierigkeiten bei der Rekrutierung der Teilnehmenden an den RCT (Stegert et al. 2016: 157), wobei diese gemäss Briel et al. (2016: 14) mit einer sorgfältigen Planung verringert werden könnten. Abbrüche sind verhältnismässig häufiger bei klinischen Versuchen der Chirurgie als der Medizin, wobei RCT mit klinischen Versuchen der Chirurgie insgesamt deutlich seltener vorkommen (Rosenthal et al. 2015: 71). Zudem sind Abbrüche relativ häufiger bei Prüfperson-initiierten RCT und monozentrischen Versuchen (Stegert et al. 2016: 155). Amstutz et al. (2015: 5) zeigen weiter auf, dass die höhere Abbruchrate der akademischen Forschung nicht davon abhängt, ob RCT finanzielle Förderung des SNF erhalten. Neben Abbrüchen startet ein geringerer Anteil an RCT gar nie: In der Untersuchung von Stegert et al. (2016: 155) betraf dies 4.7 Prozent aller bewilligten RCT. Zwischen 20 und 50 Prozent der durchgeführten RCT werden nicht publiziert – je nach Art der Publikation, beobachtetem Zeitraum zwischen Studienregistrierung und Publikation sowie nach Art der klinischen Versuche (Amstutz et al. 2017: 5; Goldacre et al. 2018: 4; Kasenda et al. 2014: 1049; Rosenthal et al. 2015: 71; von Elm et al. 2008: 99). Neuere Untersuchungen zur Publikation im EU-Register für klinische Versuche sowie zur Schweiz zeigen auf, dass die Publikationsrate bei Industrie-initiierten RCT höher ist als bei den Prüfperson-initiierten RCT (Goldacre et al. 2018: 4;

⁶³ Eine mögliche Erklärung ist, dass der Abschluss bei von der Industrie-initiierten multizentrischen Studien eher bzw. rascher gemeldet wird.

⁶⁴ Da SNCTP auch Daten von anderen Registern importiert, muss sich der Rekrutierungsstatus «offen» nicht zwingend auf schweizerische Studienorte beziehen.

⁶⁵ Studien in Grossbritannien und den Niederlanden gehen auch von Abbruchraten zwischen 20% bis 40% aus (Amstutz et al. 2017: 6).

Kasenda et al. 2014: 1049).⁶⁶ Inwiefern diese Ergebnisse für andere HF-Projekte gelten, die kein RCT-Studiendesign verwenden, ist unbekannt.

5.3.2 Zeitliche Entwicklung der eingereichten oder bewilligten Gesuche

Zwei Berichte beschreiben die Forschungsaktivitäten, die *vor* dem Inkrafttreten des HFG von den EK zu bewilligen waren: Einerseits beinhaltet Graf et al. (2013) detaillierte Angaben zu den *bewilligten* Gesuchen der KEK-ZH, der EK BS-BL und der CER-VD im Jahr 2012. Andererseits präsentieren Oetterli et al. (2015) die Anzahl *eingereichter* Gesuche im Jahr 2013 für jene neun EK, die auch im Jahr 2014 nach Inkrafttreten des HFG weiter bestanden. Diese Statistiken zur Situation vor dem HFG sind aber kaum mit den zuvor präsentierten Statistiken des Jahres 2017 zu vergleichen. Erstens hat sich die Bewilligungspflicht und damit die in der Anzahl Gesuche erfasste HF mit dem HFG geändert bzw. ausgeweitet. Zweitens haben sich die Gebiete der EK geändert. Drittens wurden multizentrische Versuche vor dem HFG in der Regel mehrfach gezählt. Da multizentrische Versuche über spezifische Eigenschaften verfügen, verunmöglicht dies Vergleiche der Eigenschaften der Studien. Fliessen multizentrische Studien mehrfach in die Statistiken ein, erhöht dies etwa den Anteil Industrie-initiiertes Studien.

Der Vergleich der Situation vor und nach dem HFG im gesamten Bereich der bewilligungspflichtigen HF beschränkt sich daher auf Tabelle 8, welche die Anzahl *eingereichter* Gesuche in den Jahren 2013 und 2017 darstellt. Die aufgeführten Zahlen umfassen alle Einreichungen, welche die EK als Leit-EK sowie als lokale EK erhalten haben. Dies trägt dem Umstand der Mehrfachzählungen Rechnung.⁶⁷ Da sich die Gebiete der EK und der Geltungsbereich der rechtlichen Vorgaben zur HF in den Jahren 2013 und 2017 unterscheiden, sind direkte Vergleiche kaum möglich. Bei KEK-ZH, CCER sowie CE-TI, deren Gebiet sich nicht änderte, hat sich die Anzahl der eingereichten Gesuche seit 2013 erhöht.⁶⁸

⁶⁶ Untersuchungen, die sich mit in der Schweiz bewilligten RCT befassen, kommen je nach Datenbasis zu unterschiedlichen Ergebnissen zur Publikationsrate. Während Kasenda et al. (2014: 1049) generell RCT untersuchen und von einer höheren Publikationsrate bei Industrie-finanzierten RCT ausgehen, stellen Rosenthal et al. (2015: 72) für RCT der Chirurgie sowie von Elm et al. (2008) für RCT, die zwischen 1988 und 1998 am Inselspital Bern bewilligt worden sind, geringere Publikationsraten bei Industrie-finanzierten RCT fest.

⁶⁷ 2013 konnten die EK wahlweise ein Verfahren mit oder ohne Leit-EK anwenden bei multizentrischen Studien (Oetterli et al. 2015: 40).

⁶⁸ Gemäss Graf et al. (2013: 4) prüfte die KEK-ZH bereits vor dem HFG einen grossen Teil der HF, welche später mit dem HFG bewilligungspflichtig wurde. Da sich auch das Gebiet nicht änderte, würden sich Vergleiche für diese EK am ehesten anbieten.

Tabelle 8: Anzahl eingereichte Gesuche für Leit-EK oder lokale EK 2013 und 2017

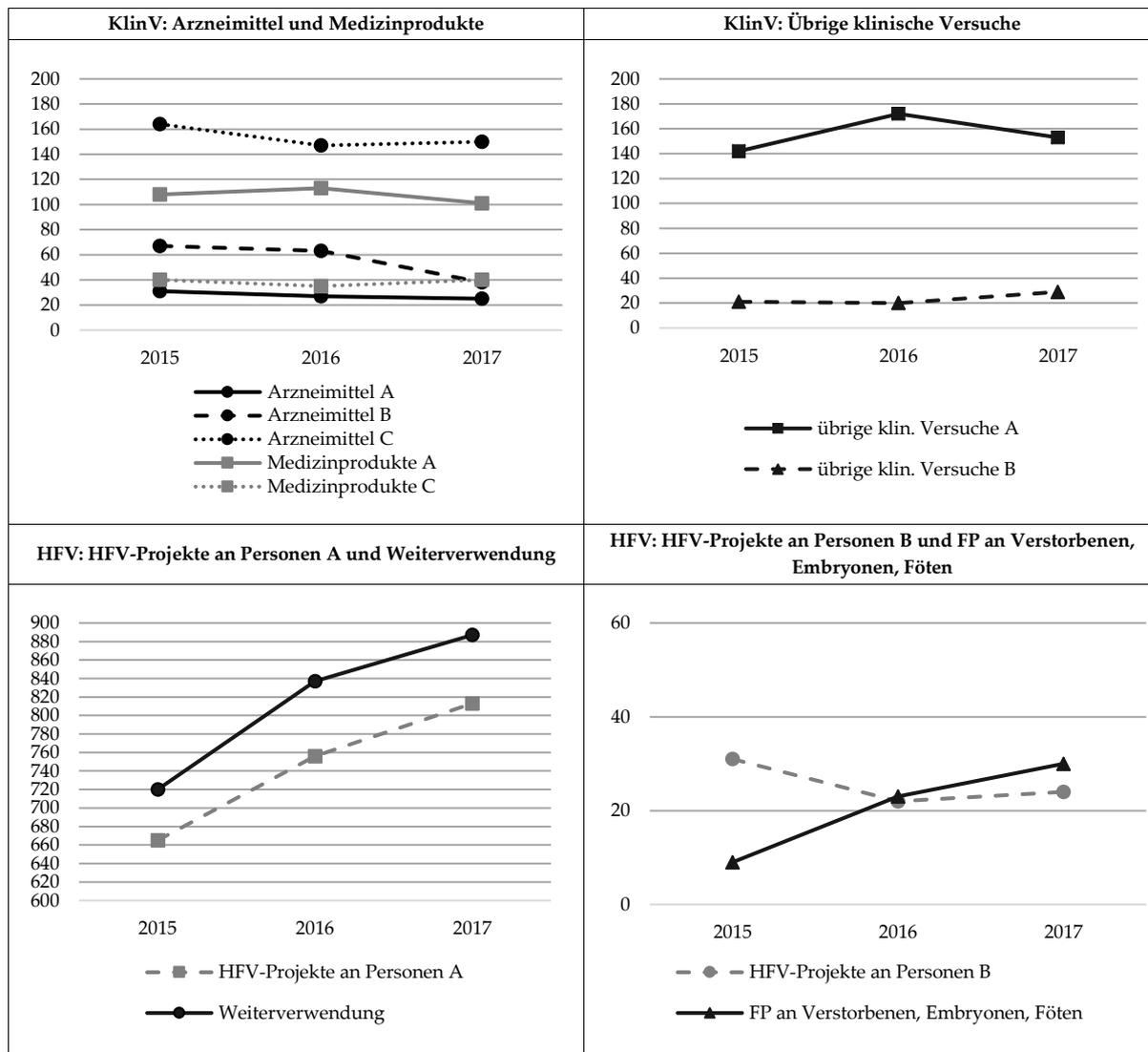
2013			2017		
EK	Gebiet EK	Einreichungen (Leit- oder lokale EK)	EK	Gebiet EK	Einreichungen (Leit- oder lokale EK)
KEK ZH	GL, GR, SH, ZH, FL	621	KEK-ZH	GL, GR, SH, ZH, FL	705
BS-BL	BL, BS	358	EKNZ	AG, BL, BS, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR, ZG	545
Waadt	VD, NE, JU	493	CER-VD	FR-f, NE, VD, VS-f	468
Wallis	VS	53	KEK-BE	BE, FR-d, VS-d	439
Bern	BE	221	CCER	GE	334
Genf	GE	280	EKOS	AI, AR, SG, TG	154
St. Gallen	SG, AI	120	CE-TI	TI	135
Thurgau	TG	33			
Tessin	TI	127			
Total (16 Kantone, Fürstentum Liechtenstein)		2306	Total (26 Kantone, Fürstentum Liechtenstein)		2780

Quellen: Clinical Trial Unit Basel (2018b: 16-17); Oetterli et al. (2015: 37, 41, Anhang).

Trotz einheitlicher gesetzlicher Grundlage sind auch Aussagen zur Entwicklung der Forschungsaktivitäten *seit* Inkrafttreten des HFG im Jahr 2014 nur beschränkt möglich. Informationen über die Anzahl und Art der *eingereichten* Gesuche für HF-Projekte liefern die Tätigkeitsberichte der EK, die kofam (2016c, 2016d, 2017, 2018a) erstellt. Allerdings fehlen die Informationen für 2014, da die Statistiken für 2014 zwischen den EK nicht vergleichbar sind (kofam 2016c: 7). Die Auswertungen aus BASEC sind erst ab 2016 verfügbar für die *eingereichten* Gesuche, ab 2017 für die *bewilligten* Gesuche.

Abbildung 11 illustriert daher die Anzahl *eingereichter* Gesuche nach Studientyp seit 2015. Aufgrund der grossen Spannweite der Einreichungen für die einzelnen Studientypen unterscheiden sich die Minimal- und Maximalwerte in der Y-Achse, jede Linie trennt jedoch stets zwanzig Gesuche. Die Abbildung weist insgesamt auf eine Zunahme der Gesuche hin. Zwischen 2015 und 2017 sind die Einreichungen für Projekte der HF um 14.5 Prozent gestiegen (2015: 2'002, 2017: 2'302; kofam 2016d: 14-15, 2018a: 16-17). Diese Steigerung ist hauptsächlich auf eine Zunahme bei den Projekten der Weiterverwendung sowie bei HFV-Projekten an Personen der Kategorie A zurückzuführen, während die Anzahl Einreichungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln abnahm. Die Einreichungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorien A und besonders B nehmen seit 2015 kontinuierlich ab, bei den Einreichungen für Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie C gibt es keinen deutlichen Trend, d.h. eine kontinuierliche Entwicklung zwischen 2015 und 2017.

Abbildung 11: Anzahl eingereichte Gesuche bei den EK für HF-Projekte 2015-2017 (unterschiedliche Skalen)



Quellen: kofam (2016d: 14-15, 2017: 16-17, 2018a: 16-17). Ohne weitere klinische Versuche: TpP /Transplantation / GT, GVO. Multizentrische Studien werden nur für die Leit-EK gezählt.

Die Anzahl der Einreichungen nach Studientyp hat sich in den verschiedenen EK unterschiedlich entwickelt. Ein negativer Trend der Einreichungen im Bereich der klinischen Versuche ist für die EKOS zu beobachten, etwas weniger ausgeprägt auch für CE-TI, CCER und CER-VD (vgl. Tabelle A 23). Einen positiven Trend in der Anzahl Einreichungen für den gesamten Bereich der KlinV seit 2015 gibt es bei keiner EK. Kontinuierlich steigerten sich einzig die Einreichungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie A für die KEK-ZH sowie für übrige klinische Versuche B bei der EKNZ. Im Bereich der HFV dagegen steigt gerade bei der EKNZ die Anzahl der Einreichungen stetig. Die Anzahl Einreichungen im Bereich der HFV-Projekte an Personen der Kategorie A sind zudem zunehmend für die KEK-ZH und CE-TI, während die Einreichungen für Studien der Weiterverwendung bei der CCER kontinuierlich steigen seit 2015 (vgl. Tabelle A 24).

In den Jahresberichten der kofam sind keine Informationen über weitere Eigenschaften der HF-Projekte verfügbar. Für multizentrische Studien innerhalb der Schweiz lässt sich zwar feststellen, dass die Anzahl der Gesuche für lokale Studienorte abnehmen, während die Anzahl der Gesuche für Leitstudien-

orte gleichbleiben (vgl. Tabelle A 25). Allerdings sind keine Angaben zu internationalen Studien verfügbar. Weiter gibt es aufgrund der Entwicklung der Anzahl Einreichungen für die einzelnen Studientypen wenige Hinweise, dass Qualifizierungsarbeiten nach Inkrafttreten des HFG abgenommen haben. Qualifizierungsarbeiten werden am häufigsten im Rahmen von Studien der Weiterverwendung oder HFV-Projekten an Personen der Kategorie A geschrieben. Die Einreichungen für diese beiden Studientypen nehmen aber stetig zu seit 2015. Seltener werden Qualifizierungsarbeiten im Rahmen von klinischen Versuchen der Kategorie A erstellt. Die Einreichungen für diese Studientypen seit 2015 sind abnehmend bis stabil, sie sind aber in absoluten Zahlen deutlich kleiner als die Studien im HFV-Bereich.

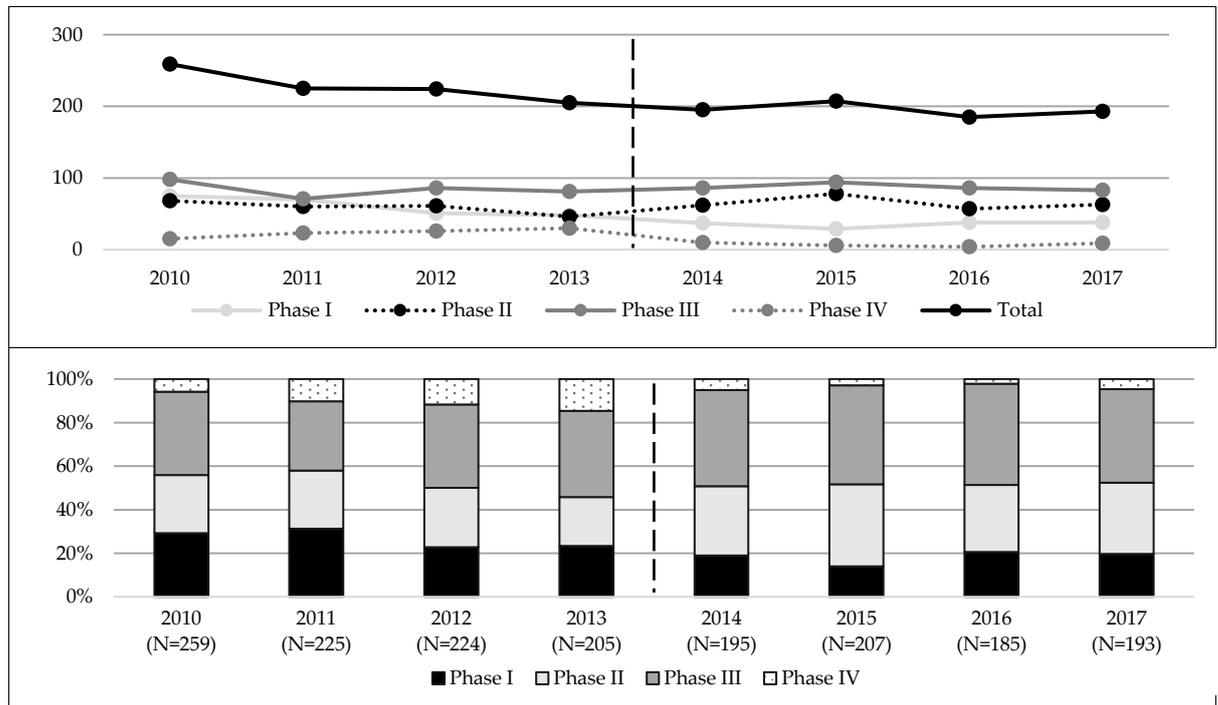
Im Bereich der klinischen Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten geben die Statistiken von Swissmedic zudem weitere Hinweise auf die Situation *vor* und *seit* dem HFG. Da sich mit dem HFG auch die Zuständigkeiten von Swissmedic änderten, sind auch Vergleiche auf Basis dieser Zahlen leicht eingeschränkt. So müssen klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie A nicht bei Swissmedic eingereicht werden. Wie Abbildung 11 zeigt, gibt es aber wenige klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie A, was folglich die Vergleichbarkeit über die Zeit kaum einschränkt.

Abbildung 12 illustriert die Entwicklung und Verteilung der bewilligten Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln bei Swissmedic, aufgeschlüsselt nach Studienphase⁶⁹. Demgemäss hat die Anzahl der klinischen Versuche mit Arzneimitteln in der Schweiz seit 2010 abgenommen. Allerdings ist diese Abnahme vor allem bis 2013 beobachtbar. Seit 2014 bleibt die Anzahl der bewilligten klinischen Versuche relativ stabil, wie auch andere Analysen auf Basis der Daten aus clinicaltrials.gov zeigen (Ulrich und Trauner 2019: 29). Vielmehr wäre der Trend seit 2014 gar positiv, wenn man die circa 25 bis 30 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie A hinzuzählen würde.⁷⁰ Der untere Teil der Abbildung weist darauf hin, dass seit 2010 prozentual gesehen besonders die Versuche der Phase I abgenommen haben. Swissmedics Angaben zu den Gesuchen für klinische Versuche mit Medizinprodukten deuten dagegen auf keinen klaren Trend seit 2010 hin (vgl. Abbildung A 2).

⁶⁹ Phase I: Test der Wirkstoffe und Wirkung an gesunden Personen; Phase II: Test der Wirkstoffe und Wirkung an kleiner Anzahl PatientInnen, Phase III: Test der Wirkung an grösserer Anzahl PatientInnen mit praxisnahen Bedingungen, Phase IV: Überwachung des Medikaments und Nebenwirkungen mit PatientInnen in der Praxis nach der Zulassung (Interpharma 2018: 62)

⁷⁰ Swissmedic weist so auch in Präsentationen darauf hin, dass die Annahme eines Rückgangs ein Irrtum sei (Gafner 2014: 26).

Abbildung 12: Swissmedic – Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln 2010-2017



Quelle: Angaben aus Dokumenten erhalten während der Interviews, für 2017 zusätzlich Interpharma (2018: 65). Strich nach 2013: Inkrafttreten des HFG.

5.4 Qualität der HF-Projekte

5.4.1 Begriff der Qualität der HF in Rechtsgrundlagen und der wissenschaftlichen Literatur

Die Qualität der HF ist in den Rechtsgrundlagen des HFG verankert: «Die Sicherstellung der Qualität der Forschung am Menschen» stellt einen sekundären Zweck des Gesetzes dar (Art. 1, Abs. 2 HFG). Die Rechtsgrundlagen enthalten zwar keine Definition der Qualität, mehrere Gesetzes- und Verordnungsartikel erläutern jedoch die *wissenschaftliche* Qualität der HF.⁷¹ Namentlich darf HF nur durchgeführt werden, wenn – unter anderem – eine wissenschaftlich relevante Fragestellung gegeben ist (Art. 5 HFG) und die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität erfüllt werden (Art. 10 Abs. 1 lit. b HFG). Auf Verordnungsebene erläutert Art. 4 KlinV explizit die wissenschaftliche Qualität:

Der Sponsor und die Prüfperson eines klinischen Versuchs haben die wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten. Namentlich:

- a. *legen sie eine Fragestellung fest, die auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruht;*
- b. *wenden sie eine geeignete wissenschaftliche Methodik an; und*
- c. *stellen sie die Verfügbarkeit der für den klinischen Versuch erforderlichen Ressourcen und die nötige Infrastruktur sicher.*

Diese Definition spiegelt sich in den Prüfbereichen der EK wider (Art. 25 lit. d Ziff. 1 KlinV). In der HFV ist die wissenschaftliche Qualität nicht erläutert, Art. 4 KlinV gilt aber sinngemäss (Art. 2 HFV). Die wissenschaftliche Qualität ist Prüfkriterium bei HFV-Projekten an Personen (Art. 15 HFV) sowie Forschung an Verstorbenen (Art. 41 HFV), Embryonen oder Föten (Art. 45 HFV), aber nicht bei Studien

⁷¹ Bereits vor dem Erlass des HFG war die Prüfung der wissenschaftlichen Qualität Teil fast aller bestehenden kantonalen Gesetze (Jenni 2010: 112).

der Weiterverwendung (Art. 15 lit. c Ziff. 1 HFV). In den Rechtsgrundlagen werden neben diesen wissenschaftlichen Aspekten auch andere Aspekte der Qualität erwähnt: Die Qualität und Sicherheit der Daten sowie die Qualität der verwendeten Präparate⁷². Diese Qualität ist kein Gegenstand der Prüfung durch die EK, sondern durch Swissmedic und/oder weitere Bundesbehörden. Folglich hält Rütsche (2015b: 98) fest, dass für die Qualität der Forschungsprojekte gemäss HFG nicht nur wissenschaftliche Standards massgebend seien, sondern auch infrastrukturelle, organisatorische und technische Aspekte.

In der wissenschaftlichen Literatur wird die Qualität von HF ebenso diskutiert. Wie von Niederhäusern et al. (2017) aufzeigen, muss die Qualität von HF umfassend definiert werden, um die Ansprüche von allen Beteiligten an der HF einzuschliessen. Ein solches umfassendes Verständnis von HF integriert die verschiedenen Phasen des Forschungsprozess von der Konzeption, Planung, Durchführung, Analyse bis zur Berichterstattung und Verbreitung der Resultate. Es beinhaltet rechtliche, wissenschaftliche und ethische Aspekte. Basierend auf einem systematischen Review sowie Delphi-Umfragen mit Fachpersonen aus 16 Ländern definieren von Niederhäusern et al. (2018a) Qualität von klinischen Versuchen umfassend anhand dem «Comprehensive Framework for INcreasing Quality In patient-oriented academic clinical REsearch» (INQUIRE)⁷³. Ein breites Verständnis der Qualität von HF besteht auch gemäss den sieben Elementen⁷⁴ ethischer klinischer Forschung nach Emanuel et al. (2000: 2703), welche Ethikkommissionen in ihrer Arbeit aufgreifen (vgl. Raspe et al. 2012).

5.4.2 Qualität der HF-Projekte in der Schweiz

Inwiefern die Gesuche zu HF-Projekten in der Schweiz die Qualitätsanforderungen erfüllen und welche Wirkung das HFG darauf hat, kann bisher nur anhand einer Studie der Ressortforschung diskutiert werden. Gryaznov et al. (2018: 14) untersuchen darin 400 Studienprotokolle von RCT, welche Forschende 2012 und 2016 bei den Schweizer EK einreichten. Die Qualität der Studienprotokolle überprüfen sie anhand der 2013 publizierten, internationalen SPIRIT-Kriterien⁷⁵, die als Checkliste für genaue und vollständige Studienprotokolle dienen können. Gryaznov et al. (2018: 6) stellen fest, dass sich die Qualität der RCT-Studienprotokolle von 2012 zu 2016 signifikant verbessert hat bei RCT, die von der Prüfperson initiiert wurden. Diese Verbesserung betrifft diverse SPIRIT-Kriterien.⁷⁶ Dagegen beobachten Gryaznov et al. (2018: 6) bei RCT-Studienprotokollen von Industrie-initiierten Versuchen keine Unterschiede in der Qualität. Gemäss der multivariaten Analyse ist die Qualität der RCT-Studienprotokolle höher, wenn sie von der Industrie initiiert sind, multizentrisch sind, im Jahr 2016 eingereicht worden sind und eine CTU oder CRO methodische Unterstützung geleistet hat. Zum Vergleich haben Gryaznov et al. (2018) 155 RCT-Studienprotokolle aus Kanada und Deutschland untersucht. Übereinstimmend mit den Ergebnissen zur Schweiz war auch bei diesen RCT-Studienprotokollen die Qualität höher bei Industrie-initiierten Studien. Ebenso hat sich die Qualität zwischen 2012 und 2016 nur bei von Prüfperson-initiierten Versuchen verbessert (Gryaznov et al. 2018: 20). Folglich kann die bessere Erfüllung der SPIRIT-Kriterien durch die Prüfperson-initiierten Versuche als internationaler Effekt interpretiert werden. Die Autoren sehen aber einen möglichen Effekt der HFG-

⁷² Arzneimittel, Transplantatprodukte, Organe, Gewebe, Zellen, Radiopharmazeutikum. Bei Medizinprodukten wird auf Art. 54 Absatz 4 Buchstabe b HMG verwiesen.

⁷³ INQUIRE definiert sechs Dimensionen der Qualität, die in fünf Phasen des Forschungsprozesses relevant sind. Zudem gibt es zwei förderliche Bedingungen der Qualität <https://dkf.unibas.ch/inquire> [Stand 13.03.2019].

⁷⁴ Sieben Elemente: Social value, scientific validity, fair participant selection, favorable risk-benefit ratio, independent review, informed consent, respect for participants. Achtes Element nach der Überarbeitung in Emanuel et al. (2008): collaborative partnership.

⁷⁵ SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (Gryaznov et al. 2018: 8).

⁷⁶ Am deutlichsten verbessert haben sich die Kriterien «Beschreibung des Prozesses bei Änderungen», «Deklaration von Interessen», «Name und Kontaktdetails des Sponsors», «Definition der untersuchten Population» (Gryaznov et al. 2018: 16). Folglich betreffen die Kriterien auch rein formale Angaben.

Regelung, namentlich durch die Vorlagen von swissethics, da die Verbesserung in der Schweiz grösser war als andernorts (Gryaznov et al. 2018: 24).

5.5 Zwischenfazit zum Umfang und zur Qualität der HF

Dieses Kapitel hat einerseits den Umfang der schweizerischen HF anhand von Statistiken zu eingereichten und bewilligten Gesuchen für HF-Projekte aufgezeigt. Die Statistiken zu den bewilligten Gesuchen im Jahr 2017 verdeutlichen, dass drei Viertel der bewilligungspflichtigen HF-Projekte in der HFV geregelt ist. Am häufigsten sind Gesuche für die Weiterverwendung, fast ebenso häufig sind Gesuche für HFV-Projekte an Personen. Das restliche Viertel der bewilligungspflichtigen HF-Projekte ist in der KlinV geregelt, am umfangreichsten in diesem Bereich sind die übrigen klinischen Versuche der Kategorie A. Während HF-Projekte im HFV-Bereich üblicherweise an einem Studienort stattfinden, sind klinische Versuche mit Arzneimitteln überwiegend multizentrische, internationale Studien. 29.9 Prozent der bewilligten Gesuche im Jahr 2017 betrafen Qualifizierungsarbeiten, am häufigsten in Form von Studien der Weiterverwendung. Rund ein Fünftel der HF-Projekte im Jahr 2017 befasste sich mit vulnerablen Personen.

Die Analyse der zeitlichen Entwicklung zeigt, dass der ohnehin grosse Bereich der Studien zur Erhebung oder Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten weiter wächst. Wie sich die klinischen Versuche der Arzneimittel und Medizinprodukte entwickelt haben, ist schwieriger zu beurteilen. Die Jahresberichte der EK legen nahe, dass Arzneimittelstudien der Kategorie A und besonders B abnehmen. Demgegenüber relativieren die Statistiken von Swissmedic diesen negativen Trend: Die Anzahl der bewilligten klinischen Versuche mit Arzneimitteln ging zwar seit 2010 zurück, aber im Zeitraum ab Inkrafttreten des HFG blieb diese Anzahl trotz einer Lockerung der Bewilligungspflicht stabil (vgl. Gafner 2014, Ulrich und Trauner 2019). Wechselhafte, aber insgesamt konstante Gesuchszahlen verzeichnet Swissmedic auch bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C.

Diese Ausführungen zur Situation der HF sind mit Vorsicht zu interpretieren. Einerseits sind Statistiken erst für wenige Jahre in einer hohen Qualität verfügbar, detaillierte Analysen zu den Eigenschaften der vielfältigen HF-Projekte bestehen erst für das Jahr 2017 (Clinical Trial Unit Basel 2018b). Vergleiche vor und nach dem HFG sind kaum möglich, da sich mit dem HFG die EK-Gebiete, die Verfahren und die Pflicht zur Bewilligung änderten. Andererseits stellt sich auch die Frage, inwiefern die vorliegenden Statistiken die Situation der HF abdecken können. So gibt es keine Angaben zur Anzahl der Forschungsteilnehmenden oder zu den eingesetzten Mitteln. Schliesslich stellt sich die Frage, inwiefern ein Gesuch ein geeigneter Gradmesser für Forschungsaktivität ist. Es gibt weitere Indikatoren, die für einen Forschungsstandort wichtig sind wie etwa die Zitation der Forschung durch das Fachpublikum oder der Wissenstransfer durch pharmazeutische Patente (vgl. Interpharma 2018).

Andererseits hat sich dieses Kapitel mit der Qualität der HF befasst. Die Ausführungen zu den rechtlichen Grundlagen und der wissenschaftlichen Literatur zeigen auf, dass Qualität der HF umfassend verstanden werden muss, wenn den verschiedenen Stakeholdern der HF Rechnung getragen werden soll. Erste Aussagen zur Wirkung des HFG liefern Gryaznov et al (2018). Ihre Untersuchung von RCT-Studienprotokollen in den Jahren 2012 und 2016 zeigt, dass sich die Genauigkeit und Vollständigkeit dieser Studienprotokolle bei Prüfperson-initiierten Versuchen verbessert hat, während die Industrie-initiierten Versuche bereits 2012 über eine hohe Genauigkeit und Vollständigkeit verfügen. Insgesamt ist die Evidenzlage zur Qualität der HF-Projekte in der Schweiz ungenügend, um Schlüsse auf die Zweckmässigkeit oder die Wirkungen des HFG zu ziehen. Ausführlichere Aussagen zur Qualität der HF-Projekte in der Schweiz sollen weitere Analysen bringen.

6 Wirkungen des HFG

6.1 Ziel und Fragestellung: Analyse der Wirkungen des HFG

Dieses Kapitel befasst sich mit den Wirkungen des HFG aus der Perspektive von Forschungsorganisationen (FO) und Organisationen, die für die Anliegen von Forschungsteilnehmenden (OAF) zuständig sind. Einerseits geht es um den Schutz der Forschungsteilnehmenden in der HF (Evaluationsfrage 2a). Andererseits interessiert, ob das HFG zu relevanten Veränderungen bezüglich Rahmenbedingungen (2b) und Umfang, Qualität und Transparenz der HF (2c, 2d) führte. Während aus der Perspektive der FO Fragen zu den Wirkungen auf die Forschung und deren Rahmenbedingungen stärker im Vordergrund stehen, sind aus der Perspektive der OAF Fragen zum Schutz und den Rechten der Forschungsteilnehmenden zentraler. Gleichzeitig ist relevant, ob die FO und OAF die Wirkungen des HFG unterschiedlich einschätzen. Ergänzend befasst sich dieses Kapitel mit der Zweckmässigkeit der Umsetzungsorganisation (1b), Optimierungspotenzial (4) und Kontexteinflüssen (3) des HFG.

6.2 Vorgehen: Online-Befragungen und Synthese der Ressortforschung

Das Kapitel stützt sich auf eine Synthese der Ressortforschung und zwei Online-Befragungen. Die Ressortforschung liefert Informationen zu den Wirkungen des HFG auf die Rahmenbedingungen, den Umfang und die Qualität der HF (Gryaznov et al. 2018, Frey et al. 2018, Speich et al. 2018a, 2018b; von Niederhäusern et al. 2018b). Zudem gibt sie Einblick zu Fragen der Information und des Schutzes der Forschungsteilnehmenden (Bollag et al. 2015, 2018, De Nardi et al. 2018a, Ehrensberger-Dow et al. 2018).

Die Online-Befragungen der FO und OAF wurden zwischen dem 18. Juli und 3. September 2018 durchgeführt.⁷⁷ Die Befragung enthielt Fragen zur Organisation der befragten Person, zur Umsetzungsorganisation, zu den Wirkungen, zu Optimierungspotenzial und Kontexteinflüssen des HFG. Die beiden Befragungen enthielten teils identische Fragen sowie auch unterschiedliche weiterführende Fragen.⁷⁸

Die Befragung der FO richtete sich an Personen, die in öffentlichen und privaten Forschungs- und Wissenschaftsorganisationen tätig sind. Ihre – oftmals leitende – Tätigkeit sollte diesen Personen ermöglichen, generelle Veränderungen in der Forschung seit Inkrafttreten des HFG einzuschätzen. Beispiele solcher Tätigkeiten sind Forschungsdekane oder -dekaninnen an Universitäten, Mitglieder von Evaluationsgremien der Forschungsförderung in Stiftungen, für die Forschung Verantwortliche in Spitälern, in Pharma-Unternehmen oder in Verbänden. Nach umfangreicher Webrecherche wurden alle Organisationen in die Adressliste eingeschlossen, bei denen ein Bezug zur HF nicht auszuschliessen ist.

Die Befragung der OAF richtete sich neben Patientenorganisationen auch an spezialisierte und allgemeine Ombudsstellen, Stellen in den Spitälern, die für das Beschwerdemanagement, die Mediation, das Critical Incident Reporting (CIRS) oder allgemein für das Qualitätsmanagement zuständig sind, sowie auch auf Patientenschutz/-recht spezialisierte Anwaltskanzleien und Versicherer. Um einen möglichst grossen Personenkreis mit relevanten Erfahrungen zur Wirkung des HFG aus der Perspektive von Forschungsteilnehmenden zu erfassen, wurden solche Organisationen grosszügig eingeschlossen und jeweils mehr als eine Person pro Organisation persönlich angeschrieben.

⁷⁷ Die Befragten wurden per E-Mail zur Teilnahme eingeladen, es wurden zwei Erinnerungen am 8./10. und 23. August 2018 versandt.

⁷⁸ Die Fragebogen (deutsche Version) findet sich im Anhang. Die Befragung der FO war auf Deutsch, Französisch und Englisch verfügbar, die Befragung der OAF auf Deutsch und Französisch.

Insgesamt haben wir 657 Personen von FO und 416 Personen von OAF angeschrieben. 45 bzw. 114 dieser angeschriebenen Personen haben wir im Nachhinein von der Zielgruppe der Befragung ausgeschlossen, da diese Personen entweder fast nur mit «kann ich nicht beurteilen» antworteten oder rückmeldeten, dass sie keinen Bezug zur HF oder zu Anliegen von Forschungsteilnehmenden haben. Weiter haben 91 Personen bei der FO-Befragung und 80 Personen bei der OAF-Befragung die Befragung zumindest einmal geöffnet und dann zumeist spätestens nach den ersten beiden Fragen zum Hintergrund der Organisation abgebrochen. Insgesamt liegen bei der FO-Befragung 189 und bei der OAF-Befragung 65 Befragungsteilnahmen vor, dies entspricht einem Rücklauf von 30.9% bzw. 21.5%. Folglich beziehen sich die folgenden Auswertungen der OAF-Befragung auf eine relativ geringe Fallzahl.

Tabelle 9 zeigt auf, welche Typen von Organisationen in der Stichprobe und bei den Teilnahmen der Befragungen vertreten sind. Im Gegensatz zu anderen FO haben die Angehörigen der Industrie oder CRO am seltensten teilgenommen. Ein Grund dafür ist, dass bei diesen Angehörigen zumeist kein persönlichen E-Mailadressen auffindbar waren.⁷⁹ Bei den OAF kann zwischen zwei Gruppen von Organisationen unterschieden werden: Den Organisationen mit Distanz zu forschenden Institutionen und den Organisationen der medizinischen Versorgung und Versicherer. Zur ersten Gruppe zählen vor allem Patientenorganisationen. Zur zweiten Gruppe zählen primär Stellen innerhalb der forschenden Spitäler, die bis zu einem gewissen Grad den Interessen des Spitals verpflichtet sind. Der Rücklauf der beiden Subgruppen ist in etwa vergleichbar. Im Folgenden werden relevante Unterschiede zwischen Typ und Tätigkeitsfeld der Organisationen (vgl. Kapitel 6.3) berichtet.⁸⁰

Tabelle 9: Berücksichtigte Organisationstypen und Rücklauf

Befragung FO			
Organisationstyp	Stichprobe	Befragungsteilnahmen	Rücklauf
CTU Netzwerk / Swiss PedNet	18	11	61.1%
Hochschulen	126	42	33.3%
Spitäler	113	41	36.3%
Gesellschaften (Fachgesellschaft, Interessensgruppen, Vereinigungen usw.)	139	51	36.7%
Stiftungen	96	26	27.1%
Andere	21	5	23.8%
Pharma-/Medizintechnik-/Biotechnologie-Unternehmen und CRO	99	13	13.1%
Total*	612	189	30.9%
Befragung OAF			
Organisationen mit Distanz zu forschenden Institutionen	167	37	22.2%
Patientenorganisationen	138	29	21.0%
spezialisierte Anwaltskanzleien	11	2	18.2%
staatliche Ombudsstellen	10	2	20.0%
Fachstellen Bereich «Ethik und Medizin»	8	4	50.0%
Organisationen der medizinischen Versorgung und Versicherer	135	28	20.7%
Qualitäts-, Beschwerdemanagement, Ethikkommissionen, Rechtsdienste von forschenden Spitalern	82	23	28.0%
Ombudsstellen der Ärztesellschaften	40	3	7.5%
Versicherer	13	2	15.4%
Total**	302	65	21.5%
* Die 612 Personen in der FO-Stichprobe gehören 389 unterschiedlichen Organisationen an. Die 189 Befragungsteilnahmen stammen aus 136 Organisationen. Allerdings kumulieren die angeschriebenen Personen Tätigkeiten aus verschiedenen Organisationen.			
** Die 302 Personen in der OAF-Stichprobe gehören 214 unterschiedlichen Organisationen an. Die 65 Befragungsteilnahmen stammen aus 51 Organisationen.			

⁷⁹ Folglich sind Angehörige der Industrie oder CRO untervertreten. Es werden aber gruppenspezifische Analysen gemacht (vgl. unten)

⁸⁰ Folgende Gruppen wurden stets verglichen: Befragung FO: Industrie (Interessengruppen der Industrie und «Pharma-/Medizintechnik- und Biotechnologieunternehmen / CRO»); Tätigkeit: privat finanzierend mit Erwerbszweck; nur forschend; nur finanzierend, vgl. Abbildung 13; Fokus der Organisation (nur KlinV; nur HFV; KlinV und HFV; kein Fokus, vgl. Abbildung 14). Befragung OAF: «Organisationen mit Distanz zu forschenden Institutionen» / «Organisationen der medizinischen Versorgung und Versicherer».

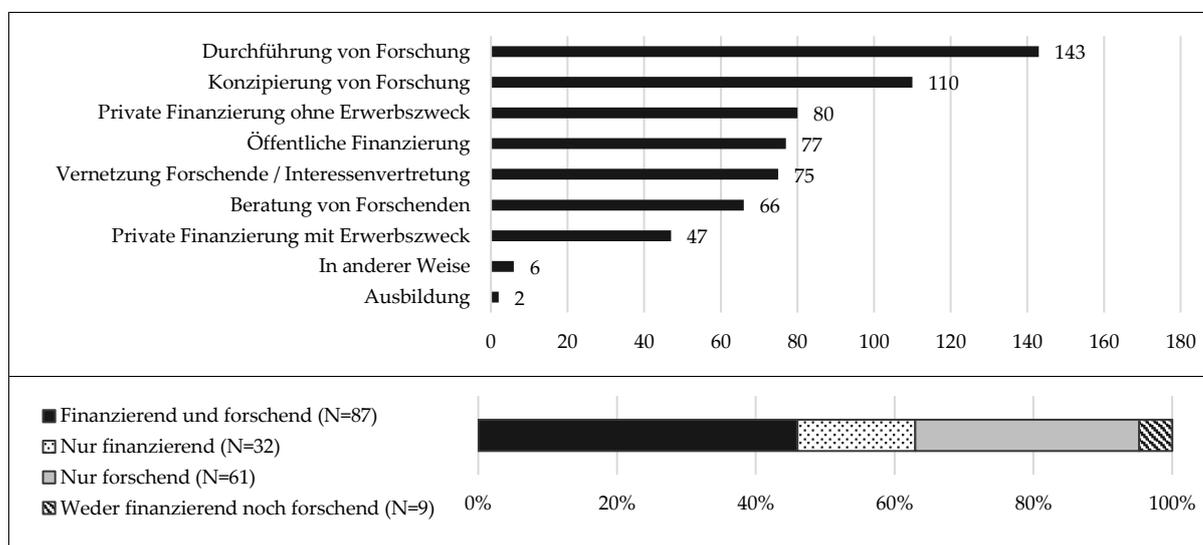
6.3 Angaben zu den Tätigkeiten der Organisationen der Befragungsteilnehmenden

Um eine differenzierte Analyse zu ermöglichen, haben wir die Tätigkeitsfelder der Organisationen der Befragten erhoben. Im Folgenden werden die Befragten der FO und der OAF beschrieben.

6.3.1 Forschungsorganisationen (FO)

Wie Abbildung 13 illustriert, befassen sich die FO der Befragten im Rahmen mehrerer Tätigkeiten mit der HF. Die FO von 143 der 189 Befragten (75.7%) führen Forschung durch, mehr als die Hälfte der FO der Befragten konzipiert auch Forschung. Befragte aus den Hochschulen befassen sich am häufigsten mit der Durchführung und Konzipierung von Forschung. Weitere zentrale Tätigkeit ist die Finanzierung der Forschung. Fast die Hälfte der FO der Befragten kombiniert die forschende und die finanzierende Tätigkeit. Dies trifft besonders auf Spitäler, Universitäten und die Industrie zu.⁸¹

Abbildung 13: Tätigkeiten der FO der Befragten im Bereich der HF



Frage: Inwiefern ist Ihre Organisation an Humanforschung beteiligt? (Mehrere Antworten möglich). N=189, keine Antwort: 1. (Befragung FO)

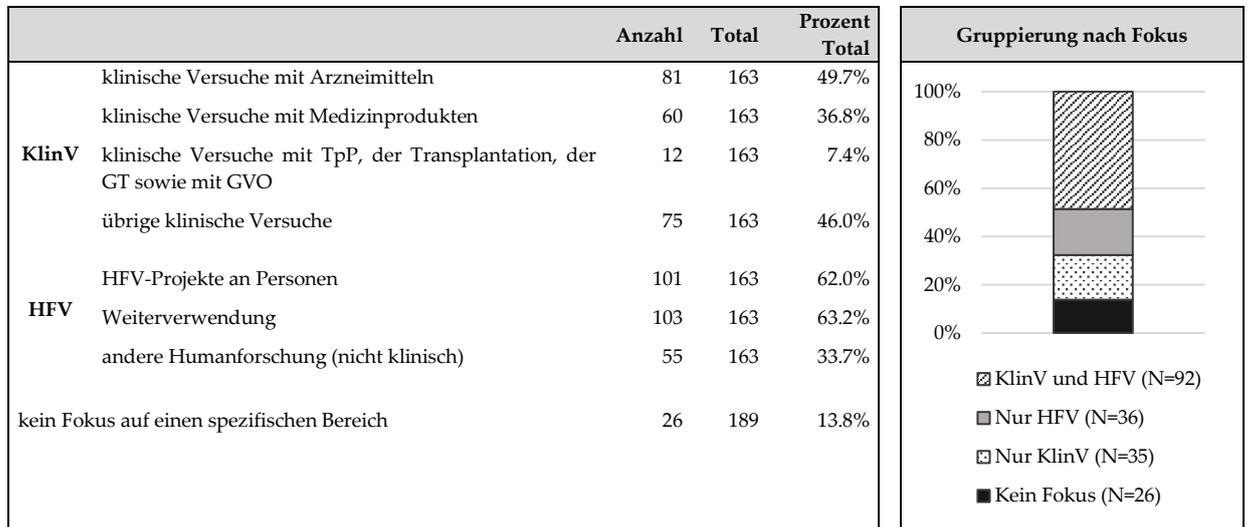
Finanzierend: Eine oder mehrere der Tätigkeiten «private Finanzierung mit Erwerbszweck», «private Finanzierung ohne Erwerbszweck» oder «öffentliche Finanzierung». Forschend: Eine oder mehrere der Tätigkeiten «Konzipierung von Forschung» oder «Durchführung von Forschung».

Der thematische Fokus der FO der Befragten stimmt mit dem Umfang der unterschiedlichen Forschungsaktivitäten innerhalb der HF überein (vgl. Kapitel 5.3.1). Am häufigsten fokussieren die FO der Befragten auf HFV-Projekte an Personen oder Studien der Weiterverwendung, die in der HFV geregelt sind (vgl. Abbildung 14). Verbreitete Studientypen sind auch klinische Versuche mit Arzneimitteln sowie übrige klinische Versuche, die beide unter die KlinV fallen. Die Hälfte der FO der Befragten befasst sich aber mit Studientypen aus beiden Verordnungen HFV und KlinV. Die FO von 36 Befragten spezialisieren sich nur im Bereich HFV, dazu zählen besonders Hochschulen. 35 FO, namentlich forschende Spitäler, befassen sich dagegen nur mit dem Bereich KlinV. 26 Befragte geben an, dass ihre FO nicht auf einen bestimmten Studientyp fokussiert. Diese Befragten scheinen mehr Distanz zur HF zu

⁸¹ Das Tätigkeitsprofil der Befragten stimmt mit dem Organisationstyp überein. So befassen sich die Angehörigen der Industrie am häufigsten mit «privater Finanzierung mit Erwerbszweck», Angehörige von Stiftungen mit «privater Finanzierung ohne Erwerbszweck».

haben, da sie Fragen öfters nicht beantworten konnten und ihr Antwortverhalten sich gleichzeitig relativ häufig von den restlichen Befragten unterscheidet.⁸²

Abbildung 14: Fokus der FO der Befragten nach Studientyp und Verordnung des HFG

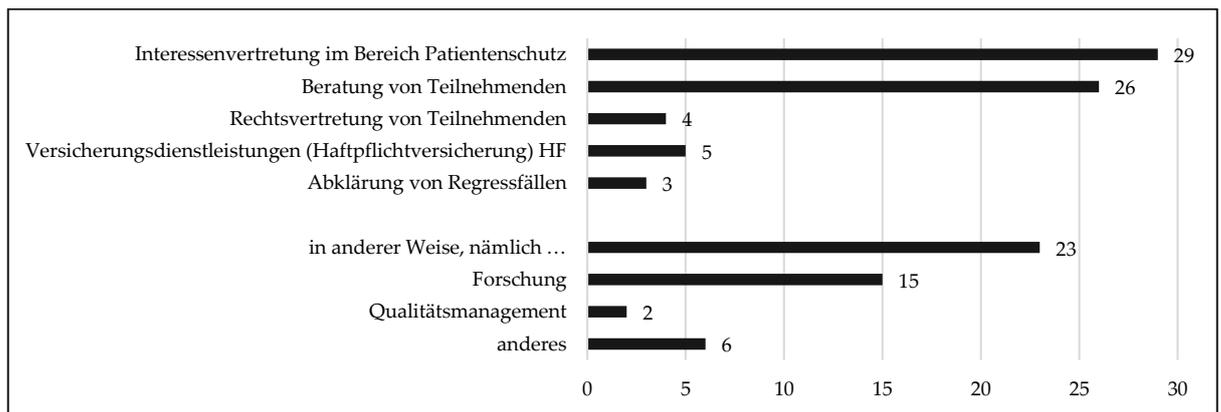


Frage: Fokussiert Ihre Organisation auf einen oder mehrere der folgenden Bereiche der Humanforschung? (Mehrere Antworten möglich), N=189. (Befragung FO)

6.3.2 Organisationen, die sich mit Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen (OAF)

Die Befragten von OAF gaben am häufigsten an, dass ihre OAF Interessen im Bereich des Patientenschutzes vertritt oder Forschungsteilnehmende berät (vgl. Abbildung 15). 23 Personen haben zusätzlich andere Tätigkeiten ausgeführt. Nämlich haben 15 Personen angemerkt, dass ihre OAF (auch) HF-Projekte finanziert, unterstützt oder durchführt. Folglich umfasst die Stichprobe der OAF auch Personen, die wohl das HFG (primär) aus der Perspektive der Forschung beurteilen.

Abbildung 15: Tätigkeiten der OAF der Befragungsteilnehmenden



Frage: Inwiefern befasst sich Ihre Organisation mit der Humanforschung? (Mehrere Antworten möglich) N = 64, keine Antwort 1 (Befragung OAF)

⁸² Unterschiede für diese Subgruppe besprechen wir aus diesen Gründen im Folgenden nicht vertieft.

Um zu erfahren, wie häufig sich die befragten OAF mit Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen, haben wir die Befragten um eine Schätzung der Anzahl eingegangener Fälle⁸³ für das Jahr 2017 gebeten. Tabelle 10 zeigt, dass insgesamt 28 Personen angaben, dass bei ihrer OAF im Jahr 2017 Fälle zu Anliegen von Forschungsteilnehmenden eingegangen sind. Rund die Hälfte dieser 28 Personen schätzt, dass bei ihrer OAF zwischen einem und fünf Fällen im Jahr 2017 eingingen. Tabelle 10 zeigt weiter, dass die Befragten (N=23) am häufigsten berichten, dass im Jahr 2017 Anliegen von Forschungsteilnehmenden zu klinischen Versuchen bei ihrer OAF eingingen. Die hohe Anzahl von Befragten, welche diese Frage nicht oder mit «null Fällen» beantwortet haben, lässt sich teilweise dadurch erklären, dass unsere Stichprobe auch Organisationen aus dem Bereich «Ethik und Medizin» oder Interessengruppen umfasst, die keine Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten unterhalten.

Tabelle 10: Schätzungen zu den Fällen, die bei den OAF der Befragten im Jahr 2017 eingingen

Frage: Wie viele Fälle zu Anliegen von Forschungsteilnehmenden gingen bei Ihrer Organisation im Jahr 2017 ein? Bitte geben Sie eine Schätzung an. Anliegen zu ...	N	1 bis 5 Fälle	mehr als 5 Fälle	Mittelwert	Median
klinischen Versuchen	23	15 (65.2%)	8 (34.8%)	10.4	3
Forschung verbunden mit der Entnahme biologischen Materials/ gesundheitsbezogener Personendaten	13	9 (69.2%)	4 (30.8%)	6.5	5
Forschung verbunden mit der Weiterverwendung von Material/ Personendaten	11	8 (72.7%)	3 (27.3%)	10.7	5
Forschungsart unbekannt	7	6 (85.7%)	1 (14.3%)	2.6	1
alle Forschungsarten zusammen	28	15 (53.6%)	13 (46.4%)	16.4	5

(Befragung OAF)

Wir haben die Befragten von OAF auch gefragt, wie sich die Anzahl solcher Anfragen seit der Einführung des HFG entwickelt hat. Von den 37 Befragten, welche eine Einschätzung zur Entwicklung der Anfragen abgaben, ist eine grosse Mehrheit (29, 78.4%) der Ansicht, dass die Anzahl gleichgeblieben ist, lediglich fünf bzw. drei Befragte gehen von einer Zunahme bzw. Abnahme aus. Diese Befragungsergebnisse weisen darauf hin, dass die befragten OAF auch seit der Einführung des HFG eher selten mit konkreten Anfragen von Forschungsteilnehmenden konfrontiert sind. Dieses Ergebnis erscheint insofern plausibel, da die Studie von Bollag et al. (2015, 2016 und 2018) zur Anzahl der gemeldeten potentiellen Haftungsfällen im Humanforschungsbereich von wenigen Fällen ausgeht, d.h. von knapp fünfzig Fällen für die Untersuchungsperiode 2014 bis 2017 (Bollag et al. 2018: 9). Die Zahlen von Bollag et al. (2018) zeigen zudem einen rückläufigen Trend an gemeldeten eventuellen Schadensfällen.

6.4 Vollzug des HFG aus der Perspektive von FO und OAF

Mit Blick auf die Umsetzung des HFG stehen aus der Perspektive der FO und der OAF unterschiedliche Aspekte im Vordergrund. Während aus der Perspektive der Forschung interessiert, wie sich die Neuerungen beim Bewilligungsverfahren bewähren, ist aus der Perspektive der Forschungsteilnehmenden wesentlich, wie sich die Bestimmungen des HFG zum Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Umsetzung bewähren.

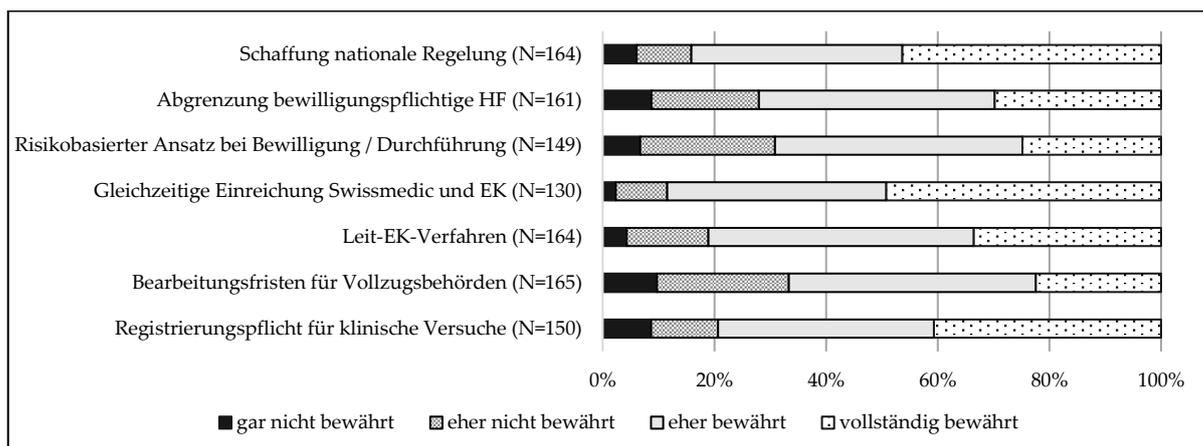
6.4.1 Neuerungen beim Bewilligungsverfahren

Gemäss der Einschätzung von mindestens je zwei Drittel Befragten der FO haben sich die wesentlichen Neuerungen des HFG bewährt (vgl. Abbildung 16). Besonders positiv beurteilen die Befragten die

⁸³ Diese Frage (siehe Tabelle 10) enthielt folgenden Informationstext zum Begriff «Fälle»: «Unter Fällen verstehen wir Anfragen zur Teilnahmeentscheidung, zur Patienteninformation, zu Aspekten/Vorfällen bei der Durchführung des Forschungsprojekts, zum Verdacht auf einen erlittenen Folgeschaden, usw.»

Schaffung einer nationalen Regelung, die Möglichkeit der gleichzeitigen Einreichung bei Swissmedic und den EK, das Leit-EK-Verfahren sowie die Registrierungspflicht für klinische Versuche. Kritischer stehen die Befragten den Bearbeitungsfristen für Vollzugsbehörden, dem risikobasierten Ansatz sowie der Abgrenzung von bewilligungspflichtiger HF gegenüber.⁸⁴ Die unterschiedlichen Teilstichproben in Abbildung 16 sind bedingt durch die Spezialisierung der Befragten. Befragte, die auf den HFV-Bereich fokussieren, konnten relevante Neuerungen für den Bereich der KlinV seltener beurteilen.

Abbildung 16: Vollzug des HFG aus der Perspektive der FO



Frage: Das HFG und seine Verordnungen haben verschiedene Neuerungen gebracht. Inwiefern haben sich die folgenden Neuerungen bewährt? Teilfragen randomisiert. (Befragung FO)

Auch in den Studien der Ressortforschung äussern sich die Forschenden positiv über die Neuerungen des HFG. So befinden die von Bollag et al. (2018: 63, 67, 70) befragten Forschenden aus Akademie und Industrie den breiten Geltungsbereich sowie die Kategorisierung generell sinnvoll. Sie bekunden jedoch Mühe mit der Breite der Kategorie B sowie der Kategorisierung von Versuchen mit Medikamenten im Off-Label-Use. Gemäss der BASEC-Befragung befinden die Forschenden Prinzipien des HFG wie die Definition eines klinischen Versuchs oder die Kategorisierung mehrheitlich als angebracht (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 68f.). Weiter zeigt die BASEC-Befragung, dass die Forschenden die gleichzeitige Einreichung bei EK und Swissmedic schätzen und drei Viertel der Befragten ihre Gesuche effektiv parallel bei beiden Behörden einreichen (vgl. Kapitel 4.4, Clinical Trial Unit Basel 2018c: 34).

6.4.2 Bestimmungen zum Schutz der Forschungsteilnehmenden

Wie aus Abbildung 17 hervorgeht, ist eine wesentliche Mehrheit der Befragten der OAF der Ansicht, dass sich die Bestimmungen des HFG zum Schutz der Forschungsteilnehmenden eher oder vollständig bewähren. Die variierenden Teilstichproben bei den unterschiedlichen Regelungen weisen darauf hin, dass die Befragten differenziert beruhend auf ihren Erfahrungen geantwortet haben.

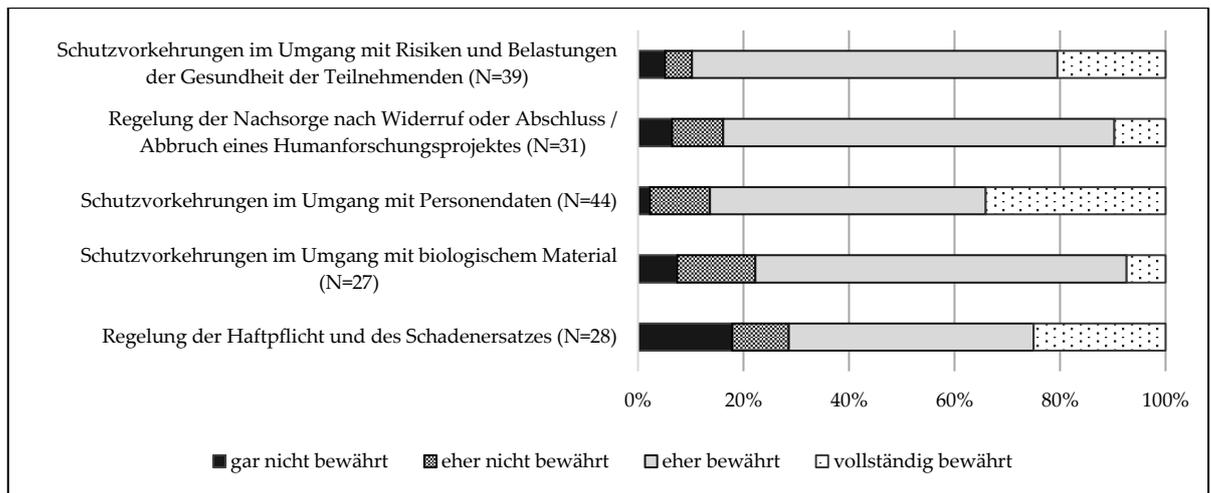
Am kritischsten wird die Regelung der Haftpflicht und des Schadenersatzes eingeschätzt: Hier sind zwar ebenfalls noch fast drei Viertel der Befragten der OAF der Ansicht, dass sich die Regelung bewährt, aber eine wesentliche Minderheit (28.7%) findet, dass sich die bestehende Regelung eher nicht bzw. gar nicht bewährt.⁸⁵ Allerdings haben diese Teilfrage nur 28 Personen beantwortet. Auch die Ana-

⁸⁴ Eine Subgruppenanalyse zeigt signifikante Unterschiede in der Einschätzung einiger Neuerungen: Spezialisieren sich die FO der Befragten auf den Bereich KlinV, schätzen die Befragten die Schaffung einer nationalen Regelung sowie das Leit-EK-Verfahren kritischer ein. Befragte, deren FO nur forscht, sind ebenso signifikant positiver gegenüber den Bearbeitungsfristen eingestellt.

⁸⁵ Die Einschätzungen der Befragten aus den zwei verschiedenen Organisationstypen unterscheiden sich nur bezüglich der Schutzvorkehrungen im Umgang mit biologischem Material (inkl. genetischer Proben). Eine wesentliche Minderheit (40.0%) der Befragten von

lyse von Bollag et al. (2015, 2018) zur Schadens- und Haftungsregelung, die sich neben einem Rechtsvergleich auch auf eine Befragung sowie Interviews mit Versicherungen, IV-Regresstellen und Patientenorganisationen stützt, stellt insgesamt fest, dass sich die Regelung bisher bewährt. Gemäss Bollag et al. (2015: 7) sind jedoch die Ausnahmebestimmungen zur Kausalhaftung (Art. 13 HFV, Art. 10 KlinV) kritisch zu hinterfragen.

Abbildung 17: Vollzug des HFG aus der Perspektive der OAF



Frage: Wie haben sich folgende Bestimmungen des HFG zum Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Humanforschung bewährt? Teilfragen randomisiert. (Befragung OAF)

Die Befragten der zwei Organisationstypen der OAF schätzen die Frage, ob sich die Abgrenzung der bewilligungspflichtigen HF bewährt hat, unterschiedlich ein (siehe Tabelle 11). Die Befragten von OAF innerhalb der medizinischen Versorgung und von Versicherungen (N= 21) sind der Ansicht, dass die Abgrenzung des HFG *sinnvoll* ist (61.9%) oder *zu viel* Forschung dem HFG unterstellt wird (38.1%). Bei OAF mit Distanz zu forschenden Institutionen (N=20) finden sich hingegen auch Befragte, die der Meinung sind, dass *zu wenig* Forschung dem HFG unterstellt wird (30.0%). Auch an dieser Stelle weisen wir auf die kleinen Fallzahlen hin. Insgesamt ist nur rund die Hälfte (53.7%) aller Befragten der Ansicht, dass die Forschung dem HFG unterstellt wird, für die eine Bewilligungspflicht aus der Perspektive des Schutzes der Teilnehmenden sinnvoll ist. Die Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Forschung ist folglich umstritten oder zumindest klärungsbedürftig. Auch die Studie von Bollag et al. (2015: 108) kommt zum Schluss, dass Klärungsbedarf besteht. Konkret sei die Abgrenzung von individuellen Heilversuchen bzw. experimentellen Therapien und Forschung klärungsbedürftig.

OAF, die sich mit Patientenangelegenheiten ausserhalb der medizinischen Versorgung befassen, finden, dass sich die Bestimmungen nicht bewähren, während alle Befragten von OAF der medizinischen Versorgung und von Versicherungen der Ansicht sind, dass sich die Bestimmungen eher oder vollständig bewähren (siehe Tabelle A 31). Allerdings basiert diese Feststellung auf tiefen Fallzahlen.

Tabelle 11: Vollzug des HFG aus der Perspektive der OAF – Abgrenzung der Bewilligungspflicht

Frage: Hat sich die Abgrenzung der Forschung, die gemäss HFG bewilligungspflichtig ist, mit Blick auf den Schutz der Würde und der Persönlichkeit der teilnehmenden Personen bewährt?			
Antwortvorgaben:	Spitäler, Ombudsstellen Ärztegesellschaften, Versicherer (N=21)	Patientenorganisationen, staatliche Ombudsstellen, Fachstellen «Ethik & Medizin», Rechts- expertInnen (N=20)	Total (N=41)
Nein, es wird <u>zu viel</u> Forschung dem HFG unterstellt.	8 (38.1%)	5 (25.0%)	13 (31.7%)
Nein, es wird <u>zu wenig</u> Forschung dem HFG unterstellt.	0 (0.0%)	6 (30.0%)	6 (14.6%)
Ja, es wird die Forschung dem HFG unterstellt, für die aus der Perspektive des Schutzes der Teilnehmenden eine Bewilligung sinnvoll ist.	13 (61.9%)	9 (45.0%)	22 (53.7%)

(Befragung OAF)

6.5 Wirkungen des HFG aus der Perspektive von FO und OAF

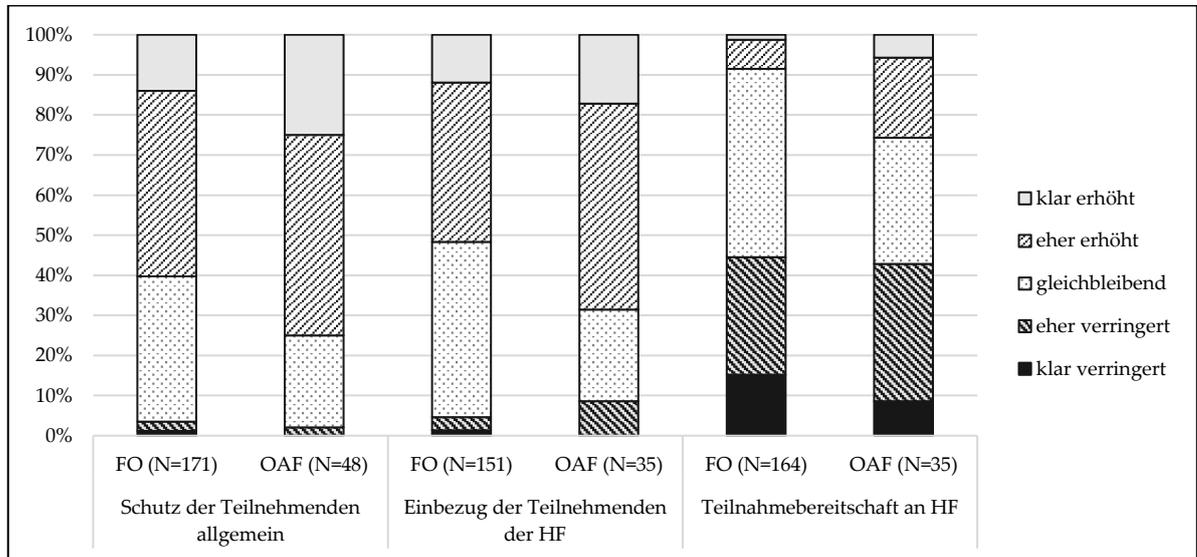
Nachfolgend werden die Ergebnisse der beiden Befragungen zu den Wirkungen des HFG gemeinsam präsentiert. Dabei gehen wir auch auf die Antworten auf vertiefende Fragen ein, die wir nur den FO oder den OAF gestellt haben.

6.5.1 Wirkungen auf den Schutz und Einbezug Forschungsteilnehmenden

Grundsätzlich schätzen die Befragten der OAF und FO die Wirkungen des HFG auf die Forschungsteilnehmenden ähnlich ein, Befragte der OAF sind jedoch etwas positiver in ihren Einschätzungen (vgl. Abbildung 18). Gemäss der Mehrheit der Befragten von OAF und FO hat das HFG den Schutz und den Einbezug der Teilnehmenden in die Konzeption, Durchführung oder Bewilligung der HF eher bis klar erhöht. Im Gegensatz dazu finden 42.9 Prozent der Befragten von OAF bzw. 44.5 Prozent der Befragten von FO, dass sich die Teilnahmebereitschaft an der Forschung aufgrund des HFG eher bis klar verringert hat. Bei den OAF findet allerdings auch rund ein Viertel der Befragten (25.7%), dass das HFG die Teilnahmebereitschaft eher bis klar erhöht hat, bei den FO teilen hingegen nur 8.5 Prozent diese Einschätzung. Ein namhafter Anteil von Befragten beobachtet jeweils keine Wirkungen des HFG, dieser Anteil ist bei den Befragten von FO stets etwas grösser als bei den Befragten von OAF.⁸⁶

⁸⁶ Subgruppenanalysen zeigen, dass Befragte von FO mit Fokus auf KlinV und HFV den Effekt auf den Schutz der Teilnehmenden signifikant negativer bewerten. Befragte, deren FO sich mit privater, erwerbsorientierter Finanzierung der HF befasst, bewerten die Wirkungen des HFG auf den Schutz der Teilnehmenden ebenso deutlich verhaltener.

Abbildung 18: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF und FO – Schutz und Einbezug der Teilnehmenden, Teilnahmebereitschaft



Frage: Inwiefern hat sich das HFG auf die folgenden weiteren Aspekte der Humanforschung ausgewirkt? (Befragungen FO und OAF)

Die Ressortforschung befasst sich nur am Rande mit der Frage, ob sich das HFG positiv auf den Schutz der Teilnehmenden, den Einbezug der Teilnehmenden und die Teilnahmebereitschaft an HF ausgewirkt hat. Lediglich Bollag et al. (2015: 7) hält auf der Basis von Experteninterviews fest: «Generell wird in den Interviews der Schutz von Personen in Studien als gut und ausreichend eingeschätzt. Das HFG hat gemäss den Befragten bei den Akteuren die Sensibilisierung für Fragen betreffend Schutz von Personen in Forschungsprojekten verbessert, materiell aber keine wesentliche Veränderung gegenüber der altrechtlichen Regelung gebracht.» Die aktualisierte Analyse der Haftungs- und Schadensregelung zeigt auf, dass die Versicherer den Schutz von Personen in Studien nach wie vor als sehr gut beurteilen, da eine hohe Schadensdeckungssumme, eine strenge Kausalhaftung und eine lange Nachdeckung von zehn Jahren bestehe. Im Gegensatz dazu beurteilen befragte Patientenorganisationen und IV-Regressdiensten die Nachdeckung von zehn Jahren kritischer (Bollag et al. 2018: 9).⁸⁷ Schliesslich geht aus Bollag et al. (2018) hervor, dass sich bisher unter den abgeschlossenen Schadensfällen kein Grossschaden findet und es sich bei den knapp fünfzig bei den Haftpflichtversicherern angemeldeten eventuellen Schadensfällen mehrheitlich um vorsorgliche Anmeldungen handelt. In etwa einem Viertel der Fälle seien Leistungen ausgerichtet worden im Rahmen einer (Teil-)Anerkennung einer Haftung oder eines Vergleichs. Dabei habe es sich meist um «Bagatellfälle mit kleinen Schadenssummen» gehandelt (Bollag et al. 2018: 9). Rund ein Fünftel der Fälle war allerdings zum Zeitpunkt dieser Erhebung noch nicht abgeschlossen.

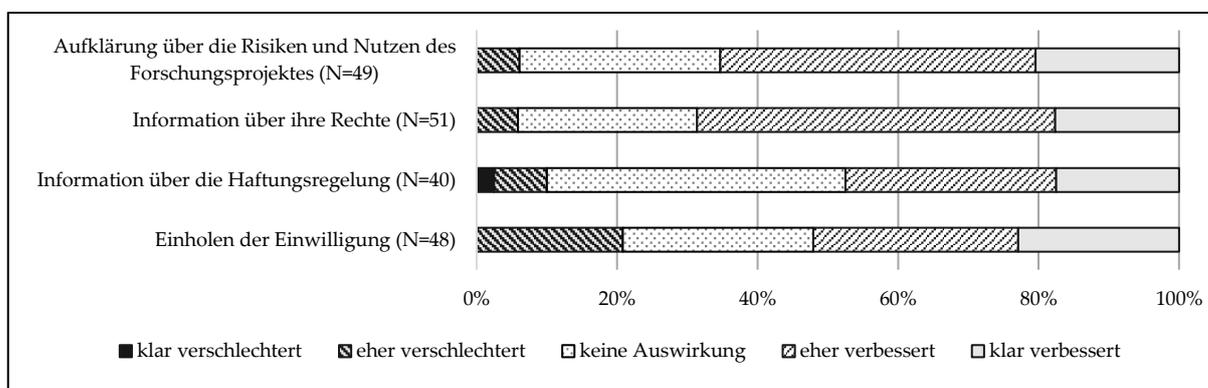
Die Ressortforschung liefert keine Erklärungen für die laut unserer Befragung negative Wirkung des HFG auf die Teilnahmebereitschaft. Im Gegenteil, Ehrler und Lebert (2018: 9) kommen in ihrer Studie gestützt auf eine Bevölkerungsbefragung zum Schluss, dass «ein nicht unwesentlicher Teil der Schweizer Bevölkerung durchaus bereit wäre unter gewissen Bedingungen an einer Humanforschungsstudie teilzunehmen und dass die Existenz des Humanforschungsgesetzes die Teilnahmebereitschaft fördert.» Konkret haben in der Bevölkerungsbefragung zwei Drittel der Befragten angegeben, dass sie bereit wären, Fragen zu ihrer

⁸⁷ Generell fokussieren verfügbare Studien auf die aktuelle Situation und nicht auf die Entwicklung des Schutzes (Bollag et al. 2015, von Elm und Briel 2018: 30-31, Ehrler und Lebert 2018).

Gesundheit zu beantworten; etwa die Hälfte wäre bereit, medizinische Untersuchungen an sich durchführen zu lassen oder biologisches Material zur Verfügung zu stellen, jede oder jeder Zehnte wäre bereit, Testmedikamente einzunehmen.

In der Befragung der OAF haben wir weiter nach dem Effekt des HFG auf die Aufklärungs- und Einwilligungspraxis gefragt. Abbildung 19 zeigt auf, dass sich diese Praxis aus der Perspektive der OAF eher oder klar verbessert hat. So sind etwa zwei Drittel der Befragten der Ansicht, dass das HFG dazu geführt hat, dass die Forschungsteilnehmenden besser über die Risiken und Nutzen des Forschungsprojektes aufgeklärt und über ihre Rechte informiert werden. Knapp ein Viertel der Befragten findet jedoch, dass das HFG keine solchen Auswirkungen hatte. Die Einschätzungen, ob das HFG einen Einfluss darauf hat, wie die Forschungsteilnehmenden über die Haftungsregelung informiert werden und wie ihre Einwilligung eingeholt wird, gehen stärker auseinander. Nur etwa die Hälfte ist der Ansicht, dass das HFG diesbezüglich zu Verbesserungen geführt hat. Ein Fünftel der Befragten (20.8%) findet, dass sich das Einholen der Einwilligung durch das HFG eher verschlechtert hat.

Abbildung 19: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF – Aufklärungs- und Einwilligungspraxis



Frage: Inwiefern hat sich das HFG auf die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung durch die Teilnehmenden ausgewirkt? (Befragung OAF)

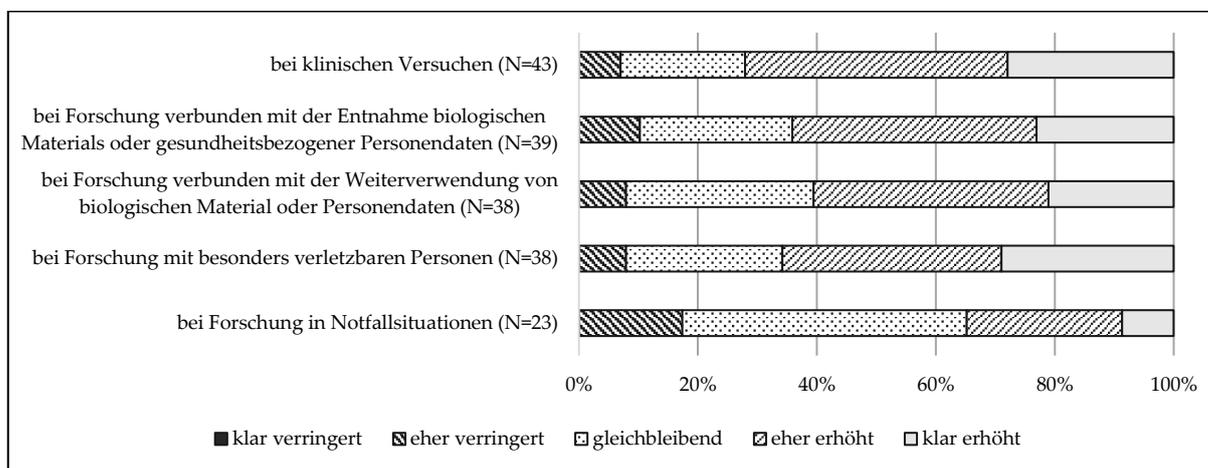
Die Ressortforschungsstudien liefern unterschiedliche Befunde zu den Wirkungen des HFG auf die Aufklärungs- und Einwilligungspraxis. Gemäss von Elm und Briel (2018: 39) findet eine grosse Mehrheit (74.7%) der befragten Forschenden, dass die Bedingungen für die Einverständniserklärung angemessen bis sehr angemessen sind. In anderen Studien sind die Urteile hingegen kritischer. Bollag et al. (2018: 9) weisen gestützt auf Interviews mit Versicherern sowie Patientenstellen daraufhin, dass die Forschungsteilnehmenden wie auch die Forschenden zu wenig gut über die rechtlichen Rahmenbedingungen informiert seien bzw. informieren würden und deshalb Forschungsteilnehmende eventuell ihre Ansprüche gar nicht geltend machen würden. Die Studien zur Verständlichkeit der schriftlichen Einverständniserklärungen⁸⁸ weisen auf erhebliche Verständlichkeitsprobleme hin (De Nardi et al. 2018a, 2019 Ehrensberger-Dow et al. 2018).

Wir fragten zusätzlich wie die Befragten von OAF die Wirkungen des HFG auf den Schutz der Teilnehmenden in den unterschiedlichen Forschungsbereichen einschätzen. Wie Abbildung 20 zeigt, ist jeweils eine gute Mehrheit der Ansicht, dass sich der Schutz der Forschungsteilnehmenden durch das HFG in allen Bereichen ausser einem Bereich eher oder klar erhöht hat. Im Bereich der Forschung in Notfallsituationen teilt jedoch nur rund ein Drittel diese Einschätzung. Allerdings haben nur 23 Personen eine Einschätzung zu diesem Forschungsbereich abgegeben. Über alle Forschungsbereiche hinweg

⁸⁸ De Nardi et al. (2018b) haben die Verständlichkeit des Referenzdokuments «Generalkonsent-Tempalte 1/2017» der SAMW und swissethics untersucht; Ehrensberger-Dow et al. (2018) die Vorlage «Informed Consent (IC)» von swissethics.

kann festgehalten werden, dass jeweils mindestens ein Fünftel der Befragten der Ansicht ist, dass das HFG keine Auswirkungen auf das Schutzniveau der Forschungsteilnehmenden hatte und nur einzelne Befragte der Ansicht sind, dass das HFG den Schutz der Teilnehmenden verschlechtert hat.

Abbildung 20: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF – Schutz der Forschungsteilnehmenden



Frage: Das HFG umfasst zum Schutz der teilnehmenden Personen spezifische Regelungen je nach Art des Forschungsprojektes. Bitte schätzen Sie nachfolgend ein, wie sich das HFG auf den Schutz dieser Personen in den unterschiedlichen Forschungsbereichen ausgewirkt hat. Der Schutz hat sich ... (Befragung OAF)

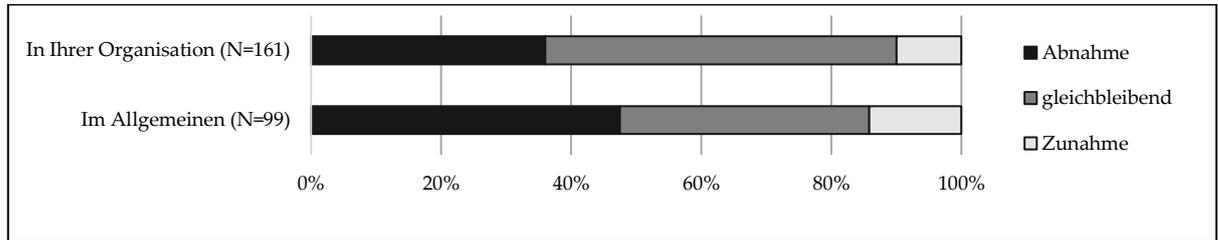
Schliesslich fragten wir auch offen nach weiteren relevanten Auswirkungen des HFG auf die an der HF teilnehmenden Personen.⁸⁹ Am häufigsten wurde eine Auswirkung angeführt, die nicht die Forschungsteilnehmenden sondern die HF betrifft; nämlich, dass das HFG die HF hemme (6 Antworten). Ebenfalls mehrfach wurde angeführt, dass die Patienteninformation oder der Generalkonsent nun zu kompliziert, unverständlich oder unklar seien (4 Antworten).

6.5.2 Wirkungen auf die Anzahl, Art und Qualität der HF-Projekte

In der Wahrnehmung der Befragten der FO hat das HFG keinen fördernden Effekt auf die Menge der HF. Nur 9.9 Prozent der Befragten gehen von einer Zunahme der Anzahl Projekte *in ihrer Organisation* aufgrund des HFG aus. 54 Prozent der Befragten schätzen, dass das HFG keinen Effekt auf die Anzahl der Forschungsprojekte in ihrer Organisation hatte. Von diesem Antwortverhalten weichen die 14 Angehörigen der Industrie ab. Sie beurteilen die Wirkung des HFG auf die Anzahl Projekte *in ihrer Organisation* signifikant positiver: 28.6 Prozent dieser Befragten, gegenüber insgesamt 9.9 Prozent, beobachten eine Zunahme der Projekte. Die Wirkung des HFG auf die Anzahl der HF-Projekte *im Allgemeinen* beantworteten nur 99 aller 189 Befragten. Während 14.1 Prozent eine Zunahme der Projekte aufgrund des HFG beobachten, gaben 47.4 Prozent der Befragten an, dass das HFG die Anzahl Forschungsprojekte verringert hat.

⁸⁹ Den Befragten wurde die Möglichkeit gegeben, maximal drei Auswirkungen anzuführen. Insgesamt haben 19 Befragte eine Antwort auf diese Frage abgegeben.

Abbildung 21: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Anzahl HF-Projekte



Frage: Wie hat sich das HFG auf die Anzahl der Projekte der Humanforschung insgesamt ausgewirkt? (Befragung FO)

Neben den allgemeinen Wirkungen auf die Anzahl der HF-Projekte wurden die Befragten der FO auch zu möglichen Verlagerungseffekten des HFG in Bezug auf die Art der Projekte gefragt.⁹⁰ Gemäss den in Tabelle 12 präsentierten Antworten führte das HFG zu keinen bedeutenden Verlagerungseffekten. Die Befragten der FO bemerken am häufigsten eine gleichbleibende Verteilung der Projektarten. Wenn überhaupt, wirkte sich das HFG am deutlichsten zugunsten von Projekten mit geringen statt hohen Risiken oder Belastungen aus. Weiter geben die Befragten an, dass vergleichsweise mehr Projekte mit anonymisierten Daten oder Material stattfinden. Dies würde bedeuten, dass das HFG zu einer Zunahme von Projekten führte, die nicht bewilligungspflichtig sind. Kaum Wirkungen sind hingegen beobachtbar in Bezug auf die Verteilung von mono- und multizentrischen Projekten oder von Industrie-initiierten gegenüber Prüfperson-initiierten Projekten.⁹¹

Tabelle 12: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Verlagerungseffekte des HFG

	Verteilung der Humanforschungsprojekte						N
	klar mehr	eher mehr	gleichbleibend	eher mehr	klar mehr		
Projekte mit <u>anonymisiertem Material / Daten</u> (inkl. Reviews)	8.2%	23.4%	53.2%	12.0%	3.2%	Projekte mit <u>personenbezogenem Material / Daten</u>	158
Projekte mit <u>geringen Risiken / Belastungen</u>	8.1%	32.5%	50.0%	8.8%	0.6%	Projekte mit <u>hohen Risiken / Belastungen</u>	160
von der <u>Industrie initiierte Projekte</u>	4.4%	12.0%	61.4%	15.8%	6.3%	von <u>Forschenden initiierte Projekte</u>	158
<u>monozentrische Projekte</u>	5.1%	13.3%	59.5%	20.3%	1.9%	<u>multizentrische Projekte</u>	158

Frage: Inwiefern hat sich das HFG auf die Verteilung der Forschungsprojekte bezüglich der folgenden projektspezifischen Merkmale ausgewirkt? Unter der Annahme gleichbleibender sonstiger Bedingungen, führte das HFG zu ... Teilfragen randomisiert. Zusätzlich wurde nach einem Effekt zwischen «nicht klinischen» und «klinischen» Projekten gefragt. Aufgrund Unklarheiten in der Fragestellung verzichten wir auf eine Darstellung der Ergebnisse. (Befragung FO)

Für die Aussagekraft der in Tabelle 12 präsentierten Antworten zu den Verlagerungseffekten spricht, dass sie grösstenteils mit den oben präsentierten Effekten auf die Forschungsaktivität übereinstimmen. Schätzen die Befragten die Auswirkungen des HFG auf die Anzahl der Projekte in der eigenen Organisation negativ ein, beobachten sie auch Verlagerungseffekte zu Projekten, die zahlenmässig weniger ins Gewicht fallen wie von Industrie-initiierte, die weniger umfangreich sind wie monozentrische Projekte sind oder die sich auf anonymisiertes Material oder Daten stützen und daher nicht im Geltungsbereich des HFG sind. Auch korreliert die Einschätzung der Verlagerungseffekte zu monozentrischen

⁹⁰ In Rückmeldungen per E-Mail sowie in der Befragung selbst äusserten einige Befragte Probleme mit der Verständlichkeit dieser Frage. Ebenso brachen einzelne Befragte den Fragebogen bei dieser Frage ab. Für die Aussagekraft der Daten spricht, dass die Teilstichproben ähnlich hoch sind wie bei den meisten restlichen Fragen.

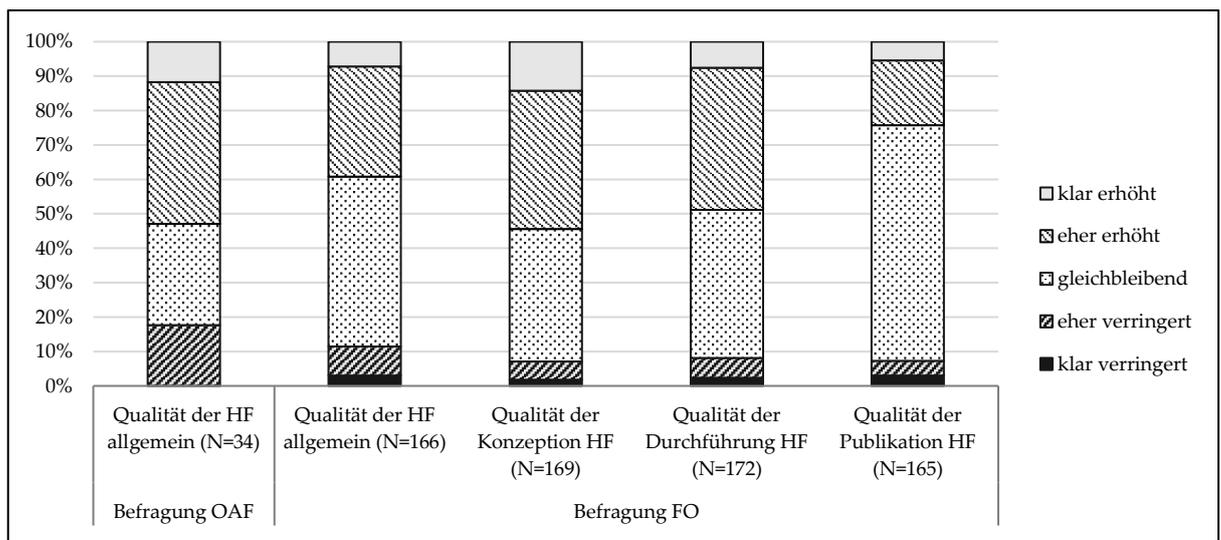
⁹¹ Um eine umfassende Terminologie für das gesamte HFG zu wählen, haben wir in der Befragung nach «von Forschenden initiierten Projekten» gefragt. Ein abweichendes Antwortverhalten liegt für die Subgruppe der Befragten, die auf den Bereich KlinV fokussieren, vor. Sie beobachten signifikant häufiger Verlagerungseffekte zugunsten von Industrie-initiierten Projekten.

Projekten mit einer negativen Einschätzung der Wirkungen des HFG auf die Anzahl Projekte im Allgemeinen.

Abbildung 22 zeigt, dass das HFG gemäss den Befragten der FO und der OAF einen schwach positiven Effekt auf die Qualität der Forschung hat. Die Einschätzungen sind bei Befragten von FO verhaltener als bei Befragten von OAF. 52.9 Prozent der Befragten von OAF bemerken, dass sich die Qualität im Allgemeinen eher bis klar erhöht hat. Bei den Befragten der FO teilen nur 39.2 Prozent diese Einschätzung und gehen stattdessen zumeist (49.4%) von keinem Effekt aus. Wie die Ausführungen in Kapitel 5.4.2 zeigen, weisen die Befunde der Ressortforschung auf einen möglichen qualitätssteigernden Effekt des HFG für Prüfperson-initiierte Projekte hin (Gryaznov et al. 2018: 6).

Die Befragten von FO wurden zudem gefragt, in welcher Phase der Forschung das HFG auf die Qualität der Forschung wirkt. Am positivsten schätzen die Befragten von FO den Effekt des HFG auf die Konzeption der Forschung ein, die sich gemäss der Mehrheit der Befragten eher bis klar erhöht hat (54.4%). Am wenigsten Veränderungen beobachten die Befragten von FO bezüglich der Qualität der Publikationen, die laut 68.5 Prozent der Befragten gleichgeblieben ist. Möglicherweise sind vier Jahre nach der Einführung des HFG noch keine Effekte auf die Publikation als zeitlich nachgelagerte Aktivität beobachtbar.

Abbildung 22: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF und FO – Qualität der HF

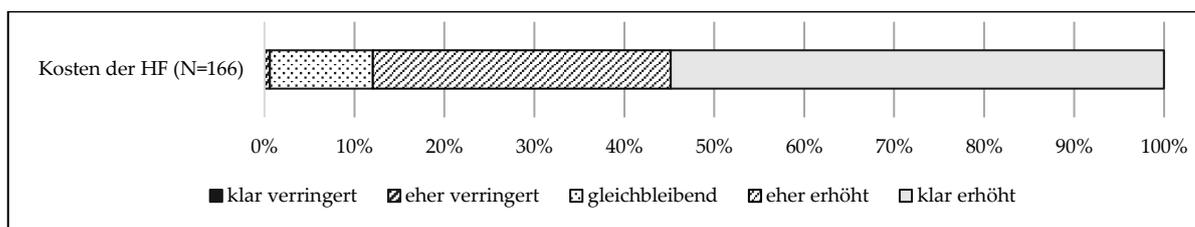


Frage: Inwiefern hat sich das HFG auf die folgenden Aspekte der Humanforschung ausgewirkt? (Befragungen OAF und FO)

6.5.3 Wirkungen des HFG auf die Kosten der HF

Die Befragten von FO wurden auch nach den Wirkungen des HFG auf die Kosten der HF gefragt. Gemäss einer Mehrheit von 54.8 Prozent der Befragten hat das HFG die Kosten der HF klar erhöht und weitere 33.1 Prozent der Befragten finden, dass das HFG die Kosten eher erhöht hat.

Abbildung 23: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Kosten der HF



Frage: Inwiefern hat sich das HFG auf die folgenden Aspekte der Humanforschung ausgewirkt? (Befragung FO)

Gefragt nach den wichtigsten Gründen für die erhöhten Kosten, nennen die Befragten eine Zunahme des Aufwands.⁹² Sie lassen aber oft offen, welcher Art dieser Aufwand genau ist. Am häufigsten erwähnen die Befragten gestiegenen administrativen Aufwand oder «Bürokratie» (49 Antworten). Weiter erwähnen sie zeitlichen oder personellen Aufwand (22 bzw. 18 Antworten). Folgende, konkretere Kostenpunkte nennen mehrere Befragte:

- Die Gebühren der Vollzugsbehörden, wobei sich die Befragten in der Hälfte der Fälle auf die EK beziehen (22 Antworten).
- Das Einhalten der Anforderungen zu Monitoring, Audit sowie Inspektionen (21 Antworten).
- Die Inanspruchnahme professioneller Unterstützung, oft CTU, um Forschungsgesuche zu erstellen (17 Antworten).
- Die Kosten für die Bewilligung von Projekten, die erst seit dem HFG bewilligungspflichtig sind (13 Antworten).
- Generell höhere Anforderungen an die Gesuche seit dem HFG (9 Antworten).
- Aufwand für ausführliche Dokumentation der Forschungsprojekte (8 Antworten).
- Gestiegene Komplexität der Forschungsprojekte und damit der Gesuche und Entscheide der Vollzugsbehörden (8 Antworten).

Teilweise äusserten sich die Befragten auch zu nachgelagerten Auswirkungen des Effekts des HFG auf die Kosten der HF. So wurde bemerkt, dass die gestiegenen Kosten die Prüfperson-initiierte im Vergleich zur Industrie-initiierten Forschung benachteiligen (11 Antworten). Hier lässt sich ergänzend anführen, dass die kleine Gruppe der Angehörigen der Industrie (N=18) den Effekt des HFG auf die Kosten signifikant weniger drastisch einschätzt.

Im Rahmen der Ressortforschung haben von Niederhäusern et al. (2018b) die Kosten für die Vorbereitung von RCT verglichen, die 2012 und 2016 bewilligt worden sind. Sie stellen keine eindeutige Veränderung dieser Kosten fest. Generell hatten von Niederhäusern et al. (2018b) erhebliche Schwierigkeiten, an Informationen über Kosten zu gelangen und konnten sich vor allem auf Daten zu Prüfperson-initiierten Studien stützen. Zudem handelt es sich bei RCT um einen Studientyp, der besonders kostenintensiv ist und bereits vor dem HFG bewilligungspflichtig war. Für Studien der Weiterverwendung, die vor dem HFG üblicherweise keine Bewilligung benötigten, stellen Frey et al. (2018: 32, 35) einen Zusatzaufwand für die Bewilligung von etwa fünf bis zehn Arbeitstagen fest, was in Personalkosten von 2'400 bis 4'800 Franken resultiert. Dabei nicht eingerechnet sind Bewilligungsgebühren⁹³.

⁹² Die 146 Befragten, die angaben, dass das HFG die Kosten «eher erhöht» oder «klar erhöht» habe, wurden nach den wichtigsten Gründen für diese Entwicklung gefragt. 135 Befragte antworteten darauf.

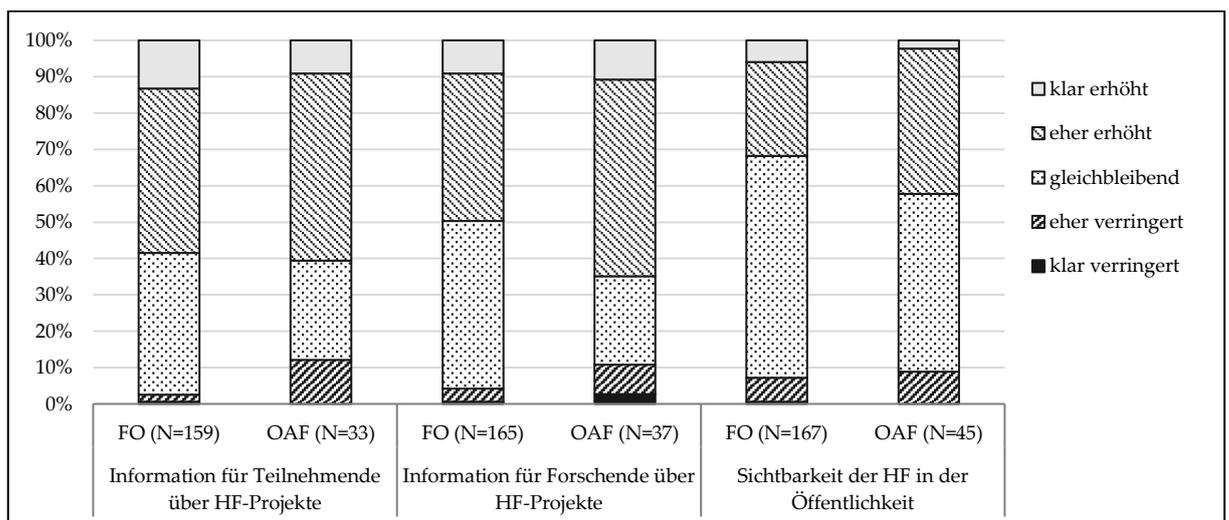
⁹³ Gemäss Frey et al. (2018: 19) behandeln die EK Weiterverwendungsstudien üblicherweise im vereinfachten Verfahren oder Präsidialverfahren. Die Gebühren dafür liegen zwischen 500 Franken (ohne externe Finanzierung) und 4000 Franken (vereinfachtes Verfahren; For-Profit-Finanzierung). Für Qualifizierungsarbeiten gelten Gebühren zwischen 200 und 500 Franken (swissethics 2016c).

6.5.4 Wirkungen des HFG auf die Transparenz der HF

Die Wirkungen des HFG auf die Transparenz der Forschung sind gemäss den Befragungen der FO und OAF schwach positiv bis kaum vorhanden. Übereinstimmend geben 58.8 Prozent der Befragten von FO und 60.6 Prozent der Befragten von OAF an, dass das HFG die Information für Teilnehmende dazu, wo welche HF-Projekte durchgeführt werden, eher bis klar erhöht hat. Die Befragten der OAF schätzen die Wirkung des HFG auf die Information für Forschende über HF-Projekte und auf die Sichtbarkeit der HF in der Öffentlichkeit etwas positiver ein als die Befragten der FO. Allerdings ist sowohl bei den Befragten der OAF als auch den Befragten der FO eine Mehrheit der Ansicht, dass das HFG die Sichtbarkeit der HF in der Öffentlichkeit nicht erhöht hat.

Die Befunde der Ressortforschung bestätigen die geringe Wirkung des HFG auf die Transparenz der HF. Die Bevölkerungsbefragung zu Wissenstand und Haltung der Bevölkerung zur HF und deren Regelung zeigt auf, dass die befragten Personen über wenig Wissen zur HF verfügen und ihnen das bestehende Informationsangebot kaum bekannt ist (Ehrler und Lebert 2018). Gryaznov et al. (2018: 18) untersuchen, wie häufig Forschende RCT (vor-)registrieren und bemerken keine Unterschiede zwischen 2012 und 2016.

Abbildung 24: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der OAF und FO – Transparenz der HF



Frage: Inwiefern hat sich das HFG auf die folgenden Aspekte der Humanforschung ausgewirkt? (Befragungen FO und OAF)

6.5.5 Weitere Auswirkungen des HFG auf die HF

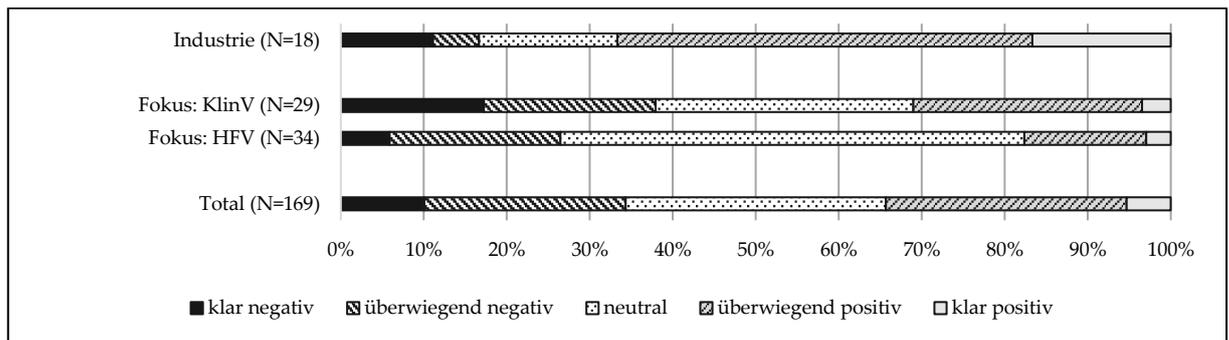
Die Befragung der FO enthielt eine offene Frage nach weiteren Auswirkungen des HFG auf die Forschung. Nachfolgend gehen wir nur auf Auswirkungen ein, die nicht bereits durch geschlossene Fragen angesprochen wurden und die zudem von mehreren Personen genannt wurden.⁹⁴ Insgesamt fällt auf, dass die Mehrheit der Antworten sich eher auf negative Wirkungen des HFG beziehen, namentlich zur Forschungstätigkeit. So haben mehrere Personen angeführt, dass junge Forschende durch die Auflagen entmutigt würden. Qualifikationsarbeiten im Bereich der HF würden aufgrund des Aufwands und der Wartezeiten für das Bewilligungsverfahren zunehmend an Attraktivität verlieren. Teilweise damit verbunden hat nach Aussagen einiger Befragten das HFG zu einer Abnahme von kleinen Studien, von Studien mit geringem Risiko und retrospektiven Studien geführt, weil das Bewilligungsverfahren zu aufwändig sei.

⁹⁴ Insgesamt haben 99 der 189 Befragten auf diese offene Frage geantwortet.

6.5.6 Attraktivität des Forschungsstandortes insgesamt

Als bilanzierende Frage haben wir in der Befragung der FO erhoben, wie sich das HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz auswirkt. Wie aus Abbildung 25 hervorgeht, schätzen die Befragten die Auswirkungen des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz sehr unterschiedlich ein. Während ein Drittel der Befragten klar bis überwiegend negative Wirkungen des HFG bemerkt, beobachtet ein Drittel gar keinen Effekt des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandorts. Das weitere Drittel findet, dass das HFG eine überwiegend bis klar positive Wirkung auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz hat. Einzelne Subgruppen haben jedoch eine abweichende Wahrnehmung: So erachten Angehörige der Industrie die Wirkung des HFG signifikant positiver als die restlichen Befragten. Zudem bemerkt die Mehrheit der Befragten (55.9%) aus dem Bereich HFV, deren Forschungsbereich mit dem HFG bewilligungspflichtig wurde, keine generellen Auswirkungen des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz. Schliesslich zeigt Abbildung 25, dass die Befragten, die sich auf den Bereich KlinV fokussieren und sich eher skeptisch gegenüber der Umsetzung und den Wirkungen des HFG äussern, die Auswirkungen des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes insgesamt verhältnismässig ausgewogen einschätzen.

Abbildung 25: Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO – Attraktivität Forschungsstandort Schweiz



Frage: Wie beurteilen Sie die Wirkungen des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz insgesamt? (Befragung FO)

Übereinstimmend mit diesen Ergebnissen weist auch die BASEC-Befragung auf divergierende Beurteilungen der Forschenden hin. Die Aussage, dass das HFG die Forschung hindere, trifft für 30.9 Prozent der Befragten gar nicht oder nicht zu, während sie für 39.6 Prozent der Befragten vollständig zutrifft oder zutrifft (von Elm und Briel 2018: 14). Wiederum sind Befragte aus der Industrie deutlich positiver gegenüber den Wirkungen des HFG eingestellt. Zudem nehmen die Befragten aus dem Bereich der HFV deutlich häufiger eine forschungshemmende Wirkung wahr (Clinical Trial Unit Basel 2019; Abbildung A 3).⁹⁵

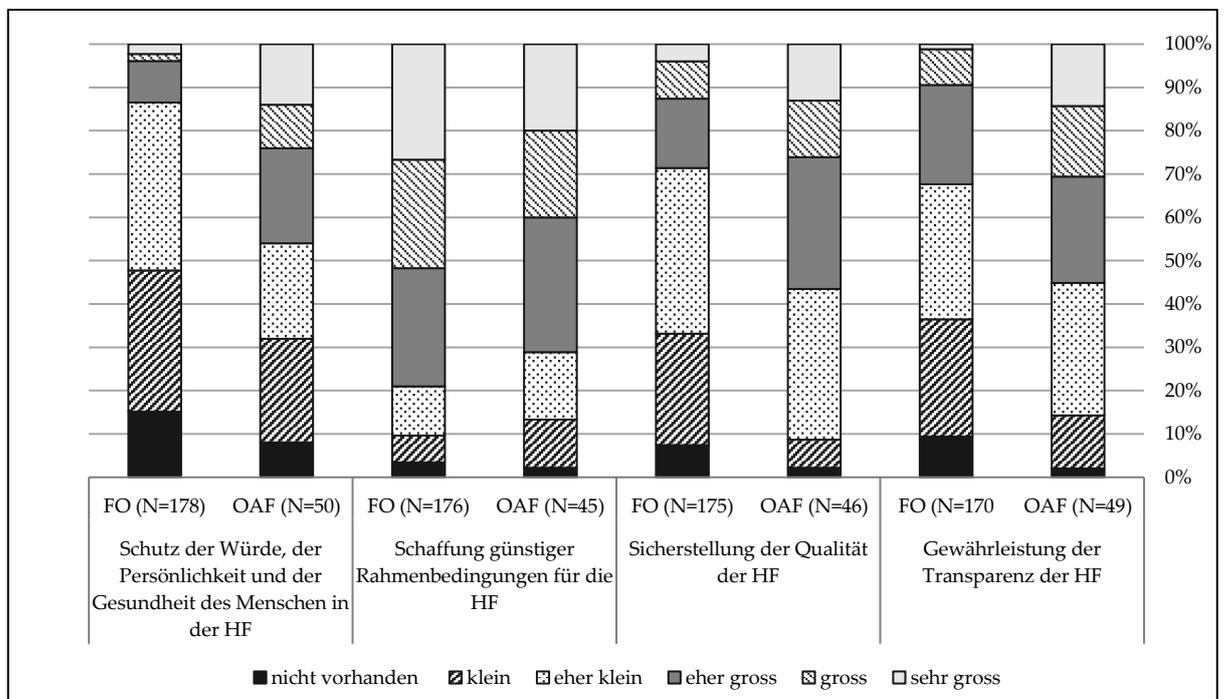
6.6 Optimierungsbedarf beim HFG aus der Perspektive von FO und OAF

Sowohl die Befragten von OAF als auch von FO orten den grössten Optimierungsbedarf des HFG bei der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die HF und den kleinsten Optimierungsbedarf beim Schutz der Würde, der Persönlichkeit und der Gesundheit des Menschen in der HF (vgl. Abbildung

⁹⁵ Verbunden mit der Attraktivität des Forschungsstandortes wurden die Forschenden in der BASEC-Befragung gefragt, ob sie sich bereits einmal explizit dazu entschieden haben, ein HF-Projekt im Ausland statt in der Schweiz durchzuführen. 13.3 Prozent der 736 Befragten bejahten dies. Als Grund für den Entscheid, das HF-Projekt im Ausland durchzuführen, nennen die Befragten klar am häufigsten das Vorhandensein einer genügend hohen Anzahl an Forschungsteilnehmenden, am zweithäufigsten die Kosten und am dritthäufigsten die benötigte Zeit für den Bewilligungsprozess (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 78-79).

26). Allerdings bestehen Differenzen zwischen den beiden Befragtengruppen. Während bei den Befragten von FO insgesamt 79.0 Prozent einen eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf bei den Rahmenbedingungen der HF orten, sind es bei den OAF 71.1 Prozent. Beim Bereich «Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit» verhält es sich genau umgekehrt und der Unterschied ist noch deutlicher: Bei den Befragten von OAF ist fast die Hälfte (46.0%) der Auffassung, dass der Optimierungsbedarf eher bis sehr gross ist, demgegenüber teilen nur 13.5 Prozent der Befragten von FO diese Auffassung. Zudem unterscheiden sich die Einschätzungen der Subgruppen der OAF erheblich: Zwei Drittel (65.4%) der OAF, die sich mit Patientenanliegen ausserhalb des medizinischen Versorgungssystem befassen, sind der Ansicht, dass beim Schutz des Menschen in der HF eher grosser bis sehr grosser Optimierungsbedarf besteht. Bei den OAF innerhalb der medizinischen Versorgung und bei den Versicherern teilt nur ein Viertel (25.0.%) diese Ansicht (vgl. Tabelle A 32). Die Auffassung, dass Optimierungsbedarf beim Schutz des Menschen in der HF besteht, nimmt somit mit grösserer Distanz zur Forschung zu.⁹⁶

Abbildung 26: Optimierungsbedarf beim HFG aus der Perspektive der OAF und FO



Frage: Besteht in den folgenden Bereichen Optimierungsbedarf? Der Optimierungsbedarf ist bezüglich Teilfragen randomisiert (Befragungen FO und OAF)

In beiden Befragungen wurden die Personen, die eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf in einem Bereich feststellten, gebeten, diesen zu erläutern. Nachfolgend werden die Antworten aus beiden Befragungen gemeinsam präsentiert. Berücksichtigt werden nur Aussagen, die von mehreren Befragten eingebracht wurden.

In Bezug auf den Schutz des Menschen in der HF weisen beide Befragungen vorrangig auf Optimierungsbedarf im Bereich der Information der Patientinnen und Patienten hin. Sowohl in der Befragung der OAF als auch der FO gaben mehrere Befragte an, dass die Informationen zur Rekrutierung und vor allem auch bei der Aufklärung der Teilnehmenden beim Einholen der Einwilligung verbessert werden

⁹⁶ Die Einschätzungen der Befragten von FO unterscheiden sich zwischen den Subgruppen nur bezüglich der Gewährleistung der Transparenz der HF signifikant. Befragte, die sich durch private Finanzierung mit Erwerbszweck mit der HF befassen, beurteilen das diesbezügliche Optimierungspotenzial als signifikant geringer als die restlichen Befragten.

sollte. Die Patienteninformationen müssten verständlicher werden (vgl. Bollag et al. 2018, Ehrensberger-Dow et al. 2018, De Nardi et al. 2019, 2018a, b, c). Ebenso wurde mehrfach aufgeführt, dass die Datenschutzbestimmungen neueren Entwicklungen angepasst und besser eingehalten werden sollten.

In Bezug auf die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen wurde in beiden Befragungen am häufigsten angeführt, dass das Bewilligungsverfahren vereinfacht und beschleunigt werden sollte, um damit den Aufwand für die Forschenden zu senken. Aus den Antworten der FO geht hervor, dass dies speziell für klinische Versuche oder HFV-Projekte an Personen mit geringem Risiko sowie für Qualifizierungsarbeiten gefordert wird. Weiter haben einige Befragte der FO festgehalten, dass Harmonisierungsbedarf bei der Bearbeitung der Forschungsgesuche durch die EK bestehe. Es käme immer wieder zu unterschiedlichen Beurteilungen. In der Befragung der OAF forderten einige Befragten, dass die EKs gestärkt werden sollten; etwa durch mehr finanzielle Ressourcen, klarere Grundlagen zur Qualifizierung der Mitglieder der EK oder durch Kontroll-/Sanktionsmöglichkeiten. Ebenfalls zahlreich wurde in beiden Befragungen eingebracht, dass die akademische Forschung stärker – etwa durch finanzielle Mittel und Unterstützung durch CTU – gefördert werden sollte.

In Bezug auf die Sicherstellung der Qualität der HF wurde aus der Perspektive der OAF eingebracht, dass spezifische Forschungsrichtungen wie etwa die Forschung zur Gesundheitsversorgung, zu interprofessionellen Behandlungspfaden, aber auch zu psychischen und dementiellen Erkrankungen oder auch unabhängige pharmakologische Studien gefördert werden sollten, da solche Forschung durch das HFG bzw. den hohen Bewilligungsaufwand verhindert würde. In ihren Antworten bezogen sich die meisten Befragten der FO statt auf die Qualität erneut auf die Rahmenbedingungen der Forschung. Aus den wenigen Antworten, die sich mit der Qualität der HF befassen, lässt sich schliessen, dass die Befragten der FO hinterfragen, inwiefern die Qualitätssicherung Aufgabe des Gesetzes und nicht primär Aufgabe der Forschungsgemeinschaft ist.

In Bezug auf die Gewährleistung der Transparenz fordern mehrere Befragte der OAF und der FO, dass die Transparenz über die laufenden Studien erhöht und die Studienresultate öffentlich verfügbar gemacht werden sollten. Einige Befragte der FO kritisieren in diesem Zusammenhang die bestehende Plattform SNCTP bezüglich ihrer Sichtbarkeit und ihres Suchfilters. In beiden Befragungen sind mehrere Personen der Ansicht, dass die Öffentlichkeitsarbeit über den Wert und die Funktionsweise der HF generell verstärkt werden sollte. Gemäss der Bevölkerungsbefragung, die im Rahmen der Ressortforschung durchgeführt wurde, wünschen 61 Prozent der Bevölkerung generell mehr Informationen zur HF (vgl. Ehrler und Lebert 2018).

6.7 Wesentliche Entwicklungen im Kontext des HFG aus der Perspektive von FO und OAF

Um den Kontext des HFG zu erfassen, wurde in beiden Befragungen auch nach Umständen oder Entwicklungen gesellschaftlicher, technischer oder anderer Art gefragt, welche die Umsetzung des HFG wesentlich beeinflussen. Die Befragten konnten bis zu drei Umstände oder Entwicklungen anführen. Der Auswertung der Antworten sind Grenzen gesetzt, denn vielfach antworteten die Befragten mit einzelnen Begriffen. Entsprechend sind Schlüsse auf die Zusammenhänge zwischen den genannten Entwicklungen und dem HFG kaum möglich. Antworten, welche nicht den Kontext, sondern die Umsetzung des HFG selbst betreffen, werden im Folgenden nicht präsentiert.

Tabelle 13 gibt einen Überblick über die genannten Entwicklungen. 28 Befragte von OAF haben 50 Entwicklungen genannt, 93 Befragte von FO haben 154 Entwicklungen aufgeführt.⁹⁷ Am häufigsten

⁹⁷ Insgesamt haben die 28 Befragten von OAF 43 Antworten gegeben, die 93 Befragten von FO haben 134 Antworten gegeben. Manchmal nannten die Befragten aber mehrere Entwicklungen in einer Antwort.

nannten die Befragten die Digitalisierung oder damit verbundene Datennutzungs- und Datenschutzfragen. Auch die Informiertheit und Haltung der Öffentlichkeit, medizinische Entwicklungen, die Finanzierung sowie steigende Kosten des Gesundheitswesens wurden mehrfach als relevante Entwicklungen bezeichnet.

Tabelle 13: Umstände und Entwicklungen im Kontext des HFG

Häufig genannte Entwicklungen	Anzahl Nennungen	
	OAF (N = 50)	FO (N=154)
Digitalisierung In beiden Befragungen mehrfach erwähnt wurden Big Data und Datenschutz. Vereinzelt genannt wurden auch eHealth bzw. Apps/Biomonitore sowie künstliche Intelligenz. Bei der Befragung OAF wurde zudem speziell die Problematik der Anonymisierung erwähnt, und bei der Befragung FO wurde die Zunahme an verfügbaren Gesundheitsdaten sowie das Datenmanagement bzw. der Zugang zu Gesundheitsdaten betont.	15	54
Informiertheit und Haltung der Öffentlichkeit In beiden Befragungen wurden einerseits die Haltung der Öffentlichkeit bzw. der PatientInnen gegenüber der Forschung sowie andererseits die Kommunikation zwischen Forschung und Öffentlichkeit thematisiert. Bei der Befragung OAF wurde auch die Teilnahmebereitschaft an Forschungsprojekten sowie die Rolle der Medien (die Art der Berichterstattung) angesprochen. Bei der Befragung FO wurde Social Media wiederholt erwähnt.	15	21
Wirtschaftliche Entwicklungen Bei der Befragung OAF wurden die Kostenexplosion im Gesundheitswesen und die Kosten-/Gewinnorientierung der Forschung und des Gesundheitswesens angeführt. Die Befragten FO nannten die Faktoren Personal, Arbeitszeiten der Ärzte, internationaler Wettbewerb und Einfluss der Industrie.	7	9
Medizinische Entwicklungen Erwähnt wurde in beiden Befragungen hauptsächlich die personalisierte Medizin. Bei der Befragung OAF wurde zudem die Komplexität und Machbarkeit der medizinischen Behandlungen genannt, und in der Befragung FO wiederholt die Gentechnologie/Gendiagnostik.	3	25
Forschungsförderung Genannt wurden in beiden Modulen das Vorhandensein bzw. Fehlen von finanziellen Mitteln und insbesondere in der Befragung FO die Finanzierungsquellen.	3	16
Offene Frage: «Welche Umstände oder Entwicklungen gesellschaftlicher, technischer oder anderer Art beeinflussen die Umsetzung des Humanforschungsgesetzes wesentlich?» (Befragungen OAF und FO)		

6.8 Zwischenfazit zu den Wirkungen des HFG aus der Perspektive der FO und OAF

Dieses Kapitel untersuchte die Umsetzung und besonders die Wirkungen aus den Perspektiven der Forschungsorganisationen und der Organisationen, die sich mit Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen. An den Befragungen teilgenommen haben 189 Personen aus 136 Forschungsorganisationen und 65 Personen aus 51 Organisationen der Forschungsteilnehmenden. Die Befragten beider Organisationen stimmen grundsätzlich in ihrer Einschätzung der Umsetzung und Wirkungen des HFG überein. Die wichtigsten Ergebnisse sind:

- Die Regelungen zum Schutz des Menschen haben sich bewährt, wobei Befragte von Organisationen, die sich mit Anliegen der Forschungsteilnehmenden befassen, noch Optimierungsbedarf sehen. In Übereinstimmung mit den Ressortforschungsstudien (Bollag et al. 2018, De Nardi et al. 2019) wird eine Verbesserung der Information der Forschungsteilnehmenden gefordert. Bemerkenswert ist, dass jeweils mehr als 40 Prozent der Befragten beider Perspektiven einschätzen, dass das HFG die Bereitschaft zur Teilnahme an HF eher bis klar verringert hat. Dieses Ergebnis korrespondiert nicht mit der gängigen Erwartung, wonach ein angemessener (höherer) Schutz der Menschen in der HF sowie auch einen stärkeren Einbezug und eine bessere Aufklärungs- und Einwilligungspraxis, automatisch zu einer höheren Teilnahmebereitschaft führt. Möglicherweise überdenken besser informierte und besser einbezogene Personen ihre Teilnahmebereitschaft.
- Aus beiden Befragungen geht hervor, dass die Befragten am meisten Optimierungsbedarf bei der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die HF verorten. Vor allem der Aufwand und die

Kosten für das Bewilligungsverfahren stehen dabei im Vordergrund; erwähnt wird jedoch auch der Aufwand für die Qualitätssicherung und Kontrolle (Monitoring, Inspektionen) bei der Studiendurchführung.

- Schliesslich weisen beide Befragungen wie auch die Bevölkerungsbefragung, die im Rahmen der Ressortforschung realisiert wurde, darauf hin, dass die Wirkung des HFG auf die öffentliche Sichtbarkeit und die Transparenz in der HF begrenzt ist.

Unsere Befragung der Organisationen, die sich mit Anliegen der Forschungsteilnehmenden befassen, zeigt, dass diese Organisationen nur begrenzt über Erfahrungen zur Umsetzung und Wirkung des HFG verfügen. Diese Befragten haben häufig und bei Detailfragen zum HFG im Speziellen angegeben, die entsprechende Frage nicht beurteilen zu können. Dies bedeutet nicht nur, dass die vorliegenden Auswertungen zu Organisationen, die sich mit Anliegen der Forschungsteilnehmenden befassen, auf geringen Fallzahlen basieren. Wir werten es vielmehr auch als Zeichen, dass es für diese Organisationen schwierig ist, sich ein vertieftes Bild über die Umsetzung und Wirkungen des HFG zu machen. Zudem nehmen wir an, dass sich teilweise auch Personen mit einem Hintergrund als Forschende an der Befragung zur Perspektive der Forschungsteilnehmenden beteiligt haben. Schliesslich zeigt die Befragung von Ehrler und Lebert (2018), dass sich auch die breite Bevölkerung mehr Informationen zur HF wünscht. Insgesamt manifestiert sich also ein beträchtliches Ungleichgewicht der Interessenvertretung und es drängt sich die Frage auf, ob die Interessen der Forschungsteilnehmenden in der Diskussion um die Ausgestaltung der Humanforschungsregelung ausreichend kompetent vertreten sind.

7 Kontext des HFG

7.1 Ziel und Fragestellung: Analyse der Kontextentwicklungen

Dieses Kapitel identifiziert und erläutert Entwicklungen ausserhalb des HFG, welche die HF in der Schweiz oder die Umsetzung und Wirkung des HFG beeinflussen (können). Das Kapitel liefert folglich Antworten auf die Evaluationsfrage zu den relevanten Kontexteinflüssen des HFG (Evaluationsfragen 3, 3a, 3b).

7.2 Vorgehen: Dokumentenanalyse und Analyse der Erhebungen im Rahmen der Evaluation

Das Kapitel stützt sich auf Studien der Ressortforschung sowie auf Leitfadeninterviews und Befragungen⁹⁸, die im Rahmen der Evaluation stattfanden. Daneben bezieht es diverse weitere Quellen wie etwa Rechtstexte und politische Grundlagendokumente mit ein.

Basierend auf diesen Grundlagen und einer Diskussion mit der Begleitgruppe an der Sitzung vom 15. November 2018 wurden die wesentlichsten Entwicklungen für die Umsetzung und Wirkungen des HFG identifiziert, die im Folgenden knapp beschrieben werden. Bei der Auswahl wurde besonders auf Kontexteinflüsse fokussiert, die sich seit Inkrafttreten des HFG im Jahr 2014 veränderten und die einen wesentlichen Teil der HF im Geltungsbereich des HFG betreffen. Der Abstraktionsgrad, die Reichweite und die zeitliche Dimension der Kontexteinflüsse unterscheiden sich. Der Kontext und seine Entwicklungen sind umfangreich und vielfältig, weshalb die nachfolgende Darstellung selektiv sein muss, aber auf die wesentlichsten Kontexteinflüsse fokussiert. Schliesslich sind die beschriebenen Entwicklungen teilweise laufend. Massgebend für die Erläuterungen ist der Stand vom 25. März 2019.

7.3 Kontexteinflüsse: Politisch, rechtlich, sozioökonomisch und wissenschaftlich

Die Entwicklungen, welche die schweizerische HF und Umsetzung sowie Wirkungen des HFG beeinflussen, lassen sich grob (1) dem politischen, (2) dem rechtlichen, (3) dem sozioökonomischen sowie (4) dem wissenschaftlichen Kontext zuordnen. Wie das Wirkungsmodell aufzeigt, sind diese vier Kontextfelder sowohl für die Umsetzungsaktivitäten (*Action-Model*) als auch für die Wirkungen der HF-Regelung (*Change-Model*) relevant (vgl. Kapitel 2.2). Die folgenden Ausführungen zeigen, dass die Entwicklungen in diesen Kontextfeldern teilweise interdependent sind und Effekte direkter oder indirekter Art haben können. Verschiedene Vorgänge liessen sich mehreren Kontextfeldern zuordnen, wir haben in diesen Fällen auf eine mehrfache Erwähnung verzichtet und uns für die Zuordnung zu einem Feld entschieden.

7.3.1 Politischer Kontext

Der politische Kontext betrifft die Aktivitäten der politischen Akteure in der schweizerischen HF und im weiteren Sinne in den Bereichen der Gesundheit, Forschung, Innovation, Bildung sowie Wirtschaftsförderung. Wesentliche Akteure sind die Bundesversammlung, der Bundesrat, das BAG und das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), die Kantone sowie Verbände der Forschenden oder Teilnehmenden. Sie gestalten den Kontext der schweizerischen HF. Indem sie Themen

⁹⁸ Diese Quellen werden wie folgt angegeben: Leitfadeninterviews zu Kapitel 2 und 3: «Interviews Akteure HF», Leitfadeninterviews zu Kapitel 4: «Interviews Forschende», Befragungen im Rahmen von Kapitel 6: «Befragung FO / Befragung OAF».

auf die politische Agenda bringen, zeigen sie auf, wo Handlungsbedarf besteht und wie sich die zukünftige HF-Politik weiter entwickeln soll.⁹⁹

Wesentlicher Bestandteil des politischen Kontexts ist der *Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»*, welcher die verschiedenen Aktivitäten des Bundes in diesem Bereich bündelt (EDI 2013a).¹⁰⁰ Der Masterplan bezweckt, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie in der Schweiz zu erhalten und zu schaffen sowie den physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften der Biomedizin zu gewährleisten. Durch diesen ganzheitlichen Ansatz sind Massnahmen des Masterplans auch Teil von Entwicklungen in anderen Kontextfeldern oder anderen Aktivitäten der Exekutive.¹⁰¹ Der Bundesrat hat den Masterplan 2013 verabschiedet. Ende 2018 hat er eine positive Bilanz des Masterplans gezogen und beschlossen, den Masterplan bis 2025 zu verlängern. Die Massnahmen sollen (weiterhin) schwerpunktmässig auf den bezahlbaren Zugang zu neuen biomedizinischen Produkten, die Stärkung der klinischen Forschung sowie zur Reaktion auf die digitale Transformation zielen (BAG 2018, Bundesrat und EDI 2018).

Zum Zeitpunkt der Berichterstattung diskutiert die Bundesversammlung mehrere nennenswerte Entwicklungen. Die *Revision des Heilmittelgesetzes zur Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten* ist in der Referendumsphase, nachdem sie der National- und der Ständerat am 22. März 2019 verabschiedet haben (BBl 2019 53).¹⁰² Mit der Revision wird die schweizerische Regelung an die revidierte, strengere Regelung der Medizinprodukte in der EU angepasst. Da die EU-Verordnung auch Regelungen zu klinischen Versuchen enthält, wird das HFG im Zuge der HMG-Revision auch geändert (Bundesrat 2018: 14-15).¹⁰³ Hängig ist weiter die *Totalrevision des Datenschutzgesetzes*, welche der Nationalrat voraussichtlich im Sommer 2019 beraten soll.¹⁰⁴ In diesem Rahmen soll der Datenschutz für Privatpersonen erhöht und die schweizerische Regelung an die europäischen Regelungen angepasst werden.¹⁰⁵ Daneben haben Parlamentsmitglieder verschiedene Vorstösse eingereicht, die sich auf die HF auswirken könnten. Von besonderer Relevanz ist die *Motion «Schaffung einer modernen Dateninfrastruktur mit strukturierten Patientendaten zur Förderung der Humanforschung»*, die Nationalrat Eymann (FDP) im Dezember 2018 eingereicht hat.¹⁰⁶ Diese will den Bundesrat beauftragen, die Voraussetzungen zu schaffen, damit strukturierte und anonymisierte Patientendaten für die HF verfügbar sind. Der Nationalrat hat die Motion noch nicht behandelt. Der Bundesrat spricht sich für die Ablehnung der Motion aus, da das «Swiss Personalized Health Network» (SPHN) diesem Auftrag bereits nachkomme. In einer weiteren, noch nicht behandelten Motion vom September 2018 zu «*Umsetzung der NCD-Strategie. Elektronisches Patientendossier nutzen für Anreize zu gesundheitsbewusstem Verhalten*» beantragt Nationalrätin Humbel (CVP)

⁹⁹ Die Forschungsförderung des Bundes wird im wissenschaftlichen Kontext präsentiert.

¹⁰⁰ Zwischen 2013 und 2020 wurden 23 Massnahmen verabschiedet zu Aus-, Weiterbildung sowie Fortbildung, öffentlich-finanzierter Forschung, rechtliche Rahmenbedingungen der HF, Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten, Marktzutritt und Überwachung, Vergütung durch Sozialversicherung, seltene Krankheiten und Schutz des geistigen Eigentums (Bundesrat und EDI 2018: 13-14).

¹⁰¹ Etwa umfasst der Masterplan Massnahmen der Strategie Gesundheit 2020 (EDI 2013b: 11), des Konzepts für seltene Krankheiten (Bundesrat 2014) oder der Roadmap zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung 2016-2021 (BAG et al. 2016).

¹⁰² <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20180081> [Stand 25.03.2019].

¹⁰³ Vorbereitend für die Revision war bereits per 26. November 2017 die revidierte Medizinprodukteverordnung in Kraft (BAG 2017c).

¹⁰⁴ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20170059> [Stand 21.03.2019].

¹⁰⁵ Die Bundesversammlung hat am 17. September 2018 bereits die notwendigen Bestimmungen zu Personendaten im Strafrecht angepasst, damit die Schweiz für die EU weiterhin als Drittstaat mit angemessenem Datenschutzniveau gilt.

¹⁰⁶ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184203> [Stand 21.03.2019]. Im Zusammenhang mit Gesundheitsdaten zu nennen ist auch das Postulat «*Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung*» 15.4225, das den Bundesrat auffordert, die Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen krankheitsspezifischen Registern aufzuzeigen, <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225> [Stand 17.06.2019].

unter anderem, eine Rechtsgrundlage für die wissenschaftliche Forschung mit den aus dem Patienten-dossier gewonnenen Daten zu schaffen.¹⁰⁷ Der Bundesrat spricht sich für die Ablehnung dieser Motion aus, ohne auf letztere Forderung einzugehen. Basierend auf fünf identisch lautenden Motionen aus dem Jahr 2017 hat der Bundesrat schliesslich eine *Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes* ausgearbeitet, welche die wissenschaftliche Untersuchung der Behandlungsmöglichkeiten oder des Freizeitkonsums von Cannabis ermöglichen soll. Den Antrag zur Änderung hat der Bundesrat am 27. Februar 2019 an das Parlament überwiesen.¹⁰⁸

Neben den Entwicklungen in Exekutive und Legislative relevant ist die *Volksinitiative «Ja zum Tier- und Menschenversuchsverbot – Ja zu Forschungswegen mit Impulsen für Sicherheit und Fortschritt»*. Die Initiative fordert ein Verbot von Tier- und Menschenversuchen, was die Entwicklung von Medikamenten in der Schweiz stark tangieren würde.¹⁰⁹ Die Initiative wurde am 18. März 2019 eingereicht. Angesichts der Radikalität des Vorschlags stellt sich die Frage, ob die Volksinitiative eine Mehrheit finden wird. Befragungen aus den Jahren 2013 und 2014 legen nahe, dass eine knappe Mehrheit der Schweizer Bevölkerung Tierversuche akzeptiert, wenn keine Ersatzmethoden vorhanden sind (Bundesrat 2015: 2).¹¹⁰

7.3.2 Rechtlicher Kontext

Der rechtliche Kontext umfasst Rechtsgrundlagen, Deklarationen und Richtlinien zur HF sowie die Rechtsprechung, die unterschiedlich bindenden Charakter haben. In Bezug auf das schweizerische Recht wesentlich sind für die HF relevante und verbindliche Gesetzgebungen ausserhalb des HFG und seinen Verordnungen.¹¹¹ Angesichts der Häufigkeit internationaler Zusammenarbeit in der HF und der engen Verflechtung mit der EU sind auch gesetzliche Grundlagen ausserhalb der Schweiz relevant. Daneben erlassen nichtstaatliche Organisationen Richtlinien zur HF, die generell einen in der Forschungsgemeinschaft etablierten Konsens zu ethischer HF abbilden. Darüber hinaus sind diese Richtlinien teilweise explizit im HFG erwähnt¹¹² und daher verbindlich.

In der Schweiz wurden mehrere gesetzliche Grundlagen mit direktem Bezug zum HFG revidiert. Seit 1. Januar 2019 in Kraft sind die Änderungen im Rahmen der *zweiten Etappe der ordentlichen Revision des HMG*.¹¹³ Die Revision bezweckt unter anderem, die Entwicklung und Erforschung von Kinderarzneimitteln durch die Einreichung eines pädiatrischen Prüfplans zu fördern. Ebenso kann der Bundesrat vorsehen, dass Ergebnisse von klinischen Versuchen veröffentlicht werden, wobei dies in der revidierten *Arzneimittelverordnung* für neu zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff vorgesehen ist (Art. 71 VAM, vgl. Kesselring 2018: 42). Bereits ab 1. Januar 2018 in Kraft getreten ist die totalrevidierte *Strahlenschutzverordnung*. Sie ersetzt die bisherigen Grenzwerte durch Dosisrichtwerte. Zudem muss neu die Prüfperson die effektive Einhaltung der Dosisrichtwerte kontrollieren und Überschreitungen melden. Weiter können die EK und Swissmedic in mehr Fällen fachliche Beratung des BAG einholen

¹⁰⁷ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20183976> [Stand 17.06.2019].

¹⁰⁸ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20190021> [Stand 17.06.2019].

¹⁰⁹ <https://www.bk.admin.ch/ch/d/pore/vi/vis477.html> [Stand 21.03.2019].

¹¹⁰ Tierversuche nehmen zudem stetig ab (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen 2018).

¹¹¹ Namentlich Heilmittelgesetz, Transplantationsgesetz, Stammzellenforschungsgesetz, Strahlenschutzgesetz, Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, Bundesgesetz über den Datenschutz, Obligationenrecht und Strafgesetzbuch, Verwaltungsstrafrecht, Versicherungsvertragsrecht. Weiter wird auf das kantonale Staatshaftungs- und Verfahrensrecht verwiesen.

¹¹² Im HFG und seinen Verordnungen erwähnt werden die Richtlinien der SAMW zur wissenschaftlichen Integrität, die ICH-Leitlinie, die «International Classification of Diseases» sowie europäische Richtlinien bei Medizinprodukten (vgl. Anhang 1 KlinV).

¹¹³ Einzelne Bestimmungen traten bereits per 1.1.2018 in Kraft (BAG 2017b, 2017c).

(swissethics 2018d). Im Jahr 2021 in Kraft treten soll schliesslich das *totalrevidierte Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)*¹¹⁴, weswegen das HFG um einen neuen Artikel 2a zur Anwendbarkeit des GUMG ergänzt wird. Das HFG soll weiterhin anwendbar sein für genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken in seinem Geltungsbereich. Allerdings erhält der Bundesrat mit Artikel 2a die Möglichkeit, Bestimmungen des GUMG im Rahmen von HF-Projekten im Geltungsbereich des HFG für verbindlich zu erklären. Weiter führt die geänderte Definition von genetischen Untersuchungen im totalrevidierten GUMG zu Anpassungen in den Begrifflichkeiten des HFG (Art. 3 lit. g).

Für die Rechtsprechung wesentlich ist das *Bundesgerichtsurteil 4A_549/2015 vom 27. Juni 2016*. Darin hat das Bundesgericht – unter altrechtlicher Regelung im HMG – die Genugtuungsforderung eines Mannes abgelehnt, der als Teilnehmer eines klinischen Versuchs bleibende Lähmungen erlitten hatte. Das Bundesgericht entschied, dass der Versuchsperson klar sein müsse, dass nur zusätzliche Forschungsrisiken von der Schadensdeckung erfasst sind. Der Patient war diesen Risiken nicht ausgesetzt, da er der Kontrollgruppe zugeteilt worden war, die mit der Standardtherapie behandelt wurde (Bollag et al. 2018: 5-8; Junod 2016: 2-4). Kommentare des Bundesgerichtsurteils weisen auf den mangelnden Schutz bei Schadensfällen und die limitierte Aufklärung der Teilnehmenden bei HF-Projekten hin (Junod 2016; Sprecher 2017).

Seit Inkrafttreten des HFG hat die EU ihre relevanten rechtlichen Grundlagen wesentlich geändert. Erstens bezweckt die neue *Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimittel*, die Verfahren in der gesamten EU zu vereinfachen und zu beschleunigen sowie den Schutz der Teilnehmenden zu erhöhen und anzugleichen. Bevor die Verordnung voraussichtlich 2020 in Kraft treten kann, muss die EU-Kommission bestätigen, dass die erforderliche Infrastruktur funktioniert. Gemäss dem Gutachten von Hahn et al. (2019: 75) stehen die schweizerische Humanforschungsregelung und die EU-Verordnung 536/2014 grundsätzlich nicht in Konflikt, die Anforderungen der EU sind aber in mehreren Bereichen strenger¹¹⁵. Folglich ist unklar, ob die EU die schweizerische Regelung als äquivalent ansieht (Hahn et al. 2019: 180). Die im Sommer 2018 von Vettori et al. (2019: 160) befragten Stakeholder der schweizerischen HF gehen von einer solchen Äquivalenz aus. Die Befragten merken an, dass die hohe Qualität und die Expertise in den Studienzentren stets zentral bleiben und für die Schweiz sprechen. Bei konkreten Unterschieden, etwa betreffend die einzureichenden Dossiers, könnte die Schweiz aber unattraktiver werden für Studien zu gewissen Indikationen (Vettori et al. 2019: 156-157). Generell nehmen die Befragten nicht an, dass es zu einer Nicht-Äquivalenz der schweizerischen und der EU-Regelung kommen wird. Sollte dies dennoch geschehen erwarten sie, dass die grossen Pharmaunternehmen auf klinische Forschung in der Schweiz verzichten würden (Vettori et al. 2019: 158-160). Zweitens hat die EU auch die *Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte sowie die Verordnung 746/2017 über in-vitro-Diagnostik* angepasst und verschärft, um die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte zu erhöhen. Die schweizerische Gesetzgebung im Medizinproduktebereich ist eng verknüpft mit der EU. Wie zuvor erläutert, wird das HMG zum Zeitpunkt der Berichterstattung bereits entsprechend angepasst. Seit Mai 2018 ist drittens die *Datenschutz-Grundverordnung der EU (679/2016)* in Kraft. Gemäss der Information von swissethics (2018e) ist eine Kommunikation der Änderungen des EU-Datenschutzes bei Forschungsprojekten in der Schweiz nicht zwingend notwendig. Vielmehr wird empfohlen, auf die Revision des schweizerischen Datenschutzgesetzes zu warten.

¹¹⁴ BBl 2018 3509, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzung-sprojekte1.html> [Stand 17.06.2019].

¹¹⁵ Schutz urteilsunfähige Teilnehmende, Transparenz der Daten, Datenbanken, Organisation der EK, Auflagen für klinische Versuche der Kategorie A (Hahn et al. 2019: 135).

Daneben wurden auch mehrere Richtlinien aktualisiert, um dem medizinischen und technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Namentlich wurde die *ICH-Leitlinie zu Good Clinical Practice (GCP)* im November 2016 um ein Addendum ergänzt. Die wichtigsten Ergänzungen betreffen zusätzliche Verantwortlichkeiten des Sponsors, etwa das Führen eines Qualitätsmanagementsystems sowie Monitoring (Clinical Trial Unit Basel 2016). Im Anhang der KlinV wird bereits auf die aktualisierte Leitlinie verwiesen. Für den Bereich der HFV und die Biobanken relevant ist weiter die *Deklaration von Taipeh zu ethischen Überlegungen bei Gesundheitsdatenbanken und Biobanken*, die der Weltärzteverbund im Oktober 2016 erlassen hat, sowie die im Mai 2016 revidierten *Empfehlungen zu Forschung mit biologischem Material* des Europarats.¹¹⁶

7.3.3 Sozioökonomischer Kontext

Der sozioökonomische Kontext umfasst den gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Rahmen der HF. Die schweizerische Bevölkerung ist relevant als potenzielle Teilnehmende an der HF, aber auch für die politische Unterstützung der HF. Rahmenbedingungen schafft weiter das schweizerische Gesundheitssystem, indem es etwa die Arbeitsbedingungen der Forschenden als Teil des medizinischen Personals oder die Qualität und den Zugang zu den erbrachten Leistungen für die Patientinnen und Patienten regelt. Neben der allgemeinen Konjunktur, welche die Bereitschaft zu Investitionen in die Forschung beeinflusst, sind schliesslich Entwicklungen in der Pharmaindustrie von besonderer Relevanz. Verglichen mit anderen OECD-Staaten hat die Schweiz den höchsten Anteil an Beschäftigten in der Pharmaindustrie allgemein und auch spezifisch im Bereich der Forschung und Entwicklung (OECD 2018: 79, 80). Zudem trägt die Pharmaindustrie massgeblich zur Wertschöpfung der Schweiz bei.¹¹⁷

Gemäss der Bevölkerungsbefragung von Ehrler und Lebert (2018) ist die *öffentliche Meinung gegenüber der HF* grundsätzlich positiv, es bestehen jedoch auch Unsicherheiten. Ein grosser Teil der Befragten sieht HF grundsätzlich als notwendig an und vertraut darauf, dass die Forschungsteilnehmenden in der Schweiz geschützt sind (Ehrler und Lebert 2018: 35). Obschon sich die Befragten etwas unter «Humanforschung» vorstellen können, ist konkretes Wissen zur HF kaum vorhanden (Ehrler und Lebert 2018: 26). Selbst gut gebildete Personen verfügen kaum über Vorwissen, das sie zum Verständnis von komplexeren medizinischen Sachverhalten beiziehen können (De Nardi et al. 2019: 9). 34 Prozent der Bevölkerung vermuten gemäss Befragung zudem, dass Forschung auch ohne Information der Patienten oder Patientinnen passiert (Ehrler und Lebert 2018: 36). Neben einer Wissensasymmetrie oder «Abschottung» der Forschung werden diese Unsicherheiten in der Bevölkerung auch auf eine negative Darstellung der HF in den Medien zurückgeführt (Briel et al. 2017: 10; Befragung OAF, Interviews Akteure HF).

Die *geringe Einwohnerzahl* der Schweiz und damit einhergehend die wenigen potenziellen Forschungsteilnehmenden wird verschiedentlich als hemmender Kontextfaktor für die HF in der Schweiz genannt (Briel et al. 2017; Interviews Akteure HF, Befragung FO). Zusätzlich hat die Schweiz einen hohen Anteil an Migrantinnen und Migranten, bei denen sprachliche Hürden bei der Aufklärung der Forschungsteilnehmenden bestehen (Ehrensberger-Dow et al. 2018: 25; Interviews Akteure HF).

Im schweizerischen Gesundheitssystem arbeiten zwar *hochqualifizierte Fachkräfte und führende Forschende*, die *dezentrale Struktur* wird aber als hemmender Faktor für die HF angesehen. Es bestehen

¹¹⁶ <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/> [21.03.2019].
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff [21.03.2019].

¹¹⁷ Die Analysen von BAK Basel und Polynomics (2017: 6, 7, 9, 24) zeigen, dass die Pharmaunternehmen in der Schweiz pro Vollzeitstelle 3.2 weitere Vollzeitstellen in anderen Unternehmen generieren und 38.7 Prozent aller Warenexporte der Schweiz ausmachen.

erhebliche Unterschiede in der finanziellen Unterstützung für Forschung und Lehre an den Universitätsspitalern (KPMG und ZHAW 2015). Das System der Fallpauschalen hat gemäss Cramer et al. (2014: 12) generell die Stellung der klinischen Forschung geschwächt, da Universitätsspitäler seither stärker dienstleistungsorientiert funktionieren (müssen). Weiter zählt die Schweiz viele und relativ kleine Spitäler. Gemäss Briel et al. (2017: 4-5) wird aber das Potenzial der Regionalspitäler, HF zu realisieren, als unterschiedlich eingeschätzt (vgl. auch Befragung FO). Zusammenhängend mit der dezentralen Struktur sind auch die Gesundheits- und Patientendaten in den Spitalern nicht harmonisiert (vgl. Briel et al. 2017: 5; Befragung FO). Als weiterer hemmender Faktor wird der *Zugang zu neuen Behandlungsmethoden* betrachtet. Die rasche Verfügbarkeit neuer Therapien setze kaum Anreize, sich an klinischen Versuchen zu beteiligen (Briel et al. 2017: 6).

Die Pharmaindustrie ist durch ihre *internationale Ausrichtung und durch Wettbewerb* gekennzeichnet. Die Dauer, während der ein neues Medikament exklusiv auf dem Markt ist, wird immer kürzer (OECD 2018: 92, 96). Die Entwicklung und Erprobung von Medikamenten findet in verschiedenen Ländern statt, Studienzentren für klinische Versuche stehen miteinander im Wettbewerb (BAK Basel und Polynomics 2017: 35, OECD 2018: 84). Obschon die schweizerische Pharmaindustrie auch im internationalen Vergleich überdurchschnittlich gewachsen ist und sich die Pharmaindustrie in wenigen Ländern konzentriert, sind auch Staaten in Osteuropa oder China bemüht, gute Rahmenbedingungen zu schaffen und investieren in Forschung und Entwicklung (OECD 2018: 88, Ulrich und Trauner 2019: 26).

Eine weitere wesentliche Entwicklung in der Pharmaindustrie ist die *Herstellung von Medikamenten für seltene Krankheiten* («orphan drugs»). Weltweit ist der Anteil an «orphan drugs» am Medikamentenverkauf von 6 Prozent im Jahr 2000 auf 16 Prozent im Jahr 2016 gestiegen (OECD 2018: 98). Allerdings wird kritisiert, dass die staatliche Förderung von «orphan drugs» Fehlanreize setzen kann für die Pharmaindustrie, die sich auf wenige Indikationen fokussiert, mit denen hohe Gewinne zu erzielen sind. In diesem Zusammenhang wird auch diskutiert, inwiefern sich durch die personalisierte Medizin ansonsten häufige Krankheiten, wie Krebsarten, in kleinere Indikationen teilen und damit als seltene Krankheiten klassifizieren lassen (BAG 2017a, OECD 2018: 58-62).

7.3.4 Wissenschaftlicher Kontext

Der wissenschaftliche Kontext bezieht sich einerseits auf die Förderung der HF. Generell zählt die Schweiz zu den international führenden Forschungs- und Innovationsstandorten was die Leistung, aber auch die eingesetzten Mittel für die Forschung anbelangt.¹¹⁸ Die Finanzierungsstruktur und die Förderinitiativen setzen aber Anreize zur Ausrichtung der Forschung. Zudem sind Forschungsinfrastrukturen wichtige Grundlagen für qualitativ hochstehende Forschung (Briel et al. 2017). Andererseits betrifft der wissenschaftliche Kontext medizinische oder disziplinenübergreifende Entwicklungen, welche die Forschungsgemeinschaft beeinflussen, aber auch durch die Forschungstätigkeit selbst getrieben sind. Diese Entwicklungen beeinflussen, was und wie geforscht wird.

Der Bund hat die *Forschungsförderung* im HF-Bereich in den letzten Jahren klar verstärkt.¹¹⁹ Einerseits finanziert der Bund diverse «*Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung*», namentlich die SCTO inkl. Swiss Research Network of Clinical Pediatric Hubs (SwissPednet), die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), aber auch diverse spezialisierte Forschungsinstitute

¹¹⁸ 2015 betragen die Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der Schweiz 3.4 % des BIP (BFS 2017b: 7). Die Privatindustrie kommt für 63 Prozent aller Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf, die Pharmaindustrie leistet den grössten Beitrag (BFS 2017a: 3, BFS 2017b: 11). Schweizer Forschende profitieren zudem von Fördergeldern der EU (SBFI 2016). Publikationsleistung und Patentanmeldungen weisen auf eine international kompetitive schweizerische HF (SBFI 2016: 87, 92).

¹¹⁹ Eine Übersicht über Akteure und Förderstruktur gibt der Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulats 14.4007 (Bundesrat 2017).

und Technologiekompetenzzentren.¹²⁰ Der SNF finanziert ebenso Forschungsinfrastrukturen: neun Langzeitstudien und, gemeinsam mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die «Swiss Biobanking Platform». Der SAMW kommt auch eine führende Rolle im Aufbau des SPHN zu, das die Voraussetzungen für den Austausch von Gesundheitsdaten in der gesamten Schweiz schaffen soll. Andererseits fließen Bundesmittel in die Förderung der Nationalforschungsprogramme (NFP) des SNF zu Big Data, antimikrobielle Resistenz, Gesundheitsversorgung oder digitaler Transformation.¹²¹ Weiter fördert der SNF seit 2015 unabhängige klinische Forschung im Rahmen des Programms IICT («investigator-initiated clinical trials»)¹²². Zudem vergütet das Instrument der «Protected Research Time for Clinicians» Lohnkosten, sodass an SNF-Projekten beteiligte Ärztinnen und Ärzte dreissig Prozent ihrer Arbeitszeit der Forschung widmen können. Natürlich können Forschende im HF-Bereich ebenso von der Personenförderung des SNF oder anderen, generellen Instrumenten profitieren.

Eine prägende Entwicklung im medizinischen Bereich ist der Trend zur *personalisierten Medizin*, d.h. individuell zugeschnittene diagnostische, präventive und therapeutische Massnahmen, die verbunden ist mit Fortschritten in der Analyse von Genmaterial (BAG 2017a; Befragung FO). Durch die personalisierte Medizin eröffnen sich einerseits vielfältige neue Forschungsmöglichkeiten. Sie kann gerade zur Erforschung und Behandlung seltener Krankheiten, deren Ursachen oft genetisch sind, beitragen. Die Erforschung von individuell zugeschnittenen Massnahmen bedarf jedoch innovativer Studiendesigns und möglichst guten Zugang zu Gesundheitsdaten, durch Verknüpfung von Daten oder Zugang zu Register (BAG 2017a: 19, Kull 2017). Andererseits führt die personalisierte Medizin auch zu Herausforderungen bezüglich des Schutzes der Forschungsteilnehmenden, dessen sensible Daten verwendet werden. Klar zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten zu unterscheiden, ist aber schwierig. Ebenso stellt sich bei genetischen Untersuchungen das Problem von beabsichtigten Begleitbefunden. Während die Forschungsteilnehmenden aufgrund ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung das Recht haben, davon zu erfahren, ist gleichzeitig auch das Recht auf Nichtwissen von solchen möglicherweise belastenden Befunden zu wahren (Kull 2017). Ebenso stellt sich bei genetischen Untersuchungen das Problem von nicht beabsichtigten Begleitbefunden. Auch ist fraglich, inwiefern eine wirkungsvolle Anonymisierung bei der Weiterverwendung von genetischen, eindeutig identifizierenden Daten möglich ist (BAG 2017a, swissethics 2018c: 10, Kull 2017, Befragung FO). Bollag et al. (2018) weisen weiter darauf hin, dass der für die Haftung notwendige Kausalitätsnachweis mit der personalisierten Medizin erschwert werde. Ebenso stellt sich die Frage, wie die Forschungsteilnehmenden angesichts solch komplexer Zusammenhänge aufzuklären sind (BAG 2017a).

Eine Entwicklung, welche das gesamte Wissenschaftssystem betrifft, lässt sich unter «Open Science» zusammenfassen. Damit gemeint ist das Bestreben, sämtliche forschungsbezogenen Ressourcen öffentlich verfügbar zu machen und damit die Zusammenarbeit in der Forschung und die Weiterverwendung und Reproduktion dieser Ressourcen zu fördern.¹²³ Weltweit bekennen sich Staaten, Förderinstitutionen, Fachgesellschaften und Zeitschriften zu Open Science (vgl. Bundesrat 2017). Der öffentliche Zugang zu Forschungsdaten und -resultaten wird zunehmend Bedingung für öffentliche Förderung oder die Publikation in Fachzeitschriften.¹²⁴ Da die HF mit Personendaten oder biologischem Material arbeitet, stellt sich die Frage, ob und wie sie diesen Ansprüchen nachkommen kann.

¹²⁰ <https://www.sbf.admin.ch/sbf/de/home/forschung-und-innovation/forschung-und-innovation-in-der-schweiz/foerderinstrumente/forschungseinrichtungen-von-nationaler-bedeutung.html> [Stand 21.03.2019].

¹²¹ <http://www.snf.ch/de/fokusforschung/nationale-forschungsprogramme/Seiten/default.aspx#Laufende%20NFP> [Stand 21.03.2019].

¹²² Webseite des SNF zu IICT: <http://www.snf.ch/de/foerderung/programme/iict/Seiten/default.aspx#News> [Stand 21.03.2019].

¹²³ <https://www.fosteropenscience.eu/taxonomy/term/7> [Stand: 21.03.2019].

¹²⁴ Etwa ist seit Oktober 2017 die Einreichung eines Data Management Plans (DMP) bei den meisten Förderinstrumenten des SNF Pflicht. Ebenso sollen die Daten, die im Rahmen von SNF-Projekten generiert werden, öffentlich zugänglich gemacht werden, sofern

Als wissenschaftlicher Kontextfaktor kann auch die *digitale Transformation* angesehen werden, die sich auf die Wissenschaft und die Gesellschaft auswirkt. Aufgrund des umfassenden Charakters sind die Folgen der Digitalisierung vielseitig. Fraglos nimmt die Bedeutung von Gesundheitsdaten für die Forschung zu, was gerade Studien der Weiterverwendung betrifft (swissethics 2018c). Um das Potenzial der vorhandenen Datenmengen auszuschöpfen, bedarf es auch Anforderungen an die Daten (Befragung FO). Die digitale Transformation eröffnet aber nicht nur neue Möglichkeiten zur Analyse, sondern auch zur Sammlung, Messung und Verknüpfung von Daten. Applikationen erlauben, realitätsnahe Gesundheitsdaten im Alltag zu sammeln, auch durch die Forschungsteilnehmenden selbst («citizen science»; Befragung OAF, Befragung FO). Die Digitalisierung ermöglicht auch neue Arten der Behandlung oder Mittel für die Information und Aufklärung der Forschungsteilnehmenden. Etwa können Forschungsteilnehmende auch elektronisch in die Teilnahme an HF-Projekten einwilligen («e-consent») und diese Einwilligung flexibel handhaben in Form eines «dynamic consent» (swissethics 2018c: 13). Gleichzeitig stellt sich die Frage, inwiefern eine wirkungsvolle Anonymisierung möglich ist bzw. wie aufwändig eine De-Anonymisierung noch ist (Befragung OAF). Die Sicherstellung des Datenschutzes und die Wahrung der Persönlichkeitsrechte werden damit von grosser Bedeutung (Interview Akteure HF, Weber und Oertly 2015).

7.4 Zwischenfazit zum Kontext des HFG

Dieses Kapitel hat einen Überblick über die Kontexteinflüsse gegeben, denen die schweizerische Humanforschungsregelung und ihre Umsetzung ausgesetzt sind. Die Ausführungen mussten sich auf die wesentlichsten Einflüsse beschränken. Die Kontexteinflüsse wurden dem politischen, dem rechtlichen, dem sozioökonomischen sowie dem wissenschaftlichen Kontext zugeordnet. Zahlreiche, interdependente Entwicklungen wirken unterschiedlich stark auf die Humanforschungsregelung ein.

Die Ausführungen zeigen, dass der Kontext der Humanforschungsregelung dynamisch ist und sich seit dem Inkrafttreten des HFG im Jahr 2014 verändert hat. In der Gesamtbetrachtung sind zwei Entwicklungen besonders hervorzuheben. Erstens ermöglicht der wissenschaftliche und technologische Fortschritt eine datengetriebene Humanforschung. Verknüpfungs- und Analysemethoden von grossen Datenmengen, aber auch die neuen Erkenntnisse des menschlichen Genoms eröffnen neue Forschungsmöglichkeiten und Anreize für die international ausgerichtete Pharmaindustrie. Gleichzeitig ermöglichen sie auch, Personen zu identifizieren und anonymisierte Daten zu de-anonymisieren. Folglich stellen sich aufgrund dieser Entwicklungen – aber auch durch Transparenzbestrebungen im Zuge von «Open Science» – Fragen zum Datenschutz. Solche Fragen stellen sich zwar übergreifend in verschiedenen Bereichen der Politik, Gesellschaft und Wissenschaft, in der HF sind sie aber besonders relevant, da personenbezogene Gesundheitsdaten spezifische Identifikationsmöglichkeiten eröffnen und besonders schützenswert sind. Zweitens sind die geänderten gesetzlichen Grundlagen für den HF-Bereich auf internationaler Ebene, namentlich in der EU, von wesentlicher Bedeutung für die global ausgerichtete Humanforschung. Entsprechend sind die Arbeiten zur Anpassung der schweizerischen Regelungen über Medizinprodukte bereits weit fortgeschritten.

Diese beiden Entwicklungen wirken sich auch auf weitere Kontexteinflüsse aus. So bilden die Standortattraktivität der Schweiz in der internationalen Humanforschung und der wissenschaftliche und technologische Wandel auch Grundlagen für die Förderung von Infrastrukturen und Programmen und weitere Massnahmen des Bundes.

keine rechtlichen, ethischen oder urheberrechtlichen Gründe dagegensprechen. Die EU hat schon länger ähnliche Auflagen für ihre geförderten Projekte (Bundesrat 2017: 10, 49). Siehe auch <https://www.coalition-s.org/> [Stand 25.03.2019].

8 Synthese und Empfehlungen

8.1 Synthese: Beantwortung der Evaluationsfragen 1 bis 3

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Evaluation aus den verschiedenen Untersuchungsteilen zusammengeführt, um die Evaluationsfragen 1 bis 3 zu beantworten.

1) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?

- 1a) Wie gestaltet sich der Vollzug durch die Behörden?
- 1b) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung für andere Akteure als Vollzugsbehörden, besonders für die involvierten Forschenden?
- 1c) Sind Umsetzungsorganisation und Massnahmen des Vollzugs zweckmässig?
- 1d) Wie effizient ist der Vollzug?

Der Vollzug der Humanforschungsregelung erfolgt im föderalen System der Schweiz über zwei staatliche Ebenen: Sieben durch die Kantone eingesetzte und beaufsichtigte EK sind für die Bewilligung der Projekte im Geltungsbereich der Humanforschungsregelung zuständig. Gewisse HF-Projekte der höheren Risikokategorien B und C benötigen eine *zusätzliche Bewilligung* durch eine Vollzugsbehörde des Bundes: Swissmedic ist für die klinischen Versuche mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, TpP sowie für die klinischen Versuche der GT und mit GVO zuständig, das BAG ist für die Bewilligung der klinischen Versuche der Transplantation verantwortlich.

Vorleistungen

Damit die Vollzugsbehörden die Gesuche einheitlich, koordiniert und angemessen prüfen und anschliessend auch die Durchführung der bewilligten Studien überwachen und überprüfen können, braucht es gewisse Vorleistungen. Einerseits müssen die Vollzugsbehörden und -akteure die Strukturen und Ressourcen für den Vollzug bereitstellen, andererseits sind gewisse Koordinationsleistungen erforderlich, damit sich die Vollzugsbehörden effektiv abstimmen können. Die Koordinationsleistungen zwischen den EK werden von swissethics, dem Verein der EK, erbracht, während die Koordination zwischen swissethics, Swissmedic, dem BAG sowie gegebenenfalls weiteren Bundesstellen (BAFU, EFBS) durch die kofam des BAG erfolgt. swissethics und die kofam bieten den Forschenden zudem allgemeine Unterstützungsleistungen zur Gesuchseinreichung und bezüglich der Melde- und Berichterstattungspflichten an. Sie stellen auch Informationen zur HF für die Öffentlichkeit bereit; dazu zählt vor allem auch das SNCTP, das durch die kofam betrieben wird. Die einzelnen Vollzugsbehörden und -akteure erbringen zudem spezifische Unterstützungsleistungen für die Forschenden (z.B. Beratung).

Die Evaluation zeigt, dass die erbrachten Vorleistungen grundsätzlich zweckmässig sind. Beim Inkrafttreten des HFG am 1. Januar 2014 hatten die Vollzugsbehörden und -akteure jedoch teilweise ihre Strukturen, Prozesse und Unterstützungsleistungen zur Bewilligung der Gesuche noch nicht (vollständig) etabliert. So waren beispielsweise der Aufbau der wissenschaftlichen Sekretariate und die Zusammenschlüsse der EK noch nicht abgeschlossen, das Leit-EK-Verfahren oder auch die Koordination zwischen den Vollzugsbehörden und -akteuren noch nicht ausreichend geklärt.

Bei den EK kam es durch die Leistungen von swissethics, aber auch durch die Zusammenschlüsse von dreizehn zu sieben EK zu einer wesentlichen Harmonisierung, die nicht nur von Personen aus den EK, sondern auch von anderen Vollzugsbehörden und -akteuren sowie den Forschungsorganisationen begrüsst wird. Die Ressortforschungsprojekte (De Nardi et al. 2019, Frey et al. 2018, Clinical Trial Unit Basel 2018c) und die im Rahmen der Evaluation durchgeführten Interviews und Befragungen zeigen aber auch auf, dass in einigen Bereichen zwischen den EK weiterer Harmonisierungsbedarf besteht (siehe dazu auch Kapitel 8.2).

Bei der Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen den EK/swissethics und den Stellen des Bundes zeigen sich allerdings noch gewisse Schwierigkeiten. Zwischen swissethics und der kofam bestehen Reibungsverluste, da die Aufgabenteilung nicht vollständig geklärt ist. Beispielsweise stellen swissethics und kofam Informationen für die Forschenden bereit. Ebenso publizieren beide Stellen je ein Register mit teilweise identischen Informationen zu HF-Projekten, jedoch ist die Funktionalität bei beiden Registern beschränkt. Zudem zeigen sich auch gewisse Grenzen bei der Abstimmung zwischen swissethics, Swissmedic, dem BAG und gegebenenfalls weiteren Vollzugsbehörden des Bundes; etwa bei der Konsensfindung zu strittigen Bewilligungsfragen. Diese Schwierigkeiten sind auch darauf zurückzuführen, dass die EK respektive swissethics Koordinationsaufgaben übernehmen und dafür eine entsprechende finanzielle Abgeltung erwarten, weil die Humanforschungsregulierung (Art. 55 Abs. 1 HFG, Art. 10 OV-HFG) diese Koordinationsaufgabe dem Bund zuweist.

Die Unterstützungsleistungen, welche swissethics, die kofam und die Vollzugsbehörden in Form von Informationen, Vorlagen, und persönlicher Beratung anbieten, nutzen die Forschenden relativ häufig und bewerten sie als hilfreich. Dies gilt speziell für die Online-Plattform BASEC. Die vorliegenden Analysen zeigen jedoch auch, dass die Forschenden teilweise auch jenseits von bestehenden Ermessensspielräumen unsicher sind, ob für ihr Projekt eine Bewilligung gemäss der HFV nötig ist. So weist die Analyse der bei den EK eingereichten Zuständigkeitsabklärungen darauf hin, dass bei den Forschenden Unsicherheiten bestehen zum Verständnis der in Art. 3 HFG dargelegten Begriffe der Forschung sowie des anonymisierten Materials oder Daten (Gloy und Briel 2018). Dies deutet darauf hin, dass die diesbezüglichen Informationsangebote noch nicht hinreichend sind.

Bewilligungsverfahren

Die Bewilligungsverfahren unterscheiden sich aufgrund des risikoadaptierten Regulierungsansatzes je nach Studienart und Risikokategorie. Bei einer höheren Risikokategorie müssen die Forschenden strengere Auflagen erfüllen und gegebenenfalls neben der Bewilligung der EK auch eine Bewilligung bei Swissmedic oder beim BAG einholen. Im Jahr 2017 bestand eine solche Pflicht zur Einholung einer zusätzlichen Bewilligung bei insgesamt 233 (10.2%) der 2'275 bei den EK eingereichten Gesuche (Clinical Trial Unit Basel 2018b: 16). Die Evaluationsbefunde zeigen, dass sich die Bewilligungsverfahren nach gewissen Anlaufschwierigkeiten grösstenteils bewähren und die Vollzugsbehörden in der Regel die vorgesehenen Fristen für die Verfahren einhalten können (siehe Kapitel 3.4.8). Die interviewten und befragten Gesuchstellenden sind insgesamt zufrieden mit der Zusammenarbeit mit den Vollzugsbehörden und dem Vollzug der Humanforschungsregelung.

Die interviewten und befragten Gesuchstellenden erachten die Entscheide der Vollzugsbehörden speziell bezüglich ethischer Aspekte als gerechtfertigt. Die Beurteilung von wissenschaftlichen Aspekten durch die EK wird von den Gesuchstellenden allerdings eher kritisch aufgenommen. Problematisch für Gesuchstellende sind widersprüchliche Entscheide der Vollzugsbehörden. Gemäss den befragten Gesuchstellenden kommt es bei knapp jedem fünften Fall zu Divergenzen zwischen den EK und Swissmedic (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 45). Ebenfalls ein Fünftel der Befragten schätzt, dass die verschiedenen EK die im Jahr 2017 eingereichten Gesuche anhand unterschiedlicher Standards beurteilten (Clinical Trial Unit 2018c: 56-57). Zudem liegen Hinweise vor, wonach immer noch Divergenzen zwischen den beteiligten EK im Rahmen des Leit-EK-Verfahrens auftreten können.

Im national neu regulierten Bereich der Weiterverwendungsforschung zeigen sich sowohl seitens der EK als auch bei den Forschenden gewisse Schwierigkeiten. Die Prüfung von Gesuchen zur Weiterverwendung von Daten und Proben erfordert spezifische technische Kenntnisse zur sicheren und korrekten Verschlüsselung und Aufbewahrung der Proben und Daten, die (in der Regel) nicht zu den Kern-

kompetenzen der EK zählen. Zudem haben die EK weder die Kompetenzen noch Kapazitäten, die Gewährleistung des Datenschutzes am Studienort zu überprüfen (Frey et al. 2018). Die Evaluation zeigt auf, dass die Forschenden die Regulierung als sehr kompliziert wahrnehmen und bei ihnen Unsicherheiten bezüglich der Anforderungen (Verschlüsselung, Anonymisierung, Meldepflichten) bestehen. Die Forschenden nehmen das Bewilligungsverfahren, speziell im Falle von kleineren Projekten und Qualifizierungsarbeiten, im Verhältnis zum bestehenden Risiko der Forschungsteilnehmenden als zu aufwändig wahr. Sie sind der Ansicht, dass zwar eine Bewilligung zum Schutz der Forschungsteilnehmenden angemessen ist, die Regulierung jedoch vereinfacht werden sollte.

Überwachung und Überprüfung der Projektdurchführung

Für die Forschenden legt die Humanforschungsregelung bei der Projektdurchführung eine Bewilligungspflicht für Änderungen sowie Meldungs- und Berichterstattungspflichten fest, die je nach Studienart und Risikokategorie variieren. Anhand dieser Informationen überwachen die Vollzugsbehörden die Projektdurchführung. Swissmedic und das BAG können zusätzlich Inspektionen bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und TpP respektive bei klinischen Versuchen der Transplantation durchführen. Seitens der EK führt nur eine EK (EKNZ) sogenannte «Audits» durch, um die Studiendurchführung zu überprüfen.

Die Evaluation zeigt, dass zwar der Vollzug auch in diesem Bereich insofern funktioniert, als die Vollzugsbehörden die Meldungen, Sicherheits- und Schlussberichte entgegennehmen, prüfen und bei Unklarheiten bei den Gesuchstellenden nachfragen. Die Erkenntnisse aus den Sicherheits- und Schlussberichten fliessen bei den EK jedoch nur punktuell und unsystematisch in die weitere Vollzugspraxis ein. Auch bei Swissmedic werden die Gesuchstellenden im Bereich der klinischen Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie B und C nicht gemahnt, wenn sie den jährlichen Sicherheitsbericht nicht einreichen. Sowohl die EK als auch Swissmedic führten an, dass die Ressourcen für eine gründlichere Überwachung der laufenden Studien anhand der Berichterstattung fehlten.

Die Inspektionen durch Swissmedic sind sowohl seitens der Vollzugsbehörde als auch der betroffenen Forschenden aufwändig. Swissmedic inspiziert rund zehn Prozent der laufenden Studien mit Heilmitteln und die EK nehmen jährlich an mindestens einer Abschlussbesprechung bei einer Inspektion von Swissmedic in ihrem Zuständigkeitsgebiet teil. Die Evaluation zeigt auf, dass es aufgrund der unterschiedlichen Zuständigkeiten für die Bewilligung respektive Kontrolle (Inspektion) zu Koordinationsaufwand zwischen Swissmedic und der jeweils zuständigen EK kommt. So muss Swissmedic für die Planung und Durchführung von Inspektionen von klinischen Versuchen mit Heilmitteln und TpP der Kategorie A bei der zuständigen EK Informationen zu den bewilligten Projekten einholen. Auch bei den durch Swissmedic bewilligten klinischen Versuchen der Kategorie B und C benötigt das Institut zusätzliche Gesuchsunterlagen, welche die Gesuchstellenden zwar den EK nicht jedoch Swissmedic im Bewilligungsverfahren einreichen. Zudem liegen Hinweise vor, dass die Effektivität der Inspektionen geschmälert wird, weil Inspektionsbefunde nicht systematisch in die weitere Forschungs- und Bewilligungspraxis der EK einfliessen. In diesem Sinne erachten wir die fehlende Äquivalenz zwischen Bewilligungszuständigkeiten und Kontrollkompetenzen der Vollzugsbehörden als problematisch.

Diese Ausführungen zeigen auf, dass im Vergleich zum aufwändigen Bewilligungsverfahren die Vollzugsbehörden die Studiendurchführung in geringerem Ausmass überwachen, überprüfen und inspizieren. Einerseits verfügen die Vollzugsbehörden über beschränkte Ressourcen für diese Aufgaben, andererseits sieht die Humanforschungsregelung Inspektionen nur in einem begrenzten Rahmen vor.

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)

- 2a) Ist der Mensch in der Forschung durch die Humanforschungsregelung geschützt? Falls ja, was führt zu diesem Schutz? Bestehen Risiken, welchen die Humanforschungsregelung oder deren Umsetzung durch die Vollzugsbehörden oder die Forschenden ungenügend entgegenwirkt?
- 2b) Haben sich durch die Einführung der Humanforschungsregelung die Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz verändert? Falls ja, inwiefern und was sind die treibenden Faktoren? Inwiefern spielt hierbei die risikoadaptierte Regulierung eine Rolle?
- 2c) Hat sich die Qualität der Forschung durch die Humanforschungsregelung verändert? Falls ja, in welchen Bereichen, in welcher Form und was sind die Gründe der Veränderung?
- 2d) Hat sich die Transparenz in der Humanforschung durch die Humanforschungsregelung verändert? Falls ja, in welchen Bereichen und was sind die Gründe der Veränderung?

Wirkungen des HFG auf den Schutz des Menschen

Die Evaluationsergebnisse zeigen, dass grundsätzlich jene Forschung dem HFG unterstellt ist, für die es aus der Perspektive des Schutzes des Menschen sinnvoll erscheint. Eine gewisse Problematik besteht bei der Abgrenzung der bewilligungspflichtigen HF von nicht-bewilligungspflichtiger experimenteller Therapie (Heilversuche), Qualitätssicherung, Entwicklung von Medizinprodukten und Machbarkeitsanalysen. So sind beispielsweise bei der Entwicklung von medizinischen Assistenzsystemen erste Tests am Menschen mit potenziell hohem Gefährdungspotential nicht dem HFG unterstellt.

Aus der Evaluation geht hervor, dass es die Humanforschungsregelung den Vollzugsbehörden erlaubt, die HF-Projekte grösstenteils ihrem Risiko entsprechend zu behandeln. Der risikoadaptierte Regulierungsansatz bewährt sich laut den interviewten und befragten Vertretungen der Vollzugsstellen und aus der Forschung. Bei Studien mit einem hohen Risiko werden umfassendere Vorkehrungen zum Schutz der Forschungsteilnehmenden getroffen als bei Studien mit geringem Risiko.

Die Evaluationsergebnisse weisen auf einzelne Schwachstellen des bestehenden Regulierungsansatzes hin: So bestehen Schwierigkeiten bei der Klassifizierung von Gesuchen als KlinV-Projekt respektive als HFV-Projekt, die aus der Perspektive des Schutzes der Menschen problematisch sein können. Unsere Analyse zeigt weiter, dass in spezifischen Bereichen (etwa bei Studien mit MRI-Sequenzen) die Zuordnung zu einer Risikokategorie aufgrund divergierender Risikobeurteilungen zwischen den EK und Swissmedic strittig ist. Schliesslich teilt ein breiter Akteurskreis die konzeptionelle Kritik, wonach die Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln aufgrund der Zulassung in der Schweiz bei einigen Studien dem tatsächlichen Risiko nicht gerecht wird.

Die Bestimmungen zur Haftpflicht und Schadenersatzregelung bewähren sich grundsätzlich. Die bestehenden Ausnahmebestimmungen, speziell wenn sie den Forschungsteilnehmenden nicht angemessen kommuniziert werden, schränken den Schutz der Teilnehmenden jedoch ein (Bollag et al. 2015, 2018). Auch die geringe und tendenziell rückläufige Anzahl der bei den Haftpflichtversicherungen gemeldeten, potentiellen Schadensfällen deutet darauf hin, dass die Vorkehrungen zum Schutz von Forschungsteilnehmenden wirksam sind.

Die Evaluationsergebnisse weisen darauf hin, dass die Forschenden bei der Konzeption der Studien das Anliegen des Schutzes der Forschungsteilnehmenden, einschliesslich des Datenschutzes, stärker berücksichtigen als vor dem HFG. Weiter erfolgt die Gesuchsprüfung durch die zuständigen Vollzugsbehörden, namentlich durch die zuständige EK und Swissmedic, aufgrund des HFG systematischer und genauer, was den Schutz der Teilnehmenden stärkt. Aus den Interview- und Befragungsdaten geht hervor, dass die Gesuchstellenden den Beitrag der EK zu ethischen Aspekten, die den Schutz und die Information der Forschungsteilnehmenden betreffen, als berechtigt und wertvoll erachten.

Eine deutliche Mehrheit der befragten Personen von Forschungsorganisationen und Organisationen, die sich mit dem Schutz der Teilnehmenden befassen, teilt die Einschätzung, wonach das HFG den Schutz der Forschungsteilnehmenden erhöht hat. Zwar teilen sie mehrheitlich auch die Einschätzung, wonach sich die Information, Aufklärungs- und Einwilligungspraxis aufgrund des HFG verbessert haben, sehen jedoch noch wesentliches Verbesserungspotential bezüglich der Verständlichkeit der Patienteninformation (Informed Consent und Generalkonsent). Die Analyse der bestehenden Aufklärungspraxis von De Nardi et al. (2019) belegt dies ebenfalls deutlich. An dieser Stelle ist anzuführen, dass im Rahmen der vorliegenden Evaluation und der realisierten Ressortforschungsprojekte die Forschungsteilnehmenden nicht direkt befragt wurden. Zudem haben wir bei der Befragung der Organisationen, die sich mit Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen, festgestellt, dass es für diese Organisationen schwierig ist, sich ein vertieftes Bild über die Umsetzungen und Wirkungen des HFG zu machen. Dies schmälert die Möglichkeiten dieser Organisationen, sich erfahrungsbasiert in der Diskussion um die Ausgestaltung der Humanforschungsregelung für die Interessen der Forschungsteilnehmenden einzusetzen. Die Evaluation weist damit auch darauf hin, dass in der HF ein beträchtliches Ungleichgewicht der Interessenvertretung besteht.

Die Evaluation zeigt weiter auf, dass die Vollzugsbehörden durch die Überprüfung der Studiendurchführung zum Schutz der Forschungsteilnehmenden beitragen. Allerdings finden diese Aktivitäten aus der Perspektive des Schutzes der Forschungsteilnehmenden in einem zu limitierten Umfang und Bereich statt: Nicht bei allen potentiell risikoreichen Studien sei eine Inspektionsmöglichkeit vorgesehen. Diese Einschätzung wird von interviewten Vertretungen der EK und von Swissmedic mehrheitlich geteilt.

Wirkungen des HFG auf die Qualität der HF

Die interviewten und befragten Gestuchstellenden, Leitungspersonen aus Forschungsorganisationen sowie Vertretungen aus den EK sind mehrheitlich der Ansicht, dass das HFG zu einer Verbesserung der Qualität der Konzeption der Forschungsprojekte (Forschungsgesuche, Studienprotokolle) geführt hat. Diese Beobachtung wird durch die Analyse von RCT-Studienprotokollen gestützt, wonach die Qualität der Protokolle von Prüfperson-initiierten Versuchen im Jahr 2016 höher ist als im Jahr 2012 vor dem Inkrafttreten des HFG (Gryaznov et al. 2018). Im Gegensatz dazu schätzen die VertreterInnen aus der Forschung und aus den EK die Wirkung des HFG auf die Qualität der Durchführung und der Publikation der HF kritischer ein.

Wirkungen des HFG auf die Transparenz der HF

Die Transparenz in der HF hat sich durch die Humanforschungsregelung insofern verbessert, als mit dem SNCTP und dem RoPS zwei Online-Register zu den klinischen Versuchen der Schweiz respektive allen durch die EK bewilligten und noch nicht als beendet gemeldeten HF-Projekten bestehen. Zudem stellt die kofam auf ihrem Portal Basisinformationen zur Humanforschungsregelung und deren Vollzug in der Schweiz bereit. Allerdings zeigen die Interview- und Befragungsdaten, dass diese Informationsangebote in der Bevölkerung weitgehend unbekannt sind (Ehrler und Lebert 2018). Zudem beurteilen die Vertretungen aus den EK und aus der Forschung die Funktionalität des SNCTP mehrheitlich kritisch. Die Funktionalität des RoPS ist ebenfalls begrenzt, da die Suche von Studien durch die nicht standardisiert vorliegenden Angaben etwa zur Prüfperson bzw. Projektleitung oder zum Durchführungsort erschwert wird. Insgesamt zeigt die Evaluation, dass das HFG die Sichtbarkeit der HF in der breiteren Öffentlichkeit bisher kaum verbessert hat. Die interviewten und befragten Personen von Vollzugsbehörden und -akteuren, aus der Forschung und aus Organisationen, die sich mit den Anliegen von Forschungsteilnehmenden befassen, beurteilen die Transparenz in der HF, speziell über die Ergeb-

nisse der realisierten HF, noch nicht als hinreichend. Aus der Perspektive der Forschungsteilnehmenden ist es zentral, dass die Forschungsergebnisse publiziert werden, damit sie in die nachfolgende Praxis respektive Forschung einfließen und einen Nutzen entfalten können.

Wirkungen des HFG auf die Rahmenbedingungen der HF

Aus der Perspektive der Forschung, die bereits vor dem HFG einer Regulierung unterstellt war, d.h. speziell für die klinischen Studien mit Arzneimitteln, führte das HFG zu einigen bedeutsamen Verbesserungen bei den Rahmenbedingungen der Forschung. Gemäss der Evaluationsergebnisse zählen hierzu die nationale Regulierung, das Leit-EK-Verfahren, die Zusammenschlüsse und Harmonisierung der EK, die Einführung von BASEC und nicht zuletzt auch der Zeitgewinn, der durch die festgelegten Fristen und die Möglichkeit, die Bewilligung bei der EK und bei Swissmedic parallel einzuholen, realisiert werden kann.

Aus der Perspektive der Forschung, die neu einer nationalen Bewilligungspflicht unterstellt ist, namentlich die Weiterverwendungsforschung, kam es mit dem HFG zu wesentlichen Veränderungen, die vor allem die erste Phase der Forschung – die Konzeption und die Aufklärungs- und Einwilligungspraxis – betreffen. Die Evaluation zeigt deutlich, dass die Bewilligungspflicht auch für diesen Forschungsbereich grundsätzlich als angemessen erachtet wird. Im Bereich der Weiterverwendungsstudien stellt der Artikel 34 HFG, der ausnahmsweise eine Weiterverwendung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Daten auch ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen ermöglicht, eine wesentliche Rahmenbedingung für die Forschenden dar, die auch den Schutz der Betroffenen tangiert. Die Evaluation zeigt, dass die Gesuchstellenden die Anwendung dieses Artikels sehr häufig beantragen; gemäss der verfügbaren Auswertung der BASEC-Daten (Clinical Trial Unit Basel 2018b) bei rund 60 Prozent aller im Jahr 2017 bewilligten Projekte der Weiterverwendung (vgl. auch Frey et al. 2018: 21). Auch wenn diese Auswertung die tatsächliche Anwendung von Artikel 34 HFG überschätzen dürfte, kann konstatiert werden, dass die Ausnahmebestimmung nicht nur in Ausnahmefällen, sondern regelmässig zu Anwendung kommt. Nicht nur aus rechtssystematischer Perspektive ist diese Praxis problematisch. Forschende finden die bestehende Anwendungspraxis jedoch angemessen und befürchten bei einer strengeren Anwendung, dass die verwendbare Datenbasis abnehmen könnte (Frey et al. 2018).

Die Interview- und Befragungsdaten zeigen deutlich, dass die Forschenden mehrheitlich der Ansicht sind, dass das HFG die Kosten der HF erhöht hat. So geben 87.9 Prozent der befragten Personen von Forschungsorganisationen an, dass das HFG die Kosten der HF «eher» bis «klar» erhöht hat. Während dies für die (neu bewilligungspflichtige) Weiterverwendungsforschung nicht erstaunt, liegt zum Bereich der RCT-Studien eine Kostenanalyse vor, die keine eindeutigen Hinweise für eine Steigerung der Kosten zwischen 2012 und 2016 eruieren konnte (von Niederhäusern et al. 2018b). Aufgrund der Evaluationsergebnisse zum Vollzug und zur Wirkung der Humanforschungsregelung bezüglich des Schutzes der Forschungsteilnehmenden gehen wir davon aus, dass die Forschenden keine unnötigen Aufwände tätigen müssen. Bei der Weiterverwendungsforschung besteht jedoch, wie weiter oben dargelegt, beim Verhältnis zwischen Aufwand und erzieltm Schutz der Betroffenen Optimierungsbedarf.

Die Evaluation liefert keine eindeutigen Ergebnisse zu den Wirkungen des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz. So bemerkt je ein Drittel der Befragten aus Forschungsorganisationen eine negative, eine positive respektive keine diesbezügliche Wirkung des HFG.

Wirkungen des HFG auf den Umfang der HF

Es stellt sich die Frage, wie das HFG, respektive die dargelegten Veränderungen in den Rahmenbedingungen, den Umfang der HF beeinflusst. Aufgrund der analysierten Daten zur Anzahl *Gesuche* und

Bewilligungen gehen wir davon aus, dass der grosse Bereich von Studien zur Gewinnung und Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten stetig wächst (kofam 2016d, 2017, 2018a). Im Jahr 2017 zählten bei den EK rund drei Viertel aller Einreichungen (1'734 von insgesamt 2'275 Gesuchen) zu diesem Bereich (Clinical Trial Unit 2018b: 16). Bei den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln gehen wir, gestützt auf die Daten von Swissmedic, von einer stabilen Anzahl bewilligter Studien für die Jahre 2014 bis 2017 aus (ca. 190 neu bewilligte Versuche pro Jahr). Der Einfluss der Humanforschungsregelung auf die Entwicklungen der Anzahl der HF-Projekte ist schwierig zu ermitteln. Die Interview- und Befragungsdaten weisen darauf hin, dass das HFG keinen oder einen eher hemmenden Effekt auf die Anzahl der HF-Projekte hatte. Hemmend wirke das HFG speziell auf kleinere Projekte oder Qualifizierungsarbeiten. Schliesslich liefert die Evaluation keine eindeutigen Ergebnisse zur Teilnahmebereitschaft. So ist die Einschätzung, wonach das HFG die Bereitschaft, an HF-Projekten teilzunehmen, verringert hat, unter den befragten Personen aus Forschungsorganisationen und Organisationen, die sich mit den Anliegen der Forschungsteilnehmenden befassen, weit verbreitet. Ehrler und Lebert (2018) kommen hingegen aufgrund der Bevölkerungsbefragung zum Schluss, dass das HFG die Teilnahmebereitschaft fördere und ein nicht unwesentlicher Teil der Befragten durchaus bereit wäre, sich unter gewissen Bedingungen an HF-Projekten zu beteiligen.

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

- 3a) Welcher Art sind diese Einflüsse?
- 3b) Inwiefern spielen hierbei Veränderungen der Technik sowie der Informations- und Kommunikationstechnologie eine Rolle?

Die Erhebungen im Rahmen der Evaluation und die Studien der Ressortforschung verdeutlichen die dynamischen und interdependenten Kontexteinflüsse des HFG. Änderungen der Rechtsgrundlagen, politische Initiativen, wissenschaftliche, wirtschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen wirken auf die Humanforschungsregelung ein. Die gesamthafte Betrachtung der Kontexteinflüsse weist aber auf zwei wesentliche Entwicklungen hin: Der wissenschaftliche und technologische Fortschritt und die internationalen Rahmenbedingungen.

Wissenschaftlicher und technologischer Fortschritt

Der wissenschaftliche und technologische Fortschritt ermöglicht eine datengetriebene HF. Methoden zur Sammlung, Verknüpfung und Analyse von grossen Datenmengen, aber auch Erkenntnisse zum menschlichen Genom eröffnen neue Forschungsmöglichkeiten. Gleichzeitig ermöglichen diese Entwicklungen, die betroffenen Personen auch bei verschlüsselten oder anonymisierten Daten zu identifizieren. Folglich stellt sich aufgrund dieser Entwicklungen – aber auch durch Transparenzbestrebungen im Zuge von «Open Science» – die Frage, wie sich die Risiken für die Forschungsteilnehmenden ändern und was für andere Schutzvorkehrungen, gerade bezüglich des Datenschutzes, erforderlich sind. Dazu gehört auch der bewusste Umgang mit Gesundheitsdaten (vgl. Baur 2019, Kull 2017: 4, Weber und Oertly 2015). Komplexe Forschungsprojekte und sich erst abzeichnende, aber ungewisse wissenschaftliche und technologische Entwicklungen stellen auch eine verständliche Information und einen *informed consent* der Forschungsteilnehmenden vor Herausforderungen, obschon der digitale Fortschritt diesbezüglich auch Chancen bietet. So ist es auch möglich, elektronisch in die Teilnahme an HF-Projekten einzuwilligen («e-consent») und diese Einwilligung flexibel zu handhaben («dynamic consent»). Zudem können die Forschungsteilnehmenden mit digitalen Technologien auch aktiver und weniger ortsgebunden in Forschungsprojekte einbezogen werden.

Internationale Rahmenbedingungen

In den Interviews im Rahmen der Evaluation betonten Forschende und diverse Akteursgruppen die internationale Ausrichtung der Schweizer Humanforschung und die Wichtigkeit, kompatibel mit internationalen Regelungen und im Speziellen mit den europäischen Richtlinien zu sein. Die EU hat seit dem Inkrafttreten des HFG im Jahr 2014 ihre gesetzlichen Grundlagen 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. Gemäss dem Vergleich durch Hahn et al. (2019) bestehen keine grundsätzlichen Konflikte zwischen den schweizerischen Regelungen und der neuen EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die Regelung der EU ist aber teilweise strenger. Welche Auswirkungen die EU-Regelung auf die Schweiz hat, hängt davon ab, ob die Regelungen als äquivalent angesehen werden (Vettori et al. 2019). Im Bereich der klinischen Versuche mit Medizinprodukten hat die Bundesversammlung entsprechende gesetzliche Anpassungen an die EU-Regelungen 745/2017 und 746/2017 bereits im März 2019 verabschiedet (Geschäft-Nr. 18.081, BBl 2019 1, BBl 2019 53).

Zusammenfassend stellt sich im Zusammenspiel dieser Kontexteinflüsse die Herausforderung für das HFG, trotz der dynamischen Entwicklungen und des medizinisch-technologischen Fortschritts den Schutz des Menschen in der Forschung zu wahren und gleichzeitig die Rahmenbedingungen für transparente HF in einem international kompetitiven Umfeld zu schaffen.

8.2 Empfehlungen: Beantwortung der Evaluationsfrage 4

Die vorliegende Evaluation hatte zum Auftrag, Grundlagen zur Optimierung der Humanforschungsregelung und zu deren Vollzug zu erstellen. Dieser Auftrag ist Gegenstand der Evaluationsfrage 4:

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

Zur Beantwortung dieser Evaluationsfrage formulieren wir Empfehlungen, die sich neben den präsentierten Evaluationsbefunden auf die Diskussionsergebnisse aus zwei sprachregionalen Workshops in Zürich und Lausanne stützen. Die Workshops dienten der Identifikation und Diskussion von Optimierungsvorschlägen und fanden mit jeweils zwölf bzw. vierzehn Teilnehmenden statt, welche die folgenden Akteursgruppen vertraten: EK, Forschende, forschungsfinanzierende Organisationen, Patientenorganisationen sowie Akteure aus dem Bereich «Ethik». Dabei wurden vor allem Personen berücksichtigt, die bisher kaum an der Evaluation beteiligt waren, um den Kreis der an der Evaluation einbezogenen Personen zu vergrössern.

Die Empfehlungen bündeln sich in vier Gruppen: Die erste Gruppe von Empfehlungen bezieht sich auf institutionelle Fragen zur Humanforschungsregelung. Die zweite und dritte Gruppe befasst sich je mit zwei spezifischen Bereichen der HF, namentlich den klinischen Versuchen (KlinV) sowie der Weiterverwendungsforschung. Die Empfehlungen in diesen Gruppen haben aber auch Auswirkungen auf die Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Gewinnung biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist. Die letzte Gruppe von Empfehlungen befasst sich mit der Aufklärung der Forschungsteilnehmenden und der Transparenz in der HF. Die Empfehlungen bzw. deren Umsetzung sind teilweise interdependent. Dies gilt es bei der Valorisierung der Empfehlungen zu berücksichtigen.

Wir haben bei den Empfehlungen jeweils angegeben, an wen sich die Empfehlung richtet und ob sie eine Änderung bezüglich Praxis und/oder Recht bedingt. Wenn möglich haben wir bei Änderungen bezüglich der Humanforschungsregelung spezifiziert, wo eine Änderung voraussichtlich zu erfolgen

hat. Wir haben den spezifischen Rechtssetzungsbedarf im Rahmen der Evaluation jedoch nicht vertieft geklärt und folglich ist dies gegebenenfalls im Rahmen der Empfehlungsumsetzung zu prüfen.

8.2.1 Empfehlungen zu institutionellen Fragen zur Humanforschungsregelung

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

Die Evaluation zeigt, dass sich das bestehende Institutionengefüge mit kantonalen EK mit Milizcharakter grundsätzlich bewährt, um die Humanforschungsregelung im föderalen System der Schweiz umzusetzen. So geht aus der Evaluation hervor, dass das HFG zu einer wesentlichen Harmonisierung zwischen den EK und zu einem Ausbau der wissenschaftlichen Sekretariate führte. Die EK können die Gesuche in angemessener Weise und in der Regel in der vorgesehenen Frist prüfen. Die Entscheide der EK sind für die Forschenden verständlich, nachvollziehbar und speziell die Rückmeldungen zu ethischen Aspekten erachten die Forschenden als gerechtfertigt. Aus der BASEC-Befragung (Clinical Trial Basel 2018c: 56-57) geht hervor, dass 50.0 Prozent der 593 Befragten das bestehende Institutionengefüge präferieren, wobei sich rund die Hälfte dieser Befragten eine stärkere Harmonisierung wünscht. Die anderen Befragten würden hingegen eine nationale EK (29.0%), drei sprachregionale EK (17.4%) respektive mehr als sieben EK (3.7%) bevorzugen. Aufgrund dieser Ergebnisse kommen wir zum Schluss, dass sich eine Zentralisierung (Bildung einer nationalen Ethikkommission) aufgrund der Evaluationsergebnisse nicht aufdrängt. Zudem sprechen folgende Überlegungen gegen eine nationale EK: Eine EK als Milizkommission kann nicht beliebig viele Gesuche bearbeiten. Deshalb sowie auch wegen der Mehrsprachigkeit der Schweiz wären verschiedene Abteilungen einer nationalen EK nötig und folglich würde auch bei einer nationalen institutionellen Lösung Abstimmungsaufwand entstehen. Ein gemeinsames zentralisiertes wissenschaftliches Sekretariat würde auch bei einer regional respektive kantonal besetzten EK dem Milizcharakter und der Berücksichtigung von lokalen Gegebenheiten zuwiderlaufen. Der Milizcharakter der EK und die Berücksichtigung von lokalen Gegebenheiten implizieren, dass die EK nicht übermässig von einer professionellen Struktur dominiert werden und eine gewisse Vertrautheit respektive Nähe zu den Durchführungsorten besteht. Wir empfehlen daher, im Grundsatz am bestehenden Institutionengefüge festzuhalten (Empfehlung 1).

Allerdings empfehlen wir eine weitere Harmonisierung der Vollzugspraxis der EK (Empfehlung 2). Die Evaluation liefert Hinweise zu verschiedenen Bereichen mit Harmonisierungsbedarf: Etwa gemeinsame Standards zur Anwendung der Ausnahmebestimmung nach Artikel 34 HFG, ein Konzept zur Förderung und Überprüfung der Laienverständlichkeit der Patienteninformation, Kriterien zur

Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Forschung, weitere Optimierung der Abstimmung zwischen den beteiligten EK im Rahmen des Leit-EK-Verfahrens oder gemeinsame Regelungen des Ausstandes bei Befangenheit und der Offenlegung von Interessenbindungen.

Empfehlung 3 adressiert die festgestellten Schwierigkeiten bei der Abstimmung und Zusammenarbeit zwischen der kofam/BAG und den EK/swissethics. Trotz erfolgter Absprachen und schriftlich festgehaltener Aufgabenteilung (Stand 2018¹²⁵, vgl. kofam 2016b), sind sich die Beteiligten letztlich nicht einig, wer die in der Humanforschungsregulierung vorgesehenen Aufgaben der Koordination und Information (Art. 55 HFG, Art. 10 OV-HFG) kompetent wahrnehmen kann und wer die entsprechende Finanzierung zu leisten hat. Unklar ist auch, ob das Mandat der GDK (2009) zur Koordination zwischen den EK, welches sich ursprünglich auf die AGEK bezog, auch für die Nachfolgeorganisation swissethics Gültigkeit besitzt (vgl. dazu auch Zaugg 2015: 806). Die Evaluation zeigt auf, dass einerseits Überschneidungen bei den wahrgenommenen Aufgaben bestehen, beispielsweise stellen sowohl kofam als auch swissethics Unterstützungsleistungen zum Bewilligungsverfahren für die Forschenden bereit oder publizieren sich überschneidende Register zur HF in der Schweiz. Andererseits geht aus der Evaluation auch hervor, dass gewisse Vollzugslücken im Bereich Koordination, Information und Austausch bestehen. So wurde der Austausch zwischen den EK/swissethics und weiteren Vollzugsbehörden seit der Einführung des HFG zwar verstärkt, das Koordinationsergebnis ist jedoch insofern beschränkt, als kaum gemeinsame Produkte (Vorlagen, Leitlinien oder Empfehlungen) entwickelt wurden und die Akteure swissethics/EK, Swissmedic und kofam je über eigene Plattformen (Webseiten) verfügen. Eine Vollzugslücke äussert sich auch darin, dass kein regelmässiger Austausch zwischen kofam und Vertretungen und Institutionen der Forschung stattfindet. Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, dass die Aufgabenteilung im Bereich der Koordination und Information respektive zwischen kofam und swissethics/EK geklärt und kommuniziert werden soll (Empfehlung 3). Dabei sollen sich überschneidende Aufgabenbereiche vermieden, Vollzugslücken bearbeitet und die Finanzierung geklärt werden. Neuere Entwicklungen, etwa der im Jahr 2019 abgeschlossene Rahmenvertrag zwischen BAG/kofam und swissethics, sind dabei zu berücksichtigen.

Die Empfehlung 4 zielt auf eine Verstärkung des Schutzes der Forschungsteilnehmenden ab und schlägt vor, die Begleitung und Überwachung der Durchführung der bewilligten HF-Projekte durch die Vollzugsbehörden zu intensivieren. Aus der Evaluation geht hervor, dass einem hohen Aufwand bei der Gesuchsprüfung ein verhältnismässig bescheidener Aufwand bei der Begleitung und Überwachung der bewilligten Studien gegenübersteht. Erstens sollten die Vollzugsbehörden so aufgestellt werden, dass sie die Projekte anhand der vorgeschriebenen Berichterstattung durch die Forschenden überwachen können, indem sie diese Berichte systematischer einfordern und prüfen. Zweitens zeigt die Evaluation auf, dass Kontrollen vor Ort (Inspektionen oder Audits) ein geeignetes Instrument sind, um den Schutz der Betroffenen zu stärken. Nicht nur die tatsächlich erfolgte Kontrolle, sondern auch die Möglichkeit einer Kontrolle bei den Forschenden und ihren Institutionen setzen zusätzliche Anreize, in die Durchführungsqualität zu investieren. Deshalb empfehlen wir, die (Leit-)EK zu ermächtigen, in geeigneter Form und Umfang die Durchführung der von ihr bewilligten Studien vor Ort zu prüfen. Die Überprüfung der Studien durch die EK sollte risikobasiert erfolgen und den unterschiedlichen Studientypen gerecht werden. In Bereichen, die neu sowohl durch die zuständige (Leit-)EK als auch durch eine weitere Vollzugsbehörde, namentlich Swissmedic oder BAG, geprüft werden könnten, ist eine effektive Koordination vorzunehmen, so dass der Koordinationsaufwand minimiert und die Befunde

¹²⁵ Ab 2019 wird die Zusammenarbeit zwischen BAG/kofam und swissethics durch einen mehrjährigen Rahmenvertrag geregelt (swissethics 2019c: 3). Dieser Rahmenvertrag ist nicht Gegenstand der Evaluation, da er nach der Datenerhebung bei den zuständigen Stellen im Frühjahr 2018 abgeschlossen wurde. Bei der Valorisierung dieser Empfehlung ist der Rahmenvertrag in dieser Hinsicht zu prüfen.

optimal in die weitere Forschungs- und Bewilligungspraxis der Vollzugsbehörden einfließen. Eine gemeinsame Datenbank könnte dies wesentlich erleichtern (siehe dazu auch Empfehlung 6).

8.2.2 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

Bei der Regulierung der klinischen Versuche zeigen sich gewisse Schwachstellen hinsichtlich des Zweckes, den Menschen zu schützen. So führt die Definition des klinischen Versuchs und der Risikokategorien in der bestehenden Humanforschungsregelung dazu, dass die Vollzugsbehörden Gesuche für gewisse Studien nicht dem tatsächlichen Risiko entsprechend behandeln können (Empfehlung 5). Wie die Evaluation aufzeigt, ergibt sich diese Problematik, weil die Kategorisierung der klinischen Versuche auf der Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz basiert. Zudem kommt es bei der Klassifikation als KlinV-Projekt respektive HFV-Projekt und der Kategorisierung der klinischen Versuche zu Abstimmungsschwierigkeiten zwischen der zuständigen EK und Swissmedic, die nicht nur aus der Perspektive des Schutzes des Menschen, sondern auch für die Gesuchstellenden problematisch sein können (Empfehlung 5 und 6). Es liegen Hinweise vor, wonach es zu Klassifikationen als HFV-Projekt oder zu Bewilligungen eines klinischen Versuchs mit einem Heilmittel nach Kategorie A durch die zuständige EK kam, welche andere Vollzugsbehörden als problematisch erachteten. Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, den klinischen Versuch so zu definieren, dass die Abgrenzungsproblematik zwischen KlinV- und HFV-Projekten minimiert wird (Empfehlung 5). Da die Kompatibilität der Humanforschungsregelung der Schweiz mit den internationalen Regelungen für die HF entscheidend ist, drängt es sich auf, bei der Bearbeitung dieses Optimierungsbedarfs eine Lösung anzustreben, die auf die internationalen Regelungen und im Speziellen auf die Regelung der EU abgestimmt ist.

Auch revidierte Bestimmungen werden einen Interpretationsspielraum zulassen, deshalb ist sowohl aus der Perspektive der Forschungsteilnehmenden als auch der Gesuchstellenden eine effektive Abstimmung zwischen der jeweils zuständigen (Leit-)EK und Swissmedic bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, TpP und allen klinischen Versuchen der GT und mit GVO zentral. Aufgrund der Evaluationsergebnisse empfehlen wir, die Abstimmung zu verstärken (Empfehlung 6). Eine geeignete Massnahme dazu wäre, dass die Gesuchstellenden gleichzeitig bei den zuständigen Behörden einreichen müssen, damit die Behörden die Gesuche gleichzeitig bearbeiten und sich effektiv abstimmen können. Gemäss der Interview- und Befragungsdaten schätzen die Gesuchstellenden die bestehende Möglichkeit der gleichzeitigen Einreichung sehr und drei Viertel der Befragten gaben an, dass sie ihre Gesuche effektiv parallel bei beiden Behörden einreichen (Clinical Trial Unit Basel 2018c: 34). Allerdings würde diese Massnahme den Gesuchstellenden eine gewisse Flexibilität nehmen, da

wohl eine ungleichzeitige Einreichung bei den aktuell geltenden Fristen und Bearbeitungszeiten der Vollzugsbehörden dazu genutzt werden kann, um die zeitlichen Abläufe für Gesuchvorbereitung und -prüfung zu optimieren. Eine gemeinsame Online-Plattform zur Einreichung und zur Bearbeitung der Gesuche könnte die Abstimmung zwischen den zuständigen Vollzugsbehörden wesentlich erleichtern und wäre auch aus der Perspektive der Gesuchstellenden eine bedeutsame Verbesserung. Dadurch bekäme Swissmedic auch Einblick in die Gesuchunterlagen zu klinischen Versuchen der Kategorie A in ihrem Zuständigkeitsbereich. Dies würde dem Institut auch ermöglichen festzustellen, ob die Anwendung der Kategorie A gemäss den gesetzlichen Bestimmungen erfolgt und der Schutz des Menschen gewährleistet wird. Eine effektive Abstimmung zwischen der zuständigen EK und Swissmedic bedingt zudem, dass sich die Behörden vor ihrem Bewilligungsentscheid verständigen und einigen. Hierfür sind Massnahmen denkbar wie gemeinsame Entscheidungssitzungen oder eine gegenseitige Konsultation zu Entscheidungsentwürfen.

Empfehlung 7 greift die Evaluationsbefunde auf, wonach die Ausnahmebestimmungen der Haftungs- und Sicherstellungsregelungen den Schutz des Menschen in der HF einschränken (Bollag et al. 2018, 2015). Auch bei diesem Optimierungsbedarf ist eine Lösung anzustreben, welche auf die Rechtsentwicklung der EU abgestimmt ist.

Für die Valorisierung der Empfehlungen 5 und 7 gilt es, die Auswirkungen auf die Bestimmungen zur HFV zu berücksichtigen und gegebenenfalls auch im Bereich der HFV-Forschung an Personen kongruente Anpassungen vorzunehmen.

8.2.3 Empfehlungen zur Regulierung der Weiterverwendungsforschung

Empfehlungen	Adressatinnen und Adressaten	Änderung	
		Praxis	Recht
8) Die Ausnahmebestimmung 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

Die Evaluation zeigt, dass die Bewilligungspflicht für Projekte der Weiterverwendung von Daten und Proben zum Schutz der betroffenen Personen sinnvoll ist, jedoch die bestehende Regulierung neu ausgerichtet werden sollte (Empfehlungen 8 bis 10).

Die Ausnahmebewilligung gemäss Artikel 34 zur Nutzung von bereits gesammelten Daten und Proben ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen wird gemäss BASEC-Statistik (Clinical Trail Unit Basel 2018b: 51) sehr häufig, d.h. in einer Mehrheit der Gesuche für Weiterverwendungsstudien beantragt. Da anzunehmen ist, dass es bei älteren Daten und Proben das nachträgliche Einholen einer Einwilligung häufig nicht möglich oder unverhältnismässig aufwändig ist, sollte deren Weiterverwendung zu Forschungszwecken nicht «ausnahmsweise», sondern unter gewissen Bedingungen regulär zugelassen

werden. Bei neueren Daten und Proben sollten die EK/swissethics und weitere Vollzugsakteure hingegen darauf hinwirken, dass eine Weiterverwendung ohne vorherige Einwilligung der betroffenen Personen tatsächlich die seltene Ausnahme darstellt.

Es hat sich herausgestellt, dass die Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung für die betroffenen Personen schwierig zu verstehen ist und die Abgrenzung und Handhabung auch für die Forschenden teilweise unklar ist. Deshalb schlagen wir in Empfehlung 9 vor, dass diese Bestimmungen mit dem Ziel einer Vereinfachung überprüft werden. Zudem liegen Hinweise vor, wonach die Anforderungen an die Gesuchunterlagen und die Dokumentation bei der Weiterverwendungsforschung vereinfacht und erleichtert werden könnten, ohne den Schutz der Betroffenen zu schmälern. Damit könnten die Rahmenbedingungen der Weiterverwendungsforschung verbessert werden.

Bei allen Forschungsprojekten und bei den Weiterverwendungsstudien im Speziellen ist es aus der Perspektive des Schutzes der Betroffenen zentral, dass ihre Daten sicher aufbewahrt und gegebenenfalls die Verschlüsselung und Anonymisierung korrekt vorgenommen werden. Die Evaluationsergebnisse weisen darauf hin, dass die Prüfung der sicheren Aufbewahrung und Nutzung der Daten durch die EK nicht hinreichend erfolgt. Die Ausgestaltung einer entsprechenden Prüfung, die auch auf eine «Zertifizierung» abstellen könnte, sollte die Entwicklungen im Bereich der Datensicherheit in der medizinischen Versorgung, einschliesslich der Entwicklungen der elektronischen Gesundheitsdienste und Möglichkeiten eines elektronischen Konsents, berücksichtigen.

8.2.4 Empfehlungen zur Aufklärung der Betroffenen und Transparenz in der HF

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

Die Evaluation zeigt auf, dass die Humanforschungsregelung zu gewissen Verbesserungen im Bereich der Aufklärung und Einwilligung durch die Betroffenen sowie hinsichtlich der Transparenz in der HF führte. Die Analyse der Verständlichkeitsanforderung an den *Informed Consent* und an den *Generalkonsent* liefert fundierte Grundlagen (De Nardi et al. 2019), wie die EK/swissethics die Prüfung der Patienteninformation stärken und auch eine verständliche Aufklärung durch die Forschenden fördern könnten (Empfehlung 11). Eine wesentliche Anpassung im Sinne dieser Vorschläge ist bereits Bestandteil der Revision des HMG, die im März 2019 von der Bundesversammlung beschlossen wurde.¹²⁶ So muss zukünftig den EK mindestens eine Person (Laie) angehören, welche die PatientInnenanliegen vertritt (Änderung Art. 53, Abs. 1 HFG).

¹²⁶ Geschäft-Nr. 18.081, BBI 2019 1, BBI 2019 53.

Die letzten zwei Empfehlungen befassen sich mit dem Erfordernis der Transparenz in der HF und den Entwicklungen im Bereich Open Science und Big Data (siehe Kapitel 7.3.4). So zeigt die Evaluation, dass die Transparenz in der HF noch nicht hinreichend gewährleistet ist und die Digitalisierung neue Forschungsmöglichkeiten eröffnet. Bei der Ausarbeitung von geeigneten Massnahmen zur Förderung des Zugangs zu den Daten und Ergebnissen der HF-Projekte im Sinne von Open Science gilt es, den Schutz der Betroffenen zu berücksichtigen, indem etwa eine deutliche Kommunikation über die begrenzte Effektivität einer Anonymisierung/Pseudonymisierung bei biologischem Material und genetischen Daten erfolgt (Empfehlung 12). Dabei sollten auch die Entwicklungen und Möglichkeiten eines dynamischen, elektronischen Konsents miteinbezogen werden. Die letzte Empfehlung hat zum Ziel, die Transparenz über die HF-Projekte und deren Ergebnisse zu fördern und erachtet dazu die Weiterentwicklung der Registrierungspflicht als geeignete Massnahme. Allerdings sollte bei der Ausgestaltung der Registrierungspflicht gewährleistet werden, dass die Schweiz als Forschungsstandort im internationalen Kontext attraktiv bleibt.

9 Referenzen

- Amstutz, Alain / Schandelmaier, Stefan / Frei, Roy / Surina, Jakub / Agarwal, Arnav / Olu, Kelechi Kalu /... / Briel, Matthias (2017): Discontinuation and non-publication of randomised clinical trials supported by the main public funding body in Switzerland: a retrospective cohort study. *BMJ open*, 7(7), e016216.
- BAG Bundesamt für Gesundheit (2017a): Aktuelle Entwicklungen in der datengetriebenen Medizin und die damit verbundenen Herausforderungen und Aufgaben für das BAG. Bericht der Arbeitsgruppe Personalisierte Medizin des BAG. Bern: BAG.
- BAG Bundesamt für Gesundheit (2017b): Der Einsatz von Arzneimitteln bei Kindern soll sicherer werden. Medienmitteilung, Bern, 5.4.2017.
- BAG Bundesamt für Gesundheit (2017c): Die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte werden erhöht. Medienmitteilung, Bern, 25.10.2017.
- BAG Bundesamt für Gesundheit (2017d): Pflichtenheft: Evaluation des Humanforschungsgesetzes HFG. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- BAG Bundesamt für Gesundheit (2018): Biomedizinische Forschung: Masterplan wird weitergeführt. Medienmitteilung, Bern, 14.12.2018.
- BAG Bundesamt für Gesundheit, SBFI Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation, Swiss Clinical Trial Organisation, CTU-Netzwerk, MD-PhD Graduate Schools in Bern, Lausanne und Genf, Basler PhD-Program «Clinical Research», Zürcher Doktoratsprogramm «Clinical Science», Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) (2016): Roadmap 2016-2021 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung. Bern: BAG.
- BAK Basel / Polynomics (2017): Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz. Studie im Auftrag der Interpharma. Basel: Interpharma.
- Baur, Isabel (2019). Individualisierte Medizin, elektronisches Patientendossier und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten. *Praxis* 103(8): 185-188.
- BFS Bundesamt für Statistik (2017a): BFS Aktuell. Forschung und Entwicklung. Aufwendungen und Personal der schweizerischen Privatunternehmen 2015. Neuchâtel: BFS.
- BFS Bundesamt für Statistik (2017b): F + E der Schweiz 2015. Finanzen und Personal. Neuchâtel: BFS.
- BLV Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (2018): Tierversuche 2017. Anzahl der eingesetzten Versuchstiere gesunken. Medienmitteilung, Bern, 28.06.2018.
- Bollag, Yvonne / Brugger, Caroline / Herzog-Zwitter, Iris (2018): Analyse der Schadens- und Haftungsregelung in der Humanforschung in der Schweiz mit Fokus auf Versicherer. Update Juni 2018 zum Bericht vom 30. November 2015. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Basel: Universitätsspital Basel, asim Versicherungsmedizin und Versicherungsrecht.
- Bollag, Yvonne / Schütz, Stefan / Herzog-Zwitter, Iris (2016): Evaluation der Haftungsregelung im Humanforschungsgesetz. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. *Jusletter* 29. August 2016.
- Bollag, Yvonne / Schütz, Stefan / Herzog-Zwitter, Iris (2015): Evaluation der Haftungsregelung im Humanforschungsgesetz. Schlussbericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Basel: asim Versicherungsmedizin und Versicherungsrecht, Universitätsspital Basel.
- Briel, Matthias / Elger, Bernice S. / von Elm, Erik / Satalkar, Prija (2017): Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: qualitative study with trailists and other stakeholders. *Swiss Medical Weekly* 147: w14556.

- Briel, Matthias / Olu, Kelechi Kalu / von Elm, Erik / Kasenda, Benjamin / Alturki, Reem / Agarwal, Arnav / .../ Schandelmaier, Stefan (2016): A systematic review of discontinued trials suggested that most reasons for recruitment failure were preventable. *Journal of clinical epidemiology*, 80, 8-15.
- Bundesrat (2009): Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009. Bundesblatt 2009 48: 8045-8162.
- Bundesrat (2012): Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012.
- Bundesrat (2014): Nationales Konzept Seltene Krankheiten. Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- Bundesrat (2015): Zukunft der Stiftung Forschung 3R und Alternativmethoden für Tierversuche. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats 12.3660 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR vom 17. August 2012.
- Bundesrat (2017): Verlässliche Entscheidungsgrundlagen für die Arzneimitteltherapie. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 14.4007 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 14.11.2014.
- Bundesrat (2018): Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. November 2018. BBl 2019 53.
- Bundesrat / EDI Eidgenössisches Departement des Innern (2018): Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Standortbestimmung 2018 des Bundesrates. Bern: EDI.
- CCER Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève (2016): Règlement de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER).
- CCER Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève (2017): Rapport Annuel 2016.
- CCER Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche de Genève (2018): Rapport Annuel 2017.
- CER-VD Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (2014): Règlement du 20 mai 2014 sur le fonctionnement interne de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud.
- CER-VD Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (2017): Rapport d'activité 2016.
- CER-VD Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (2018): Rapport annuel 2017.
- CER-VD Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (2019): Déclaration d'intérêt (Art. 52, alinéa 2 LRH). État 01.02.2019.
- CE TI Comitato etico cantonale (2002a): Regolamento del Comitato etico.
- CE TI Comitato etico cantonale (2002b): Reclutamento di soggetti di ricerca tramite inserzioni.
- CE TI Comitato etico cantonale (2018): Rendiconto annuale 2017.
- Cevallos, Myriam / Züllig Stephanie / Christen, Andri / Meier, E. Brigitte / Goetz, Martin / Coslovsky, Michael / Trelle, Seven (2015): A pilot test of the new Swiss regulatory procedure for categorizing clinical trial by risk: A randomized controlled trial. *Clinical Trials*, 12(1): 54-66.
- Chen, Huey-Tsyh (2005): Practical Program Evaluation. Assessing and Improving Planning, Implementation and Effectiveness. Thousand Oaks: Sage.
- Clinical Trial Unit Basel (2016): ICH GCP E6(R2) – integriertes Addendum. Kurze Zusammenfassung. Universitätsspital Basel, Clinical Trial Unit.
- Clinical Trial Unit Basel (2018a): BASEC Annual Report 2016. Descriptive statistics on research covered by the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings. January 1, 2016 – December 31, 2016. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit und swissethics. Basel: CTU.

- Clinical Trial Unit Basel (2018b): 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.
- Clinical Trial Unit Basel (2018c): Full report of survey results. Survey on researchers' opinion and experience with the Swiss Federal Act on Research Involving Human Beings (HRA). Basel.
- Clinical Trial Unit Basel (2019): Additional stratified analysis of selected questions. Survey on researchers' opinion and experience with the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings (HRA). Basel.
- Crameri, Katrin / Amstad, Hermann / Hodel, Maria (2014): Bericht der Themengruppe «Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz» für die Plattform «Zukunft ärztliche Bildung». Bern: BAG und SAMW.
- De Nardi, Gianni / Ehrensberger-Dow, Maureen / Matic, Igor / Steiner, Felix (2018a): Verständlichkeitsstudie Generalkonsent: Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Winterthur: Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften zhaw.
- De Nardi, Gianni / Matic, Igor / Steiner, Felix (2018b): Verständlichkeit von schriftlicher Aufklärung zur Forschungsteilnahme: Die Auffassungen und Strategien von Ethikkommissionen und Forschenden. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Winterthur: Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften zhaw.
- De Nardi, Gianni / Matic, Igor / Steiner, Felix (2018c): Informed-Consent-Aufklärung aus Sicht der Forschenden. Studie im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG Sektion Forschung am Menschen und Ethik. Winterthur: Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften zhaw.
- De Nardi, Gianni / Ehrensberger-Dow, Maureen / Matic, Igor / Steiner, Felix (2019): Informed Consent in verständlicher Form. Zusammenfassung des Forschungsprojekts: «Verständlichkeit – Anforderung des Humanforschungsgesetzes und deren Umsetzung. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Winterthur: Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften zhaw.
- EDI Eidgenössisches Departement des Innern (2013a): Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Bern: EDI.
- EDI Eidgenössisches Departement des Innern (2013b): Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates. Gesundheit2020. Bern: EDI.
- EDI Eidgenössisches Departement des Innern (2013c): Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz. Bern: EDI.
- Ehrensberger-Dow, Maureen / Matic, Igor / Steiner, Felix (2018): Informed Consent: Literaturbericht, Verständlichkeitsmodell und Evaluation des swissethics-Templates. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Winterthur: Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften zhaw.
- Ehrler, Franziska / Lebert, Florence (2018): Wissensstand und Haltung der Allgemeinbevölkerung zur Humanforschung und deren Regelung. Schlussbericht zur Bevölkerungsbefragung im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Lausanne: FORS.
- EKNZ Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (2017a): Geschäftsreglement der EK Nordwestschweiz- und Zentralschweiz.
- EKNZ Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (2017b): Jahresbericht 2016 der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz.
- EKNZ Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (2018): Jahresbericht 2017 der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz.

- EKNZ Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (2019): Offenlegung der Interessensbindung gem. Art. 52 HFG. Stand 01.01.2019.
- EKOS Ethikkommission Ostschweiz (2016): Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS).
- EKOS Ethikkommission Ostschweiz (2017): Jahresbericht 2016 der Ethikkommission Ostschweiz.
- EKOS Ethikkommission Ostschweiz (2018a): Jahresbericht 2017 der Ethikkommission Ostschweiz.
- EKOS Ethikkommission Ostschweiz (2018b): Offenlegung der Interessensbindungen gemäss Art. 52 Abs. 2 HFG. Stand 27.02.2018.
- EKSG Ethikkommission St. Gallen (2016): Jahresbericht 2015 der Ethikkommission des Kantons St. Gallen.
- Emanuel, Ezekiel J. / Wendler, David / Christine Grady (2000): What Makes Clinical research Ethical? *JAMA* 283(20): 2701–2711.
- Emanuel, Ezekiel J. / Wendler, David / Christine Grady (2008): An Ethical Framework for Biomedical Research. In: Emanuel, Ezekiel J. / Grady, Christine / Crouch, Robert A. / Lie, Reidar K. / Miller, Franklin G. / David Wendler (Hrsg.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford: Oxford University Press (123–135).
- Frey, Miriam / Oswald, Andrea / Meier, Harald (2013): Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des Humanforschungsgesetzes (HFG). Basel: B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG.
- Frey, Miriam / Meier, Harald / Oswald, Andrea (2018): Weiterverwendung von biologischem Material und Daten – Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden. Schlussbericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Basel: B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG.
- Gafner, Verena (2014): Einreichung klinischer Studien unter dem HFG: Erfahrungen der Swissmedic. Präsentation am HFG Symposium, Clinical Trials Center CTC, Universitätsspital Zürich 6. November 2014.
- GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (2009): Mandat der GDK an die Arbeitsgemeinschaft der schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK). Bern: GDK.
- Gerber, Michael (2015): Art. 5. In: Rüttsche, Bernhard (Hrsg.): *Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen*. Bern: Stämpfli Verlag, S. 157–166.
- Gloy, Viktoria / Briel, Matthias (2018): Characteristics of jurisdictional inquiries submitted to cantonal ethics committees July-Dec 2017. Project Report.
- Goldacre, Ben / DeVito, Nicholas J. / Heneghan, Carl / Irving, Francis / Bacon, Seb / Fleminger, Jessica / Curtis, Helen (2018): Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ* 362(2018): k3218.
- Graf, Iris / Strub Silvia/ Dubach Philipp (2013): Überblick über die Humanforschung in der Schweiz. Schlussbericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Bern: Büro für Arbeits- und Sozialpolitische Studien BASS.
- Gryaznov, Dmitry / Kasenda, Benjamin / von Elm, Erik / Matthias Briel (2018): Longitudinal evaluation of the accuracy and completeness of clinical trial protocols – evidence for improvement? The Adherence to SPIrit Recommendations (ASPIRE) study. Final report 29 June 2018. Basel.
- Hahn, Michael / Zenger, Christoph / Liechti, Rahel / Schläpfer, Andrea (2019): Vergleichende Rechtsanalyse der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln mit den

- entsprechenden Regelungen des schweizerischen, in: Institut für Europarecht und Wirtschaftsvölkerrecht der Universität Bern (Hrsg.), Ressortforschung: Humanforschungsgesetz. Auswirkungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln auf die Schweiz, Seiten 37-136.
- Hirschel, B. (2015): Memorandum: Revision des Artikels 19 KlinV vom 13.12.2015. https://swissethics.ch/doc/gesetzrichtl/Artikel_19_Revision_Web.pdf [konsultiert am 18.3.2019]
- Interpharma (2018): Pharma-Markt Schweiz. Basel: Interpharma.
- Jenni, Christoph (2010): Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Gesichte, Aufgaben, Verfahren. Zürich/St. Gallen: Dike Verlag.
- Jenni, Christoph (2015a): Art. 45. In: Rütsche, Bernhard (Hrsg.): Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen. Bern: Stämpfli Verlag, S. 576-625.
- Jenni, Christoph (2015b): Art. 47. In: Rütsche, Bernhard (Hrsg.): Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen. Bern: Stämpfli Verlag, S. 645-668.
- Jenni, Christoph (2019): Rechtliche Rahmenbedingungen von Ethikkommissionen in der Schweiz und die Frage organisatorischer und prozeduraler Qualitätskriterien. In Bobbert, Monika / Scherzinger, Gregor: Gute Begutachtung? Ethische Perspektive der Evaluation von Ethikkommissionen zur medizinischen Forschung am Menschen. Springer VS.
- Junod, Valérie (2016): Dommages causés par des médicaments dans le cadre de recherches médicales.
- Kanton Basel-Landschaft (2014): Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (Vereinbarung Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz - EKNZ).
- Kasenda, Benjamin / von Elm, Erik / You, John / Blümle, Anette / Tomonaga, Yuki / Saccilotto, Ramon / Amstutz, Alain / ... / Briel, Matthias (2014): Prevalence, Characteristics, and Publication of Discontinued Randomized Trials. *JAMA* 311(10):1045-1051.
- KEK BE Kantonale Ethikkommission Bern (2017a): Jahresbericht 2016.
- KEK BE Kantonale Ethikkommission Bern (2017b): Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung.
- KEK BE Kantonale Ethikkommission Bern (2018): Jahresbericht 2017.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2015): Reglement der Kantonalen Ethikkommission Zürich.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2017a): Grundlagenpapier Offenlegung von Interessenbindungen und Ausstandregelung.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2017b): Jahresbericht 2016.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2017c): Appendix zum Jahresbericht 2016.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2017d): Leitbild der Kantonalen Ethikkommission Zürich.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2017e): Verzeichnis der Interessensbindungen Kantonale Ethikkommission Zürich. Stand Juli 2017.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2018a): Jahresbericht 2017.
- KEK ZH Kantonale Ethikkommission Zürich (2018b): Appendix zum Jahresbericht 2017.
- Kesselring, Felix (2018): Ausführungsrecht zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes. Vernehmlassungsverfahren zum Heilmittelverordnungspaket IV eröffnet. *Life Science Recht* 2018(1): 39-42.

- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2016a): Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung. Faktenblatt der kofam. Bern: BAG.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2016b): Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle des BAG und swissethics. Finalisierung an der Sitzung vom 14.09.2016 – swissethics und BAG. Internes Arbeitsdokument.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2016c): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2014. Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam). Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2016d): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2015. Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam). Bern: Bundesamt für Gesundheit.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2017): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2016. Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen kofam. Bern: BAG.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2018a): Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2017. Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen kofam. Bern: BAG.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2018b): Jahresbericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) 2017. BAG: Bern.
- kofam Koordinationsstelle Forschung am Menschen (2018c): Studienportal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal). Online: <https://www.kofam.ch/de/studienportal/nach-klinischen-versuchen-suchen/> [06.02.2019].
- KPMG / ZHAW (2015): Kantonale Unterschiede in der Finanzierung der Universitätsspitäler. Studie im Auftrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern. Winterthur: ZHAW.
- Kull, Viviane (2017). Personalisierte Medizin und Datenschutz. Aktuelle Herausforderungen bei der Entwicklung der Personalisierten Medizin aus datenschutzrechtlicher Sicht. Datenschutzbeauftragter des Kantons Zürich, Februar 2017.
- OECD (2018): Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies. Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
- 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. Luzern: Interface Politikstudien Forschung Beratung.
- Raspe, Heiner / Hüppe, Angelika / Strech, Daniel / Taupitz, Jochen (2012): Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH.
- Regierungsrat des Kantons Bern (2014): Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung.
- République et Canton de Genève (2014): Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH).
- Richter, Thomas (2014): GCP inspections 2010 – 2013. Statistical data & relevant findings. Swissmedic workshop 10.11.2014. www.swissmedic.ch [Stand 3.3.2018].
- Rosenthal, Rachel / Kasenda, Benjamin / Dell-Kuster, Salome / Von Elm, Erik / You, John / Blümle, Anette / ... / Meerpohl, Jürgen J. (2015): Completion and publication rates of randomized controlled trials in surgery: an empirical study. *Annals of surgery*, 262(1), 68-73.

- Rütsche, Bernhard (Hrsg.) (2015a): Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen. Bern: Stämpfli Verlag.
- Rütsche, Bernhard (2015b): Art. 1, in: Rütsche, Bernhard (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen. Bern: Stämpfli Verlag, S. 91-100.
- SBFI Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (2016): Forschung und Innovation in der Schweiz 2016. Bern: SBFI.
- Speich, Benjamin / von Niederhäusern, Belinda / Blum, Claudine Angela / Keiser, Jennifer / Schur, Nadine / Fürst, Thomas /... / Schwenkglenks, Matthias (2018a). Retrospective assessment of resource use and costs in two investigator-initiated randomized trials exemplified a comprehensive cost item list. *Journal of clinical epidemiology* 96: 73-83.
- Speich, Benjamin / von Niederhäusern, Belinda / Schur, Nadine / Hemkens, Lars G. / Fürst, Thomas / Bhatnagar, Neera, ... / Schwenkglenks, Matthias (2018b). Systematic review on costs and resource use of randomized clinical trials shows a lack of transparent and comprehensive data. *Journal of clinical epidemiology* 96: 1-11.
- Sprecher, Franziska (2017): Forschung mit Versuchspersonen – Aufklärung über die Deckung von Schäden. Kritische Gedanken zum Urteil des Bundesgerichts 4A549/2015 vom 27. Juni 2016. *Jusletter* 30. Januar 2017.
- Stegert, Mihaela / Kasenda, Benjamin / von Elm, Erik / You, John / Blümle, Anette / Tomonaga, Yuki / ... / Meerpohl, Jürgen J. (2016): An analysis of protocols and publications suggested that most discontinuations of clinical trials were not based on preplanned interim analyses or stopping rules. *Journal of clinical epidemiology*, 69, 152-160.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2013): AGEK Positionspapier Arbeitsgruppe 26: Standardisierte Arbeitsweise der Ethikkommissionen. St. Gallen: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2014a): Fristen-Definitionen. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2014b): Arbeitsgruppe Nr. 19: Zuständigkeitsabklärung (Maturaarbeiten, Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen, Qualitätssicherungsprojekte, Praxiserfahrungsberichte, Heilversuche). Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2016a): Experimentelle Therapie versus EK-pflichtige Forschungsprojekte. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2016b): Finanzielle Zuwendungen an Patienten für die Teilnahme an Forschungsprojekten. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2016c): Gebührenreglement swissethics. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2016d): Jahresbericht swissethics Juni 2015 - Mai 2016. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2016e): Leitfaden swissethics: Gesuche im Bereich der Neurowissenschaften. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2016f): Statuten des Vereins swissethics. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2017a): Jahresbericht swissethics 2016. Bern: swissethics.

- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2017b): Leitfaden Bedenkfrist. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2017c): 'Multizentrische Studien' (Forschungsprojekte, welche nach einheitlichem Plan, aber in mehreren Zentren und unter Beteiligung mehrerer Ethikkommissionen durchgeführt werden: Konzept gemäss Humanforschungsgesetz (HFG). Version vom 18.10.2017. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2018a): Jahresbericht swissethics 2017. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2018b): Leitfaden Technische Assistenzsysteme - Medizinprodukte in der Humanforschung. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2018c): Ergebnisse der Arbeitsgruppe von swissethics zur Revision des Humanforschungsgesetzes (HFG) und der Verordnungen. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2018d): Auswirkungen der neuen Strahlenschutzverordnung (seit 1. Januar 2018 in Kraft) auf die Humanforschung. https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/AuswirkungenStrahlenschutzverordnung_d.pdf
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2018e): Anwendung der Datenschutzgrundverordnung, DSGVO, (General Data Protection Regulation, GDPR) bei klinischen Studien oder Forschungsprojekten in der Schweiz. 26.09.2018.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2019a): Leitgedanken zu Registern in der Humanforschung. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2019b): Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2019c): Jahresbericht swissethics 2018 Bern: swissethics.
- swissethics Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (2019d): Registry of ongoing Research Projects. Registry database of all ongoing research projects in Switzerland that are approved by the ethics committees. Online: https://ongoingprojects.swissethics.ch/running-Projects_list.php [06.02.2019].
- Ulrich, Volker / Trauner, Andreas (2019): Ökonomische Aspekte HFG-VO 536 EU, in: Institut für Europarecht und Wirtschaftsvölkerrecht der Universität Bern (Hrsg.), Ressortforschung: Humanforschungsgesetz. Auswirkungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln auf die Schweiz, Seiten 11-36.
- Vettori, Anna / Gschwend, Eva / von Stokar, Thomas (2019): Auswirkungen der EU-Verordnung VO 536/2014 auf die klinische Forschung in der Schweiz, in: Institut für Europarecht und Wirtschaftsvölkerrecht der Universität Bern (Hrsg.), Ressortforschung: Humanforschungsgesetz. Auswirkungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln auf die Schweiz, Seiten 137-170.
- von Elm, Erik / Briel, Matthias (2018): Survey on researchers' opinion and experience with the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings. Report of TPF6 Subproject 2. Basel and Lausanne.
- Von Elm, Erik / Röllin, Alexandra / Blümle, Anette / Huwilera, Karin / Witschi, Mark / Egger, Matthias (2008). Publication and non-publication of clinical trials: longitudinal study of applications submitted to a research ethics committee. *Swiss Medical Weekly* 138(13-14): 197-203.

- von Niederhäusern, Belinda / Schandelmaier, Stefan / Mi Bonde, Marie / Brunner, Nicole / Hemkens, Lars G. / Rutquist, Marielle / ... / Briel, Matthias (2017): Towards the development of a comprehensive framework: Qualitative systematic survey of definitions of clinical research quality. *PLoS ONE* 12(7): e0180635.
- von Niederhäusern Belinda / Guyatt Gordon H. / Briel Matthias / Pauli-Magnus, Christiane (2018a): Academic response to improving value and reducing waste: A comprehensive framework for INcreasing QUality In patient-oriented academic clinical REsearch (INQUIRE). *PLOS Medicine* 15(6): e1002580. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002580>
- von Niederhäusern, Belinda / Speich Benjamin / Schur, Nadine / Gryaznov Dmitry / Briel Matthias / Schwenkglenks, Matthias (2018b): Effect of the Swiss human research legislation on the costs associated with randomized clinical trials in Switzerland. Final Report.
- Weber, Rolf / Oertly, Dominic (2015). Aushöhlung des Datenschutzes durch De-Anonymisierung bei Big Data Analytics? *Jusletter IT* 21. Mai 2015.
- Widmer, Thomas (2005): Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund. Bern: Bundesamt für Justiz.
- Widmer, Thomas / De Rocchi, Thomas (2012): Evaluation. Grundlagen, Ansätze und Anwendungen. Zürich: Rüegger.
- Widmer, Thomas / Frey, Kathrin (2018): Kurzbeschreibung der Prozesse, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Humanforschung. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Zürich: Institut für Politikwissenschaft und KEK-CDC Consultants. Unveröffentlichter Bericht.
- Zaugg, Helena (2015): Art. 55. In: Rütscbe, Bernhard (Hrsg.), *Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen*. Bern: Stämpfli Verlag, S. 803-807.

10 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 2 bis 3

10.1 Gesprächspartner/-innen Informationsgespräche und Interviews

Tabelle A 1: Gesprächspartner/-innen Informationsgespräche und Interviews

Name	Organisation	Funktion	Ort / Datum der Gespräche
Informationsgespräche Modul 1			
Susanne Driessen	swissethics, EKOS	Präsidentin	EKOS, St. Gallen, 25.9.17
Françoise Jaquet	Swissmedic	Leiterin der Abteilung Klinische Versuche, Swissmedic	Swissmedic, Bern, 27.9.17
Bettina Ley	BAG	Leiterin kofam, Sektion Forschung am Menschen FAM	BAG, Bern, 19.9.17
Interviews Modul 2			
Christine Currat	Swiss Biobanking Plattform SBP	Executive Director	SBP, Lausanne, 5.3.18,
Peter Durrer	SAKK Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung	Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs	SAKK, Bern, 7.11.17
Peter Kleist	KEK-ZH Ethikkommission Zürich	Geschäftsführer	KEK-ZH, Zürich, 9.11.17
Annette Magnin	Swiss Clinical Trial Organisation SCTO	Leitung Geschäftsstelle	SCTO, Bern, 2.11.17
Andreas Pfenninger	Interpharma	Geschäftsleitung	Interpharma, Basel, 1.11.17
Franziska Sprecher	Patientenschutz SPO	Stiftungsrätin	Universität Bern, 7.11.17
Dania Tremp	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK	Generalsekretariat der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich, Abteilung «Politik und Recht»	Gesundheitsdirektion, Zürich, 1.11.17
Nicolas Stritt Rolf Hesselmann	BAG	Leitung Sektion Forschungsanlagen/ Nuklearmedizin, BAG	BAG, Bern, 7.11.17
Interviews Modul 3			
Michael Gerber	BAG	Leitung Sektion Rechtsbereich 3	BAG, Bern, 13.3.18
Isabel Hunger-Glaser	EFBS	Geschäftsführerin EFBS	telefonisch, 2.3.18
Brigitte Meier	BAG	Stv. Abteilungsleiterin Biomedizin, Leitung Sektion Forschung am Menschen	BAG, Bern, 6.3.18
Alexander Mion	Swissmedic	Leiter GCP/GVP Inspektorat Abteilung Klinische Versuche	Swissmedic, Bern, 13.3.18
Barbara Ott	BAG	Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik STD	BAG, Bern, 21.3.18
Isabel Scuntaro	Swissmedic	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Abteilung Medizinprodukte	Swissmedic, Bern, 25.1.18
Anne-Gabrielle Wust Saucy	BAFU	Leiterin Sektion Biotechnologie	telefonisch, 28.3.18
Dorothy Pfiffner Nicole Gruber	KEK-BE	Leiterin wissenschaftliches Sekretariat / Mitarbeiterin	KEK-BE, Bern, 6.3.18
Bernard Hirschel Sandrine Charvat	CCER	Präsident Mitarbeiterin wissenschaftliches Sekretariat	CCER-GE, Genf, 6.2.18
André Perruchoud Nienke Jones	EKNZ	Präsident bis Ende 2017 Leiterin wissenschaftliches Sekretariat	EKNZ, Basel, 6.2.18
Susanne Driessen Thomas Schulz	EKOS	Präsidentin Leiter wissenschaftliches Sekretariat	EKOS, St. Gallen, 22.1.18
Giovan Maria Zanini	CE-TI	Präsident	Swissmedic, Bern, 23.3.18
Patrick Francioli Chantal Camani Gavin Arthur Zinn-Poget	CER-VD	Präsident Mitarbeitende wissenschaftliches Sekretariat	CER-VD, Lausanne, 24.1.18
Peter Meier-Abt	KEK-ZH h	Präsident	KEK-Zürich, Zürich, 28.2.18

10.2 Gesprächsleitfaden Modul 1 bis 3

10.2.1 Gesprächsleitfaden Informationsgespräche Modul 1 und Interviews Modul 2

Nachfolgend ist der Leitfaden für Interviews mit Personen der Vollzugsbehörden (wie EK, Behörden des Bundes) und der Leitfaden für Interviews mit Adressaten der Regulierungen (wie unterstützende Organisationen, Plattformen, nicht einzelne Sponsoren oder Forschende) aufgeführt. Die beiden Versionen sind auf die beiden Gruppen von Interviewpartner/-innen angepasst, enthalten aber viele Gemeinsamkeiten. Die Leitfäden wurden für die einzelnen Gespräche noch weiter angepasst, um den Fragestellungen oder der Situation der jeweiligen Interviewperson möglichst gut zu entsprechen.

A. Gesprächsleitfaden Vollzugsbehörde

Erläuterungen zur Evaluation des HFG

- Auftraggeberin BAG; Beauftragte IPZ und KEK-CDC Consultants.
- Ziel und Fragestellung der Evaluation: Beurteilung der Umsetzung und Wirkung des Humanforschungsgesetzes, das seit 1.1.2014 in Kraft ist.
- Vorgehen und Zeitplan der Evaluation:
Ressortforschungsprojekte liefern Befunde, die in der Evaluation verwertet werden.
Ergänzend werden die unterschiedlichen Perspektiven mit qualitativen und quantitativen Datenerhebungen erfasst, namentlich Dokumentenanalyse, Interviews mit Vollzugsbehörden; Interviews und Befragung von Betroffenen (Forschenden, Forschungsorganisationen/ Sponsoren, Organisationen, die sich für den Schutz und die Rechte der an der Forschung teilnehmenden Menschen befassen).

Abschluss der Evaluation Sommer 2019

Interviewfragen

Vollzugsbehörden: Aufgaben, Verantwortlichkeit und Koordination

1. Welches sind die wichtigsten Aufgaben und Ziele Ihrer Organisation oder Behörde beim Vollzug des HFG?
2. Wie ist Ihre Organisation in den nationalen bzw. kantonalen Strukturen eingebettet? Bei EK zusätzlich: Zusammenarbeit und Aufsicht durch den/die Kanton/-e?
3. Wie hat Ihre Organisation oder Behörde die Vollzugsaufgaben organisiert?
4. Mit welchem finanziellen und personellen Ressourcen nimmt Ihre Organisation die Aufgaben des Vollzugs des HFG wahr?
5. Welches sind aus Ihrer Perspektive die wichtigsten Akteure der Humanforschung? (Forschungseinrichtungen, Förderinstitutionen, Bewilligungsbehörden, Interessensvertreter)
6. Mit welchen Akteuren haben Sie Kontakt und/oder arbeiten Sie zusammen (inkl. Austausch und Koordination).

Vollzugs des Humanforschungsgesetzes

7. Aus der Perspektive Ihrer Organisation oder Behörde, welches sind die zentralen gesetzlichen Änderungen, die mit dem neuen Humanforschungsgesetz am 1.1.2014 in Kraft getreten sind?
8. Welches sind die wesentlichen Änderungen, die Sie aufgrund des neuen Gesetzes bei der Wahrnehmung Ihrer Aufgaben vorgenommen haben?
 - Unterstützung der Gesuchseinreichung? (Anpassung der Informations-/Beratungsleistungen / Unterstützungsangebote)

- Bewilligungsverfahren, Prüfung der Gesuche?
 - Aufsicht über die Forschung?
 - Koordination und Austausch mit anderen Vollzugsbehörden?
9. Welche Kosten sind für diese Anpassungen angefallen? Einmalig? Wiederkehrend? Erscheinen Ihnen diese Kosten angemessen?
10. Wie schätzen sie die Koordination, Zusammenarbeit und Harmonisierung des Vollzugs durch die kantonalen Ethikkommissionen und die nationalen Behörden ein?
11. Welche Aufgaben nimmt aus Ihrer Perspektive die kofam wahr? Unterstützen die Leistungen der kofam Ihre Organisation beim Vollzug des HFG? (inkl. Öffentlichkeitsarbeit, Führung des SNCTP)
12. Welche Aufgaben nimmt aus Ihrer Perspektive swissethics wahr? Unterstützen die Leistungen von Swissethics Ihre Organisation beim Vollzug des HFG?
13. Gibt es weitere Akteure, die Ihre Organisation wesentlich beim Vollzug des HFG unterstützt?
14. Gibt es aus Ihrer Perspektive wesentliche Vollzugsschwierigkeiten? Harmonisierungs- oder Vollzugslücken?
- Anwendung des risikoadaptierten Bewilligungsverfahrens?
 - Abstimmung / Koordination zwischen den beteiligten Vollzugsbehörden? Leit-Kommissionen und lokalen Kommissionen?
 - Fristen? Gebühren?
15. Gibt es aus Ihrer Perspektive wesentliche Umsetzungsschwierigkeiten seitens der Forschenden bei der Konzeption und Durchführung der Forschung?
- Aufklärung der Patientinnen und Patientinnen
 - Einwilligung / Gebrauch Widerspruchsrecht
 - Recht auf Information bzw. Nicht-Information
 - Versicherung / Haftung
 - Meldung / Berichterstattung
 - Datenaufbewahrung / Anonymisierung / Verschlüsselung
16. Wie haben sich die Rahmenbedingungen für die Humanforschung durch das HFG verändert?

Alle Interviewpartner/-innen: Wirkungen und Kontextfaktoren des HFG

17. Welche Wirkungen hat das HFG? Woran lesen Sie diese Wirkungen ab?
- Schutz des Menschen in der Humanforschung? Ungenügend abgedeckte Risiken?
 - Qualität der Humanforschung? Veränderung Umfang, Qualität, Ausrichtung?
 - Transparenz der Humanforschung? (Relevanz des SNCTP)
18. Welche Kontextfaktoren beeinflussen die Umsetzung des HFG?
- Technologische Entwicklungen
 - Informations-/Kommunikationstechnologie
 - Rechtsentwicklungen
 - Finanzen
 - Internationale Entwicklungen
19. Welches sind zentrale Kritikpunkte am Humanforschungsgesetz? Woher kommt die Kritik?
20. Wo besteht das grösste Verbesserungspotential beim HFG? (Falls nicht zuvor ausreichend abgedeckt)
21. Gibt es abschliessend noch etwas, das Sie ergänzen möchten?

Besten Dank für das Gespräch und Ihren wertvollen Beitrag zur Evaluation.

B. Gesprächsleitfaden Adressaten der Regulierung

Erläuterungen zur Evaluation des HFG

- Auftraggeberin BAG; Beauftragte IPZ und KEK-CDC Consultants.
- Ziel und Fragestellung der Evaluation: Beurteilung der Umsetzung und Wirkung des Humanforschungsgesetzes, das seit 1.1.2014 in Kraft ist.
- Vorgehen und Zeitplan der Evaluation:
Ressortforschungsprojekte liefern Befunde, die in der Evaluation verwertet werden.

Ergänzend werden die unterschiedlichen Perspektiven mit qualitativen und quantitativen Datenerhebungen erfasst, namentlich Dokumentenanalyse, Interviews mit Vollzugsbehörden; Interviews und Befragung von Betroffenen (Forschenden, Forschungsorganisationen/ Sponsoren, Organisationen, die sich für den Schutz und die Rechte der an der Forschung teilnehmenden Menschen befassen).

Abschluss der Evaluation Sommer 2019

Interviewfragen

Aufgaben, Verantwortlichkeit und Koordination

1. Welches sind die wichtigsten Aufgaben und Ziele Ihrer Institution oder Organisation in der Humanforschung?
2. Welche Aktivitäten führt Ihre Institution oder Organisation im Bereich der Humanforschung aus? (Dienstleistungen zur Unterstützung der Forschenden, um Anforderungen des HFG gerecht zu werden, Dienstleistungen zur Unterstützung der in der Forschung Teilnehmenden)
3. Wie sind diese Aktivitäten innerhalb ihrer Organisation organisiert? Welches Budget/Personalressourcen setzt Ihre Organisation für diese Aktivitäten ein?
4. Welches sind aus Ihrer Perspektive die wichtigsten Akteure der Humanforschung? (Forschungseinrichtungen, Förderinstitutionen, Bewilligungsbehörden, Interessensvertreter)
5. Mit welchen Akteuren haben Sie Kontakt und/oder arbeiten Sie zusammen (inkl. Austausch und Koordination).

Vollzugs des Humanforschungsgesetzes

6. Aus der Perspektive Ihrer Institution oder Organisation, welches sind die zentralen gesetzlichen Änderungen, die mit dem neuen Humanforschungsgesetz am 1.1.2014 in Kraft getreten sind?
7. Welches sind die wesentlichen Änderungen, die Sie aufgrund des neuen Gesetzes bei der Wahrnehmung Ihrer Aufgaben vorgenommen haben?
 - Vorbereitung und Konzeption der Forschung? Respektive Bewilligungsverfahren?
 - Durchführung der Forschung? Respektive Aufsicht der Forschung?
 - Anpassung der Informations-/Beratungsleistungen / Unterstützungsangebote
8. Welche Kosten sind bei Ihrer Organisation für diese Anpassungen angefallen? Einmalig? Wiederkehrend? Erscheinen Ihnen diese Kosten angemessen?
9. Wie nehmen Sie die Umsetzung des Humanforschungsgesetzes durch die Vollzugsbehörden, die kantonalen Ethikkommissionen und die nationalen Behörden, namentlich Swissmedic und kofam, wahr?
10. Wie beurteilen Sie die Unterstützungsleistungen der Vollzugsbehörden (Vorlagen, Richtlinien, Checklisten, Eingabeportal (BASEC), Register SNCTP)?

11. Gibt es aus Ihrer Perspektive wesentliche Vollzugsschwierigkeiten? Harmonisierungs- oder Vollzugslücken?
 - Anwendung des risikoadaptierten Bewilligungsverfahrens?
 - Abstimmung / Koordination zwischen den beteiligten Vollzugsbehörden? Leit-Kommissionen und lokalen Kommissionen?
 - Fristen? Gebühren?
12. Gibt es aus Ihrer Perspektive wesentliche Umsetzungsschwierigkeiten seitens der Forschenden bei der Konzeption und Durchführung der Forschung?
 - Aufklärung der Patientinnen und Patientinnen
 - Einwilligung / Gebrauch Widerspruchsrecht
 - Recht auf Information bzw. Nicht-Information
 - Versicherung / Haftung
 - Meldung / Berichterstattung
 - Datenaufbewahrung / Anonymisierung / Verschlüsselung
13. Wie haben sich die Rahmenbedingungen für die Humanforschung durch das HFG verändert?

Interviewpartner/-innen: Wirkungen und Kontextfaktoren des HFG

14. Welche Wirkungen hat das HFG? Woran lesen Sie diese Wirkungen ab?
 - Schutz des Menschen in der Humanforschung? Ungenügend abgedeckte Risiken?
 - Qualität der Humanforschung? Veränderung Umfang, Qualität, Ausrichtung?
 - Transparenz der Humanforschung? (Relevanz des SNCTP)
15. Welche Kontextfaktoren beeinflussen die Umsetzung des HFG?
 - Technologische Entwicklungen
 - Informations-/Kommunikationstechnologie
 - Rechtsentwicklungen
 - Finanzen
 - Internationale Entwicklungen
16. Welches sind zentrale Kritikpunkte am HFG? Woher kommt die Kritik?
17. Wo besteht das grösste Verbesserungspotential beim HFG? (Falls nicht zu vor ausreichen abgedeckt)
18. Gibt es abschliessend noch etwas, das Sie ergänzen möchten?

Besten Dank für das Gespräch und Ihren wertvollen Beitrag zur Evaluation.

10.2.2 Gesprächsleitfaden Modul 3

Der Leitfaden für Interviews mit Personen der Vollzugsbehörden (wie EK, Behörden des Bundes) wird für die einzelnen Gespräche angepasst, um den Fragestellungen und der Situation der jeweiligen Interviewperson möglichst gut zu entsprechen.

Erläuterungen zur Evaluation des HFG

- Auftraggeberin BAG; Beauftragte IPZ und KEK-CDC Consultants.
- Ziel und Fragestellung der Evaluation:
Beurteilung der Umsetzung und Wirkung des HFG, das seit 1.1.2014 in Kraft ist.
- Vorgehen und Zeitplan der Evaluation:
Ressortforschungsprojekte liefern Befunde, die in der Evaluation verwertet werden.

Ergänzend werden die unterschiedlichen Perspektiven mit qualitativen und quantitativen Datenerhebungen erfasst, namentlich Dokumentenanalyse, Interviews mit Vollzugsbehörden; Interviews und Befragung von Betroffenen (Forschenden, Forschungsorganisationen/ Sponsoren, Organisationen, die sich für den Schutz und die Rechte der an der Forschung teilnehmenden Menschen befassen).

Abschluss der Evaluation Sommer 2019

Interviewfragen

Aufgaben, Einbettung und Ressourcen der Bewilligungsbehörde

1. Welches sind die wichtigsten Aufgaben und Ziele Ihrer Behörde beim Vollzug des HFG?
2. Wie ist Ihre Organisation(seinheit) in den nationalen bzw. kantonalen Strukturen eingebettet? Wie erfolgt die Aufsicht?
3. Mit welchen finanziellen und personellen Ressourcen nimmt Ihre Organisation die Aufgaben des HFG wahr?

Anpassungsleistungen der Vollzugsbehörden aufgrund des HFG

4. Aus der Perspektive Ihrer Behörde, welches sind die zentralen gesetzlichen Änderungen, die mit dem neuen HFG am 1.1.2014 in Kraft getreten sind?
5. Welches sind die wesentlichen Änderungen, die Sie aufgrund des neuen Gesetzes bei der Wahrnehmung Ihrer Aufgaben vorgenommen haben?
6. Welche (einmaligen) Kosten sind für die Anpassungen angefallen? Erscheinen Ihnen diese Kosten angemessen? Kam es zu Kostenreduktionen?

Bewilligungsverfahren

7. Wie haben Sie das Bewilligungsverfahren organisiert? (Bei EK inkl. Ausstandregelung)
8. Wie stellen Sie mit Ihrem Bewilligungsverfahren sicher, dass in Ihrem Zuständigkeitsgebiet, «ethisch» vertretbare Forschungsprojekte bewilligt werden? («ethisch» ist auf die «Prüfbereiche» der Behörde anzupassen)
9. Wie setzen Sie den risikoadaptierten Regulierungsansatz um? Welche Schwierigkeiten sind dabei aufgetreten?
10. Wie stellt Ihre Behörde eine einheitliche und konsistente Bewilligungspraxis sicher?
11. Wie stellen Sie sicher, dass Sie die Fristen einhalten können?

12. Zu welchen Aspekten der Gesuche fordern Sie häufig weitere Unterlagen usw. ein? In welchen Bereichen formulieren Sie häufig Bedingungen und Auflagen? Ablehnungen?
13. Welche (weiteren) Schwierigkeiten sind beim Bewilligungsverfahren, d.h. beim Vollzug des HFG, aufgetreten? Wie gehen Sie damit um?

Durchführung und Überprüfung der Studie

14. Wie nehmen Sie die Überprüfung (inkl. Inspektionen und Audits) der Studiendurchführung wahr? Welche Aspekte werden geprüft? Kommt es zu Sistierungen, Widerrufen, Unterbrüchen?
15. Inwiefern trägt Ihre Praxis zur Überprüfung der Studien bei, den Schutz der Forschungsteilnehmenden zu gewährleisten und die Qualität der Studien zu fördern?
16. In welchen Bereichen treten bei der Durchführung der Studien häufig Schwierigkeiten auf? (Einhaltung der HFG-Anforderungen durch die Forschenden)

Koordination und Abstimmung mit weiteren beteiligten Vollzugsbehörden

17. Wie schätzen Sie die Harmonisierung des HFG-Vollzugs zwischen den Ethikkommissionen (EK) ein?
18. Wie schätzen Sie die Koordination und Zusammenarbeit der Vollzugsbehörden bei der Bewilligung und Überprüfung von Studien ein? (EK, Swissmedic, BAG, EFBS, BAFU)
19. Welche Aufgaben nimmt aus Ihrer Perspektive die kofam wahr? Inwiefern unterstützen die Leistungen der kofam Ihre Organisation beim Vollzug des HFG? (inkl. Öffentlichkeitsarbeit, SNCTP)
20. Welche Aufgaben nimmt aus Ihrer Perspektive swissethics wahr? Inwiefern unterstützen die Leistungen von swissethics Ihre Organisation beim Vollzug des HFG?

Wirkungen und Kontextfaktoren des HFG

21. Welche Wirkungen hat das HFG? Woran lesen Sie diese Wirkungen ab?
 - Schutz des Menschen in der Humanforschung? Ungenügend abgedeckte Risiken?
 - Qualität der Humanforschung? Veränderung Umfang, Qualität, Ausrichtung?
 - Transparenz der Humanforschung? (Relevanz des SNCTP)
 - Inwiefern hat das HFG Rahmenbedingungen für die HF verändert?
 - weitere, nicht-intendierte Wirkungen?
22. Welche Kontextfaktoren beeinflussen die Umsetzung des HFG?
 - Technologische Entwicklungen, inkl. Informations-/Kommunikationstechnologie
 - Rechtsentwicklungen
 - Finanzen, wirtschaftliche Entwicklungen
 - Internationale Entwicklungen
 - Weitere?
23. Wo besteht das grösste Optimierungspotential im Bereich der Humanforschungsregelung? (Falls nicht zuvor ausreichend abgedeckt)
24. Gibt es abschliessend noch etwas, das Sie ergänzen möchten?

Besten Dank für das Gespräch und Ihren wertvollen Beitrag zur Evaluation.

10.3 Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis

Tabelle A 2: Wesentliche Vorleistungen zur Bewilligungs- und Aufsichtspraxis

Vorleistungen	wesentliche Inhalte	Federführung	Mitwirkung
Kantonale Ethikkommissionen EK	Einsetzung, Wahl und Finanzierung der EK durch die Kantone; Kantone sind verantwortlich dafür, dass die EK mit den finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattet sind, um die Vollzugsaufgaben in den vorgesehenen Fristen wahrzunehmen. Organisation der EK, inkl. wissenschaftliches Sekretariat	Kantonale Behörden, EK	
Swissethics	Koordination zwischen den EK, Aus- und Weiterbildung der EK-Mitglieder und Mitarbeitenden der Sekretariate. – Führung einer Geschäftsstelle – Koordinationssitzungen, Arbeitsgruppen EK-Mitglieder – Bereitstellung BASEC – Vorlagen, Richtlinien, Reglemente zur Harmonisierung der Bewilligungs- und Meldeverfahren, Entscheidformular. – Aus-/Weiterbildung der EK-Mitglieder und Mitarbeitenden – Ankerkennung von GCP-Kursen Prüfer/Sponsoren	swissethics	EK
Kofam	Koordination zwischen Bewilligungsbehörden, Austausch zwischen den Forschenden, Aus-/Weiterbildung der EK-Mitglieder, Öffentlichkeitsarbeit, Empfehlungen zur Bewilligungs- und Meldepraxis. – Koordinationstreffen swissethics, Swissmedic, weitere Vollzugsbehörden – Swiss National Clinical Trial Portal – Öffentlichkeitsarbeit: Website, Jahresberichte. – Beteiligung an Aus-/ Weiterbildungen der EK-Mitglieder – Vergabe von Mandaten an swissethics	kofam/BAG	BAG, swissethics, EK, swissmedic, BAFU,
Austausch zwischen Forschenden und Prüfbehörden	Angebote, die den Austausch zwischen Vertretungen/Institutionen der Forschung und den Vollzugsbehörden ermöglichen. – Jährlicher «Round Table» der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) – Arbeitsgruppen zur Ausarbeitung von einheitlichen Vorlagen, etwa Generalkonsent (Federführung SAMW) – Angebote von Forschungsorganisationen, die zu einer Vernetzung und Koordination der Forschungsanliegen zum Vollzug und zur Umsetzung des HFG	SCTO, SAKK, Interpharma, swissethics, Swissmedic, Swiss Biobanking Platform SBP, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, Patientenschutzorganisationen, sowie weitere	
Bewilligungs-/Fachstellen des Bundes	Bereitstellung der organisatorischen Voraussetzungen der involvierten Bundesbehörden	Swissmedic, BAG, BAFU, EFBS	

Tabelle A 3: Zuständigkeitsgebiete der EK per 2017 sowie seit 2013 aufgelöste EK

Ethikkommissionen 2017	Zuständigkeitsgebiete per 2017
CE-TI	TI
EKOS, gegründet per 1.6.2016 (ehemals EK Kanton St. Gallen)	SG, TG, AI, AR
CCER	GE
KEK-BE	BE, seit 1.1.2017 deutschsprachige Gesuche der Kantone FR und VS
CER-VD	VD, NE, französischsprachige Gesuche der Kantone FR und VS
EKNZ, gegründet per 1.1.2014 (ehemals EK beider Basel)	BS, BL, AG, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR, ZG
KEK-ZH	ZH, GL, GR, Schaffhausen, Fürstentum Liechtenstein
seit 2013 aufgelöste Ethikkommissionen	Zuständigkeitsgebiete bis zur Auflösung
EK Kantone Aargau und Solothurn, aufgelöst 31.12.2013	AG, SO
EK Kanton Appenzell Auserroden, aufgelöst 31.12.2013	AR
EK Kanton Thurgau, aufgelöst per 31.5.2016	TG
EK Kanton Wallis, aufgelöst per 31.12. 2014	VS
EK des Kantons Freiburg aufgelöst per Ende 2013	FR
EK Zentralschweiz aufgelöst per 31.12.2013	LU, NW, OW, SZ, UR, ZG
Quellen: Jahresberichte der EK, Oetterli et al. 2015	

Tabelle A 4: Kantonale gesetzliche Grundlagen und Reglemente der EK

EK	Kantonale gesetzliche Grundlagen und Reglemente	Veränderung seit 2013
CCER	Kantonales Gesundheitsgesetz (LS; K 1 03), 01.09.2006 Reglement zur Anwendung des Bundesgesetzes zur Humanforschung (RaLRH; K 4 06.02), 01.01.2014 Reglement der kantonalen Ethikkommission für die Humanforschung (CCER), 01.06.2015	Ja
CER-VD	Reglement der Ethikkommission Waadt vom 20. Mai 2014	Ja
CE-TI	Gesetz zur Gesundheitsförderung und -koordination vom 18. April 1989 Reglement der Ethikkommission vom 2. Juli 2002 Verordnung über Kommissionen, Arbeitsgruppen und die Vertretungen bei vom Staatsrat ernannten Gremien vom 6. Mai 2008	Nein
EKNZ	Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06. 09.2013 Geschäftsreglement der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz, 01. 07.2017	Ja
EKOS	Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) vom 10. Mai 2016	Ja
KEK-BE	Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV; 811.05), 20.08.2014 Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern), 21.02.17 Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kanton Wallis und Kanton Fribourg, 01.04.2017	Ja
KEK-ZH	Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008. Patientinnen und Patientengesetz vom 5. April 2004 Reglement der Kantonalen Ethikkommission vom 31. Juli 2015 gemäss Art. 54 abs. 4 HFG	Ja
Quelle: Interface (2015), Kofam (2018a), Webseiten der Ethikkommissionen (Stand 01.03.2018)		

Tabelle A 5: Aufsicht über die EK

EK	Kt. Aufsicht	Beschreibung der Aufsicht und der Aufsichtsaktivitäten
CCER	Regierungsrat GE	Administrativ dem Kantonsapothekeramt unterstellt Jahresbericht, zusätzlich quartalsweise Bericht zur Einhaltung der Fristen
CER-VD	Abteilung öffentliche Gesundheit des Gesundheits- und Sozialdepartements VD	Jahresbericht zuhanden des Aufsichtsorgans Andere Kantone erhalten Kopie des Jahresberichtes und der Entscheide
CE-TI	Staatsrat TI	Administrativ dem Kantonsapothekeramt unterstellt Jahresbericht
EKNZ	Gemeinsames Aufsichtsorgan der beteiligten kantonale Gesundheitsdirektionen	Vereinbarungskantone (AG, BL, BS, LU und SO) je ein Mitglied in Aufsichtsorgan, übrige Kantone zusammen ein Mitglied; Präsidium wechselt alle zwei Jahre (Rotationsprinzip) Aufsichtsorgan tagt drei Mal pro Jahr, Operativ verantwortlich ist Vorsteher/-in Gesundheitsdirektion BS Rekursinstanz ist Kanton BS Meldepflicht gegenüber den kantonalen Gesundheitsdirektionen, wenn Untersuchung oder aufsichtsrechtliche Massnahmen nötig sind. Jährlich Berichterstattung an beteiligte Kantone Bei Problemen zusätzlicher Austausch
EKOS	Gesundheitsdepartement SG	Unabhängige Expertenkommission des Gesundheitsdirektion SG sowie des Departements für Finanzen und Soziales TG Regelmässiger Austausch zwischen Präsident/-in EKOS und Vorsteher/-in Gesundheitsdirektion SG. Jahresbericht zuhanden der Kantone SG, TG, AI und AR.
KEK-BE	Gesundheits- und Fürsorgedirektion BE	Administrativ dem Kantonsapothekeramt unterstellt Pro Jahr ein Gespräch mit Vorsteher/-in Gesundheitsdirektion BE Jahresbericht Geschäftsreglement genehmigt von Gesundheitsdirektion nach Konsultation der Erziehungsdirektion
KEK-ZH	Gesundheitsdirektion ZH	Administrativ Teil des Generalsekretariats Gesundheitsdirektion, Kanton Zürich Geschäftsreglement genehmigt durch Gesundheitsdirektion ZH Pro Jahr zwei Sitzungen und Jahresbericht an Gesundheitsdirektion ZH Bei Problemen zusätzlicher Austausch Rekursinstanz ist für Gesuche aus dem Kanton Zürich der Regierungsrat. Für Gesuche, die aus den Kantonen GL, GR, SH oder dem Fürstentum Liechtenstein stammen, sind es die zuständigen Instanzen des auftraggebenden Kantons bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Gesundheitsdirektion ZH erhält Sitzungsprotokolle der Abteilung A

Quelle: Reglemente und rechtliche Grundlagen ergänzt um Angaben aus Jahresberichten 2016 und 2017 sowie Interviews.

Tabelle A 6: Wahl der EK-Mitglieder

EK	Wahlbehörde	Vorschlagsrecht	Amtsperiode	Max. kumulierte Amtsdauer	Anmerkungen
CCER	Regierungsrat GE	Kommissionpräsident und Kantonsapotheker	4 Jahre	keine Beschränkung	Ausgeglichenes Geschlechterverhältnis zu gewährleisten; nach Wahl des Gesamtregierungsrats zwingend formelle Bestätigung aller Mitglieder
CER-VD	Vorsteher Gesundheits- und Sozialdepartement	Kommission	2 Jahre	keine Beschränkung	Zwingende Vertretung der Fachdisziplinen Medizin, Psychologie, Pflege, Pharmazie, Biologie, Biostatistik, Ethik sowie Recht und Datenschutz; ausgeglichenes Verhältnis der Geschlechter und der Berufsgruppen zu gewährleisten
CE-TI	Staatsrat TI	Konsultation der kantonalen Vereinigungen der Ärzte und Apotheker	4 Jahre	12 Jahre	Aktuell noch ein Mitglied als kantonale Vertretung, soll jedoch abgeschafft werden
EKNZ	Interkantonales Aufsichtsorgan	Präsidium; Beteiligte Kantone	4 Jahre	maximal 3 Amtsperioden gleiche Funktion (Mitglied, (Vize-)Präsidium)	Kantonale Vertretungen werden beibehalten
EKOS	Gesundheitsdepartement SG (für 10 Mitglieder) und Departement Finanzen und Soziales TG (für 2 Mitglieder)	Präsidium	4 Jahre	keine Beschränkung	Wiederwahl grundsätzlich nur möglich, wenn jünger als 70 Jahre
KEK-BE	Regierungsrat BE	Medizinischen Fakultät Uni BE vier Ärzte; Philosophisch-humanwissenschaftlichen Fakultät Uni BE ein Psychologe; Gesundheits- und Fürsorgedirektion macht finalen Antrag	4 Jahre	keine Beschränkung	Kantonale Vertretungen möglich
KEK-ZH	Regierungsrat ZH	Präsidium EK; Gesundheitsdirektion macht finalen Antrag	4 Jahre	keine Beschränkung	Wiederwahl grundsätzlich nur möglich, wenn jünger als 70 Jahre; GR und GL mit Vertretungen;

Quelle: Reglemente ergänzt um Angaben aus den Jahresberichten 2016 und 2017 sowie Interviews.

Tabelle A 7: Interessenbindungen und Ausstandregelungen der EK

EK	Vorgehen bei Interessensbindungen	Definition Interessenbindungen
CCER	Bei Interessenskonflikt Ausschluss von Entscheid jedoch nicht von Diskussion über Beschlüsse; bei Interessenskonflikt von Vorsitzendem oder den beiden stv. Vorsitzenden wird unter Vorsitz von anderem Kommissionsmitglied beurteilt (kofam 2018a, S. 10)	3 Gründe für Interessenskonflikt: Die Mitglieder der Ethikkommission treten in den Ausstand, wenn: <ol style="list-style-type: none"> 1. Sie selber am Forschungsprojekt mitwirken oder aus anderen Gründen ein persönliches Interesse haben; 2. Personen am Forschungsprojekt mitwirken, denen gegenüber sie weisungsbefugt, weisungsunterworfen oder mit denen sie persönlich verbunden sind; oder 3. Sie aus anderen Gründen in der Sache befangen sind.
CER-VD	Bei Interessenskonflikt keine Teilnahme an Diskussion und Entscheidung (Règlement CER VD du 20 mai 2014, Art. 14.)	(VD: Règlement du 20 mai 2014, Art. 14 / GE: Règlement de la CCER, Art 19).
CE-TI	Keine weiterführenden Angaben	Keine weiterführenden Angaben
EKNZ	«Mitglieder treten gemäss HFG in den Ausstand, wenn die Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung nicht gewährleistet ist» (EKNZ Jahresbericht 2017, S. 2).	Verweis auf Art. 4 OV-HFG in Jahresbericht 2017: Die Mitglieder der Ethikkommission treten in den Ausstand, wenn: <ol style="list-style-type: none"> 1. Sie selber am Forschungsprojekt mitwirken oder aus anderen Gründen ein persönliches Interesse haben; 2. Personen am Forschungsprojekt mitwirken, denen gegenüber sie weisungsbefugt, weisungsunterworfen oder mit denen sie persönlich verbunden sind; oder 3. sie aus anderen Gründen in der Sache befangen sind.
EKOS	«Bei Interessenkonflikten treten die jeweiligen Mitglieder in den Ausstand, um die Umsetzung bzw. Handhabung der Regeln zur Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung [...] zu gewährleisten. Bei Bedarf werden externe Experten hinzugezogen» (EKOS Jahresbericht 2017, S. 2).	Keine weitere Definition.
KEK-BE	«Bei Interessenskonflikt sollte sich die Person in den Ausstand begeben und weder als Begutachter oder Begutachterin amten, noch an der Diskussion teilnehmen. Um sicherzustellen, dass diese Person nicht indirekt Einfluss nimmt, sollte sie in diesem Fall immer auch den Raum verlassen» (kofam 2018a, S. 11).	Interessenskonflikt, wenn mind. 1 der folgenden Fragen bejaht: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bin ich in irgendeiner Form am Forschungsprojekt beteiligt? 2. Besteht eine Verbundenheit mit der gesuchstellenden Person, welche die Entscheidungsfindung beeinflussen könnte (derselbe Hierarchiestrang; persönliche Beziehung etc.)? 3. Besteht abgesehen von derselben Klinik/Abteilung sonst noch eine Beziehung, welche Zweifel an der Unvoreingenommenheit schüren könnte (insb. zum Sponsor)?
KEK-ZH*	«Das Ethikkommissionsmitglied im Ausstand nimmt keine Rapporteurstätigkeit wahr. Im Korrespondenzverfahren wird es nicht in die Korrespondenz involviert. Nimmt das Ethikkommissionsmitglied an der Sitzung teil, verlässt es während der Diskussion des entsprechenden Projekts und des Entscheidungsprozesses der Kommission den Raum. Tritt im Präsidialverfahren einer der Präsidenten in den Ausstand, entscheidet der Präsident der anderen Abteilung» (KEK-ZH 2017a, S. 3)	Mögliche Gründe für Ausstand: <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Ethikkommissionsmitglied selbst fühlt sich in Bezug auf das betroffene Forschungsprojekt befangen; 2. Es besteht der Anschein von Befangenheit; 3. Der Gesuchsteller stellt ein Ausstandbegehren. (KEK-ZH 2017a, S. 3)
* Die KEK-ZH ein 5-seitiges Grundlagenpapier zur Offenlegung von Interessenbindungen und Ausstandregelung publiziert (KEK-ZH 2017a). Die Angaben hier geben die Aussagen im Papier (Version Mai 2017) nur sehr verkürzt wieder. Quellen: Jahresberichte, Règlements und separate Dokumente (KEK-ZH)		

Tabelle A 8: Vertretene Fachdisziplinen und Anzahl Mitglieder pro EK 2017 und 2013

	CE-TI		EKOS*		CCER		KEK-BE		CER-VD*		EKNZ*		KEK-ZH*		Total	
	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013	2017	2013
Medizin	9	9	4	4	20	22	11	11	9	15	11	12	21	24	85	97
Psychologie	1	1	1	1	1	2	2	3	1	5	2	2	4	1	12	15
Pflege	2	2	2	3	2	5	1	1	1	2	3	3	5	5	16	21
Pharmazie/ pharmaz. Medizin	2	2	2	3	3	2	1	1	4	4	1	0	5	1	18	13
Biologie	1	2	2	0	4	1	2	1	2	1	1	1	2	4	14	10
Biostatistik	2	1	1	1	2	3	1	1	2	1	3	2	3	4	14	13
Ethik	2	2	3	1	2	5	1	1	3	1	2	3	2	5	15	18
Recht (inkl. Daten- schutz)	2	2	2	2	3	3	2	2	3	2	3	3	3	4	18	18
Patientenvertretung**	0	-	0	-	2	-	0	-	0	-	1	-	1	-	4	-
andere**	0	0	0	1	2	3	1	0	1	5	0	0	0	3	4	12
Anzahl Mitglieder	19	22	12	16	34	40	21	22	23	37	27	26	40	48	176	211

*Kommissionen mit einer Ausweitung des Zuständigkeitsgebietes.
** Oetterli et al. 2015 weisen Patientenvertretungen nicht separat, sondern unter der Kategorie «andere» aus.
Ein Mitglied kann über Expertise in mehreren Fachdisziplinen verfügen, d.h. Summe der Fachbereiche kann Anzahl Mitglieder übersteigen.
EK, die in eine andere EK integriert wurden, sind bei der angegebenen Mitgliederzahl 2013 nicht berücksichtigt. Für den Vergleich wird die EK St. Gallen als Vorgängerin der EKOS und die EK beider Basel als Vorgängerin der EKNZ betrachtet.
Quellen: Oetterli et al. (2015), kofam 2018a

Tabelle A 9: Gebühren der EK 2013 und 2018

2013 (Oetterli et al. 2015: 32, exkl. CE-TI)*				2018 (Gebührenreglement, swissethics 2016c)			
Art des Gesuchs Verfahren	Art der Finanzierung**	Gebühr		Art des Gesuchs Verfahren	Art der Finanzierung***	Gebühr	
		Min.	Max.			Min.	Max.
Normales Verfahren	Prüfperson-initiiert	200	5000	Ordentliches Ver- fahren	Ohne externe Finanzierung	800	1000
	Industrie-Finanzierung	1000	5000		Industrie oder «for profit»	6000	6000
Multizentrisch (Leit-EK)	Prüfperson-initiiert	200	5000	Multizentrisch (Leit-EK, ordentlich)	Ohne externe Finanzierung	1300	1300
	Industrie-Finanzierung	1000	5000		Industrie oder «for profit»	7000	7000
Studentische Arbeiten (k.A.)	-	0	500	Studentische Ar- beiten (BA, MA)	-	200	500
Änderungen	Prüfperson-initiiert	0	300	Änderungen mit grosser Arbeits- belastung	Ohne externe Finanzierung	200	400
	Industrie-Finanzierung	0	2000		Industrie oder «for profit»	1000	1500

* CE-TI hatte 2013 keine fixen Gebühren, weswegen die Angaben für das Jahr 2013 CE-TI nicht umfassen.
** Aus den Erläuterungen von Oetterli et al. (2015) geht nicht eindeutig hervor, ob sich die EK auf die Initiierung oder die Finanzierung der HF-Projekte bezogen haben. Oetterli et al. (2015) unterscheiden wörtlich zwischen «Investigator-Initiated» und «Industrie als Sponsor»
*** Die beiden Arten der Finanzierung geben die tiefsten sowie die höchsten Gebühren wieder. Das Gebührenreglement von swissethics (2016c) unterscheidet insgesamt zwischen vier Arten von Finanzierungen «ohne externe Finanzierung», «teilweise durch Stiftungen oder 'non-profit' Organisationen», «teilweise durch Industrie oder 'for profit' Organisationen» und «durch Industrie oder 'for profit' Organisationen».

Tabelle A 10: Besetzung der Sekretariate der EK in Stellenprozenten 2013 und 2017

EK	Wissenschaftlich '13	Administrativ '13	Wissenschaftlich '17	Administrativ '17
CC-ER	100	200	70	210 (20 Juristin)
CER-VD	100	300	Zusammen 500	
CE-TI	70	50	150	70
EKNZ	200	100	230	150
EKOS	100	200	80	70
KEK-BE	100	150	365	105
KEK-ZH	200–400	500	380	340 (50 Jurist. Sekretariat)
Quellen: Interface (2016), kofam (2018a).				

10.4 Tabellarische Darstellung: Bewilligungsverfahren

Die nachfolgende Tabelle A 11 zeigt alle *möglichen* Schritte des Bewilligungsverfahrens für alle Studienarten auf. Pro Schritt werden die Verantwortung sowie die am jeweiligen Schritt aktiv und passiv beteiligten Akteure aufgeführt. Die aktiven Akteure führen den jeweiligen Schritt aus und tragen die Verantwortung, während passive Akteure Empfänger von Informationen oder Dokumenten sind. So wird ersichtlich, ob beim jeweiligen Schritt die Prüfbehörde oder der Gesuchsteller in der Pflicht ist. Die gesetzlich festgelegten Fristen im Bewilligungsverfahren gelten für die Bearbeitungszeiten bei den Prüfbehörden; fordert die jeweilige Prüfbehörde zusätzliche Unterlagen ein, steht die Frist in der Bearbeitungszeit des Gesuchstellers still (sog. clock-stop vgl. Artikel 26 und 27 KlinV, Jenni 2019).

Im Fall einer bestimmten Studienart und Risikokategorie kommen nicht *alle* Schritte oder einzelne Schritte *alternativ* zum Einsatz. Welche Schritte bei der jeweiligen Studienart zum Einsatz kommen, wird in der nachfolgenden Tabelle A 12 aufgezeigt. Die beiden Tabellen werden allerdings der möglichen Parallelität der Verfahren bei der zuständigen EK und der Bundesbehörde (Swissmedic oder BAG) nicht gerecht, da die Schritte nacheinander aufgeführt werden. Zuerst werden alle Schritte (1 bis 13, Tabelle A 11), die im Rahmen des EK-Bewilligungsverfahrens auftreten können, und anschliessend die Schritte bei Verfahren mit zusätzlicher Bewilligungspflicht durch Swissmedic (14-25) oder durch das BAG (26-35) aufgelistet.

Tabelle A 11 und Tabelle A 12 enthalten auch Schritte, die *optional* zum Einsatz kommen. So hängt es vom jeweiligen Gesuch ab, ob die EK an den Gesuchsteller Rückfragen stellt und weitere Unterlagen einfordert. Dies gilt beispielsweise auch für den Austausch und die Koordination der Prüfbehörden, die über die jeweilige Kommunikation der Stellungnahmen bzw. Entscheide hinausgeht.

In der Tabelle A 11 nicht abgebildet sind die detaillierten Schritte bei der Konzeption und ggf. Anpassung des jeweiligen Forschungsgesuchs. Im Rahmen der Erarbeitung des Gesuchs kann der Forschende bei Bedarf um eine Beratung der jeweils zuständigen Prüfbehörde ersuchen, die ebenfalls nicht abgebildet ist. Ebenso nicht dargestellt wird die allenfalls vorgängig stattfindende Zuständigkeitsabklärung.

Tabelle A 11: HFG-Bewilligungsverfahren: Aufgaben, Verantwortung und Akteure

Schritt (Aufgabe) Bewilligungsverfahren EK ^c		Verantwortung	Akteure	
			aktiv	passiv
1.	Einreichung des Gesuchs bei EK anhand der geforderten Unterlagen in geforderter Form über BASEC	Einholen der Bewilligung; d.h. Berücksichtigung HFG-Anforderungen bei der Konzeption des Projekts	Gesuchsteller ^a	(Leit-)EK ^b
2.	Einreichung des Gesuchs beim BAG, Abteilung Strahlenschutz	Berücksichtigung der Anforderungen der Strahlenschutzgesetzgebung	Gesuchsteller	BAG
3.	Bei formalen Mängeln: fehlende Unterlagen anfordern; Einreichen der geforderten Unterlagen	Sicherstellen, dass Gesuch formal korrekt ist	(Leit-)EK, Gesuchsteller	
4.	Formale Prüfung des Gesuchs, Bestätigung «formale Korrektheit» EK	Sicherstellen, dass Gesuch formal korrekt; Einhalten der Frist von sieben Tagen	(Leit-)EK	Gesuchsteller
5.	Materielle Prüfung des Gesuchs EK gemäss Risikokategorie und dafür vorgesehenen Verfahren. Fokus liegt auf dem Schutz der teilnehmenden Personen, der wissenschaftlichen Qualität und der Transparenz der Forschung. Formulierung von Auflagen oder Bedingungen bei Mängeln der Gesuche.	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den Anforderungen des HFG entspricht; Prüfung der Zuordnung zur Risikokategorie; Einhalten der Fristen (monozentrische Studien: 30 Tage; multizentrische Studien und Studien mit Strahlenquellen, die Stellungnahme BAG erfordern: 45 Tage)	(Leit-)EK	
6.	Einholen der Stellungnahmen lokaler EK; Prüfen der lokalen Voraussetzungen weiterer Durchführungsorte (Forschungszentren)	Sicherstellen, dass die beteiligten Forschungszentren die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllen, lokale EK halten Frist von 15 Tagen ein	Leit-EK, EK	EK
7.	Prüfung des Gesuchs/Unterlagen hinsichtlich der Strahlenschutzgesetzgebung und Dosisabschätzung BAG (Verfassen einer Stellungnahme)	Sicherstellen, dass Strahlenschutzgesetzgebung eingehalten wird	BAG	(Leit-)EK
8.	Einholen von ergänzenden Gesuchsunterlagen	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht	(Leit-)EK und/oder BAG, Gesuchsteller	
9.	Koordination und Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden	Einheitliche Anwendung des HFG, Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht	(Leit-)EK, EK, Swissmedic, BAG	
10.	Entscheid (I) EK Entscheid kann eine Bewilligung, eine Bewilligung mit Auflagen, Bedingungen für Bewilligung oder eine Ablehnung umfassen.	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht	(Leit-)EK	Gesuchsteller, ggf. EK, BAG, Swissmedic
11.	Anpassung der Gesuchunterlagen zur Erfüllung der Auflagen oder Bedingungen	Berücksichtigung der HFG-Anforderung bei der Konzeption des Projekts	Gesuchsteller	(Leit-)EK
12.	Koordination und Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden	Einheitliche Anwendung des HFG, Sicherstellen dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht.	(Leit-)EK, EK, Swissmedic, BAG	
13.	Prüfung der Erfüllung der geforderten Auflagen oder Bedingungen; Entscheid (II) EK Freigabe der Durchführung bei bereits erfolgter Bewilligung, Bewilligung oder Ablehnung.	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht	(Leit-)EK	Gesuchsteller, ggf. EK, BAG, Swissmedic

^a Gesuchsteller: Gemäss KlinV und HFV kann ein Sponsor für die Prüfperson (KlinV) bzw. die Projektleitung (HFV) die Gesuchseinreichung übernehmen. Die Prüfperson bzw. Projektleitung muss das eingereichte Gesuch jedoch unterzeichnen. Eine Bewilligung durch Swissmedic oder das BAG muss hingegen stets durch den Sponsor oder eine vom Sponsor beauftragte Institution eingeholt werden (KlinV).

^b EK: jeweils die zuständige(n) kantonale(n) Ethikkommission(en).

^c Gesuchsteller können ihr Forschungsgesuch bei den unterschiedlichen Behörden gleichzeitig einreichen, d.h. Verfahren können parallel stattfinden und müssen nicht, wie die Darstellung suggeriert, nacheinander erfolgen.

Nicht fett gedruckt sind optionale Schritte, die unabhängig von der Studienart und Kategorie auftreten können.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle A 11

Schritt (Aufgabe) Bewilligungsverfahren Swissmedic ^c		Verantwortung	Akteure	
			aktiv	passiv
14.	Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic anhand der geforderten Unterlagen in geforderter Form (erfolgt auf Papier und CD).	Einholen der Bewilligung; d.h. Berücksichtigung der HFG-Anforderungen bei der Konzeption des Projektes; Fokus Qualität und Sicherheit der Produkte	Gesuchsteller ^a	Swissmedic
15.	Bei formalen Mängeln: fehlende Unterlagen anfordern, Einreichen der geforderten Unterlagen	Sicherstellen, dass Gesuch formal korrekt	Swissmedic, Gesuchsteller	Gesuchsteller
16.	Bestätigung «formale Korrektheit» Swissmedic	Sicherstellen, dass Gesuch formal korrekt; Einhalten der Frist von sieben Tagen	Swissmedic	Gesuchsteller
17.	Materielle Prüfung des Gesuchs Swissmedic Prüfbereich: Sicherheit und Qualität des Produktes (Arzneimittel, Transplantatprodukte, Medizinprodukte oder GT/GVO).	Sicherstellen, dass Sicherheit und Qualität des Produkts gewährleistet ist; Einhalten der Fristen: 30 Tage (Ausnahme Versuche mit GT/GVO und Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, Kat. C: 60 Tage); bei Erstanwendung am Menschen oder neuem Herstellungsverfahren ist eine Verlängerung um 30 Tage möglich.	Swissmedic	
18.	Einholen von ergänzenden Unterlagen	Sicherstellen, dass Qualität und Sicherheit des Produkts gewährleistet ist.	Swissmedic, Gesuchsteller	
19.	Einholen einer Stellungnahme von BAG, BAFU EFBS; Verfassen einer Stellungnahme	Sicherstellen, dass Qualität und die biologische Sicherheit des Präparats für die teilnehmenden Personen sowie in Bezug auf Mensch und Umwelt gewährleistet ist.	Swissmedic, BAG, BAFU, EFBS	
20.	Einholen einer Stellungnahme vom BAG, Abteilung Strahlenschutz; Verfassen einer Stellungnahme	Sicherstellen, dass Projektkonzeption Strahlenschutzgesetzgebung entspricht	Swissmedic, BAG	
21.	Koordination und Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden	Einheitliche Anwendung des HFG; Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht	Swissmedic, (Leit-)EK, BAG, BAFU, EFBS	
22.	Entscheid (I) Swissmedic Entscheid kann eine Bewilligung, eine Bewilligung mit Auflagen, Bedingungen für Bewilligung oder eine Ablehnung umfassen.	Sicherstellen, dass Qualität und Sicherheit des Produkts gewährleistet ist.	Swissmedic	Gesuchsteller, EK, BAG, BAFU, EFBS
23.	Anpassung der Gesuchunterlagen zur Erfüllung der Auflagen oder Bedingungen	Berücksichtigung der HFG-Anforderungen bei der Konzeption des Projektes; Fokus Qualität und Sicherheit der Produkte	Gesuchsteller	Swissmedic
24.	Koordination und Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden	Einheitliche Anwendung des HFG; sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht.	Swissmedic, (Leit-)EK, BAG, BAFU, EFBS	
25.	Prüfung der Erfüllung der geforderten Auflage oder Bedingungen; Entscheid (II) Swissmedic Freigabe der Durchführung bei bereits erfolgter Bewilligung, Bewilligung oder Ablehnung	Sicherstellen, dass Qualität und Sicherheit des Produkts gewährleistet ist.	Swissmedic	Gesuchsteller, EK, BAG, BAFU, EFBS

^a Gesuchsteller: Gemäss KlinV und HFV kann ein Sponsor für die Prüfperson (KlinV) bzw. die Projektleitung (HFV) die Gesuchseinreichung übernehmen. Prüfperson bzw. Projektleitung muss das eingereichte Gesuch jedoch unterzeichnen. Eine Bewilligung durch Swissmedic oder das BAG muss hingegen stets durch den Sponsor oder eine vom Sponsor beauftragte Institution eingeholt werden (KlinV).

^b EK: jeweils die zuständige(n) kantonale(n) Ethikkommission(en)

^c Gesuchsteller können ihr Forschungsgesuch bei den unterschiedlichen Behörden gleichzeitig einreichen, d.h. Verfahren können parallel stattfinden und müssen nicht wie die Darstellung suggeriert nacheinander erfolgen.
Nicht fett gedruckt sind optionale Schritte, die unabhängig von der Studienart und Kategorie auftreten können.

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle A 11

Schritt (Aufgabe) Bewilligungsverfahren BAG ^c	Verantwortung	Akteure	
		aktiv	passiv
26 Einreichung des Gesuchs beim BAG	Einholen der Bewilligung; d.h. Berücksichtigung der HFG-Anforderungen und der Transplantationsgesetzgebung bei der Konzeption des Projekts	Gesuchsteller ^a	BAG
27 Bei formalen Mängeln: fehlende Unterlagen anfordern, Einreichen der geforderten Unterlagen	Sicherstellen, dass Gesuch formal korrekt ist	BAG, Gesuchsteller	
28 Formale Prüfung des Gesuchs, Bestätigung «formale Korrektheit» BAG	Sicherstellen, dass Gesuch formal korrekt; Einhalten der Frist von sieben Tagen.	BAG	Gesuchsteller
29 Materielle Prüfung des Gesuchs BAG Prüfbereich: Herkunft, Sicherheit und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den Vorgaben der Transplantationsgesetzgebung entspricht	BAG	
30 Einholen von ergänzenden Gesuchsunterlagen	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den Vorgaben der Transplantationsgesetzgebung entspricht	BAG, Gesuchsteller	
31 Koordination und Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden	Einheitliche Anwendung des HFG; Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht.	BAG, (Leit-)EK	
32 Entscheid (I) BAG Entscheid kann eine Bewilligung, eine Bewilligung mit Auflagen, Bedingungen für Bewilligung oder eine Ablehnung umfassen.	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den Vorgaben der Transplantationsgesetzgebung entspricht	BAG	Gesuchsteller, EK
33 Anpassung der Gesuchunterlagen zur Erfüllung der Auflagen oder Bedingungen	Berücksichtigung der HFG-Anforderungen und der Transplantationsgesetzgebung bei der Projektkonzeption	Gesuchsteller	BAG
34 Koordination und Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden	Einheitliche Anwendung des HFG; Sicherstellen, dass Projektkonzeption den HFG-Anforderungen entspricht.	BAG, (Leit-)EK	
35 Prüfung der Erfüllung der geforderten Auflagen oder Bedingungen; Entscheid (II) BAG Freigabe der Durchführung bei bereits erfolgter Bewilligung, Bewilligung oder Ablehnung	Sicherstellen, dass Projektkonzeption den Vorgaben der Transplantationsgesetzgebung entspricht	BAG	Gesuchsteller, EK

^a Gesuchsteller: Gemäss KlinV und HFV kann ein Sponsor für die Prüfperson (KlinV) bzw. die Projektleitung (HFV) die Gesuchseinreichung übernehmen. Prüfperson bzw. Projektleitung muss das eingereichte Gesuch in jedem Fall unterzeichnen. Eine Bewilligung durch Swissmedic oder das BAG muss hingegen stets durch den Sponsor oder eine vom Sponsor beauftragte Institution eingeholt werden (KlinV).

^b EK: jeweils die zuständige(n) kantonale(n) Ethikkommission(en)

^c Gesuchsteller können ihr Forschungsgesuch bei den unterschiedlichen Behörden gleichzeitig einreichen, d.h. die Verfahren können parallel stattfinden und müssen nicht – wie die Darstellung suggeriert – nacheinander erfolgen.

Nicht fett gedruckt sind optionale Schritte, die unabhängig von der Studienart und Kategorie auftreten können.

Tabelle A 12 zeigt auf, dass beim Bewilligungsverfahren zwischen fünf Prozesstypen unterschieden werden kann. Diese Prozesstypen ergeben sich aus der Studienart und Risikokategorie, welche zusammen bestimmen, welche Bewilligungen von welcher Prüfbehörde notwendig sind. Am kompliziertesten gestalten sich die Verfahren zu klinischen Versuchen mit Heilmitteln, Transplantatprodukten, GT/GVO oder Transplantationen, die Untersuchungen mit Strahlenquellen umfassen.

Tabelle A 12: Prozessschritte der Bewilligungsverfahren nach Studienart und Kategorie

Studienkategorie	Prozessschritte gemäss Tabelle A 11																																			
	Prozessschritte EK ^a													Prozessschritte Swissmedic ^a												Prozessschritte BAG ^a										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	
KlinV Kategorie A übrige KlinV Kategorie B Humanforschungsprojekte nach HFV	X	*	x	X	X	♣	*	x	♣	X	x	x	x																							
KlinV Kategorie B mit Arzneimitteln KlinV Kategorie B mit Transplantatprodukten KlinV Kategorie C mit Arzneimittel KlinV Kategorie C mit Transplantatprodukten KlinV Kategorie C mit Medizinprodukten	X	*	x	X	X	♣	*	x	X	X	x	x	x	X	x	X	X	x			X	X	x	x	x											
KlinV Kategorie C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können	X	*	x	X	X	♣	*	x	X	X	x	x	x	X	x	X	X	x		X	X	X	x	x	x											
KlinV Kategorie B der GT/GVO KlinV Kategorie C der GT/GVO	X	*	x	X	X	♣	*	x	X	X	x	x	x	X		X	X	x	X		X	X	x	x	x											
KlinV der Transplantation Kategorie C	X	*	X	X	X	♣	*	x	X	X	x	x	x													X	x	X	X	x	X	X	x	x	x	

^a Gesuchsteller können ihr Forschungsgesuch bei den unterschiedlichen Behörden gleichzeitig einreichen, d.h. die Verfahren können parallel stattfinden und müssen nicht – wie die Darstellung suggeriert – nacheinander erfolgen.
 X zwingende Schritte
 x optionale Schritte
 ♣ zusätzliche Schritte bei multizentrischen Studien
 * zusätzliche Schritte bei Untersuchungen mit Strahlenquellen gemäss Art. 19 HFV resp. Art. 28 KlinV

10.5 Tabellarische Darstellung: Durchführung und Überwachung der HF-Projekte

Tabelle A 13: Durchführung und Überwachung der HF-Projekte: Aufgaben, Verantwortung und Akteure

Schritt (Aufgabe/Pflichten)		Verantwortung	Akteure	
			aktiv	passiv
a.	Durchführung der Studie	Durchführung des Forschungsprojekts gemäss Bewilligung; Einhaltung der HFG-Anforderungen (Schutz der Teilnehmenden, Aufklärung der teilnehmenden Personen, Einholen der Einwilligungen, Gewährleisten des Rechts auf Information der teilnehmenden Personen, Aufbewahrung gesundheitsbezogener Daten und biologischen Materials, Registrierung bei klinischem Versuch)	Gesuchsteller ^a	
b.	Änderungen melden; wesentliche Änderungen bewilligen geforderte Unterlagen bei der zuständigen Behörde einreichen; zuständige Behörde prüft und bewilligt, Verfahren wie Gesuchbewilligung	Sicherstellen, dass Durchführung des Projekts den HFG-Anforderungen entspricht	Gesuchsteller, (Leit-)EK Swissmedic BAG	
c.	Sicherheits- und Schutzmassnahmen an zuständige Prüfbehörde melden Massnahmen sowie Umstände an zuständige Behörde melden	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen, Einhaltung der Meldepflicht und -frist, innerhalb 7 Tage (Ausnahme Medizinprodukte: 2 Tage)	Gesuchsteller	(Leit-)EK, Swissmedic, BAG
d.	Schwerwiegende Ereignisse: Studie unterbrechen; an zuständige Prüfbehörde melden; über Fortführung des Projekts entscheiden Zusammenhang zwischen Ereignis und Studie erläutern; Vorschläge für weiteres Vorgehen vorlegen; Ereignis mit Untersuchungen mit Strahlquellen Art. 19 HFV auch an BAG melden.	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen. Projektleitung: Einhaltung der Meldefrist von 7 Tagen; (Leit-)EK entscheidet innerhalb Frist von 30 Tagen.	Gesuchsteller	(Leit-)EK, BAG Abt. Strahlenschutz
e.	unerwünschte Ereignisse dokumentieren standardisiert gemäss GCP	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen, Einhaltung GCP	Gesuchsteller	
f.	schwerwiegende unerwünschte Ereignisse dokumentieren; an zuständige Prüfbehörden melden standardisiert gemäss GCP dokumentieren; Ereignisse mit Todesfolgen in der Schweiz innerhalb 7 Tage melden. Bei Medizinprodukten meldet der Sponsor der zuständigen Behörde auch im Ausland aufgetretene Ereignisse	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen; nur bei Schweizer Fällen melden, Einhaltung der Meldefrist von 7 Tagen	Gesuchsteller	(Leit-)EK, EK, Swissmedic, BAG
g.	Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung dokumentieren; an zuständige Prüfbehörde(n) melden (SUSAR) standardisiert gemäss GCP dokumentieren; an Sponsor in 24h melden; Sponsor meldet bei Todesfolge innerhalb 7 Tage, sonst innerhalb 15 Tage.	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen, nur bei Schweizer Fällen melden, Einhaltung der Meldefristen	Gesuchsteller	EK/Swissmedic, BAG
h.	jährlicher Sicherheitsbericht verfassen; an zuständige Bewilligungsbehörde(n) einreichen	Gewährleistung des Schutzes der teilnehmenden Personen, Berichterstattung gemäss HFG-Anforderungen, GCP	Gesuchsteller	(Leit-)EK, Swissmedic, BAG
i.	Inspektionen Swissmedic (klinische Versuche mit Arzneimittel und Transplantatprodukten)	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen, Einhaltung der GCP	Swissmedic	Gesuchsteller, EK, zuständige Behörden

Fortsetzung: Tabelle A 13

Schritt (Aufgabe/Pflichten)		Verantwortung	Akteure	
			aktiv	passiv
j.	Inspektionen BAG (Transplantation)	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Menschen, Einhaltung Prüfplan, Einhaltung Transplantationsgesetzgebung	BAG	Gesuchsteller, EK, zuständige Behörden
k.	Verwaltungsmassnahmen Widerrufen, sistieren oder zusätzliche Auflagen für Weiterführung des Projekts treffen, falls Sicherheit/Gesundheit der Teilnehmenden gefährdet, Qualität der erhobenen Daten mangelhaft ist, der klinische Versuch nicht gemäss Bewilligung durchgeführt oder Bewilligungs-/Meldepflichten nicht eingehalten werden.	Sicherstellen des Schutzes der teilnehmenden Personen: (Leit-)EK, Swissmedic, BAG; Nicht-Einhaltung GPC, Durchführung der Studie gemäss Bewilligung, Bewilligungs-/Meldepflichten: Swissmedic, BAG.	(Leit-)EK, Swissmedic, BAG	Gesuchsteller ^a , zuständige Behörden
l.	Ab- und Unterbruch der Studie zuständigen Behörden melden	Einhaltung Meldepflicht; Frist 15 Tage	Gesuchsteller	(Leit-)EK, Swissmedic, BAG
m.	Abbruch der Studie zuständigen Behörden melden	Einhaltung Meldepflicht; Frist 90 Tage	Gesuchsteller	(Leit-)EK
n.	Abschluss der Studie zuständiger Behörde melden	Einhaltung Meldepflicht und -frist (90 Tage)	Gesuchsteller	(Leit-)EK, Swissmedic, BAG
o.	Schlussbericht verfassen; an zuständige Behörde einreichen	Einhaltung Berichterstattungspflicht innerhalb eines Jahres	Gesuchsteller	EK, Swissmedic, BAG
p.	Schlussbericht Untersuchungen mit Strahlquellen verfassen Fokus auf Strahlenschutz relevanten Angaben (Dosisabschätzung)	Berichterstattung gemäss HFG innerhalb der Frist von einem Jahr.	Gesuchsteller	BAG Abt. Strahlenschutz

^a Gesuchsteller: Gemäss KlinV und HFV kann ein Sponsor für die Prüfperson (KlinV) bzw. die Projektleitung (HFV) die Gesuchseinreichung übernehmen. Beide Verordnungen sehen vor, dass Melde- und im Fall von klinischen Versuchen auch Berichterstattungspflichten gegenüber den Vollzugsbehörden an den Sponsor gehen, wenn dieser die Einreichung des Gesuchs übernommen hat. Gegenüber den Vollzugsbehörden Swissmedic und BAG haben Meldungen und Berichterstattung stets über den Sponsor zu erfolgen.

Tabelle A 14: Schritte der Durchführung und Überwachung nach Studienart und Kategorie

Studienkategorie	Prozessschritte gemäss Tabellarische Darstellung:															
	a	B	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p
KlinV Kategorie A mit Arzneimitteln																
KlinV Kategorie A Transplantatprodukten	X	X	X			X	X	X	X		X	X		X	X	*
KlinV Kategorie A mit GT/GVO																
KlinV Kategorie B mit Arzneimitteln																
KlinV Kategorie B mit Transplantatprodukten	X	X	X			X	X	X	X		X	X		X	X	*
KlinV Kategorie B mit GT/GVO																
KlinV Kategorie C mit Arzneimitteln																
KlinV Kategorie C Transplantatprodukten	X	X	X		X	X	X	X	X		X	X		X	X	*
KlinV Kategorie C mit GT/GVO																
KlinV Kategorie A mit Medizinprodukten	X	X	X			X		X	X		X	X		X	X	*
KlinV Kategorie C mit Medizinprodukten	X	X	X			X		X	X		X	X		X	X	*
KlinV Kategorie A der Transplantation	X	X	X			X	X	X		X	X	X		X	X	*
KlinV Kategorie C der Transplantation	X	X	X		X	x	X	X		X	X	X		X	X	*
KlinV übrige	X	X	X			X		X			X	X		X	X	*
Forschungsprojekte mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten (HFV)	X	X	X	X							X		X	X		*
Forschungsprojekte mit biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten																
Forschungsprojekte an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen, Spontanaborten, inkl. Totgeburten	X	X									X		X	X		
* zusätzliche Schritte bei Untersuchungen mit Strahlenquellen																

Tabelle A 15: Eingereichte Gesuche, die eine Prüfung durch mehrere Vollzugsbehörden bedingen 2017

Studienart	Gesuche 2017	Vollzugsbehörden	Aufgaben und zu involvierende weitere Bundesstellen
KlinV Kat. B und C mit Heilmitteln und Transplantatprodukten	246*	EK	prüft ethische, rechtliche, wissenschaftliche Anforderungen
		Swissmedic	prüft Sicherheit und Qualität des Produkts
KlinV Kat. C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können	5*	EK	prüft ethische, rechtliche, wissenschaftliche Anforderungen
		Swissmedic	prüft Sicherheit und Qualität des Produkts
		BAG	prüft Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und Dosisabschätzung; Stellungnahme zuhanden von Swissmedic
KlinV Kat. B und C GT/GVO	4	EK	prüft ethische, rechtliche, wissenschaftliche Anforderungen
		Swissmedic	prüft Sicherheit und Qualität des Produkts
		BAG	prüft Umweltdaten; Stellungnahme zuhanden von Swissmedic
		BAFU	
KlinV der Transplantation Kat. C	1	EK	prüft ethische, rechtliche, wissenschaftliche Anforderungen
		BAG	prüft Vollständigkeit des Gesuchs, Herkunft, Sicherheit und Qualität der Organe, Gewebe und Zelle und die Einhaltung des Transplantationsgesetzes
KlinV und HFV mit Untersuchungen mit Strahlenquellen ab einer gewissen Strahlendosis und weiteren Bedingungen (Art. 28 KlinV, Art. 19 HFV)	2**	EK	prüft ethische, rechtliche, wissenschaftliche Anforderungen
		BAG	prüft Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und Dosisabschätzung; Stellungnahme zuhanden der EK
<p>* Bei Swissmedic wurden insgesamt 198 Gesuche mit Arzneimitteln der Kategorie B und C und 45 Gesuche mit Medizinprodukten der Kategorie C eingereicht, fünf dieser Gesuche betrafen Heilmittel, die ionisierende Strahlen aussenden können. Bei den 246 Gesuchen sind auch 8 Gesuche mit Transplantatprodukten mitgezählt.</p> <p>** Gemäss kofam (2018a) prüfte das BAG rund zehn weitere Anfragen zu Radiopharmazeutika oder Medizinprodukten, die jedoch nicht zu Stellungnahmen führten.</p> <p>Quelle: kofam 2018a: 25-27</p>			

Tabelle A 16: Anzahl von Swissmedic bewilligte klinische Versuche und Inspektionen 2010-2017

	2010	2011	2012	2013	2014 *	2015 *	2016 *	2017*
bewilligte Studien Arzneimittel ^a	259	225	224	205	195	207	185	193
Inspektionen Versuche mit Arzneimittel ^b	8	15	19	13	k.A.	18	24	30
bewilligte Studien Medizinprodukte ^c	39	23	30	42	36	38	34	45
Inspektionen Versuche mit Medizinprodukten ^c	k.A.	2	3	3	0	3	6	2
bewilligte Versuche mit TpP / GT / GVO ^c	k.A.	2	k.A.	k.A.	9	8	k.A.	9
Inspektionen Versuche mit TpP / GT / GVO ^c	2	2	2	1	3	4	4	1
<p>* 1.1.2014 trat HFG in Kraft, d.h. neue Definition klinische Versuche und klinische Versuche mit Arzneimitteln/Medizinprodukte Kategorie A benötigen keine Swissmedic Bewilligung mehr.</p> <p>k.A. keine Angaben verfügbar</p> <p>^a Quelle: Swissmedic, Angaben aus Dokumenten erhalten während der Interviews.</p> <p>^b Quelle: Jahre 2010-2012 Richter 2014; 2014-2017 Geschäftsberichte Swissmedic.</p> <p>^c Quelle: Geschäftsberichte Swissmedic 2010-2017.</p>								

Tabelle A 17: Teilnahme der EK an Swissmedic-Kontrollen

EK	2016	2017
CCER	3	2
CER-VD	1	1
CE-TI	0	0
EKNZ	1	mind. 1
EKOS	3	2
KEK-BE	1	3
KEK-ZH	11	2
Quelle: kofam (2017), Jahresberichte der EK 2016 und 2017		

11 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 4

11.1 Gesprächsleitfaden Telefoninterviews mit Gesuchstellenden

Bewilligte Gesuche

Das Interview wird mit den Gesuchstellenden geführt. Es muss zuerst eruiert werden, wer das Gesuch eingereicht hat und hauptsächlich in Kontakt mit den EK war. KlinV und HFV sehen die Möglichkeit vor, dass ein Sponsor das Gesuch für die Prüfperson (KlinV) bzw. die Projektleitung (HFV) übernimmt. Die Prüfperson bzw. Projektleitung muss jedoch das eingereichte Gesuch unterzeichnen. Zudem sehen beide Verordnungen vor, dass Melde- und im Fall von klinischen Versuchen Berichterstattungspflichten an den Sponsor gehen, wenn dieser die Einreichung übernimmt. Bei klinischen Versuchen ist der Sponsor stets Kontaktperson von Swissmedic.

Erläuterungen zur Evaluation des HFG

- Auftraggeberin BAG; Beauftragte IPZ und KEK-CDC Consultants.
- Ziel und Fragestellung der Evaluation: Beurteilung der Umsetzung und Wirkung des Humanforschungsgesetzes, das seit 1.1.2014 in Kraft ist.
- Vorgehen und Zeitplan der Evaluation:
Ressortforschungsprojekte liefern Befunde, die in der Evaluation verwertet werden. Ergänzend werden die unterschiedlichen Perspektiven mit qualitativen und quantitativen Datenerhebungen erfasst, namentlich Dokumentenanalyse, Interviews mit Vollzugsbehörden; Interviews und Befragung von Betroffenen (Gesuchstellende, Forschungsorganisationen/ Sponsoren, Organisationen, die sich für den Schutz und die Rechte der an der Forschung teilnehmenden Menschen befassen).
Abschluss der Evaluation Sommer 2019

Interviewfragen

Wir haben Sie für ein Interview angefragt, da Sie am Projekt _____ mitwirkten. Am konkreten Beispiel dieses Projekts möchte ich mit Ihnen über das Bewilligungsverfahren, die Durchführung des Forschungsprojekts sowie die Wirkungen auf die Humanforschung sprechen. Am Schluss haben wir Zeit für generellere Aspekte.

1. Zuerst zu Ihrer Person: Institution? Position? Rolle im Projekt (Prüfperson, Projektleitung, Sponsor) (*bereits vorher erkundigen, nachfragen*)
2. Seit wann sind Sie als Sponsor bzw. Forschende tätig? Wie viele Einreichungen für Forschungsprojekte machen Sie pro Jahr?

Einreichung des Gesuchs und Bewilligungsverfahren

Beginnen wir mit der Einreichung des Gesuchs und dem Bewilligungsverfahren.

3. Swissethics, Swissmedic, die kantonalen EK und kofam unterstützen die Gesuchstellenden bei der Einreichung mit verschiedenen Leistungen. Haben Sie solche Unterstützungsleistungen in Anspruch genommen? Wie beurteilen Sie diese Unterstützungsleistungen?
 - a. Beratung vor Gesuchseinreichung
 - b. Vorlagen zur Gesuchseinreichung (Studienprotokoll, Teilnehmendeninformation, etc.)

- c. Kategorisierung der Studientypen, SNCPT
4. Wie schätzen Sie insgesamt den Aufwand für die Erstellung und Einreichung des Gesuchs zum besagten Projekt ein?
 5. Wie beurteilen Sie die Antworten und Entscheide der Bewilligungsbehörden (EK, Swissmedic)? Waren die Entscheide verständlich und nachvollziehbar? Waren die Entscheide von EK (unterschiedlichen EK bei multizentrischen Studien) und Swissmedic konsistent?
 6. Gab es (ansonsten) Unklarheiten im Rahmen der Einreichung und der Bewilligung des besagten Projekts?

Durchführung/Beginn und Abschluss der Studie

7. Ein zentrales Element der Humanforschungsregelung ist die Information und Einwilligung der teilnehmenden Personen. Wie beurteilen Sie den Aufwand beim Projekt _____, damit Sie diesen Bestimmungen nachkommen können/konnten?
8. Vor und während der Durchführung des Projekts _____ haben/hatten Sie verschiedene Melde- und teilweise Berichterstattungspflichten gegenüber den Bewilligungsbehörden.
 - a. Wie beurteilen Sie den Aufwand für diese Pflichten? Wie beurteilen Sie die Reaktionen der Bewilligungsbehörden? Waren diese verständlich, nachvollziehbar und fristgerecht?
 - b. *Bei klinischen Versuchen / FP mit Personen zur Entnahme biol. Material oder Erhebung Gesundheitsdaten:* War auch die Meldung von unerwünschten oder schwerwiegenden Ereignissen oder die Einleitung von Schutzmassnahmen im besagten Projekt notwendig? Wie beurteilen Sie in diesem Zusammenhang die Reaktionen der Bewilligungsbehörden?
9. Für die Kommunikation mit den EK bei der Gesuchseinreichung und während des Projekts steht seit 2016 BASEC zur Verfügung. Wie beurteilen Sie diese Online-Plattform?

Wirkung auf die Humanforschung, Kontextfaktoren, Abschluss

10. Von der Konzipierung, Gesuchseinreichung, Bewilligung, Durchführung, Publikation, Verbreitung der Ergebnisse. Wo wirkte sich das HFG beim Projekt _____ am stärksten aus? Inwiefern?
11. Welche bisher nicht genannten, weiteren Gesichtspunkte – z.B. internationale Entwicklungen, finanzielle Gesichtspunkte, Doppelspurigkeiten – spielten eine Rolle für die Durchführung des besagten Projekts in der Schweiz?
12. *Falls nicht zuvor abgedeckt und rege Erfahrung (Frage 2):* Inwiefern unterscheidet sich das Projekt _____ von anderen Projekten?
13. Welchen Beitrag leistet das Bewilligungsverfahren (Anforderungen bei Gesuchseinreichung, Auflagen, Meldepflichten) generell zum Schutz der Gesundheit und Persönlichkeit der Teilnehmenden?
14. *Falls nicht zuvor abgedeckt:* Wo besteht das grösste Optimierungspotential im Bereich der Humanforschungsregelung?
15. Haben Sie noch weitere Bemerkungen?

Besten Dank für das Gespräch und Ihren wertvollen Beitrag zur Evaluation.

Abgelehnte oder zurückgezogene Gesuche

Das Interview wird mit den Personen geführt, die sich in der BASEC-Befragung des TPF6 zu einer Kontaktaufnahme durch das Evaluationsteam bereit erklärt haben.

Erläuterungen zur Evaluation des HFG

- Auftraggeberin BAG; Beauftragte IPZ und KEK-CDC Consultants.
- Ziel und Fragestellung der Evaluation: Beurteilung der Umsetzung und Wirkung des Humanforschungsgesetzes, das seit 1.1.2014 in Kraft ist.
- Vorgehen und Zeitplan der Evaluation:
Ressortforschungsprojekte liefern Befunde, die in der Evaluation verwertet werden.

Ergänzend werden die unterschiedlichen Perspektiven mit qualitativen und quantitativen Datenerhebungen erfasst, namentlich Dokumentenanalyse, Interviews mit Bewilligungsbehörden; Interviews und Befragung von Betroffenen (Gesuchstellende, Forschungsorganisationen/ Sponsoren, Organisationen, die sich für den Schutz und die Rechte der an der Forschung teilnehmenden Menschen befassen).

Abschluss der Evaluation Sommer 2019

Interviewfragen

Wir haben Sie für ein Interview angefragt, da Sie in einer Befragung zu BASEC, dem Onlineportal der Ethikkommissionen, angegeben haben,

- seit 2014 einmal ein Gesuch zu einem Forschungsprojekt vor dem definitiven Entscheid der EK oder Swissmedic zurückgezogen zu haben aufgrund Anforderungen des Bewilligungsprozesses.
ODER
- seit 2014 einmal eine Ablehnung von einer EK oder Swissmedic erhalten zu haben zu einem eingereichten Gesuch für ein Forschungsprojekt.

Ich möchte nun gerne mehr erfahren über das Forschungsprojekt sowie Ihre Beurteilung des Bewilligungsprozesses im konkreten Fall des zurückgezogenen /abgelehnten Gesuchs.

Hintergrund des Forschungsprojektes

- Rückzug bzw. Ablehnung: Einzige Mal seit 2014? Wenn mehrere: aktuellstes Gesuch auswählen
- Jahr der Einreichung des ausgewählten Gesuchs
- Studientyp des ausgewählten Gesuchs?
- Bei welcher (Leit-)EK eingereicht? multizentrisch / monozentrisch
- Bei Swissmedic ebenfalls eingereicht? (klinische Versuche Heilmittel B / C)
- Kontext des Gesuchs: international? Forschungsfinanzierung?

Hintergrund des Forschenden

1. Person: Institution? Position? Rolle im Projekt (Prüfperson, Projektleitung, Sponsor) (*soweit möglich bereits vorher erkundigen, nachfragen*)
2. Seit wann sind Sie als Sponsor bzw. Forschende tätig? Generell; in der Schweiz? Wie viele Einreichungen für Forschungsprojekte machen Sie pro Jahr? Wie war Ihr Erfahrungsschatz zum Zeitpunkt des Rückzugs/Ablehnung?

Ablehnung

3. Wann wurde das Gesuch abgelehnt (erster Entscheid, spätere/r Entscheid/e)? Wie beurteilen Sie die Antworten und Entscheide der Bewilligungsbehörden (EK und ggf. Swissmedic)? Was waren die Gründe für die Ablehnung? Waren die Entscheide verständlich und nachvollziehbar? *Falls EK und Swissmedic: Waren die Entscheide von EK und Swissmedic konsistent?*
4. Wie ging es danach mit dem Forschungsprojekt weiter?

Rückzug

3. Wann haben Sie das Gesuch zurückgezogen (vor erstem Entscheid, danach, weitere Entscheide)? Aus welchem Grund? *Falls nicht zuvor abgedeckt: Welche Rolle spielten inhaltliche Anforderungen des Bewilligungsprozesses (Qualität der Forschung, ethische Überlegungen, Bedingungen der Behörden)? Welche Rolle spielten formale Anforderungen des Bewilligungsprozesses (Anzahl und Ausführlichkeit einzureichender Dokumente)? Wie beurteilen Sie diese Anforderungen, verständlich und nachvollziehbar?*
4. Wie ging es danach mit dem Forschungsprojekt weiter?

Bewilligungsprozess sonst

5. Gab es (ansonsten) Unklarheiten im Rahmen der Einreichung und der Bewilligung des besagten Projekts? Haben Sie Unterstützungsleistungen von swissethics und ggf. Swissmedic verwendet, wenn ja, hilfreich?

Wirkung auf Humanforschung (falls Zeit)

6. Welchen Beitrag leistet das Bewilligungsverfahren (Anforderungen bei Gesuchseinreichung, Auflagen, Meldepflichten) generell zum Schutz der Gesundheit und Persönlichkeit der Teilnehmenden?
7. *Falls nicht zuvor abgedeckt: Wo besteht das grösste Optimierungspotential im Bereich der Humanforschungsregelung?*

Abschluss

8. Dann sind wir am Ende angelangt, haben Sie sonst noch Fragen oder Bemerkungen zum konkreten Gesuch oder zum HFG generell?

Besten Dank für das Gespräch und Ihren wertvollen Beitrag zur Evaluation.

11.2 Ausgewählte Gesuche für die Interviews in Modul 4 und die Analyse der Qualität

Tabelle A 18: Ausgewählte Gesuche für die Interviews mit Gesuchstellenden und die Analyse der Qualität

		Bewilligte Gesuche im Jahr 2016							
		Total	KEK-ZH	EKNZ	CER-VD	KEK-BE	CCER	EKOS	CE-TI
Klin. Versuche mit Arzneimitteln, TpP, GT / GVO		222	54	54	25	41	14	16	18
1	Kategorie A Arzneimitteln	24	3	4	4	7	2	4	-
2	Kategorie B Arzneimitteln	54	10	17	6	11	5	1	4
3	Kategorie C Arzneimitteln	141	40	33	14	23	6	11	14
	Kategorie C TpP	3	1	-	1	-	1	-	0
	Kategorie C GT / GVO	0	-	-	-	0	-	-	-
Klein. Versuche mit Medizinprodukten			45	21	8	22	11	7	4
4	Kategorie A	88	32	16	6	15	9	6	4
5	Kategorie C	30	13	5	2	7	2	1	-
Übrige klinische Versuche			44	37	19	22	23	11	9
6	Kategorie A	146	39	33	18	17	21	10	8
7	Kategorie B	19	4	4	1	5	2	1	1
HFV			384	306	299	202	157	49	35
8	FP an Personen Kategorie A	625	125	137	148	85	86	25	19
9	FP an Personen Kategorie B	21	7	5	4	2	3	-	-
10	Weiterverwendung	766	248	158	145	114	62	24	16
11	FP an Verstorbenen	18	4	7	2	-	5	-	-
	FP an Embryonen, Föten	2	-	-	-	1	1	-	-
Total		1937	527	418	351	287	205	83	66

 1 Gesuch ausgewählt, Gespräch geführt, Einwilligung
Einsicht Unterlagen

 1 Gesuch ausgewählt, Gespräch geführt, keine Einwilligung
Einsicht Unterlagen

Quelle: Die Daten stammen von einem Auszug aus BASEC, erhalten von swissethics am 30.10.2017.

«-» keine Gesuche eingereicht

«0» mind. 1 Gesuch eingereicht, aber keine Gesuche mit definitivem Entscheid «bewilligt»

Die gesamte Tabelle bezieht sich auf Gesuche, die 2016 eingereicht worden sind und als definitiven Entscheid «bewilligt» erhalten haben. Dieser definitive Entscheid kann 2016 oder 2017 erfolgt sein.

Nicht aufgeführt in der Tabelle, da keine eingereichten Gesuche im Jahr 2016: Klinische Versuche mit TpP oder GT/GVO und Risikokategorie A oder B, klinische Versuche der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV.

12 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 5

12.1 Weitere Statistiken zur Analyse der Quantität

Siehe folgende Seiten.

Tabelle A 19: Anzahl eingereichte Gesuche 2017 nach EK und Studientyp

Studientyp	Risikokategorie	Alle EK		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		EKOS		CE-TI	
		Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total
Arzneimittel	A	23	11.3	5	6.8	6	18.2	3	17.6	4	11.8	5	38.5				
	B	37	18.2	8	11.0	6	18.2	3	17.6	9	26.5	3	23.1	3	21.4	5	26.3
	C	143	70.4	60	82.2	21	63.6	11	64.7	21	61.8	5	38.5	11	78.6	14	73.7
	Total	203	100.0	73	100.0	33	100.0	17	100.0	34	100.0	13	100.0	14	100.0	19	100.0
Medizinprodukte	A	101	72.1	31	60.8	18	75.0	15	78.9	16	76.2	10	90.9	6	85.7	5	71.4
	C	39	27.9	20	39.2	6	25.0	4	21.1	5	23.8	1	9.1	1	14.3	2	28.6
	Total	140	100.0	51	100.0	24	100.0	19	100.0	21	100.0	11	100.0	7	100.0	7	100.0
Kombination Arzneimittel-Produkt	A	2	33.3	1	33.3	1	33.3										
	C	4	66.7	2	66.7	2	66.7										
	Total	6	100.0	3	100.0	3	100.0										
Übrige klinische Versuche	A	151	83.4	40	88.9	35	77.8	18	72.0	18	85.7	26	92.9	7	77.8	7	87.5
	B	30	16.6	5	11.1	10	22.2	7	28.0	3	14.3	2	7.1	2	22.2	1	12.5
	Total	181	100.0	45	100.0	45	100.0	25	100.0	21	100.0	28	100.0	9	100.0	8	100.0
Weitere: TpP	A	1	12.5									1	100.0				
	C	7	87.5	4	100.0	1	100.0	2	100.0								
Weitere: GT	C	2	100.0					2	100.0								
Weitere: Transplantation	C	1	100.0	1	100.0												
Weitere	Total	11	100.0	5	100.0	1	100.0	4	100.0			1	100.0				
KlinV	Total	541	23.8	177	28.9	103	22.6	65	16.3	79	22.2	53	19.7	30	30.3	34	40.0
HFV-Projekte an Personen	A	802	97.1	173	96.1	170	98.3	182	97.8	107	94.7	103	99.0	36	97.3	31	93.9
	B	24	2.9	7	3.9	3	1.7	4	2.2	6	5.3	1	1.0	1	2.7	2	6.1
	Total	826	100.0	180	100.0	173	100.0	186	100.0	113	100.0	104	100.0	37	100.0	33	100.0
Weiterverwendung biologisches Material/ Gesundheitsdaten	Total	879	100.0	249	100.0	173	100.0	145	100.0	161	100.0	101	100.0	32	100.0	18	100.0
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten	Total	29	100.0	7	100.0	6	100.0	2	100.0	3	100.0	11	100.0				
HFV	Total	1710	75.2	429	70.0	349	76.7	329	82.7	271	76.1	215	79.9	68	68.7	49	57.6
HFG	Total	2275	100.0	613	100.0	455	100.0	398	100.0	356	100.0	269	100.0	99	100.0	85	100.0

Quelle: Clinical Trial Unit Basel (2018b: 16)

Tabelle A 20: Anzahl bewilligte Gesuche 2017

	Risikokategorie	Alle EK		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		EKOS		CE-TI	
		Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total	Anzahl	% Total
Arzneimittel	A	20	10.2	4	6.5	2	6.2	3	21.4	4	9.5	6	37.5	1	7.1		
	B	41	20.9	8	12.9	8	25.0			12	28.6	5	31.2	3	21.4	5	31.2
	C	135	68.9	50	80.6	22	68.8	11	78.6	26	61.9	5	31.2	10	71.4	11	68.8
	Total	196	100.0	62	100.0	32	100.0	14	100.0	42	100.0	16	100.0	14	100.0	16	100.0
Medizinprodukte	A	96	70.1	33	62.3	19	73.1	7	70.0	18	75.0	9	75.0	5	71.4	5	100.0
	C	41	29.9	20	37.7	7	26.9	3	30.0	6	25.0	3	25.0	2	28.6		0.0
	Total	137	100.0	53	100.0	26	100.0	10	100.0	24	100.0	12	100.0	7	100.0	5	100.0
Kombination Arzneimittel-Produkt	A	4	44.4	2	50.0					2	50.0		0.0				
	C	5	55.6	2	50.0					2	50.0	1	100.0				
	Total	9	100.0	4	100.0					4	100.0	1	100.0				
Übrige klinische Versuche	A	136	81.9	39	81.2	35	79.5	7	53.8	15	93.8	25	89.3	8	88.9	7	87.5
	B	30	18.1	9	18.8	9	20.5	6	46.2	1	6.2	3	10.7	1	11.1	1	12.5
	Total	166	100.0	48	100.0	44	100.0	13	100.0	16	100.0	28	100.0	9	100.0	8	100.0
Weitere: TpP	C	4	100.0	1	100.0	1	100.0	1	100.0			1	100.0				
Weitere	Total	4	100.0	1	100.0	1	100.0	1	100.0			1	100.0				
KlinV	Total	512	24.3	168	28.2	103	21.7	38	11.3	86	29.2	58	23.9	30	32.6	29	38.7
HFV-Projekte an Personen	A	697	96.8	156	95.1	173	96.6	146	98.0	78	96.3	90	97.8	28	96.6	26	100.0
	B	23	3.2	8	4.9	6	3.4	3	2.0	3	3.7	2	2.2	1	3.4		
	Total	720	100.0	164	100.0	179	100.0	149	100.0	81	100.0	92	100.0	29	100.0	26	100.0
Weiterverwendung biologisches Material/ Gesundheitsdaten	Total	854	100.0	257	100.0	188	100.0	147	100.0	124	100.0	85	100.0	33	100.0	20	100.0
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten	Total	23	100.0	6	100.0	4	100.0	1	100.0	4	100.0	8	100.0				
HFV	Total	1574	74.6	419	70.4	365	77.0	294	87.8	206	69.8	183	75.3	61	66.3	46	61.3
HFG	Total	2109	100.0	595	100.0	474	100.0	335	100.0	295	100.0	243	100.0	92	100.0	75	100.0

Quelle: Clinical Trial Unit Basel (2018b: 30)

Tabelle A 21: Anzahl in BASEC aktive HF-Projekte laut RoPS nach Studientyp und Jahr der Bewilligung

	Jahr Bewilligung							
	2016*		2017		2018		2019	
	Anzahl	in % (Zeile)	Anzahl	in % (Zeile)	Anzahl	in % (Zeile)	Anzahl	in % (Zeile)
Klinische Versuche	264	22.2%	413	34.8%	428	36.1%	82	6.9%
HFV-Projekte an Personen	365	20.6%	602	34.0%	666	37.6%	135	7.6%
Weiterverwendung	554	23.3%	818	34.4%	842	35.4%	155	6.5%
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten	14	21.2%	21	31.8%	28	42.4%	3	4.5%
Total	1197	22.2%	1854	34.3%	1964	36.4%	375	6.9%

* Einreichung via BASEC erst ab 1.1.2016 obligatorisch.

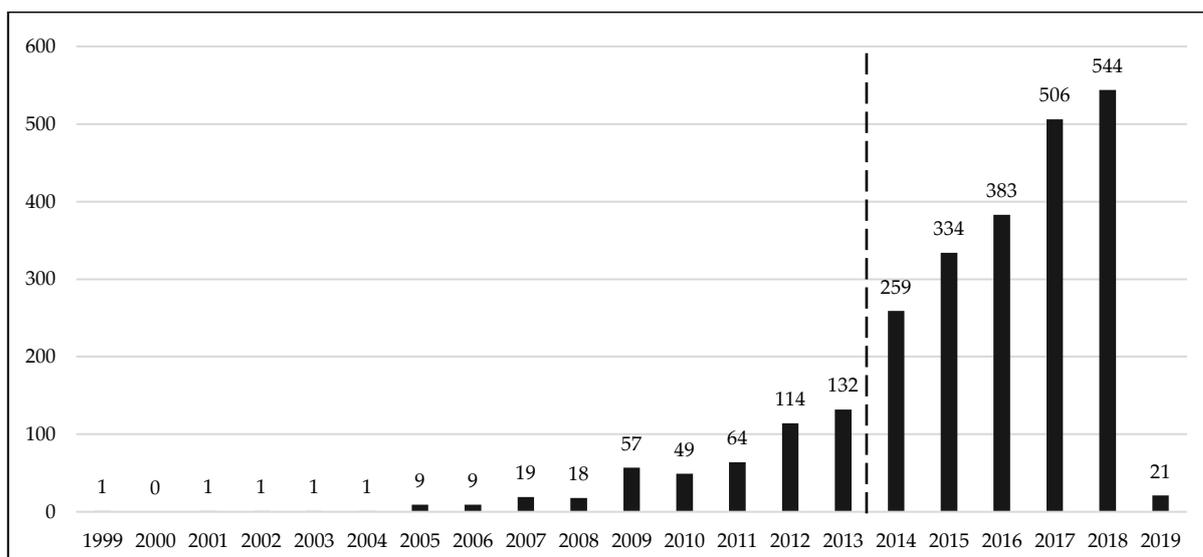
Quelle: <https://ongoingprojects.swissethics.ch>; Stand 13.3.2019

Tabelle A 22: Anzahl in BASEC aktive HF-Projekte laut RoPS nach Studientyp und Jahr der Einreichung

	Jahr Einreichung							
	2016		2017		2018		2019	
	Anzahl	in % (Zeile)	Anzahl	in % (Zeile)	Anzahl	in % (Zeile)	Anzahl	in % (Zeile)
Klinische Versuche	382	32.2%	395	33.3%	363	30.6%	7	0.6%
HFV-Projekte an Personen	477	26.9%	625	35.3%	610	34.4%	18	1.0%
Weiterverwendung	714	30.0%	768	32.3%	802	33.7%	46	1.9%
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten	15	22.7%	25	37.9%	26	39.4%	0	0.0%
Total	1588	29.4%	1813	33.6%	1801	33.3%	71	1.3%

Quelle: <https://ongoingprojects.swissethics.ch>; Stand 13.3.2019

Abbildung A 1: Anzahl klinische Versuche mit Rekrutierungsstatus «offen» laut SNCTP per 14. März 2019



Quelle: <https://www.kofam.ch/de/studienportal/nach-klinischen-versuchen-suchen/>. [Stand 14.03.2019].

Das HFG trat 2014 in Kraft (gestrichelte Linie). Da SNCTP auch Daten von anderen Registern importiert, muss sich der Rekrutierungsstatus «offen» nicht zwingend auf schweizerische Studienorte beziehen.

Tabelle A 23: Anzahl eingereichte Gesuche seit 2015 nach EK und Studientyp (KlinV)

Studientyp		KEK-ZH					CCER				
		Jahr			in % Vorjahr		Jahr			in % Vorjahr	
		2015	2016	2017	2016	2017	2015	2016	2017	2016	2017
Arzneimittel	A	3	4	6	33.3%	50.0%	6	4	5	-33.3%	25.0%
	B	13	13	9	0.0%	-30.8%	11	6	3	-45.5%	-50.0%
	C	43	41	60	-4.7%	46.3%	11	6	5	-45.5%	-16.7%
Medizinprodukte	A	35	37	30	5.7%	-18.9%	14	15	10	7.1%	-33.3%
	C	14	14	20	0.0%	42.9%	7	2	1	-71.4%	-50.0%
Weitere	A-C	2	2	5	0.0%	150.0%	3	1	2	-66.7%	100.0%
Übrige klinische	A	47	48	40	2.1%	-16.7%	7	26	25	271.4%	-3.8%
Versuche	B	9	5	5	-44.4%	0.0%	2	2	2	0.0%	0.0%
Total		166	164	175	-1.2%	6.7%	61	62	53	1.6%	-14.5%
Studientyp		EKNZ					EKOS				
		Jahr			in % Vorjahr		Jahr			in % Vorjahr	
		2015	2016	2017	2016	2017	2015	2016	2017	2016	2017
Arzneimittel	A	6	4	7	-33.3%	75.0%	3	4	0	33.3%	-100.0%
	B	13	20	6	53.8%	-70.0%	6	1	3	-83.3%	200.0%
	C	35	37	26	5.7%	-29.7%	13	11	11	-15.4%	0.0%
Medizinprodukte	A	16	18	18	12.5%	0.0%	9	7	6	-22.2%	-14.3%
	C	7	6	7	-14.3%	16.7%	1	1	1	0.0%	0.0%
Weitere	A-C	2	0	1	-100.0%		0	0	0		
Übrige klinische	A	21	39	38	85.7%	-2.6%	11	11	6	0.0%	-45.5%
Versuche	B	3	4	10	33.3%	150.0%	2	1	2	-50.0%	100.0%
Total		103	128	113	24.3%	-11.7%	45	36	29	-20.0%	-19.4%
Studientyp		CER-VD					CE-TI				
		Jahr			in % Vorjahr		Jahr			in % Vorjahr	
		2015	2016	2017	2016	2017	2015	2016	2017	2016	2017
Arzneimittel	A	6	5	3	-16.7%	-40.0%	1	0	0	-100.0%	
	B	8	7	3	-12.5%	-57.1%	5	4	5	-20.0%	25.0%
	C	21	15	11	-28.6%	-26.7%	17	14	14	-17.6%	0.0%
Medizinprodukte	A	18	8	15	-55.6%	87.5%	3	5	5	66.7%	0.0%
	C	5	2	4	-60.0%	100.0%	2	0	2	-100.0%	
Weitere	A-C	2	3	4	50.0%	33.3%	0	1	0		-100.0%
Übrige klinische	A	33	20	18	-39.4%	-10.0%	8	9	7	12.5%	-22.2%
Versuche	B	2	2	7	0.0%	250.0%	0	1	1		0.0%
Total		95	62	65	-34.7%	4.8%	36	34	34	-5.6%	0.0%
Studientyp		KEK-BE									
		Jahr			in % Vorjahr						
		2015	2016	2017	2016	2017					
Arzneimittel	A	6	6	4	0.0%	-33.3%					
	B	11	12	9	9.1%	-25.0%					
	C	24	23	23	-4.2%	0.0%					
Medizinprodukte	A	13	23	17	76.9%	-26.1%					
	C	4	10	5	150.0%	-50.0%					
Weitere	A-C	3	1	0	-66.7%	-100.0%					
Übrige klinische	A	15	19	19	26.7%	0.0%					
Versuche	B	3	5	2	66.7%	-60.0%					
Total		79	99	79	25.3%	-20.2%					

Quelle: kofam (2016d: 14-15, 2017: 16-17, 2018a: 16-17)

Tabelle A 24: Anzahl eingereichte Gesuche seit 2015 nach EK und Studientyp (HFV)

Studientyp		KEK-ZH					CCER				
		Jahr			in % Vorjahr		Jahr			in % Vorjahr	
		2015	2016	2017	2016	2017	2015	2016	2017	2016	2017
HFV-Projekte an Personen	A	138	165	173	19.6%	4.8%	95	109	103	14.7%	-5.5%
	B	4	7	7	75.0%	0.0%	1	3	1	200.0%	-66.7%
Weiterverwendung		245	271	253	10.6%	-6.6%	67	75	101	11.9%	34.7%
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		9	4	7	-55.6%	75.0%	k.A.	8	11		37.5%
Total ohne FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		387	443	433	14.5%	-2.3%	163	187	205	14.7%	9.6%
Total		396	447	440	12.9%	-1.6%	163	195	216	19.6%	10.8%
Studientyp		EKNZ					EKOS				
		Jahr			in % Vorjahr		Jahr			in % Vorjahr	
		2015	2016	2017	2016	2017	2015	2016	2017	2016	2017
HFV-Projekte an Personen	A	118	150	179	27.1%	19.3%	35	31	37	-11.4%	19.4%
	B	4	5	3	25.0%	-40.0%	1	0	1	-100.0%	
Weiterverwendung		111	170	179	53.2%	5.3%	33	23	31	-30.3%	34.8%
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		k.A.	8	7		-12.5%	k.A.	0	0		
Total ohne FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		233	325	361	39.5%	11.1%	69	54	69	-21.7%	27.8%
Total		233	333	368	42.9%	10.5%	69	54	69	-21.7%	27.8%
Studientyp		CER-VD					CE-TI				
		Jahr			in % Vorjahr		Jahr			in % Vorjahr	
		2015	2016	2017	2016	2017	2015	2016	2017	2016	2017
HFV-Projekte an Personen	A	174	171	184	-1.7%	7.6%	20	23	30	15.0%	30.4%
	B	15	5	4	-66.7%	-20.0%	1	0	2	-100.0%	
Weiterverwendung		128	156	145	21.9%	-7.1%	10	19	17	90.0%	-10.5%
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		k.A.	2	2		0.0%	k.A.	0	0		
Total ohne FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		317	332	333	4.7%	0.3%	31	42	49	35.5%	16.7%
Total		317	334	335	5.4%	0.3%	31	42	49	35.5%	16.7%
Studientyp		KEK-BE									
		Jahr			in % Vorjahr						
		2015	2016	2017	2016	2017					
HFV-Projekte an Personen	A	85	107	107	25.9%	0.0%					
	B	5	2	6	-60.0%	200.0%					
Weiterverwendung		126	123	161	-2.4%	30.9%					
FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		k.A.	1	3		2					
Total ohne FP an Verstorbenen, Embryonen, Föten		216	232	274	7.4%	18.1%					
Total		216	233	277	7.9%	18.9%					

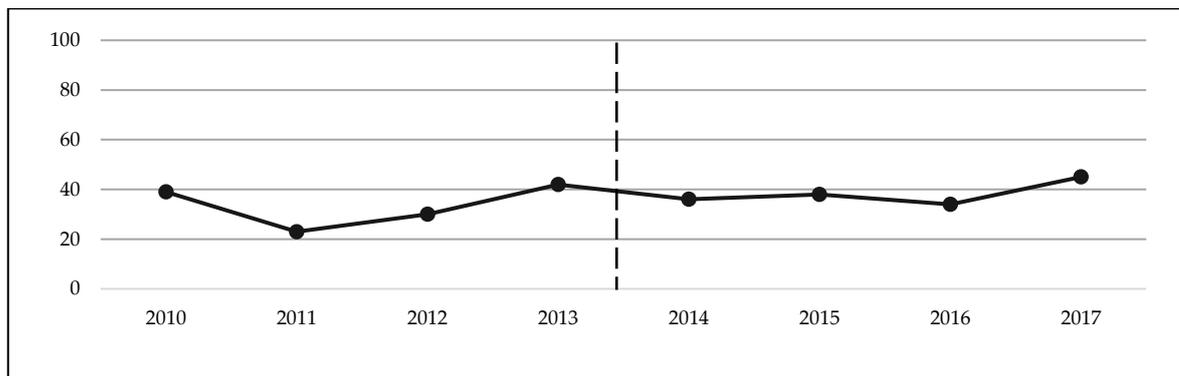
Quelle: kofam (2016d: 14-15, 2017: 16-17, 2018a: 16-17). Für die FP an Verstorbenen, Embryonen und Föten sind erst ab 2016 Angaben für alle EK verfügbar.

Tabelle A 25: Anzahl eingereichte Gesuche seit 2015 als Leit-EK und lokale EK

		Alle (Leit-EK)	monozentrisch	multizentrisch: Leit-EK	Alle (Leit-EK und lokale EK)	multizentrisch: lokale EK
KEK-ZH	2015	553	501	61	675	113
	2016	611	547	64	736	125
	2017	615	548	67	723	108
	in % 2015	10.5%	9.2%	4.9%	9.0%	10.6%
	in % 2016	0.7%	0.2%	4.7%	-1.8%	-13.6%
EKNZ	2015	337	288	49	447	110
	2016	461	402	59	588	127
	2017	481	436	45	586	105
	in % 2015	36.8%	39.6%	20.4%	31.5%	15.5%
	in % 2016	4.3%	8.5%	-23.7%	-0.3%	-17.3%
CER-VD	2015	412	382	30	525	113
	2016	396	366	30	493	97
	2017	400	371	29	472	72
	in % 2015	-3.9%	-4.2%	0.0%	-6.1%	-14.2%
	in % 2016	1.0%	1.4%	-3.3%	-4.3%	-25.8%
KEK-BE	2015	295	250	45	396	101
	2016	332	273	59	427	95
	2017	356	311	45	449	93
	in % 2015	12.5%	9.2%	31.1%	7.8%	-5.9%
	in % 2016	7.2%	13.9%	-23.7%	5.2%	-2.1%
CCER	2015	224	203	21	306	82
	2016	257	231	26	344	87
	2017	269	245	24	334	65
	in % 2015	14.7%	13.8%	23.8%	12.4%	6.1%
	in % 2016	4.7%	6.1%	-7.7%	-2.9%	-25.3%
EKOS	2015	114	85	29	197	83
	2016	90	62	28	173	83
	2017	98	74	24	156	58
	in % 2015	-21.1%	-27.1%	-3.4%	-12.2%	0.0%
	in % 2016	8.9%	19.4%	-14.3%	-9.8%	-30.1%
CE-TI	2015	67	56	11	128	61
	2016	76	59	17	134	58
	2017	83	75	8	132	49
	in % 2015	13.4%	5.4%	54.5%	4.7%	-4.9%
	in % 2016	9.2%	27.1%	-52.9%	-1.5%	-15.5%
Total	2015	2002	1765	246	2674	663
	2016	2223	1940	283	2895	672
	2017	2302	2060	242	2852	550
	in % 2015	11.0%	9.9%	15.0%	8.3%	1.4%
	in % 2016	3.6%	6.2%	-14.5%	-1.5%	-18.2%

Quelle: kofam (2016d: 14-15, 2017: 16-17, 2018a: 16-17)

Abbildung A 2: Anzahl Bewilligungen für Medizinprodukte bei Swissmedic 2010-2017



Quelle: Jahresberichte Swissmedic. Jahresbericht 2010, S.21; Jahresbericht 2011, S. 52; Jahresbericht 2012, S.56; Jahresbericht 2013, S. 52; Jahresbericht 2014, S.50; Jahresbericht 2015, S. 60; Jahresbericht 2016, S. 64; Jahresbericht 2017, S.61

Das HFG trat 2014 in Kraft (gestrichelte Linie).

12.2 Analyse der Qualität: Im Rahmen der Evaluation erarbeitete Qualitätskriterien

Tabelle A 26: Kriterien der Qualität der HF für die Analyse der Qualität

				Aspects			
				Concept	Conduct	Application	Decision
Scientific dimension	S1	<i>Relevance of the research question</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Scope of research (research question in the area of research on humans; necessity of research on humans in answering the research question) • Discussion of relevant previous research (with human- or non-human subjects) or exploratory analyses • Argumentation for relevance of the research question 	Does the conception and preparation of the research project ensure the fulfilment of the criteria?	Do the measures foreseen during the conduct of the project ensure the fulfilment of the criteria?	Does the application contain the information necessary to assess the criteria? Is the information provided clear and comprehensible?	Are the decisions well-founded, comprehensible and fair?
	S2	<i>Suitability of the research design</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Suitability of the design to answer the research question (definition and measurement of variables, blinding, population size and relevance, timing of measurements and endpoint, treatment and assignment thereof, statistical method) • Pre-defined, standardized approach of collection, documentation and quality control of data (incl. anticipation of possible sources of bias) 				
	S3	<i>Professional qualification</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Knowledge and experience of the principal investigator/project leader with regard to the subject investigated, project management and leadership 				
	S4	<i>Availability of resources and responsibilities</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Planning of necessary resources for the research project with respect to finances, personnel, time, rooms, equipment, liability insurance, availability of potential participants • Clarification of responsibilities 				
Ethical dimension	E1	<i>Selection of the participants</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Suitability of inclusion and exclusion criteria to answer the research question • Fairness of selection (e.g. gender, children, other vulnerable groups, healthy volunteers vs patients) • Approach of recruiting participants incl. compensation of participants 	Does the conception and preparation of the research project ensure the fulfilment of the criteria?	Do the measures foreseen during the conduct of the project ensure the fulfilment of the criteria?	Does the application contain the information necessary to assess the criteria? Is the information provided clear and comprehensible?	Are the decisions well-founded, comprehensible and fair?
	E2	<i>Information of the participants</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Design of the process of patient information and consent • Comprehensibility for laypersons in general and the group of participants in particular • Comprehensiveness (purpose of research and its procedures prior until after the project, potential risks, benefits and alternatives, rights and obligations, privacy policy) 				
	E3	<i>Protection and safety of the participants</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Provisions to minimize risks and burdens and to protect dignity, health and privacy of the participants: safety of products or devices used, dosage, radiation, protection and privacy measures for handling, access, analysis and storage of data and material (e.g. coding, only necessary information collected) 				
	E4	<i>Respect for and involvement of the participants</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Care during and after the project (handling of adverse or unexpected events, contact person, post-trial access to treatment) • Respect for participants (possibility of withdrawal, right to know and right not to know) • Availability of public information 				

Basierend auf Dokumentenanalyse der Rechtsgrundlagen, wissenschaftlicher Literatur und Diskussion mit der Begleitgruppe im Juni 2018.

13 Anhang: Zusätzliche Dokumentation für Kapitel 6

13.1 Fragebogen Befragung OAF (Modul 6)

Anschreiben

Sehr geehrter Herr [Titel] [Nachname] / Sehr geehrte Frau [Titel] [Nachname]

Gut vier Jahre nach Inkrafttreten des schweizerischen Humanforschungsgesetzes (HFG) sollen seine Umsetzung und seine Wirkungen evaluiert und Optimierungspotential identifiziert werden. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit führen das Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants diese Evaluation des HFG durch. Weitere Informationen zur Evaluation des HFG finden Sie auch in diesem Schreiben des Bundesamtes für Gesundheit.

Wesentlich für die Evaluation ist die Frage, wie sich das HFG auf den Schutz des Menschen in der Humanforschung auswirkt. Dazu befragen wir Organisationen, die sich mit den Anliegen und Rechten der Forschungsteilnehmenden befassen. Aufgrund Ihrer Tätigkeit als [Funktion] bitten wir Sie, an unserer Befragung teilzunehmen. Zur Befragung gelangen Sie über den untenstehenden Link:

[Link]

Für die Beantwortung der Fragen benötigen Sie maximal 15 Minuten. Bitte füllen Sie die Befragung bis am 7. August aus.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre wertvolle Mitwirkung.

Freundliche Grüsse

Dr. Kathrin Frey

Projektleitung

Kontakt:

E-Mail ...

Dr. Kathrin Frey

KEK-CDC Consultants

Universitätstrasse 69

8006 Zürich

Tel. +41 44 ...

Startseite - Sprachwahl

Willkommen zur Befragung «Schutz und Rechte der Teilnehmenden in der Humanforschung»

Herzlichen Dank, dass Sie an dieser Befragung teilnehmen.

Bitte klicken Sie auf «Weiter» / «Suivant» um die Sprache auszuwählen, in der Sie die Befragung ausfüllen möchten.

Bienvenue au sondage « protection et droits de participants dans le cadre de la recherche sur l'être humain »

Nous vous remercions de votre aimable participation.

Nous vous prions de cliquer sur « Suivant »/ « Weiter » afin de choisir la langue dans laquelle vous désirez remplir ce questionnaire.

Startseite – Infoseite

Um was geht es?

Das Humanforschungsgesetz (HFG) regelt die Forschung am Menschen schweizweit einheitlich und ist seit dem 1. Januar 2014 in Kraft.

In dieser Befragung interessiert uns Ihre generelle Einschätzung der Wirkungen des HFG aus der Perspektive der an der Humanforschung teilnehmenden Personen.

Ihre Angaben werden wir vertraulich behandeln und die Auswertung der Angaben wird keine Rückschlüsse auf einzelne Personen und Organisationen ermöglichen.

Navigation in der Befragung

Nach jeder Frage gelangen Sie über «Weiter» zur nächsten Frage; mit «Zurück» können Sie zu zuvor beantworteten Fragen zurückgehen. Bitte verwenden Sie während der Befragung ausschliesslich die Schaltflächen am Ende der Seite und nicht die entsprechenden Browser-Funktionen.

Bitte klicken Sie auf «Weiter», um mit der Befragung zu beginnen.

Ihr Bezug zur Humanforschung

1 Inwiefern befasst sich Ihre Organisation mit der Humanforschung? (Mehrere Antworten möglich)	
<input type="checkbox"/>	Beratung von Teilnehmenden an Humanforschungsprojekten
<input type="checkbox"/>	Rechtsvertretung von Teilnehmenden an Humanforschungsprojekten
<input type="checkbox"/>	Interessenvertretung im Bereich Patientenschutz
<input type="checkbox"/>	Versicherungsdienstleistungen (Haftpflichtversicherung) Humanforschung
<input type="checkbox"/>	Abklärung von Regressfällen
<input type="checkbox"/>	In anderer Weise, nämlich: _____

Umsetzung des Humanforschungsgesetzes

2 Wie gut erkennt Ihre Organisation, dass es sich bei einer Anfrage (Meldung) um einen Fall einer Teilnahme an einem Humanforschungsprojekt handelt?				
immer erkennbar	meistens erkennbar	selten erkennbar	nicht erkennbar	kann ich nicht beurteilen
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3a Wie hat sich die Anzahl von Fällen*, die bei Ihrer Organisation im Zusammenhang mit einer Teilnahme an einem Humanforschungsprojekt seit der Einführung des HFG eingingen, entwickelt?	
<i>*Unter Fällen verstehen wir Anfragen zur Teilnahmeentscheidung, zur Patienteninformation, zu Aspekten/Vorfällen bei der Durchführung des Forschungsprojekts, zum Verdacht auf einen erlittenen Folgeschaden, usw.</i>	
<input type="radio"/>	gleichbleibend
<input type="radio"/>	Zunahme
<input type="radio"/>	Abnahme
<input type="radio"/>	kann ich nicht beurteilen

Filter «Zunahme» / «Abnahme»

3b In welchen Bereichen haben die Fälle zu Anliegen von Forschungsteilnehmenden zugenommen? (Mehrfachantworten möglich)	
<input type="checkbox"/>	Fragen zur Teilnahme an einem Humanforschungsprojekt
<input type="checkbox"/>	Fragen während der Durchführung des Forschungsprojekts (Behandlung, Recht auf Widerruf, Recht auf Information)
<input type="checkbox"/>	Fragen zur Nachsorge nach Abschluss / Abbruch des Forschungsprojekts
<input type="checkbox"/>	Meldung eines durch das Forschungsprojekt erlittenen Schadens
<input type="checkbox"/>	Andere Bereiche, nämlich ...

Filter «Abnahme»

3c In welchen Bereichen haben die Fälle zu Anliegen von Forschungsteilnehmenden abgenommen? (Mehrfachantworten möglich)	
<input type="checkbox"/>	Fragen zur Teilnahme an einem Humanforschungsprojekt
<input type="checkbox"/>	Fragen während der Durchführung des Forschungsprojekts (Behandlung, Recht auf Widerruf, Recht auf Information)
<input type="checkbox"/>	Fragen zur Nachsorge nach Abschluss / Abbruch des Forschungsprojekts
<input type="checkbox"/>	Meldung eines durch das Forschungsprojekt erlittenen Schadens
<input type="checkbox"/>	Andere Bereiche, nämlich ...

4 Wie viele Fälle zu Anliegen von Forschungsteilnehmenden gingen bei Ihrer Organisation im Jahr 2017 ein? Bitte geben Sie pro Forschungsart eine Schätzung ab.	
Anliegen zu klinischen Versuchen	Zahl
Anliegen zu Forschung verbunden mit der Entnahme biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten	Zahl
Anliegen zu Forschung verbunden mit der Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischen Material oder bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten	Zahl
Anliegen bei denen die Forschungsart unbekannt ist	Zahl

5 Wie haben sich folgende Bestimmungen des HFG zum Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Humanforschung bewährt?						
		gar nicht bewährt	eher nicht bewährt	eher bewährt	vollständig bewährt	kann ich nicht beurteilen
a	Schutzvorkehrungen im Umgang mit Risiken und Belastungen der Gesundheit der Teilnehmenden	<input type="radio"/>				
b	Regelung der Nachsorge nach Widerruf oder Abschluss / Abbruch eines Humanforschungsprojektes	<input type="radio"/>				
c	Schutzvorkehrungen im Umgang mit Personendaten	<input type="radio"/>				
d	Schutzvorkehrungen im Umgang mit biologischem Material (inkl. genetischer Proben)	<input type="radio"/>				
e	Regelung der Haftpflicht und des Schadenersatzes	<input type="radio"/>				

Antworten Frage 5 rotieren

6 Hat sich die Abgrenzung der Forschung, die gemäss HFG bewilligungspflichtig ist, mit Blick auf den Schutz der Würde und der Persönlichkeit der teilnehmenden Personen bewährt?	
<input type="radio"/>	Nein, es wird zu viel Forschung dem HFG unterstellt.
<input type="radio"/>	Nein, es wird zu wenig Forschung dem HFG unterstellt.
<input type="radio"/>	Ja, es wird die Forschung dem HFG unterstellt, für die aus der Perspektive des Schutzes der Teilnehmenden eine Bewilligung sinnvoll ist.
<input type="radio"/>	Kann ich nicht beurteilen.

Wirkungen des Humanforschungsgesetzes

7 Inwiefern hat sich das HFG auf die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung durch die Teilnehmenden ausgewirkt?							
		klar ver- schlec- hert	eher ver- schlec- hert	keine Aus- wir- kung	eher ver- bes- sert	klar ver- bes- sert	kann ich nicht be- ur- tei- len
i	Aufklärung über die Risiken und Nutzen des Forschungsprojektes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
l	Information über ihre Rechte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	Information über die Haftungsregelung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	Einholen der Einwilligung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8 Das HFG umfasst zum Schutz der teilnehmenden Personen spezifische Regelungen je nach Art des Forschungsprojektes. Bitte schätzen Sie nachfolgend ein, wie sich das HFG auf den Schutz dieser Personen in den unterschiedlichen Forschungsbereichen ausgewirkt hat. Der Schutz hat sich ...							
		klar verrin- gert	eher verrin- gert	gleich- blei- bend	eher er- höht	klar er- höht	kann ich nicht beur- teilen
a	bei klinischen Versuchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	bei Forschung verbunden mit der Entnahme biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	bei Forschung verbunden mit der Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischen Material oder bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d	bei Forschung mit besonders verletzbaren Personen (wie Kinder, Jugendliche, urteilsunfähige Erwachsene, Schwangere, Personen im Freiheitsentzug)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e	bei Forschung in Notfallsituationen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Antworten Frage 8 rotieren

9 Inwiefern hat sich das HFG auf die folgenden weiteren Aspekte der Humanforschung ausgewirkt?							
		klar verrin- gert	eher verrin- gert	gleich- blei- bend	eher er- höht	klar er- höht	kann ich nicht beur- teilen
a	Schutz der Teilnehmenden allgemein	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	Qualität der Forschung allgemein	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	Einbezug der Teilnehmenden zu Fragen der Konzeption, Durchführung oder Bewilligung der Humanforschung (z.B. Patientenvertretung)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d	Teilnahmebereitschaft an Humanforschung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e	Information für <u>Teilnehmende</u> dazu, wo welche Humanforschungsprojekte durchgeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f	Information für <u>Forschende</u> dazu, wo welche Humanforschungsprojekte durchgeführt werden						
f	Sichtbarkeit der Humanforschung in der Öffentlichkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10 Gibt es noch weitere relevante Auswirkungen des HFG auf die an der Humanforschung teilnehmenden Personen? (offene Frage, begrenzt auf drei Auswirkungen)
erste Auswirkung:
zweite Auswirkung:
dritte Auswirkung:

Optimierungspotential

11a Besteht in den folgenden Bereichen Optimierungsbedarf? Der Optimierungsbedarf ist bezüglich ...		nicht vor-handen	klein	eher klein	eher gross	gross	sehr gross	kann ich nicht beurteilen
a	dem Schutz der Würde, Persönlichkeit und der Gesundheit des Menschen in der Forschung	<input type="radio"/>						
b	der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Humanforschung	<input type="radio"/>						
c	der Sicherstellung der Qualität der Humanforschung	<input type="radio"/>						
d	der Gewährleistung der Transparenz der Humanforschung	<input type="radio"/>						

Antworten Frage 11 rotieren

Filter «Optimierungsbedarf eher gross» bis «Optimierungsbedarf sehr gross»

11b Bei [Teilfragen 11a-11d] haben Sie eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf identifiziert. Können Sie diesen kurz erläutern?

Kontextfaktoren

12 Welche Umstände oder Entwicklungen gesellschaftlicher, technischer oder anderer Art beeinflussen die Umsetzung des Humanforschungsgesetzes wesentlich?
erster Umstand/Entwicklung:
zweiter Umstand/Entwicklung:
dritter Umstand/Entwicklung:

Schluss

13 Nun sind wir am Schluss der Befragung angelangt. Haben Sie noch Ergänzungen oder weitere Kommentare?

14 Die Arbeiten im Rahmen der Evaluation des HFG dauern noch bis Mitte 2019. Wünschen Sie über die Publikation des Berichts benachrichtigt zu werden?
<input type="radio"/> ja, unter folgender E-Mail: _____ <input type="radio"/> nein

Die E-Mailadresse behandeln wir vertraulich und verwenden sie ausschliesslich für die Information über die Berichterstattung zur Evaluation des HFG.

Sendebestätigung

Besten Dank für Ihre Teilnahme!

Kontakt:

Dr. Kathrin Frey

E-Mail ...

Tel. +41 44 ...

13.2 Fragebogen Befragung FO (Modul 7)

Anschreiben

Sehr geehrter Herr [Titel] [Nachname] / Sehr geehrte Frau [Titel] [Nachname]

Gut vier Jahre nach Inkrafttreten des schweizerischen Humanforschungsgesetzes (HFG) sollen seine Umsetzung und seine Wirkungen evaluiert und Optimierungspotential identifiziert werden. Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit führen das Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants diese Evaluation des HFG durch. Weitere Informationen zur Evaluation des HFG finden Sie auch in diesem Schreiben des Bundesamtes für Gesundheit.

Wesentlich für die Evaluation ist die Frage, wie sich das HFG auf die Forschung auswirkt. Dazu befragen wir öffentliche und private Organisationen in der Schweiz, die sich mit Forschung am Menschen befassen. Aufgrund Ihrer Tätigkeit als [Funktion] bitten wir Sie, an unserer Befragung teilzunehmen. Zur Befragung gelangen Sie über den untenstehenden Link:

[Link]

Für die Beantwortung der Fragen benötigen Sie maximal 15 Minuten. Bitte füllen Sie die Befragung bis am 7. August 2018 aus.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre wertvolle Mitwirkung.

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. Thomas Widmer

Projektleitung

Kontakt:

E-Mail ...

Daniela Eberli

Institut für Politikwissenschaft

Affolternstrasse 56

8050 Zürich

Tel. +41 44 ...

Le sondage est également disponible en français – the survey is also available in English.

Startseite - Willkommen

Willkommen zur Befragung zu den «Wirkungen des schweizerischen Humanforschungsgesetzes aus der Perspektive der Forschung»

Herzlichen Dank, dass Sie an dieser Befragung teilnehmen.

Bienvenue au sondage sur les «effets de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain sous la perspective de la recherche»

Nous vous remercions de votre participation.

Welcome to the survey on the «Effects of the Swiss Human Research Act from a research perspective»

We thank you for taking part in this survey.

Startseite - Sprachwahl

Bitte wählen Sie die Sprache, in der Sie die Befragung ausfüllen möchten:

Veillez choisir la langue dans laquelle vous désirez remplir ce questionnaire:

Please select the language in which you would like to fill out the questionnaire:

Startseite – Infoseite

Um was geht es?

Das Humanforschungsgesetz (HFG) regelt die Forschung am Menschen schweizweit einheitlich und ist seit dem 1. Januar 2014 in Kraft.

In dieser Befragung interessiert uns die generelle Einschätzung der Wirkungen des HFG aufgrund Ihrer Erfahrung mit der Forschung. Wir bitten Sie daher, die Fragen losgelöst von einzelnen Forschungsprojekten zu beantworten.

Ihre Angaben werden wir vertraulich behandeln und die Auswertung der Angaben wird keine Rückschlüsse auf einzelne Personen und Organisationen ermöglichen.

Navigation in der Befragung

Nach jeder Frage gelangen Sie über «Weiter» zur nächsten Frage; mit «Zurück» können Sie zu zuvor beantworteten Fragen zurückgehen. Bitte verwenden Sie während der Befragung ausschliesslich die Schaltflächen am Ende der Seite und nicht die entsprechenden Browser-Funktionen.

Bitte klicken Sie auf «Weiter», um mit der Befragung zu beginnen.

Ihr Bezug zur Humanforschung

1 Inwiefern ist Ihre Organisation an Humanforschung beteiligt? (Mehrere Antworten möglich)	
<input type="checkbox"/>	öffentliche Finanzierung der Forschung
<input type="checkbox"/>	private Finanzierung der Forschung mit Erwerbszweck (z.B. Industrie)
<input type="checkbox"/>	private Finanzierung der Forschung ohne Erwerbszweck (z.B. Stiftungen)
<input type="checkbox"/>	Konzipierung von Forschung
<input type="checkbox"/>	Durchführung von Forschung
<input type="checkbox"/>	Beratung von Forschenden
<input type="checkbox"/>	Vernetzung von Forschenden / Interessenvertretung
<input type="checkbox"/>	in anderer Weise, nämlich: _____

2 Fokussiert Ihre Organisation auf einen oder mehrere der folgenden Bereiche der Humanforschung? (Mehrere Antworten möglich)	
<input type="checkbox"/>	klinische Versuche mit Arzneimitteln
<input type="checkbox"/>	klinische Versuche mit Medizinprodukten
<input type="checkbox"/>	klinische Versuche mit Transplantatprodukten, der Transplantation, der Gentherapie sowie mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen
<input type="checkbox"/>	übrige klinische Versuche
<input type="checkbox"/>	Forschung verbunden mit der Entnahme biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten
<input type="checkbox"/>	Forschung verbunden mit der Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischen Material oder bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten
<input type="checkbox"/>	andere Humanforschung (nicht klinisch)
<input type="checkbox"/>	kein Fokus auf einen spezifischen Bereich

Umsetzung des HFG

3 Das HFG und seine Verordnungen haben verschiedene Neuerungen gebracht. Inwiefern haben sich die folgenden Neuerungen bewährt?					
	gar nicht bewährt	eher nicht bewährt	eher bewährt	vollständig bewährt	kann ich nicht beurteilen
§ Schaffung einer nationalen Regelung	<input type="radio"/>				
l Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Humanforschung	<input type="radio"/>				
« risikobasierter Ansatz bei Bewilligung und Durchführung	<input type="radio"/>				
« Möglichkeit bei Swissmedic und Ethikkommission gleichzeitig einzureichen	<input type="radio"/>				
« Leit-Ethikkommission-Verfahren	<input type="radio"/>				
l Bearbeitungsfristen für die Bewilligungsbehörden	<input type="radio"/>				
§ Registrierungspflicht für klinische Versuche	<input type="radio"/>				

Wirkungen des HFG

4 Wie hat sich das HFG auf die Anzahl der Projekte der Humanforschung insgesamt ausgewirkt?				
	Abnahme	gleichbleibend	Zunahme	kann ich nicht beurteilen
a in Ihrer Organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b im Allgemeinen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5 Inwiefern hat sich das HFG auf die Verteilung der Forschungsprojekte bezüglich der folgenden fünf projektspezifischen Merkmale ausgewirkt?						
Unter der Annahme gleichbleibender sonstiger Bedingungen, führte das HFG zu ...						
<i>In dieser Frage geht es um das Verhältnis der Projektmerkmale, nicht um die absoluten Häufigkeiten.</i>						
	klar mehr	eher mehr	gleich- blei- bend	eher mehr	klar mehr	
Projekten mit <u>anonymisiertem Material / Daten (inkl. Reviews)</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Projekten mit <u>personenbezogenem Material / Daten</u>
Projekten mit <u>geringen Risiken / Belastungen</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Projekten mit <u>hohen Risiken / Belastungen</u>
<u>klinischen</u> Projekten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<u>nicht klinischen</u> Projekten
von der <u>Industrie initiierten</u> Projekten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	von <u>Forschenden initiierten</u> Projekten
<u>monozentrischen</u> Projekten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<u>multizentrischen</u> Projekten

6 Inwiefern hat sich das HFG auf die folgenden Aspekte der Humanforschung ausgewirkt?							
		klar ver- ringert	eher ver- ringert	gleich- blei- bend	eher er- höht	klar er- höht	kann ich nicht be- urteilen
a	Qualität der <u>Konzeption der For- schung</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b	Qualität der <u>Durchführung der Forschung</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c	Qualität der <u>Publikation der For- schung</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d	Qualität der <u>Forschung allgemein</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e	Kosten der Humanforschung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f	Einbezug der Teilnehmenden zu Fragen der Konzeption, Durch- führung oder Bewilligung der Humanforschung (z.B. Patienten- vertretung)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g	Teilnahmebereitschaft an Hu- manforschung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h	Schutz der Teilnehmenden allge- mein	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i	Information <u>für Teilnehmende</u> dazu, wo welche Humanfor- schungsprojekte durchgeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j	Information <u>für Forschende</u> dazu, wo welche Humanfor- schungsprojekte durchgeführt werden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
k	Sichtbarkeit der Humanfor- schung in der Öffentlichkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

➔ Falls Sie bei 6e zu den Kosten angegeben haben: «klar verringert» oder «eher verringert»

6b1 Sie haben angegeben, dass das HFG die Kosten der Humanforschung eher oder klar verringert hat. Was sind die wichtigsten Gründe für diese Verringerung? (offene Frage)

➔ Falls Sie bei 6e zu den Kosten angegeben haben: «eher erhöht» oder «klar erhöht»

6b2 Sie haben angegeben, dass das HFG die Kosten der Humanforschung eher oder klar erhöht hat. Was sind die wichtigsten Gründe für diese Erhöhung? (offene Frage)

7 Gibt es noch weitere Auswirkungen des HFG auf die Humanforschung? (offene Frage, begrenzt auf drei Auswirkungen)
erste Auswirkung:
zweite Auswirkung:
dritte Auswirkung:

8 Wie beurteilen Sie die Wirkungen des HFG auf die Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz insgesamt?
klar positiv überwiegend positiv neutral überwiegend negativ klar negativ kann ich nicht beurteilen
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>

Optimierungspotential

9a Besteht in den folgenden Bereichen Optimierungsbedarf? Der Optimierungsbedarf ist bezüglich							
	nicht vorhanden	klein	eher klein	eher gross	gross	sehr gross	kann ich nicht beurteilen
dem Schutz der Würde, Persönlichkeit und der Gesundheit des Menschen in der Forschung	<input type="radio"/>						
der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Humanforschung	<input type="radio"/>						
der Sicherstellung der Qualität der Humanforschung	<input type="radio"/>						
der Gewährleistung der Transparenz der Humanforschung	<input type="radio"/>						

➔ Falls Sie bei 9aa zu «dem Schutz der Würde, Persönlichkeit und der Gesundheit des Menschen in der Forschung» angegeben haben: «eher gross», «gross» oder «sehr gross»

9ba Bezüglich dem Schutz der Würde, Persönlichkeit und der Gesundheit des Menschen in der Forschung haben Sie eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf identifiziert. Können Sie diesen kurz erläutern?

- Falls Sie bei 9ab zu «der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Humanforschung» angegeben haben: «eher gross», «gross» oder «sehr gross»

9bb Bezüglich der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Humanforschung haben Sie eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf identifiziert. Können Sie diesen kurz erläutern?

- Falls Sie bei 9ac zu «der Sicherstellung der Qualität der Humanforschung» angegeben haben: «eher gross», «gross» oder «sehr gross»

9bc Bezüglich der Sicherstellung der Qualität der Humanforschung haben Sie eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf identifiziert. Können Sie diesen kurz erläutern?

- Falls Sie bei 9ad zu «der Gewährleistung der Transparenz der Humanforschung» angegeben haben: «eher gross», «gross» oder «sehr gross»

9bd Bezüglich der Gewährleistung der Transparenz der Humanforschung haben Sie eher grossen bis sehr grossen Optimierungsbedarf identifiziert. Können Sie diesen kurz erläutern?

Kontextfaktoren

10 Welche Umstände oder Entwicklungen gesellschaftlicher, technischer oder anderer Art, beeinflussen die Umsetzung des Humanforschungsgesetzes wesentlich? Welche? (offene Frage, begrenzt auf drei Nennungen)

Erster Umstand/Entwicklung: :

Zweiter Umstand/Entwicklung:

Dritter Umstand/Entwicklung:

Schluss

11 Nun sind wir am Schluss der Befragung angelangt. Haben Sie noch Ergänzungen oder weitere Kommentare?

12 Die Arbeiten im Rahmen der Evaluation des HFG dauern noch bis Mitte 2019. Wünschen Sie über die Publikation des Berichts benachrichtigt zu werden?

ja, unter folgender E-Mail: _____ nein

Die E-Mailadresse behandeln wir vertraulich und verwenden sie ausschliesslich für die Information über die Berichterstattung zur Evaluation des HFG.

Besten Dank für Ihre Teilnahme!

Kontakt:

Daniela Eberli

E-Mail ...

Tel. +41 44 ...

13.3 Dokumentation Befragung OAF und Befragung FO

Tabelle A 27: Befragung OAF – Vorgehen Recherche zu befragende Organisationen/Personen

Patientenorganisationen	Vorgehen
Patientenorganisationen	Internetrecherche nach Patientenorganisationen, pro Organisation wurde Geschäftsleitung, Vorstandspräsidium und ggf. für Patientenanliegen/Humanforschung zuständige Person angeschrieben falls Emailadressen im Internet publiziert, ansonsten falls vorhanden unpersönliche Emailadresse verwendet.
Spezialisierte Anwältinnen und Anwälte, Rechtsexperten	Emailadressen des Vereins Rechtsberatung UP für Unfallopfer und Patienten, einzelne weitere Rechtsberatungen v.a. in der Westschweiz mittels Internetrecherche ergänzt.
allgemeine und spezialisierte staatliche Ombudsstellen und Kommissionen für Beschwerden von Patientinnen und Patienten	Internetrecherche nach Ombudsstellen, pro Stelle wurde Leitung und ggf. spezialisierte Mitarbeitende angeschrieben falls Emailadressen im Internet publiziert, ansonsten falls vorhanden unpersönliche Emailadresse verwendet.
Fachstellen Bereich «Ethik und Medizin»	Internetrecherche nach relevanten Stellen, pro Stelle wurde Leitung und ggf. spezialisierte Mitarbeitende angeschrieben falls Emailadressen im Internet publiziert, ansonsten falls vorhanden unpersönliche Emailadresse verwendet.
ärztliche Ombudsstellen	Auf Websites der (kantonalen) Ärztesellschaften (inkl. Zahnärzte, usw.) systematisch Ombudspersonen/Emails erfasst.
Spitäler	Auf Websites der Zentrumsspitäler und forschenden Spitäler wurden systematisch folgende Stellen/Emails erfasst: (spitalübergreifende) Ombudsstellen, Beschwerdemanagement/Patientenanlaufstellen, CIRS/Qualitätsmanagement, Ethikkommissionen und bei Universitätsspitalern zusätzlich auch die Rechtsdienste.
Versicherer / Regressstellen	Beim Schweizerischen Versicherungsverband (SVV) telefonisch nach relevanten Versicherern (Kontaktpersonen bei Versicherungen) angefragt, SVV hat relevante Versicherungen über Befragung informiert, führte jedoch zu keinen weiteren Befragungsteilnehmenden. Grosse Versicherer über allgemeine Emailadresse zur Befragung eingeladen. Falls Emailadressen recherchierbar, wenn möglich Vertreter von Haftpflichtversicherern aus Evaluation zu Haftungsregelung HFG (Bollag et al. 2015) eingeladen. Regressdienste Sozialversicherungen systematisch erfasst (https://www.regress.admin.ch/regress-ahviv/adressen/regressdienste/)

Tabelle A 28: Befragung FO – Vorgehen Recherche zu befragende Organisationen/Personen

CTU-Netzwerk – Swiss PedNet
<ul style="list-style-type: none"> • alle (Co-)Leitungen der Mitglieder des CTU-Netzwerks (inkl. assoziierte Mitglieder) • alle Leitungen PedNet in den Mitgliederspitälern, falls keine spezifische Leitung auf Webseite des Spitals definiert: Leitung Pädiatrie • Präsidium und Leitung Geschäftsstelle SCTO und SwissPedNet
Fachhochschulen (FH) / Hochschulen
<p>Leitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertretung Leitung: Webrecherche nach Zuständige/r für Forschung, in der Regel Prodekan oder Prodekanin Forschung in Departementen (ETH, FH) oder Fakultäten (Universitäten) in Bereichen mit HF (Medizin, Pflege, andere: Anthropologie, Biologie, Gesundheit, Psychologie, Sport) <p>Forschungskommissionen: Bereich Medizin und Pflege</p> <ul style="list-style-type: none"> • Webrecherche nach Kommissionen an Universitäten / ETH / FH, die Anträge zur Förderung von Forschung begutachten (für Mittel des SNF oder andere Mittel). Sämtliche Mitglieder der (Sub-)Kommissionen, die sich mit Medizin/Pflege befassen. <p>Forschungskommissionen: andere Bereiche (Anthropologie, Biologie, Gesundheit, Psychologie, Sport)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertretung Forschungskommissionen: Webrecherche nach Kommissionen an Universitäten / ETH / FH, die Anträge zur Förderung von Forschung begutachten (für Mittel des SNF oder andere Mittel). Sämtliche Mitglieder der Kommissionen aus den oben genannten Bereichen.
Forschende Spitäler
<p>Universitätsspitäler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Spitäler, Webrecherche nach Zuständige/r Forschung. <p>Zentrumsspitäler / Psychiatrische Kliniken (Niveau 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Spitäler, unter der Annahme, dass aufgrund ihrer Grösse Humanforschung möglicherweise vorhanden ist. Webrecherche nach Zuständige/r Forschung, falls vorhanden, ansonsten ein bis zwei Leitungen von Abteilungen, die Forschung machen (Suche nach Stichwörtern «Forschung», «Studien», «Versuche» auf Webseiten). <p>Andere Spitäler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spitäler, die nicht in den obigen Kategorien sind (Spezialkliniken oder kleinere Spitäler), die aber gemäss der Datenbank zu den laufenden Forschungsprojekten von swissethics über Forschungsaktivitäten verfügen. Keine Praxen. Webrecherche nach Zuständige/r Forschung, falls vorhanden, ansonsten ein bis zwei Leitungen von Abteilungen, die Forschung machen (Stichwörter siehe oben). <p>Einteilung der Spitäler basierend auf Bundesamt für Gesundheit (2018). <i>Statistik zur Krankenversicherung. Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2016</i>. Bern.</p>
Gesellschaften / Interessengruppen
<p>Akademien der Forschung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Vorstandsmitglieder sowie Zuständige/r Forschung in Geschäftsstelle der Akademien für medizinische und pharmazeutischen Wissenschaften. Bei anderen Akademien: Vorstandsmitglieder sowie Zuständige/r Forschung in Geschäftsstelle in Bereichen mit HF (siehe Universitäten / ETH / FH) <p>Fachgesellschaften Facharzttitel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Fachgesellschaften für Fachärzte gemäss Liste FMH. Präsidium oder, falls vorhanden, Zuständige/r für Forschung bzw. Arbeitsgruppe Forschung o.ä. <p>Fachgesellschaften Medizin / andere Bereiche HF / Arbeitsgemeinschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Fachgesellschaften oder Arbeitsgemeinschaften gemäss Liste FMH sowie Listen für Vernehmlassung zu HFG sowie Heilmittelgesetz (9.1.18), sofern sie Forschung auf ihrer Webseite erwähnt haben. Präsidium oder, falls vorhanden, Zuständige/r für Forschung bzw. Arbeitsgruppe Forschung o.ä. <p>Interessenvertretungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Gruppen, die forschende Organisationen im HF-Bereich vertreten gemäss Liste FMH sowie Listen für Vernehmlassung zu HFG sowie Heilmittelgesetz (9.1.18). Falls vorhanden, Zuständige/r für Forschung. Falls nicht vorhanden, je nach Eignung Präsidium oder Geschäftsleitung bzw. generelle Kontaktadresse.
Stiftungen
<p>SNF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Webrecherche auf Webseite des SNF. Sämtliche Mitglieder des Forschungsrates Abteilung Biologie & Medizin. Mitglieder des Forschungsrates der Abteilung Programme, die in Bereichen mit HF tätig sind. Mitglieder des Forschungsrates Abteilung Geistes- und Sozialwissenschaften, die Disziplinen mit HF tätig sind. Leitung der Abteilung Biologie & Medizin. <p>Spitalstiftungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suche nach Stiftungen aller Spitäler im CTU-Netzwerk sowie Stiftungen, die über Suche im Bereich Spitäler gefunden wurden. Falls vorhanden, für Forschung Zuständige/r. Ansonsten Vorstandsmitglied, das am engsten Bezug zu Forschung hat oder Geschäftsstelle. <p>Andere Stiftungen oder öffentliche Geldgeber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suche nach Stiftungen oder öffentlichen Geldgebern, die Humanforschung fördern, über www.fundraiso.ch, Stiftungsverzeichnis Universität Zürich, Universität Basel sowie der Universitätsspitäler Lausanne und Genf. Falls vorhanden, für Forschung Zuständige/r. Ansonsten Vorstandsmitglied, das am engsten Bezug zu Forschung hat oder Geschäftsstelle.

Tabelle A 28 – Fortsetzung

Industrielle Sponsoren / CRO
<p>Mitgliederfirmen Interpharma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sämtliche Mitglieder der Arbeitsgruppe «Clinical Research» von Interpharma gemäss Absprache mit Dr. Pfenninger. • Alle restlichen Mitgliederfirmen von Interpharma. Webrecherche nach, falls vorhanden, Zuständige/r Forschung. Oft nur generelle Kontaktadresse. Teilweise gar kein Kontakt auffindbar. <p>Mitgliederfirmen vips und Swissmedtech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitgliederfirmen von vips, aber nicht Interpharma. Webrecherche zur Abklärung ob Forschungsaktivitäten in der Schweiz vorhanden. Kein Einbezug sofern deutlich war, dass keine HF in Schweiz. Falls vorhanden, Zuständige/r Forschung. Oft nur generelle Kontaktadresse. • Mitgliederfirmen von Swissmedtech, die im Mitgliederverzeichnis als «Hersteller» aufgelistet werden und die gemäss Webrecherche selbst möglicherweise klinische Forschung betreiben oder deren Produkte Gegenstand klinischer Forschung sind (z.B. Implantante, spezielle Pflaster, künstliche Knochen). <p>CRO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suche nach CRO basierend auf Datenbank zu den laufenden Forschungsprojekten von swissethics sowie Listen für Vernehmlassung zu HFG und Heilmittelgesetz (9.1.18).
Andere
<ul style="list-style-type: none"> • Institutionen, die sich mit HF befassen und nicht in eine der obigen Kategorien einzuordnen sind. Suche nach solchen Institutionen in Listen für Vernehmlassung zu HFG und Heilmittelgesetz (9.1.18), sowie zu «assozierten Institute» der Universitäten. Suche nach für Forschung Zuständige/r, falls nicht vorhanden, Leitung Institution.

Bemerkung: Jede Person ist nur einmal in der Adressliste, auch wenn sie verschiedene Funktionen kumuliert.

Tabelle A 29: Befragung OAF – Rücklauf

Rücklauf	Anzahl (% der angeschriebenen Personen)
Total angeschriebene Personen (gültige Emailadressen)	416 (100%)
Rückmeldung per Email oder Telefon, Total	86 (20.7%)
Rückmeldung zu Abbruch der Befragung	66 (15.9%)
Rückmeldung ohne Befragung zu starten	20 (4.8%)
Abbrüche, d.h. mindestens Startseite der Umfrage angeklickt	139 (33.4%)
Abbruch nach Startseite/Sprachwahl	43 (10.3%)
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 1	48 (11.5%)
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 2	7 (1.7%)
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 3	22 (5.3%)
Abbrüche bei/nach Beantwortung Frage 4 und weitere Fragen	19 (4.6%)
Teilnahmen, d.h. Fragebogen abgeschickt	111 (27.2%)
Anzahl Fragebogen mit fast nur «kann ich nicht beurteilen» / «keine Antwort»	46 (10.8%)
Anzahl Fragebogen mit substantiellen Antworten, d.h. mehr als drei beantworteten Teilfragen	65 (15.6%)

Tabelle A 30: Befragung FO – Rücklauf

	Anzahl
Total angeschriebene Personen (gültige E-Mailadressen)	657
Nicht in Zielgruppe der Befragung	45
Rückmeldung: kann nicht beantworten da kein oder wenig Bezug zu HF	20
Ausschluss (Fragebogen mit fast nur «kann ich nicht beurteilen» / «keine Antwort»)	25
Angeschriebene innerhalb Zielgruppe (Stichprobe)	612
Vollständige Teilnahmen, d.h. Fragebogen abgeschickt	210
Abbrüche bei/nach Beantwortung Frage 6 und weitere Fragen	4
Ausschluss (Fragebogen mit fast nur «kann ich nicht beurteilen» / «keine Antwort»)	25
Befragungsteilnahmen (relevant für die Analyse)	189
Total Rückmeldung per E-Mail oder Telefon	65
Rückmeldung: kann nicht beantworten da kein oder wenig Bezug zu HF	20
Total Abbrüche, d.h. mindestens Startseite der Umfrage angeklickt	107
Abbruch nach Startseite/Sprachwahl	50
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 1	4
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 2	29
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 3	3
Abbruch bei/nach Beantwortung Frage 4	14
Abbrüche bei/nach Beantwortung Frage 5 und weitere Fragen	3
Abbrüche bei/nach Beantwortung Frage 6 und weitere Fragen	4
Abbruch und Rückmeldung: kann nicht beantworten	16
davon: Abbruch bis/nach Beantwortung Frage 2	11

Die 189 Befragungsteilnahmen ergeben sich aus den 210 vollständigen Teilnahmen abzüglich der 25 ausgeschlossenen Antworten und zuzüglich der 4 Abbrüche bei/nach Beantwortung der Frage 6 oder später.

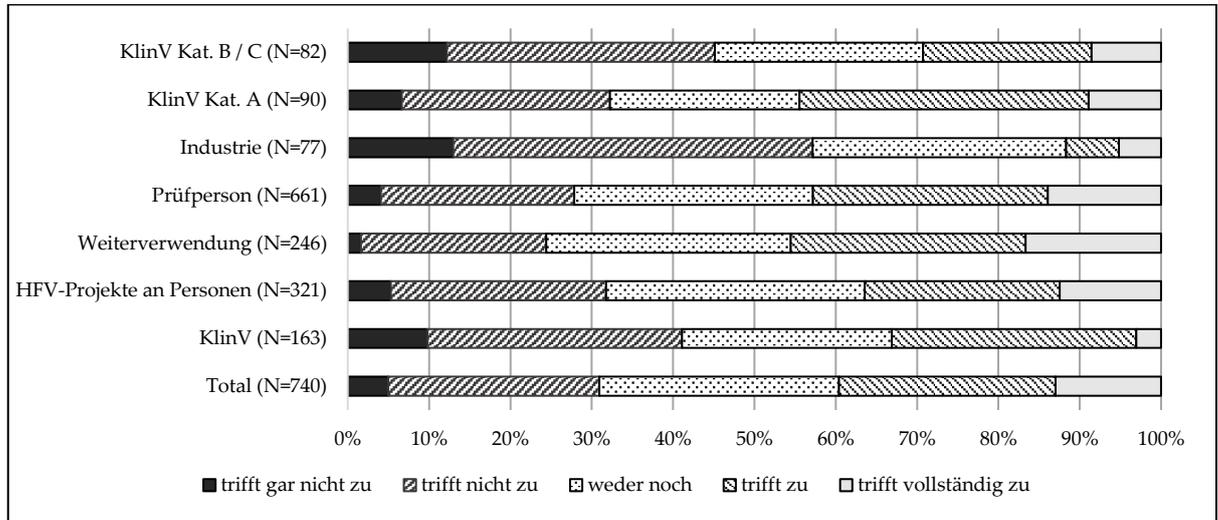
Tabelle A 31: Befragung OAF – Schutzvorkehrungen im Umgang mit biologischem Material

Frage: Wie haben sich folgende Bestimmungen des HFG zum Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der Humanforschung bewährt? Schutzvorkehrungen im Umgang mit biologischem Material (inkl. genetischer Proben)	Spitäler, Ombudsstellen Ärztegesellschaften, Versicherer (N=12)	Patientenorganisationen, staatliche Ombudsstellen, Fachstellen "Ethik & Medizin", RechtsexpertenInnen (N=15)	Total (N=27)
gar nicht / eher nicht bewährt	0	6 (40.0%)	6 (22.2%)
eher bewährt / vollständig bewährt	12 (100.0%)	9 (60.0%)	21 (77.8%)

Tabelle A 32: Befragung OAF – Optimierungsbedarf «Schutz der Forschungsteilnehmenden»

Frage: Besteht in den folgenden Bereichen Optimierungsbedarf? Der Optimierungsbedarf ist bezüglich des Schutzes der Würde, der Persönlichkeit und der Gesundheit des Menschen in der HF ...	Spitäler, Ombudsstellen Ärztegesellschaften, Versicherer (N=24)	Patientenorganisationen, staatliche Ombudsstellen, Fachstellen "Ethik & Medizin", RechtsexpertenInnen (N=26)	Total (N=50)
kein bis eher kleiner Optimierungsbedarf	18 (75.0%)	9 (34.6%)	27 (54.0%)
eher grosser bis sehr grosser Optimierungsbedarf	6 (25.0%)	17 (65.4%)	23 (46.0%)

Abbildung A 3: Einschätzungen der Forschenden zur Aussage «Das HFG hemmt wissenschaftliche Forschung» (BASEC-Befragung)



Quelle: Clinical Trial Unit Basel 2019: 141-143. Originalaussage: "The HRA hinders scientific research". Die Eigenschaften beziehen sich auf das Gesuch, das die befragte Person eingereicht hatte. Total Antworten N=740, aufgeteilt in verschiedene Subgruppen.

14 Anhang: Sprachregionale Workshops Modul 9

14.1 Liste der Teilnehmenden, Workshop vom 5. März 2019, Zürich

Heike Bischoff-Ferrari, Klinik für Geriatrie, Universitätsspital Zürich

Ursula Ganz-Blättler, Mitglied Patientenrat der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung

Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung, Bundesamt für Gesundheit

Regina Grossmann, Clinical Trials Center, Universitätsspital Zürich

Christoph Jenni, Mitglied der kantonalen Ethikkommission Bern

Peter Kleist, Geschäftsführer der kantonalen Ethikkommission Zürich

Brigitte Meier, Sektion Forschung am Menschen, Bundesamt für Gesundheit

Christoph Meier, Bereich klinische, soziale und präventive Medizin, Schweizerischer Nationalfonds

Sarah Meissner, Neural Control of Movement Lab, Departement für Gesundheitswissenschaften und Technologie, ETH Zürich

Aurel Perren, Institut für Pathologie, Universität Bern

Marcus Ritter, Trial Monitoring, Novartis Pharma Schweiz AG

Reto Stocker, Mitglied der kantonalen Ethikkommission Zürich / Clinical Trial Unit Hirslanden

14.2 Liste der Teilnehmenden, Workshop vom 12. März 2019, Lausanne

Delphine Buchel, membre de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Tamara Bonassi, Service évaluation et recherche, Office fédéral de la santé publique OFSP

Sandrine Charvat, Secrétariat scientifique de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Joy Demeulemeester, membre de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD) / membre du comité de la Fédération suisse des patients, section romande

Nadia Elia, Service d'anesthésiologie, Hôpitaux Universitaires Genève / Institute of Global Health, Université de Genève

Mélanie Glaettli, Secrétariat scientifique de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

Alice Grosjean, membre de EUPATI Suisse

Olivier Hügli, Service des urgences du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Valérie Junod, membre de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine CNE/ Faculté de droit de l'Université de Genève/ Département de droit des affaires et fiscalité, Université de Lausanne

Brigitte Meier, Section de la recherche sur l'être humain, Office fédéral de la santé publique OFSP

Dominique Sprumont, président de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

Laure Vallotton, Centre de recherche clinique de Lausanne, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Corinne Wijkstroem, Eli Lilly (Suisse) SA

Arthur Zinn-Poget, Secrétariat scientifique de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)