



Bern, 6.12.2019

Humanforschungsgesetz (HFG): Ergebnisse der Evaluation und weiteres Vorgehen

Bericht des BAG

Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. Ausgangslage | 2 |
| 1.1 Das Humanforschungsgesetz | 2 |
| 1.2 Quantitative Entwicklung der Humanforschung in der Schweiz | 3 |
| 1.3 Evaluation: Organisation und Durchführung | 4 |
| 2. Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation | 5 |
| 2.1 Allgemeine Erkenntnisse | 5 |
| 2.2 Empfehlungen | 6 |
| 3. Politische Vorstösse und Forschungsinitiativen | 12 |
| 3.1 Politische Ebene | 12 |
| 3.2 Aktivitäten des Bundes im Bereich Digitalisierung und Forschung | 13 |
| 4. Bewertung der Evaluationsergebnisse: Herausforderungen und Handlungsbedarf | 15 |
| 4.1 Vollzugsorganisation | 15 |
| 4.2 Klärung von Begriffen und Definitionen | 16 |
| 4.3 Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material | 17 |
| 4.4 Digitalisierung | 19 |
| 4.5 Internationale Faktoren | 20 |
| 4.6 Transparenz | 22 |
| 5. Vorgehensvorschlag | 24 |
| 6. Anhänge | 25 |
| 7. Referenzen | 27 |



1. Ausgangslage

1.1 Das Humanforschungsgesetz

Das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹ (HFG) trat zusammen mit der Verordnung vom 20. September 2013² über klinische Versuche (KlinV), der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013³ (HFV) sowie der Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013⁴ (OV-HFG) am 1. Januar 2014 in Kraft. Damit wurde die Forschung am Menschen zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers erstmals schweizweit einheitlich geregelt. Diese Gesetzgebung umfasst neu auch die Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material, die bis dahin wenig oder gar nicht reglementiert war.

Das HFG bezweckt den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung. Zudem soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen sowie die Qualität und Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten. Vollzogen wird das HFG durch die aktuell sieben kantonalen Ethikkommissionen (EK), das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Als verantwortlich für die Koordination zwischen den Vollzugbehörden bezeichnet das HFG das BAG, welches diese Aufgabe Dritten übertragen kann. Das HFG zeichnet sich durch folgende Merkmale aus:

- Der Geltungsbereich des HFG ist umfassend; es regelt die gesamte Humanforschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers. Somit fallen klinische Versuche mit verschiedensten Interventionen wie z. B. Arzneimitteln, Medizinprodukten, Transplantatprodukten oder Psychotherapien aber auch Forschungsprojekte, bei denen gesundheitsbezogene Daten erhoben werden oder biologisches Material gewonnen wird, unter das HFG. Zudem wird neu auch die Forschung geregelt, in der bereits vorhandene gesundheitsbezogene Daten oder biologisches Material, welche im Rahmen von Behandlungen oder klinischen Versuchen angefallen sind, weiterverwendet werden (sogenannte Weiterverwendungsforschung).
- Das HFG sieht ein risikoadaptiertes Regelungskonzept vor: Je nach Risiko, das mit einer bestimmten Art von Forschungsprojekt verbunden ist, werden unterschiedliche Anforderungen an Forschungsprojekte gestellt und es werden unterschiedlich aufwendige Bewilligungsverfahren durchgeführt. Für klinische Versuche hat die Schweiz damit als eines der ersten Länder ein risikoadaptiertes, auf den OECD-Empfehlungen⁵ basierendes Regelungskonzept in nationales Recht umgesetzt. Die Einführung risikobasierter Projektkategorien hatte zum Ziel, die administrativen Auflagen für Projekte mit niedrigerem Risiko auf das notwendige Minimum zu beschränken, ohne deshalb Abstriche beim Schutz des Menschen in Kauf zu nehmen.
- Im Interesse der Forschung werden gewisse Bewilligungsverfahren erleichtert. So werden bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln die Prüfbereiche zwischen den kantonalen Ethikkommissionen und der Swissmedic aufgeteilt oder Versuche mit geringem Risiko werden von der Bewilligungspflicht durch die Swissmedic befreit. Auch

¹ SR 810.30

² SR 810.305

³ SR 810.301

⁴ SR 810.308

⁵ www.oecd.org/sti/inno/oecdrecommendationonthegovernanceofclinicaltrials.htm

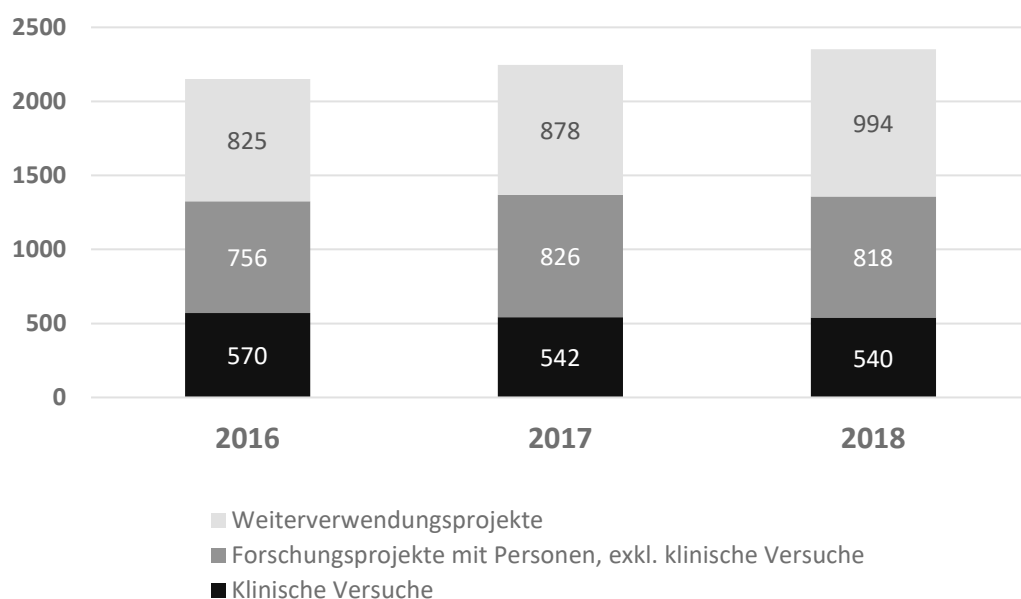


ist, sofern eine Begutachtung durch die Heilmittelbehörde notwendig ist, die parallele Einreichung der Gesuche an die beiden Bewilligungsbehörden EK und Swissmedic möglich. Und schliesslich wurde für nationale Studien, bei denen mehrere EK beteiligt sind, ein sogenanntes Multizenterverfahren eingeführt. Bei diesem leitet die sogenannte «Leitkommission» das Bewilligungsverfahren, sorgt für den Einbezug der betroffenen Ethikkommissionen und erteilt die Bewilligung.

1.2 Quantitative Entwicklung der Humanforschung in der Schweiz

Im Jahre 2018 wurden insgesamt 2378 Humanforschungsprojekte eingereicht. Weiterverwendungsprojekte stellen mit knapp über 40 Prozent den grössten Anteil der eingereichten Projekte dar, klinische Versuche machen etwa einen Viertel aus. Die Anzahl der eingereichten Gesuche steigt seit Inkraftsetzung des HFG stetig an, wobei die Zunahme hauptsächlich bei den Weiterverwendungsprojekten zu verzeichnen ist. Rund 9 von 10 eingereichten Forschungsprojekten werden von den Vollzugsbehörden jeweils bewilligt. Die restlichen ca. 10% der Gesuche werden entweder vom Gesuchstellenden nicht mehr weiterbearbeitet bzw. zurückgezogen oder werden von einer EK als nicht unter das HFG fallend beurteilt bzw. endgültig abgelehnt (Widmer 2019, 96; ctu Basel 2019a, 2019c). Neben den gesetzlichen Vorgaben wirken auch andere Faktoren auf die Entwicklung der Humanforschung ein. Negativ beeinflussen z. B. die im Vergleich mit grösseren Ländern geringen Patientenzahlen und die kleinräumige Organisation der Gesundheitsversorgung in der Schweiz die Attraktivität der Humanforschung. Die hohe Qualität und gute Zugänglichkeit der medizinischen Versorgung hat zweierlei Effekte: einerseits fördert sie die Forschung im hochspezialisierten Bereich, andererseits erschwert sie, aufgrund des damit einhergehenden geringeren medizinischen Bedarfs («medical need») der Patientinnen und Patienten, die Forschung im Bereich von häufigen Krankheiten wie z. B. Diabetes eher (Bundesrat 2013, 91; Briel 2017).

Abbildung 1: Eingereichte Forschungsprojekte, nach Einreichungsjahr und Projekttyp (ctu Basel 2019c, S. 55)





1.3 Evaluation: Organisation und Durchführung

Artikel 61 HFG verpflichtet das BAG, die Wirksamkeit dieses Gesetzes zu überprüfen. Im August 2017 hat das BAG eine Arbeitsgemeinschaft bestehend aus dem Institut für Politikwissenschaften der Universität Zürich und der Firma KEK-CDC Consultants Zürich beauftragt, das HFG zu evaluieren. Die Evaluation wurde im Zeitraum von August 2017 bis August 2019 realisiert. Die Untersuchung wurde von folgenden vier Hauptfragen geleitet:

- 1) Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?
- 2) Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel festgehalten sind? Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen?
- 3) Welchen relevanten Kontexteinflüssen ist die Umsetzung des HFG ausgesetzt?
- 4) Gibt es Optimierungspotenziale in der Humanforschungsregelung und deren Vollzug?

Es wurde ein modulares Vorgehen gewählt, das erlaubte, unterschiedliche Perspektiven einzubeziehen und mit unterschiedlichen Methoden zu arbeiten.

Die Evaluation stützte sich auf Dokumentenanalysen, Interviews mit ausgewählten Akteuren und Vertretungen von Vollzugsbehörden sowie auf standardisierte online-Befragungen bei Organisationen, die in die Humanforschung involviert sind. Ebenfalls in die Evaluation eingeflossen sind die Ergebnisse der sogenannten «Ressortforschungsprojekte» des BAG (siehe nächster Abschnitt), die im Hinblick auf die Evaluation durchgeführt wurden.

Die Evaluation wurde unterstützt von einer Begleitgruppe, der die relevanten Stakeholder im Bereich der Humanforschung, darunter Vollzugsbehörden, Forschende aus Industrie und Akademie sowie Patientenvertretungen angehörten.

Ressortforschung⁶ im Rahmen der Evaluation des HFG

Kurz nach der Inkraftsetzung des HFG begann das BAG im Rahmen der Gesetzespflege, in bestimmten Bereichen die Umsetzung der neuen Regelungen vertieft zu untersuchen. Hierzu beauftragte das BAG ab Ende 2014 verschiedene Forschungsinstitute, die gezielt ausgewählte Aspekte im Hinblick auf den Schutz des Menschen, die Rahmenbedingungen sowie die Qualität und Transparenz in der Humanforschung untersuchten. Eine Übersicht über die durchgeführten Forschungsprojekte befindet sich im Anhang 2.

⁶ Ressortforschung ist wissenschaftliche Forschung, welche die Bundesverwaltung initiiert und unterstützt. Die Resultate benötigt die Verwaltung zur Erfüllung ihrer Aufgaben (vgl. www.ressortforschung.admin.ch/rsf/de/home.html).



2. Ergebnisse und Empfehlungen der Evaluation

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Evaluation (Widmer 2019) zusammenfassend dargestellt und die daraus abgeleiteten Empfehlungen der Evaluatoren wiedergegeben (S. 90 ff). Eine Bewertung der Ergebnisse und Empfehlungen durch das BAG findet sich in Kapitel 4.

2.1 Allgemeine Erkenntnisse

Die Evaluation kommt zum Schluss, dass sich der Geltungsbereich des HFG grundsätzlich bewährt (S. 22). Hierzu erklärte die Mehrheit der interviewten Akteure übereinstimmend, dass es wichtig sei, «dass auch die Forschung mit (bereits entnommenem) biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten einer nationalen Regulierung unterstellt wurde» (S. 22).

Weiter stellt die Evaluation fest, dass der Vollzug des HFG grundsätzlich zweckmässig ist und sich die Bewilligungsverfahren bewähren. Der risikobasierte Regulierungsansatz des HFG erlaube den Vollzugsbehörden, Projekte grösstenteils ihrem Risiko entsprechend zu behandeln. Zudem kommt die Evaluation zum Schluss, dass der Schutz der Forschungsteilnehmenden durch das HFG gestärkt wurde. So lägen Hinweise vor, wonach aufgrund des HFG Vollzugsbehörden Forschungsgesuche genauer und systematischer überprüfen und Forschende für den Schutz von Forschungsteilnehmenden sensibilisiert würden. Schliesslich zeichne sich eine Steigerung der Qualität bei der Konzeption von Forschungsprojekten ab.

Schwierigkeiten würde die Regelung verursachen bei der Entscheidung, ob Forschungsprojekte bewilligungspflichtig sind oder nicht, oder ob sie als KlinV-Projekt oder HFV-Projekt zu klassifizieren sind. Auch bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren zeige sich Handlungsbedarf. Herausfordernd sei ebenfalls die Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen zur Weiterverwendungsforschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten. Schliesslich bestehe Optimierungsbedarf bei der Verständlichkeit der Aufklärung der Forschungsteilnehmenden, bei der Überprüfung der Durchführung bewilligter Projekte sowie bei der Transparenz der Humanforschung (HF), die noch nicht hinreichend gewährleistet sei.

Die Evaluation analysiert auch den Kontext des HFG und versteht unter Kontextentwicklungen «Entwicklungen ausserhalb des HFG, welche die Humanforschung in der Schweiz bzw. die Umsetzung und Wirkung des HFG beeinflussen (können)». Sie identifiziert zahlreiche, teilweise interdependente Entwicklungen, welche sie dem politischen, rechtlichen, sozioökonomischen und wissenschaftlichen Kontext zuordnet (S. 82ff). In der Synthese kommt die Evaluation zum Schluss, dass es vor allem zwei Entwicklungen sind, die für die Umsetzung des HFG besonders relevant sind, nämlich der wissenschaftliche und technologische Fortschritt sowie die internationalen Rahmenbedingungen (S. 96 ff):

Wissenschaftlicher und technologischer Fortschritt: Neue Methoden zur Sammlung, Verknüpfung und Analyse von grossen Datenmengen eröffnen neue Forschungsmöglichkeiten, verändern aber auch die Risiken für die betroffenen Personen. Genannt wird hier beispielsweise das erhöhte Risiko einer Re-Identifizierung von Personen aus anonymisierten Datensätzen. Aufgrund dieser Entwicklungen sowie durch die Transparenzbestrebungen im Zuge von «Open Science» stelle sich die Frage, wie sich Risiken für Forschungsteilnehmende ändern und welche Schutzvorkehrungen gerade bezüglich Datenschutz erforderlich seien. Auch stellten ungewisse wissenschaftliche und



technologische Entwicklungen eine verständliche Information und einen informed consent vor Herausforderungen. Dabei würde hier der digitale Fortschritt auch neue Möglichkeiten der Gestaltung der Einwilligung und des Einbezugs von Forschungsteilnehmenden eröffnen, z. B. die Möglichkeit, elektronisch in die Teilnahme einzuwilligen («E-Consent») und diese Einwilligung flexibel zu handhaben (sog. «dynamic consent»).

Internationale Rahmenbedingungen: Seit dem Inkrafttreten des HFG haben sich relevante gesetzliche Grundlagen in der EU geändert, nämlich die Regelungen zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (Clinical Trials Regulation, CTR)⁷ und die Regelungen im Bereich der Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR)⁸ und In-vitro Diagnostika (In-Vitro-Diagnostics Regulation, IVDR)⁹. Im März 2019 hat die Bundesversammlung gesetzliche Anpassungen im Bereich der Medizinprodukte beschlossen. Die Evaluation kommt zum Schluss, dass im Bereich der Arzneimittel keine grundsätzlichen Konflikte zwischen den schweizerischen Regelungen und der neuen EU-Verordnung bestehen, die Regelung der EU sei aber teilweise strenger. Die Auswirkungen der EU-Regelung auf die Schweiz hänge davon ab, ob die Regelungen als äquivalent angesehen werden.

2.2 Empfehlungen

Gestützt auf diese Ergebnisse werden in der Evaluation dreizehn Empfehlungen formuliert, die teilweise interdependent sind und vier Bereichen zugeordnet werden (S. 98 ff.).

2.2.1 Empfehlungen zu institutionellen Fragen zur Humanforschungsregelung

Empfehlung 1: Das bestehende Institutionengefüge ist grundsätzlich geeignet, die Umsetzung der Humanforschungsregelung im föderalen System der Schweiz zu gewährleisten.

Die Evaluation stellt fest, dass sich das bestehende Institutionengefüge mit kantonalen EK grundsätzlich bewährt. Das HFG hat dabei zu einer wesentlichen Harmonisierung zwischen den EK geführt. Zudem wurden durch das HFG die wissenschaftlichen Sekretariate ausgebaut, wodurch Gesuche in angemessener Weise und in der Regel fristgerecht bearbeitet werden können. Die Entscheide der EK sind für die Forschenden in der Regel nachvollziehbar und scheinen diesen gerechtfertigt. Befragt nach der Zufriedenheit mit dem Institutionengefüge gab die Hälfte der Forschenden an, dass sie das bestehende Institutionengefüge präferieren, wobei sich rund die Hälfte dieser Befragten eine stärkere Harmonisierung wünschte. Rund ein Drittel bevorzugt dagegen eine nationale EK, ca. ein Fünftel halten drei sprachregionale EK für angemessen. Die Evaluation kommt daher zum Schluss, dass sich eine Zentralisierung hin zu einer nationalen EK nicht aufdrängt. Zudem würde die Mehrsprachigkeit der Schweiz die Vorteile einer zentralen EK zunichtemachen, da diese Mehrsprachigkeit verschiedene Abteilungen bedingen würde, die sich ebenfalls untereinander abstimmen müssten. Die Evaluation empfiehlt deshalb, im Grundsatz am bestehenden Institutionengefüge festzuhalten.

⁷ Verordnung (EU) 536/2014) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

⁹ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.



Empfehlung 2: Die Harmonisierung zwischen den EK soll kontinuierlich verstärkt werden. Auch wenn am bestehenden Gefüge festgehalten wird, sollte die Vollzugspraxis der EK weiter harmonisiert werden. Ein Harmonisierungsbedarf besteht z. B. bei der Förderung und Überprüfung der Laienverständlichkeit der Patienteninformation, bei den Kriterien zur Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Forschung von nicht-bewilligungspflichtigen Projekten, bei der Abstimmung bei Leit-EK-Verfahren und bei der Anwendung der Ausnahmebestimmungen nach Artikel 34 HFG bei der Weiterverwendungsforschung.

Empfehlung 3: Die Aufgabenteilung zwischen kofam¹⁰ und swissethics ist zu klären und zu kommunizieren. Die Evaluation stellt fest, dass die Beteiligten sich nicht einig sind, wer die Koordinations- und Informationsaufgaben gemäss den gesetzlichen Bestimmungen kompetent wahrnehmen kann und wer die entsprechende Finanzierung zu leisten hat. Dies führt einerseits zu Überschneidungen bei den Aufgaben, z. B. stellen sowohl swissethics als auch die kofam Informationen für Forschende bereit, und beide Akteure betreiben je ein Register zu Forschungsprojekten mit teilweise identischen Informationen. Andererseits kommt es aber auch zu Vollzugslücken. So ist es beispielsweise trotz eines gestärkten Austauschs zwischen den Vollzugsbehörden nicht gelungen, gemeinsame Produkte wie Leitlinien, Vorlagen oder Empfehlungen zu formulieren. Auch findet kein regelmässiger Austausch zwischen der kofam und Vertretungen und Institutionen der Forschung statt. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Evaluation, die Aufgabenteilung im Bereich der Koordination und Information zu klären und zu kommunizieren. Dabei sei besonders darauf zu achten, Überschneidungen zu vermeiden, Vollzugslücken zu schliessen und die Finanzierung zu klären.

Empfehlung 4: Die Überprüfung und Begleitung der laufenden Studien sind durch geeignete Massnahmen zu stärken.

Aus der Evaluation geht hervor, dass einem hohen Aufwand bei der Gesuchsprüfung ein verhältnismässig bescheidener Aufwand bei der Begleitung und Überwachung von bewilligten Studien gegenübersteht. Dabei wären aus Sicht der Evaluation Kontrollen vor Ort (Inspektionen oder sog. Audits) ein geeignetes Instrument, um den Schutz von Betroffenen zu stärken. Mit einer Intensivierung der Begleitung und Überwachung bewilligter Forschungsprojekte durch Vollzugsbehörden sollte deshalb der Schutz von Forschungsteilnehmenden gestärkt werden. In Bereichen, in denen Projekte von mehreren Vollzugsbehörden geprüft werden könnten, sei dabei eine effektive Koordination vorzunehmen.

2.2.2 Empfehlungen zur Regulierung der klinischen Versuche

Empfehlung 5: Die Definition sowie Kategorisierung und die entsprechenden Anforderungen an die klinischen Versuche sind auf die internationalen Regulierungen zur klinischen Prüfung abzustimmen.

Die Evaluation kommt zum Schluss, dass die Definition des klinischen Versuchs und die Risikokategorisierung bei bestimmten Studien es verunmöglichen, dass die Vollzugsbehörden die Gesuche ihrem tatsächlichen Risiko entsprechend behandeln. Diese Problematik ergebe sich, weil die Kategorisierung der klinischen Versuche auf der Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz basiert. Zudem kommt es bei der Zuordnung von Forschungsprojekten zur KlinV oder HFV sowie bei der Kategorisierung von klinischen

¹⁰ kofam ist die Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG, welche die Aufgabe der Koordination zwischen den Vollzugsbehörden wahrnimmt. swissethics ist die Vereinigung der Ethikkommissionen.



Versuchen immer wieder zu Abstimmungsschwierigkeiten zwischen der zuständigen EK und Swissmedic. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Evaluation, den klinischen Versuch so zu definieren, dass die Abgrenzungsproblematik zwischen KlinV- und HFV-Projekten minimiert wird. Da die Kompatibilität der schweizerischen Regelungen mit internationalen Regelungen entscheidend ist, dränge es sich auf, eine Lösung anzustreben, die auf die Vorgaben in der EU abgestimmt ist.

Empfehlung 6: Bei Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, TpP und für klinische Versuche der GT und GVO ist eine effektive Abstimmung zwischen der zuständigen (Leit-)EK und Swissmedic durch geeignete Massnahmen sicherzustellen¹¹. Auch wenn die Kategorisierung klinischer Versuche gemäss Empfehlung 5 revidiert würde, gibt es gemäss der Evaluation noch immer einen Interpretationsspielraum, weshalb eine effektive Abstimmung zwischen der zuständigen (Leit-)EK und Swissmedic bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Transplantatprodukten sowie allen klinischen Versuchen der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen zentral sei. Eine geeignete Massnahme, diese Abstimmung zu verstärken, wäre die Pflicht zu einer gleichzeitigen Gesuchseinreichung bei den zuständigen Behörden. Dann könnten diese die Gesuche gleichzeitig bearbeiten und sich abstimmen. Auch eine gemeinsame Online-Plattform zur Einreichung und zur Bearbeitung von Gesuchen würde die Abstimmung zwischen den einzelnen Vollzugsbehörden wesentlich erleichtern. Zudem wäre eine solche Plattform auch für Forschende eine bedeutsame Verbesserung. Zu einer effektiven Abstimmung gehöre auch, dass sich die zuständigen Behörden vor ihrem Entscheid verständigen und einigen. Hierfür wären Massnahmen wie gemeinsame Entscheidungssitzungen oder eine gegenseitige Konsultation zu Entscheidentwürfen denkbar.

Empfehlung 7: Die Haftungs- und Sicherstellungsregelungen des HFG sind auf die Rechtsentwicklung der EU abzustimmen und dabei sind die bestehenden Ausnahmeregelungen kritisch zu überprüfen.

Die Evaluation stellt fest, dass die Ausnahmebestimmungen der Haftungs- und Sicherstellungsregelungen den Schutz des Menschen einschränken, weshalb bei der Umsetzung der Empfehlung eine Lösung anzustreben sei, welche auf die Rechtsentwicklung der EU abgestimmt ist.

Die Evaluation weist explizit darauf hin, dass bei der Umsetzung der Empfehlungen 5 und 7, die sich wie angeführt auf klinische Versuche beziehen, die Auswirkungen auf die HFV zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls seien auch im Bereich der Forschung an Personen, die unter die HFV fällt, kongruente Anpassungen vorzunehmen.

2.2.3 Empfehlungen zur Regulierung der Weiterverwendungsforschung

Die Evaluation zeigt, dass die Bewilligungspflicht für Projekte, in welchen Daten und Proben für die Forschung weiterverwendet werden, zum Schutz der betroffenen Person grundsätzlich sinnvoll ist. Jedoch sind die bestehenden Regelungen neu auszurichten.

¹¹ TpP = Transplantatprodukte, GT = Gentherapie, GVO = gentechnisch veränderten Organismen



Empfehlung 8: Die Ausnahmebestimmung in Artikel 34 HFG¹² 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.

Die Evaluation zeigt, dass die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller in der Praxis sehr häufig, d.h. in einer Mehrheit der Gesuche für Weiterverwendungsprojekte, die Anwendung von Artikel 34 beantragen. Damit stellt die Anwendung von Art. 34 eher die Regel denn die Ausnahme dar. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass sich die Anwendung von Art. 34 bei einem Projekt auch nur auf einen Teil der verwendeten Daten beziehen kann (S. 25). Die Forschenden geben an, dass diese Ausnahmeregelung wichtig ist und sie befürchten, dass eine restriktivere Handhabung zu einer Abnahme der Datenbasis führt, weil viele Datensätze dann nicht mehr verwendet werden dürften (Frey 2018, 6).

Da anzunehmen ist, dass es vor allem bei älteren Daten und Proben nicht möglich oder unverhältnismässig aufwendig ist, nachträglich die Einwilligung einzuholen, kommt die Evaluation zum Schluss, dass deren Weiterverwendung nicht «ausnahmsweise», sondern unter gewissen Bedingungen regulär zuzulassen ist. Bei neueren Daten und Proben sollen die Vollzugsbehörden hingegen darauf hinwirken, dass eine Weiterverwendung ohne vorherige Einwilligung der betroffenen Personen tatsächlich die seltene Ausnahme darstellt.

Empfehlung 9: Die Vorgaben für die Weiterverwendungsforschung sollten vereinfacht und besser kommuniziert werden. Dabei gilt es auf den Schutz der betroffenen Personen zu fokussieren¹³.

Die Evaluation stellt fest, dass die Differenzierung nach Art der Daten und der Verschlüsselung für die betroffenen Personen schwierig zu verstehen ist und auch für die Forschenden die Abgrenzung und Handhabung teilweise unklar ist. Es wird deshalb vorgeschlagen, diese Bestimmungen mit dem Ziel einer Vereinfachung zu überprüfen. Darüber hinaus liegen auch Hinweise vor, wonach die Anforderungen an die Gesuchsunterlagen und die Dokumentation bei der Weiterverwendungsforschung generell vereinfacht und erleichtert werden könnten, ohne den Schutz der Betroffenen zu schmälern.

¹² Anmerkung des BAG: Für bestimmte, eng umgrenzte Fälle, in denen Forschende Daten oder Proben verwenden wollen, für die keine Einwilligung der Spenderinnen oder Spender vorliegt, hat der Gesetzgeber eine Ausnahmebestimmung formuliert (Art. 34 HFG). Diese legt fest, dass Daten und Proben ausnahmsweise weiterverwendet werden dürfen, wenn es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann, wenn keine dokumentierte Ablehnung vorliegt und wenn das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person überwiegt. Ob diese Voraussetzungen erfüllt sind, entscheidet die zuständige EK, die gegebenenfalls ein Einwilligungssubstitut ausstellt (Botschaft HFG, 8123). Der Wortlaut von Art. 34 und die Botschaft stellen klar, dass die Bestimmung eine Ausnahmeregelung darstellt.

¹³ Anmerkung des BAG: Im Bereich der Weiterverwendungsforschung ist gemäss HFG die Art der Zustimmung abhängig davon, was zu welchem Zweck in welcher Form weiterverwendet werden soll. Sollen z. B. Proben oder genetische Daten unverschlüsselt weiterverwendet werden, ist nur eine Zustimmung zu einem bestimmten Forschungsprojekt zulässig (informierte Zustimmung oder Informed Consent). Sind die Proben oder genetische Daten dagegen verschlüsselt, kann eine allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken gegeben werden (Generalkonsent). Nicht-genetische Daten dürfen zudem nach erfolgter Zustimmung auch unverschlüsselt zu allgemeinen Forschungszwecken weiterverwendet werden. Mit dieser Abstufung wollte der Gesetzgeber Erleichterungen für die Verwendung von nicht-genetischen Daten schaffen.



Empfehlung 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.

Bei allen Forschungsprojekten, aber speziell bei Projekten im Bereich der Weiterverwendungsforschung ist es zentral, dass die Daten der betroffenen Personen sicher aufbewahrt und gegebenenfalls die Verschlüsselung und Anonymisierung korrekt vorgenommen werden. Die Evaluation liefert Hinweise, dass die Überprüfung der sicheren Aufbewahrung und Nutzung von Daten durch die EK nicht hinreichend erfolgt. Die Ausgestaltung einer hinreichenden Prüfung könnte z. B. auf eine «Zertifizierung» abstellen und sollte die Entwicklungen im Bereich der Datensicherheit sowie die digitalen Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung einschliesslich der elektronischen Zustimmung berücksichtigen.

2.2.4 Empfehlungen zur Aufklärung der Betroffenen und Transparenz in der HF

Die Evaluation zeigt, dass die Humanforschungsregelungen zu gewissen Verbesserungen im Bereich der Aufklärung und Einwilligung der Betroffenen sowie im Bereich der Transparenz geführt haben. Sie hat aber auch weiteren Optimierungsbedarf festgestellt.

Empfehlung 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.

Eine Analyse der Verständlichkeitsanforderungen sowohl an den Informed Consent als auch den General Consent hat fundierte Grundlagen geliefert, wie die EK bzw. swissethics die Prüfung der Patienteninformation mit Blick auf die Verständlichkeit stärken können. Darüber hinaus zeigt die Analyse auch auf, wie die EK eine verständliche Aufklärung durch Forschende fördern können. Eine wesentliche Anpassung im Sinne dieser Vorschläge wird mit der Revision des HMG, die im März 2019 von der Bundesversammlung beschlossen wurde, vorgenommen. So muss zukünftig den EK mindestens eine Person (Laie) angehören, welche die Anliegen von Patientinnen und Patienten vertritt.

Die letzten zwei Empfehlungen beziehen sich auf das Erfordernis der Transparenz in der Humanforschung und den Entwicklungen in den Bereichen Open Science und Big Data¹⁴. Dabei versteht die Evaluation unter Open Science «das Bestreben in der Wissenschaft, sämtliche forschungsbezogene Ressourcen öffentlich verfügbar zu machen und damit die Zusammenarbeit in der Forschung und die Weiterverwendung und Reproduktion dieser Ressourcen zu fördern» (S.88). So wird der öffentliche Zugang zu Forschungsdaten und -resultaten zunehmend Bedingung für die öffentliche Förderung oder für die Publikation in Fachzeitschriften.

Empfehlung 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.

Die Evaluation zeigt, dass die Transparenz noch nicht hinreichend gewährleistet ist und die Digitalisierung neue Forschungsmöglichkeiten eröffnet. Mit geeigneten Massnahmen sollte deshalb der Zugang zu Daten und Ergebnissen in der Humanforschung im Sinne von Open Science gefördert werden. Dabei ist jedoch der Schutz der Betroffenen zu berücksichtigen,

¹⁴ Anmerkung des BAG: Big Data ist gekennzeichnet durch eine grosse Datenmenge sowie Datenvielfalt. Dabei können die Datensätze auch ungenaue oder unscharfe Daten enthalten. Ein weiteres Kennzeichen ist die sehr hohe Verarbeitungsgeschwindigkeit, mit der diese Daten analysiert werden (Huber 2015).



indem diese beispielsweise explizit und unmissverständlich über die begrenzte Effektivität einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Proben oder genetischen Daten aufgeklärt werden. Auch sind die Entwicklungen eines dynamischen, elektronischen Konsents bei der Erarbeitung angemessener Massnahmen zu berücksichtigen.

Empfehlung 13: Die Registrierung¹⁵ der HF-Projekte und deren Ergebnisse sollte gefördert werden, soweit es die internationalen Entwicklungen zulassen.

Die Evaluation hat ergeben, dass die Transparenz von Projekten in der Humanforschung und von deren Ergebnissen zu fördern sei. Als geeignete Massnahme hierfür erachtet die Evaluation die Weiterentwicklung der Registrierungspflicht. Allerdings sollte bei deren Ausgestaltung gewährleistet werden, dass die Schweiz als Forschungsstandort im internationalen Kontext attraktiv bleibt.

¹⁵ Anmerkung des BAG: Die prospektive Registrierungspflicht für bewilligte klinische Versuche gemäss Art. 56 HFG und Kapitel 5 KlinV bezweckt, dass durch die geschaffene Transparenz Forschung nicht unnötig wiederholt wird, sich Forschende, Patienten sowie die breite Öffentlichkeit über die Forschungstätigkeit in der Schweiz informieren können und eine Unterschlagung negativer oder unklarer Forschungsergebnisse (sogenannter Publikationsbias) erschwert wird.



3. Politische Vorstösse und Forschungsinitiativen

3.1 Politische Ebene

Seit Inkraftsetzung des HFG gingen auf Bundesebene folgende parlamentarischen Vorstösse ein, die aus Sicht des BAG einen relevanten Bezug zur Humanforschung bzw. zum HFG haben:

- *Motion 14.3559 Kessler¹⁶: Beweislast erleichterung für Versuchspatienten. Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes.* Bereits im 2014 wurde im Nationalrat eine Motion eingereicht, die eine Gesetzesanpassung bei den Bestimmungen zur Haftpflicht forderte. Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 3. September 2014 darauf hingewiesen, dass das EDI die Haftungsregelungen umfassend überprüfen werde und die Ablehnung der Motion gefordert. Die Motion wurde im Juni 2016 abgeschrieben.
- *Postulat 15.4225 Humbel¹⁷: Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung.* Im 2015 forderte Nationalrätin Ruth Humbel die bessere Verknüpfung von unterschiedlichen Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen. Dieses Postulat ist im Rahmen der Beratungen zum Krebsregistrierungsgesetz entstanden, die Forderung hat aber einen engen Bezug zur Weiterverwendungsforschung und markiert damit eine Schnittstelle zu den Fragestellungen des Humanforschungsrechts. In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat die Annahme des Postulats beantragt und der Nationalrat hat das Postulat im Juni 2016 angenommen. Der Bericht wird derzeit im BAG erarbeitet und die Erkenntnisse werden auch für die Entwicklung des HFG zu beachten sein.
- *Motion 17.3170 Ruiz¹⁸: Biobanken. Ein gesetzlicher Rahmen zur Sicherung der biomedizinischen Forschung und des Patientenschutzes.* Im 2017 verlangte alt-Nationalrätin Rebecca Ruiz die Schaffung eines Gesetzes über Biobanken. In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat auf die laufende Evaluation der Humanforschungsregelungen verwiesen, welche den Regelungsbedarf bei der Weiterverwendungsforschung – darunter auch der Umgang mit Biobanken – gesamthaft aufzeigen soll und die Ablehnung der Motion gefordert. Der Bundesrat hat aber zugleich angekündigt, dieses wichtige Thema im Rahmen der Evaluation HFG wieder aufgreifen zu wollen. Die Motion wurde im März 2019 abgeschrieben.
- *Interpellation 18.3178 Fetz¹⁹: Swissmedic. Bürokratische Hürden für die klinische Forschung?* Im 2018 übte Ständerätin Anita Fetz Kritik an der Inspektionstätigkeit in der Humanforschung durch Swissmedic; diese betreffe irrelevante Details und sei forschungsbehindernd. In seiner Antwort weist der Bundesrat die Kritik zurück. Die Interpellation ist erledigt.
- *Motion 18.4203 Eymann²⁰: Schaffung einer modernen Dateninfrastruktur mit strukturierten Patientendaten zur Förderung der Humanforschung.* Mit dieser Motion soll der Bundesrat beauftragt werden, die Voraussetzungen zu schaffen, damit der Humanforschung möglichst viele Patientendaten strukturiert und anonymisiert zur Verfügung stehen. Der Bundesrat bestätigt in seiner Stellungnahme den

¹⁶ www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20143559

¹⁷ www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225

¹⁸ www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20173170

¹⁹ www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20183178

²⁰ www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184203



Handlungsbedarf in diesem Bereich, verweist aber auf das SPHN, der diesem Auftrag bereits nachkommt. Infolgedessen beantragt er die Ablehnung der Motion. Das Geschäft ist im Rat noch nicht behandelt.

3.2 Aktivitäten des Bundes im Bereich Digitalisierung und Forschung

Bei der Weiterentwicklung des Humanforschungsrechts werden die laufenden Aktivitäten des Bundes im Bereich Digitalisierung und Forschung zu berücksichtigen sein. Im Folgenden werden die aus Sicht des BAG relevanten Strategien und Initiativen dargestellt.

Der Bundesrat will, dass die Schweiz die Chancen der Digitalisierung optimal nutzt. Deshalb hat er am 5. September 2018 seine *Strategie «Digitale Schweiz»*²¹ für die nächsten 2 Jahre verabschiedet. Die Strategie «Digitale Schweiz» zeigt auf, wo und wie Behörden, Wirtschaft, Wissenschaft, Zivilgesellschaft und Politik zusammenarbeiten müssen, damit die Digitalisierung zum Wohl des Gemeinwesens genutzt werden kann. Ein wesentlicher Bestandteil der Digitalisierung und der sich daraus ergebenden Chancen ist dabei der Schutz vor deren Risiken. Die Aspekte von Schutz und Sicherheit sind deshalb Teile der Ausgestaltung der Digitalisierung.

In Fortführung der *Strategie Gesundheit 2020*²² soll die Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens ein thematischer Schwerpunkt sein. In diesem Zusammenhang ist vor allem die *Strategie eHealth Schweiz 2.0*²³ zu nennen. Hier steht vor allem die Einführung des elektronischen Patientendossiers im Vordergrund. Die Strategie verfolgt darüber hinaus noch andere Ziele. So sollen dank der Digitalisierung die Qualität in der Gesundheitsversorgung verbessert, die Patientensicherheit erhöht und das System effizienter werden. Gleichzeitig soll die Digitalisierung die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitseinrichtungen erleichtern und die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten stärken. Dabei haben Datenschutz und Cybersicherheit oberste Priorität. Ausserdem sollen jede Patientin und jeder Patient über die Verwendung der personenbezogenen Daten selbst entscheiden können.

Im Hinblick auf die Stärkung des Standorts Schweiz hat der Bundesrat 2013 den *Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»*²⁴ verabschiedet. Im Rahmen des Masterplans werden zwischen 2013 und 2020 insgesamt 23 sektorspezifische Massnahmen umgesetzt, mit dem Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen und gleichzeitig der Schweizer Bevölkerung den physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften und neuen Produkten der Biomedizin zu gewährleisten. Laut der Standortbestimmung 2018 hat der Masterplan innerhalb einzelner Themenfelder Verbesserungen gebracht, z.B. bei der Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung oder bei der Gewährleistung des

²¹ www.strategy.digitaldialog.swiss/de/

²² www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheits-2020.html

²³ www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-73386.html

²⁴ www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html



physischen Zugangs zu Produkten der Biomedizin²⁵. Der Bundesrat will die Arbeiten im Rahmen des Masterplans mit den involvierten Partnern fortsetzen und wird 2020 einen neuen «Masterplan 2020-2025» vorlegen.

Der Bundesrat will Daten, die im Bereich der Lebenswissenschaften, der Medizin und der Informationstechnologie gewonnen werden, in guter Qualität für die Forschung und Innovation verfügbar machen. Mit der *Nationalen Förderinitiative «Personalisierte Medizin»*²⁶ soll das Vorgehen koordiniert und die unterschiedlichen Datentypen und Informationssysteme harmonisiert werden. Hierzu haben das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im 2016 die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) beauftragt, das *Swiss Personalized Health Network (SPHN)*²⁷ aufzubauen. Der Fokus für den Zeitraum 2017–2020 liegt dabei beim Aufbau einer national koordinierten Dateninfrastruktur, mit der lokale und regionale Informationssysteme so harmonisiert werden können, dass Daten ausgetauscht und verknüpft werden können. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei bei den klinischen Datenmanagement-Systemen, die den sicheren Austausch von Patientendaten ermöglichen sollen.

Mit der Wahl des *Nationalen Forschungsprogramm «Gesundheitsversorgung» (NFP 74)*²⁸ will der Bundesrat die Versorgung chronisch kranker Menschen verbessern. Ausserdem hat das NFP zum Ziel, die Verfügbarkeit, die Zugänglichkeit und die Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu optimieren. Einige der unterstützten Projekte haben Datensätze in neuer Art und Weise zusammengeführt, womit sie praktische Hinweise auf die Grenzen der technischen und rechtlichen Machbarkeit der Datenverknüpfung liefern. Das NFP 74 erkundet, wie ein guter Datenschutz mit einer besseren Nutzung der routinemässig erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten vereinbart werden kann. Erste Ergebnisse werden voraussichtlich im 2020 vorliegen.

In den Kontext der Forschung mit Gesundheitsdaten fällt auch der Umgang mit biologischem Material, z. B. Blut oder Gewebeproben, aus denen die Daten gewonnen werden. Um die Qualität von biologischem Material in der Schweiz und dessen schweizweiten Austausch zu gewährleisten, hat der Schweizerische Nationalfonds (SNF) am 1. Juni 2016 die *Swiss Biobanking Platform*²⁹ (SBP) gegründet. Das Ziel der SBP ist es, die Tätigkeiten von Biobanken in der Schweiz so weit wie möglich zu koordinieren und harmonisieren. Dazu erfasst sie schweizweit Biobanken, unterhält ein öffentliches Register von Biobanken und verfasst Vorlagen und Richtlinien für den Aufbau und Betrieb von Biobanken oder für den Austausch von biologischem Material.

²⁵ www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html

²⁶ www.sbfi.admin.ch/sbfi/de/home/forschung-und-innovation/forschung-und-innovation-in-der-schweiz/nationale-foerderinitiative--personalisierte-medizin-.html

²⁷ www.sphn.ch/de.html

²⁸ www.nfp74.ch/de

²⁹ www.swissbiobanking.ch/what-is-sbp/



4. Bewertung der Evaluationsergebnisse: Herausforderungen und Handlungsbedarf

Das BAG teilt die grundsätzlich positive Einschätzung der Evaluation. Die Zwecke des HFG werden mit der geltenden Gesetzgebung und dessen Vollzug aus Sicht des BAG im Wesentlichen erfüllt. Aufgrund der Empfehlungen der Evaluation, den Resultaten der Ressortforschung, den Vollzugserfahrungen und angesichts internationaler Entwicklungen erkennt das BAG aber auch Handlungsbedarf. Dieser lässt sich den folgenden Themenbereichen zuordnen: Vollzugsorganisation, Klärung von Begriffen und Definitionen, Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material, Digitalisierung, internationale Faktoren sowie Transparenz.

4.1 Vollzugsorganisation

Übereinstimmend mit dem Ergebnis der Evaluation und der *Empfehlung 1* erachtet das BAG die heutigen Vollzugsstrukturen als grundsätzlich geeignet, um die Zwecke des HFG zu erfüllen. Dementsprechend drängt sich aktuell keine grundlegende Änderung der Vollzugsstrukturen auf. Die Eignung der aktuellen föderalen Vollzugsstruktur wird jedoch mittel- bis langfristig zu prüfen sein. Technologische Neuerungen erfordern – gerade im Umgang mit Daten – den Aufbau von zusätzlicher Kompetenz im Bereich der Datenforschung und -sicherheit, wie auch in *Empfehlung 10* der Evaluation festgehalten wird. Inwieweit die aktuelle Vollzugsorganisation diese Herausforderungen bewältigen kann und das Bewilligungs- und Aufsichtsregime in der künftigen Daten- und Materialforschung geeignet ist, ist zu prüfen (s. Kapitel 4.3). Zusätzlich wünscht sich ein beträchtlicher Anteil der Forschenden eine weitere Konzentration auf drei regionale Ethikkommissionen oder gar die Einführung einer einzigen nationalen Kommission (ctu Basel 2019b, 45).

Der in *Empfehlung 2* geäußerte Bedarf an einer weiteren Harmonisierung zwischen den EK soll aus Sicht des BAG ebenfalls aufgenommen werden. Im Evaluationsbericht werden dazu verschiedene Beispiele genannt. Für das BAG drängt sich eine harmonisierte Vollzugspraxis im Bereich der unterschiedlichen Erstentscheidstypen (Bewilligung mit Auflagen bzw. Bewilligung nach Erfüllung von Bedingungen³⁰), gerade auch bei Leit-EK-Verfahren, auf. Aktuell führen dieselben Gesuchsmängel bei verschiedenen EK zu unterschiedlichen Erstentscheiden, mit dem Effekt, dass Forschungsprojekte mit denselben Gesuchsmängeln in einigen Kantonen bereits gestartet werden können, während in anderen Kantonen erst noch Bedingungen erfüllt werden müssen (ctu Basel 2019a, 21; Briel 2018, 11). Diese Unterschiede entsprechen nicht dem Willen des Gesetzgebers. Der unterschiedliche Umgang mit Bedingungen und Auflagen manifestiert sich auch bei multizentrischen Versuchen mit Leit-EK-Verfahren. Weiterhin bestehen auch grössere Unterschiede in der Anwendung der verschiedenen Verfahrenstypen der EK (ordentliches, vereinfachtes und präsidiales Verfahren) (ctu Basel 2019a, 21; Briel 2018, 11).

Der *Empfehlung 3* bezüglich einer Klärung der Aufgabenteilung zwischen der kofam und swissethics stimmt das BAG zu. Die kofam ist aktuell mit bestimmten Aufgaben betraut, die nicht zwingend auf Bundesebene geleistet werden müssen. Bestimmte

³⁰ Bei einer «Bewilligung mit Auflagen» darf das Forschungsprojekt bereits begonnen werden, die Auflagen müssen innert nützlicher Frist erfüllt werden. Bei einer «Bewilligung nach Erfüllung von Bedingungen» müssen zuerst die Bedingungen erfüllt werden, bevor das Forschungsprojekt begonnen werden darf.



Koordinationsaufgaben könnten neu organisiert und, wie durch das Humanforschungsgesetz ermöglicht, Dritten übertragen werden.

Empfehlung 4 schlägt eine Verbesserung der Überwachung der Durchführung der bewilligten Humanforschungsprojekte vor. Aus Sicht des BAG ist es tatsächlich so, dass ein hoher behördlicher Aufwand zur Gesuchsprüfung geleistet wird, die tatsächliche Qualität der Durchführung des Projekts jedoch im Vergleich dazu nur sehr begrenzt überprüft wird. Dies, obwohl es eine im Humanforschungsgesetz festgelegte Aufgabe der Bewilligungsbehörden ist. Während die Swissmedic gemäss Verordnung dazu ermächtigt ist, klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten zu inspizieren und dies im Rahmen ihrer Möglichkeiten auch tut, fehlt den EK eine entsprechende rechtliche Grundlage auf Verordnungsstufe. Die Aufsicht der EK über bewilligte Forschungsprojekte stützt sich daher und auch aufgrund fehlender personellen Ressourcen vorwiegend auf Informationen ab, die den EK im Rahmen der Meldepflicht zugehen. Es bleibt zu prüfen, wie die Aufsicht verbessert werden kann und ob weitere Überprüfungsmechanismen die bestehenden sinnvoll ergänzen könnten.

In *Empfehlung 6* wird schliesslich eine Verbesserung der Abstimmung zwischen (Leit-)EK und Swissmedic bei der Prüfung von Gesuchen für klinische Versuche gefordert. Als eine mögliche Massnahme wird eine zwingende gleichzeitige Einreichung bei EK und Swissmedic vorgeschlagen, vorzugsweise über eine gemeinsame Online-Plattform. Aus Sicht des BAG ist eine weiter verbesserte Abstimmung zwischen den Prüfbehörden zu begrüßen. Ob eine gleichzeitige Einreichung nötig ist, scheint aber fraglich. Die Vorteile einer parallelen, aber nicht gleichzeitigen Einreichung sollten aus Sicht des BAG nicht leichtfertig aufgegeben werden. Die Anpassung der Regelungen im Zuge der Angleichung an die MDR führt bereits zu einer zeitlich besser koordinierten Prüfung und einer verstärkten Zusammenarbeit zwischen den Prüfbehörden und kann dazu dienen, Erfahrungen mit einem solchen Modell zu gewinnen. Die Einführung einer gemeinsamen Online-Plattform zur Gesuchseinreichung ist mittel- bis längerfristig zu prüfen. Allerdings wäre dabei mit grösseren zeitlichen und finanziellen Investitionen zu rechnen, wie die Einführung von BASEC³¹ gezeigt hat. Wie die Kosten auf Bund und Kantone aufzuteilen wären, ist ebenfalls unklar, da sowohl eine Behörde des Bundes (Swissmedic) wie auch kantonale Behörden (EK) die Plattform nutzen würden. Verbesserungen für die Forschenden könnten hier möglicherweise bereits durch weniger kostenintensive und tiefgreifende Massnahmen erreicht werden.

4.2 Klärung von Begriffen und Definitionen

4.2.1 Abgrenzung des Geltungsbereichs

Die Evaluation zeigt, dass sich der Geltungsbereich des HFG grundsätzlich bewährt, dass also die gemäss Verfassungsauftrag risikobehaftete Forschung vom Gesetz erfasst wird. Gleichzeitig ist die Abgrenzung des Geltungsbereichs nicht immer klar genug, vor allem bei den Forschenden, was sich in zahlreichen Gesuchen um Zuständigkeitsabklärung niederschlägt. Oftmals gelangen dabei auch die einzelnen EK zu unterschiedlichen Bewertungen (Frey 2018, 27). In der Evaluation schlägt sich diese Erkenntnis in der *Empfehlung 2* nieder, in der als ein Bereich mit identifiziertem Harmonisierungsbedarf die Kriterien zur Abgrenzung der bewilligungspflichtigen Forschung genannt werden.

³¹ **B**usiness **A**dministration **S**ystem for **E**thics **C**ommittees; elektronisches Projektverwaltungssystem der EK



Für das BAG ergibt sich dieser Harmonisierungsbedarf aus der Unschärfe von Begriffen und Definitionen und deren uneinheitlicher Auslegung. Es sieht deshalb in erster Linie einen Bedarf bei der Klärung von Begriffen sowie bei einer Aufklärung bzw. Schulung von Vollzugsbehörden und Forschenden. Dies betrifft in erster Linie die Begriffe «verallgemeinerbare Erkenntnisse», «anonymisierte gesundheitsbezogene Daten» bzw. «anonymisiertes biologisches Material» sowie «Forschungsprojekt» (swissethics 2018; Briel 2018, 20; Gloy 2018, 26; Frey 2018, 27; von Elm 2019, 59; Widmer 2019, 23). Diese Klärung kann in Form von Merkblättern, Richtlinien oder Empfehlungen erfolgen. Zu überprüfen sind aber auch Präzisierungen auf Verordnungsstufe. In Bezug auf die Anonymisierung sind darüberhinausgehend die Vorgaben für eine korrekte Anonymisierung zu überprüfen. Die Anforderungen an die Anonymisierung und deren Umsetzung stehen im Gesamtkontext der Daten- und Materialforschung, weshalb sie im entsprechenden Zusammenhang (s. Kapitel 4.3) dargestellt sind.

4.2.2 Definition und Kategorisierung von klinischen Versuchen

Mit der *Empfehlung 5* schlägt die Evaluation vor, Definition und Kategorisierung von klinischen Versuchen anzupassen und auf internationale Regulierungen abzustimmen. Das BAG anerkennt diesen Bedarf. Im Arzneimittelbereich ist zu überdenken, ob die Kategorisierung alleine aufgrund des Zulassungsstatus des Prüfpräparats in der Schweiz zielführend und angemessen ist. Ergänzend zu den Ausführungen in der Evaluation soll dabei auch überprüft werden, wie der Begriff der «gesundheitsbezogenen Intervention», die in einem klinischen Versuch untersucht wird, zu interpretieren ist. Denn eine weite Auslegung würde dazu führen, dass teilweise im Forschungsplan vorgesehene triviale und risikolose Alltagsinterventionen als klinische Versuche gelten können (swissethics 2018; Widmer 2019, 23). Zu beachten ist, dass mögliche Anpassungen in diesem Bereich eng verknüpft sind mit der grundsätzlichen Frage der Anpassung der Vorgaben für klinische Versuche mit Arzneimitteln an die Clinical Trials Regulation der EU und folglich auch in diesem Kontext zu bewerten sind (vgl. Kapitel 4.5). Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass durch die Anpassung des schweizerischen Heilmittel- und Humanforschungsrechts an die neue Medizinprodukte-Verordnung der EU auch die schweizerische Definition des klinischen Versuchs für Medizinprodukte entsprechend angepasst wird.

4.3 Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material

4.3.1 Allgemeines

In Übereinstimmung mit der Evaluation ist das BAG überzeugt, dass die Regulierung dieses Forschungsbereichs zum Schutz der betroffenen Personen unerlässlich ist. Die Risiken, die beim Umgang mit Daten und Proben bestehen, rücken im Zuge der Digitalisierung immer mehr in den Fokus bei der Überprüfung von Forschungsprojekten, und der Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten nimmt eine vordringliche Stellung ein angesichts der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen. Die Forschung mit Gesundheitsdaten wie auch mit biologischem Material ist sehr dynamisch und hat in den letzten Jahren grosse Veränderungen erfahren. Die Möglichkeiten von Big Data oder der Aufbau grosser Biobanken stehen beispielhaft für diese Veränderungen. Demgegenüber ist das HFG konzeptionell ein Jahrzehnt alt, weshalb die geltenden Regelungen die genannten Veränderungen nicht immer angemessen berücksichtigen. Zudem weisen die Evaluationsergebnisse darauf hin, dass die Prüfung der sicheren Aufbewahrung und Nutzung der Daten nicht der (bisherigen) Kernkompetenz der EK entsprechen und dadurch nicht hinreichend erfolgt (Widmer 2019, 25, 95). Für das BAG ist es deshalb offenkundig,



dass die Regelungen im Bereich der Weiterverwendungsforschung grundlegend zu überprüfen und zu optimieren sind.

So sieht es das BAG als notwendig an, langfristig die Anforderungen an eine Anonymisierung von Daten und biologischem Material im Forschungskontext zu überprüfen und gegebenenfalls zu präzisieren. Darüber hinaus sieht das BAG Klärungsbedarf hinsichtlich der aktuell diskutierten Etablierung sogenannter «Data Trust Center», die als Datenverwalter für den Schutz von Daten und den Einbezug der Datenspenderinnen und -spender besorgt sein könnten. In diesem Zusammenhang wird zu überprüfen sein, ob die EK das geeignete Gremium ist, um die Sicherheit von Daten kompetent zu beurteilen. Schliesslich wird zu entscheiden sein, ob und in welcher Form Biobanken reguliert werden sollten. In der Fachwelt wird Kritik geäussert, es fehle an einer umfassenden Regelung von Biobanken (Sprecher 2017; NEK 2015) und mit der Motion Ruiz (s. Kapitel 3.1) sollte der Bundesrat beauftragt werden, einen Gesetzesentwurf über Biobanken zu erarbeiten. Viele Aspekte betreffend Umgang mit biologischem Material werden heute im HFG geregelt, z.B. die, Weitergabe, Ausfuhr und Aufbewahrung sowie die Aufklärung und Einwilligung von betroffenen Personen. Hingegen wird beispielsweise nicht festgelegt, wie eine Biobank zu organisieren ist oder wie Spenderinnen und Spender einbezogen werden können, z.B. durch regelmässige Informationen.

4.3.2 Vereinfachung der Aufklärung und Einwilligung

Die Evaluation hat gezeigt, dass das HFG zwar zu gewissen Verbesserungen in der Qualität der Aufklärungs- und Einwilligungspraxis geführt hat, sie zeigt aber auch, dass die abgegebenen Informationen für Forschungsteilnehmende meist immer noch zu wenig verständlich sind (Widmer 2019, 34; de Nardi 2019). Erschwerend kommt hinzu, dass die Forschung am Menschen in der Öffentlichkeit kaum wahrgenommen wird und die Begriffe und die sich dahinter verbergenden Grundprinzipien weitgehend unbekannt sind. So fehlt in der Bevölkerung ein grundlegendes Verständnis über Begriffe wie «Biobanken» (Talanova 2018) oder über das Konzept von Forschung generell (de Nardi 2019). Dementsprechend sieht die Evaluation bei der Aufklärung von betroffenen Personen Verbesserungsbedarf und formuliert zwei Empfehlungen dazu. Mit *Empfehlung 9* sollen die Vorgaben für die Weiterverwendungsforschung vereinfacht und besser kommuniziert werden. Dies bezieht sich primär auf die Differenzierung nach Art der Daten und Verschlüsselung bei der Aufklärung und Zustimmung. Mit *Empfehlung 11* sollen die EK die Prüfung der Patienteninformation stärker auf die Laienverständlichkeit ausrichten und eine verständliche Aufklärung durch die Forschenden mit geeigneten Massnahmen fördern.

Eine verständliche Aufklärung stellt bei allen Forschungsprojekten als zentrale Voraussetzung zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts von Forschungsteilnehmenden dar. In dem Sinne begrüsst das BAG die Empfehlungen der Evaluation in diesem Bereich. Mit der Aufnahme eines Laien in die EK, welche im Rahmen der neuen Medizinprodukteverordnung vorgegeben wird, wird eine mögliche Massnahme in diesem Bereich umgesetzt. Das BAG wird darüber hinaus weitere Massnahmen erarbeiten und überprüfen, wie die Verständlichkeit der Aufklärung über Forschungsprojekte verbessert werden kann. Dies umfasst neben der Sensibilisierung und Schulung von Forschenden auch eine bessere Information der Öffentlichkeit über Humanforschung, deren Institutionen und Instrumente.

Mit Blick auf die Weiterverwendungsforschung nimmt das BAG zur Kenntnis, dass die aktuell vorgesehene Differenzierung bei der Aufklärung und Einwilligung in der Praxis schwierig umzusetzen ist. Diesbezüglich sind Massnahmen zu prüfen, wie die Rahmenbedingungen



verbessert werden können. In Bezug auf den Generalkonsent beispielsweise, der eine Grundvoraussetzung für einen reibungslosen und effizienten Austausch von Daten und Proben auf nationaler Ebene darstellt, überprüft das BAG die Möglichkeiten, auf Verordnungsebene zu klären und zu schärfen sowie auf eine verbesserte Anwendung im Vollzug hinzuwirken.

Eine weitere Verbesserung könnte durch eine Vereinfachung der Formvorschriften in der HFV erreicht werden. So ist zu prüfen, ob das Erfordernis der Schriftlichkeit durch eine technikneutrale Formulierung ersetzt werden kann, und welche Rahmenbedingungen hierfür gelten müssen. Dies würde dem Wunsch nach einer elektronischen Zustimmung (E-Consent) von Forschenden entsprechen (Maurer et al. 2018). Gleichwohl werden Vorgaben, z.B. bezüglich der Authentifizierung der Forschungsteilnehmenden einzuhalten sein. Welche konkreten Formen des E-Consent mit welchen Sicherheitsanforderungen (z.B. Unterschrift auf einem Pad, Einwilligung über eine spezialisierte Software) sich für welche Forschungsarten eignen und ob unter gewissen Bedingungen auch die Einwilligung in die Teilnahme an einem klinischen Versuch über eine Form des E-Consent möglich sein wird, wird Gegenstand weiterer Abklärungen sein. Der E-Consent wiederum würde die sogenannte «dynamische Zustimmung» erleichtern, die es via einer elektronischen Plattform ermöglicht, dass betroffene Personen ihre Zustimmung spezifischer, beispielsweise zu einzelnen Forschungsbereichen oder -projekten oder auch zeitlich befristet, geben können.

Empfehlung 8 der Evaluation thematisiert den Vollzug und die Auslegung von Artikel 34 HFG, der festlegt, unter welchen Bedingungen Daten und Proben ausnahmsweise ohne Einwilligung der betroffenen Person für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. In der Praxis wird diese Bestimmung allerdings so oft angewendet, dass die Weiterverwendungsforschung ohne Einwilligung eher die Regel denn die Ausnahme ist. Dieses wichtige Erkenntnis der Evaluation ist zwingend aufzunehmen und es ist zu prüfen, welcher Umgang mit vorhandenen Daten angesichts der betroffenen Schutzziele und Zwecke des HFG (Patienten- und Datenschutz, Rahmenbedingungen für die Forschung) zielführend ist. Insofern ist auch die in der Empfehlung 8 aufgezeigte Option kritisch zu prüfen. Denn anstatt dass vorgesehen wird, dass ältere Daten und Proben regulär ohne Einwilligung weiterverwendet werden dürfen – wie es die Empfehlung vorsieht – sollte nach Ansicht des BAG vorab geklärt werden, was die Ursachen für die häufige Anwendung dieses Artikels sind. Erst dann können sinnvolle Lösungen des Problems erarbeitet werden. Erschwerend hinzu kommt, dass es in der Empfehlung vage bleibt, welche Daten und Proben von der Freigabe betroffen wären, hierfür wären die Begriffe «älter» und «unter bestimmten Bedingungen» erst zu präzisieren.

4.4 Digitalisierung

Mit den erweiterten Möglichkeiten der Datenbearbeitung, insbesondere im Bereich der Datenspeicherung und -verknüpfung, nimmt die Forschung mit Gesundheitsdaten neue Dimensionen an. Die Fachwelt setzt grosse Hoffnungen in die Auswertung und Verknüpfung grosser Mengen von Gesundheitsdaten, insbesondere wenn diese aus verschiedenen Quellen stammen. Damit sollen Zusammenhänge zwischen genetischer Veranlagung, Umweltfaktoren und therapeutischen Massnahmen erkannt, Ursachen von Krankheiten besser verstanden und Therapien optimal auf den Einzelnen abgestimmt werden. Entsprechend gross ist der Wunsch nach einem praktisch unbegrenzten Zugriff und Austausch von Gesundheitsdaten in der Forschung. Auf der anderen Seite stellen genau diese nahezu unbegrenzten Möglichkeiten der Datenspeicherung und -verknüpfung eine



grosse Herausforderung für den Datenschutz dar. So sind beispielsweise Erfordernisse wie die Zweckgebundenheit oder die Verhältnismässigkeit der Datennutzung im Licht eines verstärkten Datenaustauschs und einer erhöhten Datenauswertung im Auge zu behalten. Werden unterschiedliche Datensätze miteinander verknüpft, besteht darüber hinaus die Gefahr, dass anonymisierte Daten durch den Informationsgewinn wieder zu identifizierenden Daten werden. Zu dieser Problematik sei auf die Kapitel 4.3, in welchem die Thematik der Anonymisierung ausführlicher dargestellt wird, und Kapitel 4.6 verwiesen, in welchem die Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken aus der Perspektive von «Open Science» behandelt wird.

Ein weiterer Aspekt, der mit Blick auf die technologischen Entwicklungen bei der Digitalisierung zu beachten ist, betrifft die Verfahrensabwicklung. Durch die Digitalisierung erfolgen die Einreichung und Dokumentation von Forschungsgesuchen zunehmend elektronisch und Prüfbehörden müssen im Interesse moderner und effizienter Vollzugsprozesse die nötigen IT-Instrumente zur elektronischen Verfahrensabwicklung zur Verfügung stellen. In diesem Bereich wird zu entscheiden sein, ob ein gemeinsames Eingabeportal über alle beteiligten Vollzugsbehörden hinweg sinnvoll ist und wer für die Etablierung und Finanzierung eines solchen Eingabeportals verantwortlich ist (s. hierzu auch Kapitel 4.1).

4.5 Internationale Faktoren

Mit der Verordnung CTR vereinheitlicht die EU die Regelung für klinische Versuche mit Arzneimitteln in ihren Mitgliedstaaten. Momentan wird damit gerechnet, dass die CTR gegen Ende 2020 anwendbar werden könnte, wobei es jedoch schon zu grosser Verspätung bei der geplanten Einführung gekommen ist (SFL 2019).

Im Gegensatz zum Bereich der Medizinprodukte, bei welchem ein Abkommen mit der EU besteht (Mutual Recognition Agreement, MRA)³², ist die Schweiz bei der Forschung mit Arzneimitteln nicht zur Anpassung der Regelungen der Humanforschung an die CTR verpflichtet. In der Evaluation wird mit der *Empfehlung 5* vorgeschlagen, die Definition des klinischen Versuchs, die Kategorisierung sowie die Anforderung für klinische Versuche mit Arzneimitteln auf die CTR abzustimmen. Der eigentliche Hintergrund der Empfehlung 5 besteht jedoch darin, die Definition des «klinischen Versuchs» so zu schärfen, dass eine bessere Abgrenzung zwischen KlinV- und HFV-Projekten möglich wird (s. Kapitel 2.2.2). Ob eine Angleichung an die CTR-Definition des klinischen Versuchs dazu wirklich zweckdienlich ist, bleibt aus Sicht des BAG noch genauer zu prüfen. Eine Angleichung hätte eine erhebliche Ausweitung der Definition des klinischen Versuchs zur Folge und das Abgrenzungsproblem von Projekten nach KlinV bzw. HFV würde dabei lediglich verschoben³³. Eine Anpassung der Kategorisierung an das System der CTR bedarf ebenfalls

³² SR 0.946.526.81

³³ Klinische Versuche gemäss HFG resp. KlinV werden von HFV-Projekten durch das Vorhandensein einer «prospektiv zugeordneten gesundheitsbezogenen Intervention mit Wirkung auf Gesundheit oder Aufbau und Funktion des Körpers» unterschieden. Forschungsprojekte mit Personen gemäss HFV untersuchen keine gesundheitsbezogene Intervention im Sinne der KlinV, sondern sind Beobachtungsstudien. Unter die Definition der «klinischen Prüfung» gemäss CTR fallen im Gegensatz dazu auch gewisse Beobachtungsstudien, sofern im Vergleich zu den normalerweise im Rahmen der Behandlung vorgenommenen zusätzliche *diagnostische oder beobachtende* Handlungen



der genaueren Abklärung. Gegenüber dem EU-System bietet das schweizerische Kategorisierungssystem z. B. Vorteile hinsichtlich einer klaren Zuordnung von Erleichterungen zu den verschiedenen Versuchskategorien mit Arzneimitteln, sowohl was die Bewilligungsverfahren als auch die Versuchsdurchführung betrifft. Ergänzend dazu soll die Kategorisierung jedoch generell überprüft werden, wie in Kapitel 4.2 näher beschrieben.

Aus Sicht des BAG sollten im Interesse der grenzüberschreitenden Forschung die Vorgaben der CTR allerdings zumindest insoweit berücksichtigt werden, als dass formale Anforderungen harmonisiert werden sollten, so dass ein EU-Gesuch mit möglichst geringem Zusatzaufwand in der Schweiz zur Bewilligung eingereicht werden kann. Ob langfristig gesehen ein Anschluss an das Eingabeportal der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA sinnvoll und politisch möglich ist, bedarf der grundlegenden Abklärung. Die in der Evaluation diesbezüglich abgebildeten Meinungen der Stakeholder waren uneinheitlich.

Eine Überprüfung der Haftungsregelung, wie in der Evaluation mit der *Empfehlung 7* vorgeschlagen, wird vom BAG begrüsst. Die geltenden Ausnahmeregelungen nehmen gewisse Schäden, die z. B. durch gemäss der Zulassung verwendete Arzneimittel verursacht wurden, von der Haftpflicht aus. Sie stellen aus Sicht der Patientenorganisationen einen deutlichen Einschnitt in die Patientenrechte dar und die Konsequenzen der Ausnahmeregelungen sind für die Forschungsteilnehmenden generell schwer zu verstehen (Bollag 2018, 19).

Die Evaluation führt als Kontextfaktor unter anderem auch die Entwicklungen im Datenschutzrecht auf, namentlich die seit Mai 2018 in Kraft stehende Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO)³⁴ sowie die noch in der parlamentarischen Beratung stehende Totalrevision des Datenschutzgesetzes³⁵. Dieser Faktor wird auch vom BAG als wichtig für die Humanforschung in der Schweiz erachtet, gerade was den internationalen Datenaustausch betrifft. Die DSGVO entfaltet zudem durchaus auch Wirkung auf Forschungsaktivitäten in der Schweiz, etwa wenn Schweizer Forschende Daten von EU-Bürgern bearbeiten (z. B. als an einem klinischen Versuch teilnehmende Personen) oder sich ein Aufruf für eine Teilnahme an einem klinischen Versuch auch an in der EU wohnhafte Personen richtet (z. B. Rekrutierungsaktivitäten für einen klinischer Versuch in der Schweiz). Wie mit Ausnahmeregelungen der DSGVO (Art. 89) in Bezug auf die Forschung mit Gesundheitsdaten umgegangen werden soll, ist in den Mitgliedstaaten der EU zurzeit jedoch noch nicht abgestimmt. Die europäischen Entwicklungen und die Revision des DSG sind somit im Auge zu behalten.

vorgenommen werden (und nicht zwingend zusätzliche *Behandlungen*). Beobachtungsstudien mit Arzneimitteln sind relativ selten (2016 und 2017 je ca. 45 Versuche) zu 25-50% von der Industrie initiiert und zu ca. 1/3 international ausgerichtet. Beobachtungsstudien in anderen Disziplinen als die der Arzneimittel sind jedoch mit rund 800 Projekten bedeutend zahlreicher, zu über 80% nicht international und zu über 90% nicht von der Industrie initiiert (Bollag 2019a, 46). Diese wären von einer veränderten Definition des klinischen Versuchs besonders stark betroffen, während der beabsichtigte Effekt, nämlich die Harmonisierung internationaler Projekte besonders klein wäre, da sie grossmehrheitlich nicht international ausgelegt sind.

³⁴ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG

³⁵ SR 235.1



4.6 Transparenz

Übereinstimmend mit der *Empfehlung 13* will das BAG die bestehende Registrierungspflicht für bewilligte klinische Versuche weiterentwickeln, mit dem Ziel, Registrierungslücken zu schliessen und internationale Entwicklungen aufzunehmen. Das BAG beabsichtigt deshalb, von der im HFG vorgesehenen Delegationsnorm Gebrauch zu machen und die international mittlerweile gebräuchliche Publikationspflicht für die Ergebnisse aller klinischen Versuche einzuführen. Damit kann auch eines der Anliegen von Nichtregierungsorganisationen wie Public Eye berücksichtigt werden (Public Eye). Ausserdem soll die Publikation der Behördenentscheide zu den Humanforschungsprojekten geprüft werden. Unter der MDR und der CTR werden die Behördenentscheide (Bewilligung oder Ablehnung eines Humanforschungsgesuchs), sowie verzögert die Entscheidbegründungen, standardmässig veröffentlicht, was die Gesuchs- und Entscheidqualität fördern soll.

Empfehlung 12 behandelt zudem den Zugang zu Daten abgeschlossener Humanforschungsprojekte, insbesondere zu individuellen Patientendaten, im Rahmen von «Open Science» bzw. «Open Data»³⁶. Diese Transparenz dient einerseits der Sicherung der Forschungsqualität, indem Drittpersonen die Überprüfung von Forschungsergebnissen anhand der (gegebenenfalls anonymisierten) Rohdaten ermöglicht wird, andererseits soll Forschenden damit die Weiterverwendung bestehender Daten abgeschlossener Forschungsprojekte für neue Forschungszwecke ermöglicht werden. Forschungsförderungsorganisationen wie der SNF verlangen diese Zugänglichkeitsmachung (unter Beachtung des Schutzes der Forschungsteilnehmenden) im Rahmen der Förderungsverträge bereits³⁷. Grundsätzlich ist bereits unter geltendem Recht die Weitergabe von individuellen Patientendaten unter bestimmten Bedingungen möglich, abhängig von der Form, in der die Daten vorliegen (unverschlüsselt, verschlüsselt oder anonymisiert). Dabei stellen sich jedoch wichtige Fragen betreffend Schutz der Betroffenen, namentlich im Hinblick der Qualität der Anonymisierung und des Risikos einer Re-Identifizierung durch zukünftige technische Möglichkeiten. Im Bereich der nichtgenetischen Daten hat die betroffene Person dabei gegenwärtig nicht einmal die Möglichkeit, einer Anonymisierung und nachfolgender Zugänglichmachung zu widersprechen. Im Prinzip ergeben sich für das BAG die gleichen Fragestellungen und der gleiche Handlungsbedarf, wie bereits im Kapitel 4.3 beschrieben.

³⁶ «Open Science» ist ein Überbegriff für die Bestrebung, Wissenschaft offener, transparenter und besser zugänglich zu gestalten. Open Science beinhaltet sowohl «Open Access», d.h. den freien Zugang zu Publikationen, als auch «Open Data», die Bereitstellung von Rohdaten abgeschlossener Projekte, Siehe auch www.snf.ch/en/researchinFocus/dossiers/open-science/Pages/default.aspx

³⁷

www.snf.ch/de/derSnf/forschungspolitische_positionen/open_research_data/Seiten/default.aspx#Grundsatzzerkl%20des%20SNF%20zu%20Open%20Research%20Data



Tabelle 1: Übersicht über die vom BAG vorgeschlagenen Optimierungsmassnahmen

| Themenbereich | Massnahmen auf Stufe Vollzug | Massnahmen auf Stufe Verordnung | Längerfristig zu prüfen |
|---|--|---|---|
| Vollzugsorganisation | | | |
| Vollzugsakteure | Harmonisierung der Bewilligungsprozesse unter den EK fördern | Aufgabenbereich der kofam gegebenenfalls anpassen | - Eignung der föderalen Vollzugsstruktur - Portal zur gemeinsamen Gesuchseinreichung bei Swissmedic und EK |
| Überwachung bewilligter Forschungsprojekte | In Zusammenarbeit mit den Vollzugsbehörden Prüfung von Verbesserungsmöglichkeiten | Ergänzende Mechanismen prüfen | |
| Klärung von Begriffen und Definitionen | | | |
| Geltungsbereich | Auslegung der Begriffe zusammen mit den Vollzugsakteuren klären und besser kommunizieren | Abgrenzungsbegriffe präzisieren | |
| Definition & Kategorisierung klinischer Versuch | | Anpassungen prüfen | |
| Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material | | | |
| Aufklärung & Einwilligung (gültig für alle Forschungsbereiche inkl. klinische Versuche) | Verständlichkeit fördern | Formen der elektronischen Einwilligung (E-Consent, dynamic consent) prüfen und gegebenenfalls ermöglichen | |
| Generalkonsent | Konkrete Vorgaben an einen einheitlichen Generalkonsent ausloten (Stufe VO oder Vollzug) | Konkrete Vorgaben an einen einheitlichen Generalkonsent ausloten (Stufe VO oder Vollzug) | |
| Regelung & Bewilligungsprozess für Weiterverwendungsprojekte | Erläuterung von Begriffen und Konzepten | Schärfung der Definition und der Vorgaben für die «Anonymisierung» | - Grundlegende Reform der Regelung der Weiterverwendungsforschung (z. B. unter Einbezug Trust Center) |
| Ausnahmeregelung zur Weiterverwendung ohne Einwilligung (Art. 34 HFG) | Auf Harmonisierung der Entscheidpraxis hinwirken | Präzisierung der Bewilligungs- und/oder Verschärfung der Verfahrensanforderungen für Gesuche mit Anwendung von Art. 34 prüfen | - Grundsätzliche Bestimmungen des Art. 34 |
| Internationale Faktoren | | | |
| Umgang mit der CTR | | Angleichungen an die CTR prüfen | - Möglichkeit zur Mitnutzung des EU-Portals zur Gesuchseinreichung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln |
| Haftungsregelung | | Haftungsausnahmen teilweise streichen | |
| Transparenz | | | |
| Registrierung der klinischen Versuche | Vollständigkeit der Studienregistrierung verbessern | Zu veröffentlichende Angaben an internationale Standards angleichen und Ausnahmen von der Registrierungspflicht streichen | |
| Schaffung zusätzlicher Transparenz | | Ergebnispublikation einführen und Publikation der Behördenentscheide prüfen | |



5. Vorgehensvorschlag

Die Evaluation kam zum Schluss, dass die Humanforschungsregelungen und der Vollzug insgesamt funktionieren und die Zwecke des HFG grundsätzlich erfüllt werden. Aus Sicht des BAG ergibt sich deshalb keine unmittelbare Notwendigkeit, das HFG zu revidieren. **Um den in Kapitel 4 identifizierten kurzfristigen Handlungsbedarfs zeitnah umzusetzen, schlägt das BAG vor, direkt im Anschluss an die Evaluation eine Revision des Verordnungsrechts zum HFG zu starten.** Eine Inkraftsetzung der revidierten Verordnungen in der zweiten Jahreshälfte 2021 ist anzustreben. Parallel dazu soll in enger Zusammenarbeit mit den Kantonen der Vollzug optimiert werden.

Die vorgeschlagenen Massnahmen bezwecken, den Schutz der Persönlichkeit und der Gesundheit angesichts der neuen wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung zielgerichtet zu stärken. Auch soll eine umfassende Transparenz insbesondere bezüglich der Forschungsergebnisse zu einer Verbesserung sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung beitragen. Schliesslich ist darauf hinzuwirken, dass die günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen in der Schweiz weiter erhalten bleiben und, falls unter Berücksichtigung des Schutzes der Forschungsteilnehmenden möglich, verbessert werden.

Unterdessen sollen die sich aktuell entfaltenden technologischen und gesellschaftlichen Entwicklungen, speziell im Bereich Datenforschung, weiter beobachtet werden, sodass zu gegebener Zeit adäquate und grundlegendere Massnahmen auf gesetzlicher Ebene vorgeschlagen werden können.



6. Anhänge

Anhang 1: Empfehlungen der Evaluation

A) Institutionelle Fragen (Behördenorganisation und Aufgabenteilung):

Empfehlung 1: Das bestehende Institutionengefüge ist grundsätzlich geeignet, die Umsetzung der Humanforschungsregelung im föderalen System der Schweiz zu gewährleisten.

Empfehlung 2: Die Harmonisierung zwischen den EK soll kontinuierlich verstärkt werden.

Empfehlung 3: Die Aufgabenteilung zwischen kofam und swissethics ist zu klären und zu kommunizieren.

Empfehlung 4: Die Überprüfung und Begleitung der laufenden Studien sind durch geeignete Massnahmen zu stärken.

B) Regulierung der klinischen Forschung

Empfehlung 5: Die Definition sowie Kategorisierung und die entsprechenden Anforderungen an die klinischen Versuche sind auf die internationalen Regulierungen zur klinischen Prüfung abzustimmen.

Empfehlung 6: Bei Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Transplantatprodukten und für klinische Versuche der Gentechnologie und mit gentechnisch veränderten Organismen ist eine effektive Abstimmung zwischen der zuständigen (Leit)-EK und Swissmedic durch geeignete Massnahmen sicherzustellen.

Empfehlung 7: Die Haftungs- und Sicherstellungsregelungen des HFG sind auf die Rechtsentwicklung der EU abzustimmen und dabei sind die bestehenden Ausnahmeregelungen kritisch zu überprüfen.

C) Regulierung der «Weiterverwendungsforschung» mit Daten und Materialien

Empfehlung 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.

Empfehlung 9: Die Vorgaben für die Weiterverwendungsforschung sollten vereinfacht und besser kommuniziert werden. Dabei gilt es auf den Schutz der betroffenen Personen zu fokussieren.

Empfehlung 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.

D) Aufklärung der Beteiligten und Transparenz in der Humanforschung

Empfehlung 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.

Empfehlung 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.



Empfehlung 13: Die Registrierung der HF-Projekte und deren Ergebnisse sollte gefördert werden, soweit es die internationalen Entwicklungen zulassen.

Anhang 2: Übersicht über die Ressortforschungsprojekte

| Übergreifendes Thema | Titel | Autorenschaft |
|---------------------------------------|--|--|
| Patientenaufklärung und -einwilligung | Linguistische Analyse zur «Verständlichkeit» in der Humanforschung | Gianni <u>De Nardi</u> , Maureen Ehrensberger-Dow, Igor Matic, Felix Steiner |
| Haftung | Schadens- und Haftungsregeln in der Humanforschung | 2016: Yvonne <u>Bollag</u> , Stefan Schütz, Iris Herzog-Zwitter 2018: Yvonne <u>Bollag</u> , Caroline Brugger, Iris Herzog-Zwitter |
| Kennzahlen zum HFG | Statistik und Befragung zur Umsetzung des Schweizer Humanforschungsgesetzes (HFG) | Teil 1, Statistik: <u>ctu Basel</u> Teil 2, Befragung: Erik <u>von Elm</u> , Matthias Briel Teil 3, Zuständigkeitsabklärungen: Viktoria <u>Gloy</u> , Matthias Briel Zusammenfassung: Matthias <u>Briel</u> |
| Kosten | Kosten im Zusammenhang mit randomisierten klinischen Versuchen in der Schweiz vor und nach HFG | Belinda <u>von Niederhäusern</u> , Benjamin Speich, Nadine Schur, Dmitry Gryaznov, Matthias Briel, Matthias Schwenkglens |
| Biobanken | Reglementierung von Biobanken und Gesundheitsdatenbanken in Europa: rechtsvergleichende Studie | Vladislava <u>Talanova</u> , Dominique Sprumont |
| Weiterverwendung | Umsetzung der Vorgaben zur Weiterverwendung von biologischem Material und Daten | Miriam <u>Frey</u> , Harald Meier, Andrea Oswald |
| Qualität und Transparenz | Analyse der humanforschungsrechtlichen Anforderungen hinsichtlich der Qualität und der Transparenz in der klinischen Forschung | Dmitry <u>Gryaznov</u> , Benjamin Kasenda, Erik von Elm, Matthias Briel |
| CTR | Analyse der Auswirkungen der neuen EU-Regelungen für klinische Studien mit Arzneimitteln auf den Forschungsplatz Schweiz | Michael <u>Hahn</u> , Christoph Zenger, Volker Ulrich, Anna Vettori, Rachel Liechti, Andrea Schläpfer, Michael Meyrat, Claudia Biellmann Liebi, Andreas Trauner, Eva Gschwend, Thomas von Stokar |
| Bevölkerungsbefragung | Wissensstand und Haltung der Allgemeinbevölkerung zur Humanforschung und deren Regelungen | Franziska <u>Ehrler</u> , Florence Lebert |

Weitere Informationen zu den Ressortforschungsprojekten:

www.bag.admin.ch/projekte-humanforschung



7. Referenzen

- Bollag, Yvonne (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. Unter Mitarbeit von Caroline Brugger und Iris Herzog-Zwitter. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Update_Analyse_Schadensf%C3%A4lle.pdf.download.pdf/2018_Schlussbericht_Update%20Analyse%20der%20Schadens-%20und%20Haftungsregelung%20HFG.pdf.
- Briel, Matthias (2017): Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: qualitative study with trialists and other stakeholders. In: *Swiss medical weekly* 147, w14556. DOI: 10.4414/smw.2017.14556.
- Briel, Matthias (2018): Forschung im Geltungsbereich des Schweizer Humanforschungsgesetzes 2016/2017: Übergreifender Bericht. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/%C3%9Cbergreifender%20Bericht%20Statistik-Befragung%E2%80%93Zust%C3%A4ndigkeitsabkl%C3%A4rungen%20.pdf.download.pdf/DE_%C3%9Cbergreifender%20Bericht_corr.pdf.
- Bundesrat (2013): Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Online verfügbar unter <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>.
- ctu Basel (2019a): BASEC Annual Report 2017. Descriptive statistics on research covered by the Swiss Federal Act on Research involving Human Being. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/basec-report-2017.pdf.download.pdf/EN_BASEC_Report_2017.pdf.
- ctu Basel (2019b): Survey on researchers' opinion and experience with the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings (HRA): Full report. Online verfügbar unter [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Vollst%C3%A4ndiger%20Report%20aller%20Fragen%20\(nur%20auf%20Englisch%20verf%C3%BCgbar\)%20.pdf.download.pdf/190715_EDFI_Full%20report_no%20freetext.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Vollst%C3%A4ndiger%20Report%20aller%20Fragen%20(nur%20auf%20Englisch%20verf%C3%BCgbar)%20.pdf.download.pdf/190715_EDFI_Full%20report_no%20freetext.pdf).
- ctu Basel (2019c): Human Research in Switzerland 2018. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA) based on the BASEC data. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/koordinationsstelle/statistics-human-research-2018.pdf.download.pdf/BAG_Kennzahlenbericht_2018_A4_def_Web.pdf.
- de Nardi, Gianni (2019): Informed Consent in verständlicher Form. Zusammenfassung des Forschungsprojektes "Verständlichkeit - Anforderung des Humanforschungsgesetzes und deren Umsetzung". Unter Mitarbeit von Maureen Ehrensberger-Dow, Igor Matic, Felix Steiner. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/zusammenfassung-verstaendlichkeit-icf.pdf.download.pdf/Zusammenfassung_Verstaendlichkeit_ICF_DE.pdf.



- Frey, Miriam (2018): Weiterverwendung von biologischem Material und Daten. Analyse der Prozesse bei Forschenden und Bewilligungsbehörden: Schlussbericht. Unter Mitarbeit von Harald Meier und Andrea Oswald. B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/prozessanalyse-bss.pdf.download.pdf/ProzessanalyseWeiterverwendung_Schlussbericht_20180504_def.pdf.
- Gloy, Viktoria (2018): Characteristics of jurisdictional inquiries submitted to cantonal ethics committees July-Dec 2017. Unter Mitarbeit von Matthias Briel. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Bericht%20Zust%C3%A4ndigkeitsabkl%C3%A4rungen%20inkl.%20Fragebogen.pdf.download.pdf/EDFI_Report_BASEC_juris_inquiries.pdf.
- Huber, Réne (2015): "Big Data", das kantonale Recht und der Datenschutz. In: *Jusletter IT*.
- Maurer, Julia; Saccilotto, Ramon; Pauli-Magnus, Christiane (2018): E-general consent: development and implementation of a nationwide harmonised interactive electronic general consent. In: *Swiss Med Informatics*. DOI: 10.4414/smi.34.00412.
- NEK (2015): Biobanken für die Forschung. Stellungnahme Nr. 24/2015. Online verfügbar unter https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/D_Broschure_NEK_Biobank.pdf.
- Public Eye: Fehlende Transparenz. Online verfügbar unter <https://www.publiceye.ch/de/themen/medikamente/klinische-versuche/fehlende-transparenz>.
- SFL (2019): Implementation of the EU Clinical Trials Regulation. Update for the Federal Office of Public Health, April 2019. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/klinische-pruefungen/eu-verordnung-april-2019.pdf.download.pdf/2019-04_BAG_April_Update_V1.pdf.
- Sprecher, Franziska (2017): Biobanken sind im geltenden Recht nur unvollständig erfasst. Online verfügbar unter <https://www.nzz.ch/meinung/datenschutz-biobanken-sind-im-geltenden-recht-nur-unvollstaendig-erfasst-ld.1292875>.
- swissethics (2018): Ergebnisse der Arbeitsgruppe von swissethics zur Revision des Humanforschungsgesetzes (HFG) und der Verordnungen. Online verfügbar unter https://swissethics.ch/doc/gesetzrichtl/Bericht_Arbeitsgruppe_HFG_final_Web.pdf.
- Talanova, Vladislava (2018): La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : Etude de droit comparé. Unter Mitarbeit von Dominique Sprumont. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/IDS_Rapport_droit_compar%C3%A9_biobanques.pdf.download.pdf/IDS_Rapport_droit%20compar%C3%A9_Biobanques_OFSP__27062018.pdf.
- von Elm, Erik (2019): Survey on researchers' opinion about and experience with the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings. Unter Mitarbeit von Matthias Briel. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/forschung-biomedizin/Hauptbericht-Befragung.pdf.download.pdf/EN_Main%20Report_TPF6_Project_part2_corr.pdf.



Widmer, Thomas (2019): Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Unter Mitarbeit von Kathrin Frey, Daniela Eberli, Basil Schläpfer, Julia Rickenbacher. Online verfügbar unter https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf.