



Das Humanforschungsgesetz und seine Wirkungen

Erkenntnisse aus der Evaluation von 2019

Beitrag zum Symposium 10 Jahre Humanforschungsgesetz, Kursaal Bern, 22. November 2024

Prof. Dr. Thomas Widmer



Struktur des Referats

1. Zur Evaluation

2. Ergebnisse der Evaluation

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung

4. Kurzes Fazit

1. Zur Evaluation I

- Evaluationsstudie im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit
- Realisierung durch eine Arbeitsgemeinschaft von Institut für Politikwissenschaft, Universität Zürich, und KEK-CDC Consultants, Zürich
- Beteiligte Forschende: KEK: Kathrin Frey und Basil Schläpfer
 IPZ: Daniela Eberli, Julia Rickenbacher und Thomas Widmer
- Durchführung: August 2017 bis August 2019
- Schlussbericht in Deutsch:
Widmer, Thomas/Frey, Kathrin/Eberli, Daniela/Schläpfer, Basil/Rickenbacher, Julia (2019): Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Schlussbericht. Zürich: IPZ & KEK. (172 Seiten)
- Executive Summary in Deutsch, Französisch und Englisch:
Widmer, Thomas/Frey, Kathrin/Eberli, Daniela/Schläpfer, Basil/Rickenbacher, Julia (2019): Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Executive Summary Zürich: IPZ & KEK. (10 Seiten)
- Ergänzende Studie zur Qualität der Humanforschungsprojekte in Englisch:
Widmer, Thomas/Eberli, Daniela/Frey, Kathrin: Evaluation of the Human Research Act: Analysis of the quality of selected human research projects. Synthesis report. Zurich: IPZ & KEK. (30 pages)

1. Zur Evaluation II

Fragestellung – Hauptfragen

1. Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?
2. Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel des HFG 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?

Evaluationskonzept

- Ressortforschungsprojekte zur Umsetzung und Wirkung des HFG
- Wirkungsmodell nach Chen als Grundlage
- Messung der Wirkungen des HFG
 - Schutz des Menschen
 - Qualität der Forschung
- Modularer Aufbau der Evaluation

1. Zur Evaluation III

Überblick Module, Erhebungsinstrumente und Datenquellen

Modul	Erhebungsinstrumente/ Datenquellen
1. Detailkonzept und Wirkungsmodell	<ul style="list-style-type: none">– 3 Informationsgespräche mit Akteuren der Humanforschung (HF)– Dokumentenanalyse
2. Kurzbeschreibung «Akteure und Prozesse in der HF»	<ul style="list-style-type: none">– 8 Interviews mit Akteuren der HF– Dokumentenanalyse
3. Vollzug des HFG aus der Perspektive der Vollzugsakteure	<ul style="list-style-type: none">– 14 Interviews mit Ethikkommissionen (EK) und Bundesstellen– Synthese Ressortforschung; Dokumentenanalyse
4. Vollzug des HFG aus der Perspektive der Forschenden	<ul style="list-style-type: none">– 31 Telefoninterviews mit Gesuchstellenden (18 zu bewilligten Gesuchen; 13 zu abgelehnten/zurückgezogenen Gesuchen)– Synthese Ressortforschung
5. Analyse Forschungsgesuche	<ul style="list-style-type: none">– Sekundärdatenanalyse (inkl. Ressortforschung)– Ausgelagert: Analyse der Qualität von ausgewählten Forschungsgesuchen
6. Wirkungen «Schutz / Rechte der Forschungsteilnehmenden»	<ul style="list-style-type: none">– 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»	<ul style="list-style-type: none">– Standardisierte Online-Befragung von Forschungsorganisationen (N=189 befragte Personen von 136 Organisationen)– Synthese Ressortforschung
8. Kontextanalyse	<ul style="list-style-type: none">– Auswertung Daten zum Kontext Module 1 bis 7– Dokumentenanalyse (inkl. Ressortforschung)
9. Synthese	<ul style="list-style-type: none">– Zwei sprachregionale Workshops zum Optimierungsbedarf mit Akteuren der HF– Synthese Module 1 bis 8, Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1. Zur Evaluation III

Überblick Module, Erhebungsinstrumente und Datenquellen

Modul	Erhebungsinstrumente/ Datenquellen
1. Detailkonzept und Wirkungsmodell	<ul style="list-style-type: none">– 3 Informationsgespräche mit Akteuren der Humanforschung (HF)– Dokumentenanalyse
2. Kurzbeschreibung «Akteure und Prozesse in der HF»	<ul style="list-style-type: none">– 8 Interviews mit Akteuren der HF– Dokumentenanalyse
3. Vollzug des HFG aus der Perspektive der Vollzugsakteure	<ul style="list-style-type: none">– 14 Interviews mit Ethikkommissionen (EK) und Bundesstellen– Synthese Ressortforschung; Dokumentenanalyse
4. Vollzug des HFG aus der Perspektive der Forschenden	<ul style="list-style-type: none">– 31 Telefoninterviews mit Gesuchstellenden (18 zu bewilligten Gesuchen; 13 zu abgelehnten/zurückgezogenen Gesuchen)– Synthese Ressortforschung
5. Analyse Forschungsgesuche	<ul style="list-style-type: none">– Sekundärdatenanalyse (inkl. Ressortforschung)– Ausgelagert: Analyse der Qualität von ausgewählten Forschungsgesuchen
6. Wirkungen «Schutz / Rechte der Forschungsteilnehmenden»	<ul style="list-style-type: none">– 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»	<ul style="list-style-type: none">– Standardisierte Online-Befragung von Forschungsorganisationen (N=189 befragte Personen von 136 Organisationen)– Synthese Ressortforschung
8. Kontextanalyse	<ul style="list-style-type: none">– Auswertung Daten zum Kontext Module 1 bis 7– Dokumentenanalyse (inkl. Ressortforschung)
9. Synthese	<ul style="list-style-type: none">– Zwei sprachregionale Workshops zum Optimierungsbedarf mit Akteuren der HF– Synthese Module 1 bis 8, Schlussfolgerungen und Empfehlungen

2. Ergebnisse der Evaluation I

1. Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?

Vorleistungen: grundsätzlich zweckmässig

- wesentliche Harmonisierung zwischen den EK erreicht
- verstärkte Abstimmung zwischen den Vollzugsbehörden, aber
 - Zusammenarbeit zwischen swissethics und kofam nicht reibungsfrei
 - unterschiedliche / strittige Zuordnung zu Risikokategorien
- Forschende schätzen Unterstützungsleistungen
 - besonders BASEC; Vorlagen und Beratungen häufig genutzt
 - Fortbestehen von Unsicherheit zur Bewilligungspflicht

2. Ergebnisse der Evaluation II

1. Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?

Bewilligungsverfahren: grundsätzlich zweckmässig

- Bewilligungsverfahren haben sich eingespielt.
- Entscheide der EK und Swissmedic erfolgen in der Regel fristgerecht.
- Forschende anerkennen Nachvollziehbarkeit der Beurteilungen durch EK und Swissmedic, bemerken aber auch Inkonsistenzen (zwischen EK und Swissmedic sowie zwischen EK)
- Schwierigkeiten bei der Weiterverwendungsforschung (Prüfung «Datensicherheit» durch EK, Kompliziertheit verursacht Unsicherheiten, verhältnismässig hoher Aufwand)

2. Ergebnisse der Evaluation III

1. Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung?

Überprüfung und Begleitung der Projektdurchführung: eingeschränkt zweckmässig

- Überwachung via Melde- und Berichterstattungspflichten der Forschenden
- fehlende Äquivalenz zwischen Bewilligungs- und Kontrollzuständigkeit
- keine systematische Valorisierung der Befunde der Überwachung- und Überprüfung in der weiteren Vollzugspraxis

2. Ergebnisse der Evaluation IV

2. Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel des HFG festgehalten sind? Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen?

Wirkung des HFG auf den Schutz des Menschen

- Geltungsbereich und risikoadaptierter Ansatz bewähren sich grundsätzlich aus Perspektive des Schutzes der Forschungsteilnehmenden.
- Haftpflicht und Schadensersatzregelung bewähren sich, Ausnahmebestimmungen sind problematisch.
- Anliegen des Schutzes bei Gesuchen für HF-Projekte stärker berücksichtigt
- Aufklärungspraxis verbessert, aber Verständlichkeit der Patienteninformation verbesserungswürdig
- Bereich und Ausmass der Überprüfungsaktivitäten sind begrenzt.
- Transparenz der HF: noch nicht hinreichend (teils mangelnde Information über Projektverlauf, Informationsangebote bei Bevölkerung unbekannt)

2. Ergebnisse der Evaluation V

2. Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel des HFG festgehalten sind?
Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen?

Wirkung des HFG auf die Rahmenbedingungen

- klinische Versuche mit Heilmitteln: Verbesserungen (Leit-EK-Verfahren, gleichzeitiges Einreichen bei EK und Swissmedic, Fristen, Harmonisierung)
- Weiterverwendungsforschung : HFG verlangt Anpassungsleistungen seitens der Forschenden, HFG/HFV-Bestimmungen schwer verständlich, aufwändige Verfahren
- Forschende gehen von einem kostensteigernden Effekt des HFG aus.

Wirkung des HFG auf den Umfang der Humanforschung

- schwierig zu ermitteln; Anzahl Gesuche 2014-2017 insgesamt steigend bis stabil (HFV: steigende Anzahl der Gesuche; übrige klinische Versuche: leicht steigend; klinische Versuche mit Medizinprodukten: kein eindeutiger Trend; klinische Versuche mit Arzneimitteln: unterschiedliche Einschätzung nach Datenquelle, keine Abnahme gemäss langfristiger Zahlenreihe von Swissmedic)

2. Ergebnisse der Evaluation VI

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

- **vielseitiger, dynamischer und interdependenter Kontext des HFG:** politische Initiativen, Änderungen der Rechtsgrundlagen, wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen
- **wissenschaftlicher und technologischer Fortschritt:** neue Möglichkeiten der Forschung verändern Risiken der Betroffenen; Datenschutz und Aufklärung der Betroffenen als Herausforderungen.
- **internationale Rahmenbedingungen:** Kompatibilität mit internationalen Regelungen wichtig wegen der internationalen Ausrichtung der Humanforschung.

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung I

Vorbemerkungen zu den 13 Empfehlungen

- Grundlagen der Empfehlungen: Evaluationsergebnisse, Ressortforschung, sprachregionale Workshops
- Empfehlungen bzw. deren Umsetzung sind teilweise interdependent.
- Änderungen: spezifischer Rechtsetzungsbedarf nicht vertieft geklärt.
- zur Erinnerung: Empfehlungen von 2019

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung II

Empfehlungen zu institutionellen Fragen zur Humanforschungsregelung (Aufgabenteilung)

1. Das bestehende Institutionengefüge ist grundsätzlich geeignet, die Umsetzung der Humanforschungsregelung im föderalen System der Schweiz zu gewährleisten.
2. Die Harmonisierung zwischen den EK soll kontinuierlich verstärkt werden.
3. Die Aufgabenteilung zwischen kofam und swissethics ist zu klären und zu kommunizieren.
4. Die Überprüfung und Begleitung der laufenden Studien sind durch geeignete Massnahmen zu stärken.

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung III

Empfehlungen zur Regulierung der «klinischen Versuche»

5. Die Definition sowie Kategorisierung und die entsprechenden Anforderungen an die klinischen Versuche sind auf die internationalen Regulierungen zur klinischen Prüfung abzustimmen.
6. Bei Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Transplantatprodukten (TpP) und für klinische Versuche der Gentherapie (GT) und mit gentechnisch veränderten Organismen ist eine effektive Abstimmung zwischen der zuständigen (Leit-)EK und Swissmedic durch geeignete Massnahmen sicherzustellen.
7. Die Haftungs- und Sicherstellungsregelungen des HFG sind auf die Rechtsentwicklung der EU abzustimmen und dabei sind die bestehenden Ausnahmeregelungen kritisch zu prüfen.

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung IV

Empfehlungen zur Regulierung der Weiterverwendungsforschung

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

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung V

Empfehlungen zur Aufklärung der Betroffenen und Transparenz in der Humanforschung

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

3. Empfehlungen der Evaluation und deren Umsetzung VI

Umsetzung

Dezember 2019:

Evaluation des HFG: Stellungnahme des BAG

HFG: Ergebnisse der Evaluation und weiteres Vorgehen. Bericht des BAG.

Bundesrat will die Regeln der HF optimieren, Medienmitteilung

April 2023:

Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens zur Revision des Verordnungsrechts

Juni 2024:

Ergebnisbericht der Vernehmlassung

Verabschiedung der Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG durch den Bundesrat

Auftrag des Bundesrates an das EDI: Antrag zur Revision des HFG bis Ende 2026

November 2024:

Inkrafttreten der Verordnungsänderungen

4. Kurzes Fazit

HFG hat sich grundsätzlich bewährt:

- Schutz der Würde, der Persönlichkeit und der Gesundheit der Menschen in der Forschung
- Rahmenbedingungen der Humanforschung
- Beitrag zur Qualitätssicherung in der Humanforschung
- Transparenz der Humanforschung

Ansatzpunkte zur Optimierung:

- teilweise aufgegriffen in der Revision des Verordnungsrechts
- teilweise eventuell auch Bestandteil der geplanten Revision des HFG

Herausforderungen:

- Koordination mit internationalen Entwicklungen bei gleichzeitiger Respektierung föderaler Differenzen
- Innovationen in der Humanforschung (big data, KI etc.)
- Kommunikation mit den Forschungsteilnehmenden

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Prof. Dr. Thomas Widmer
Institut für Politikwissenschaft
Universität Zürich
thow@ipz.uzh.ch