

Herausforderungen bei der Umsetzung des HFG

kofam

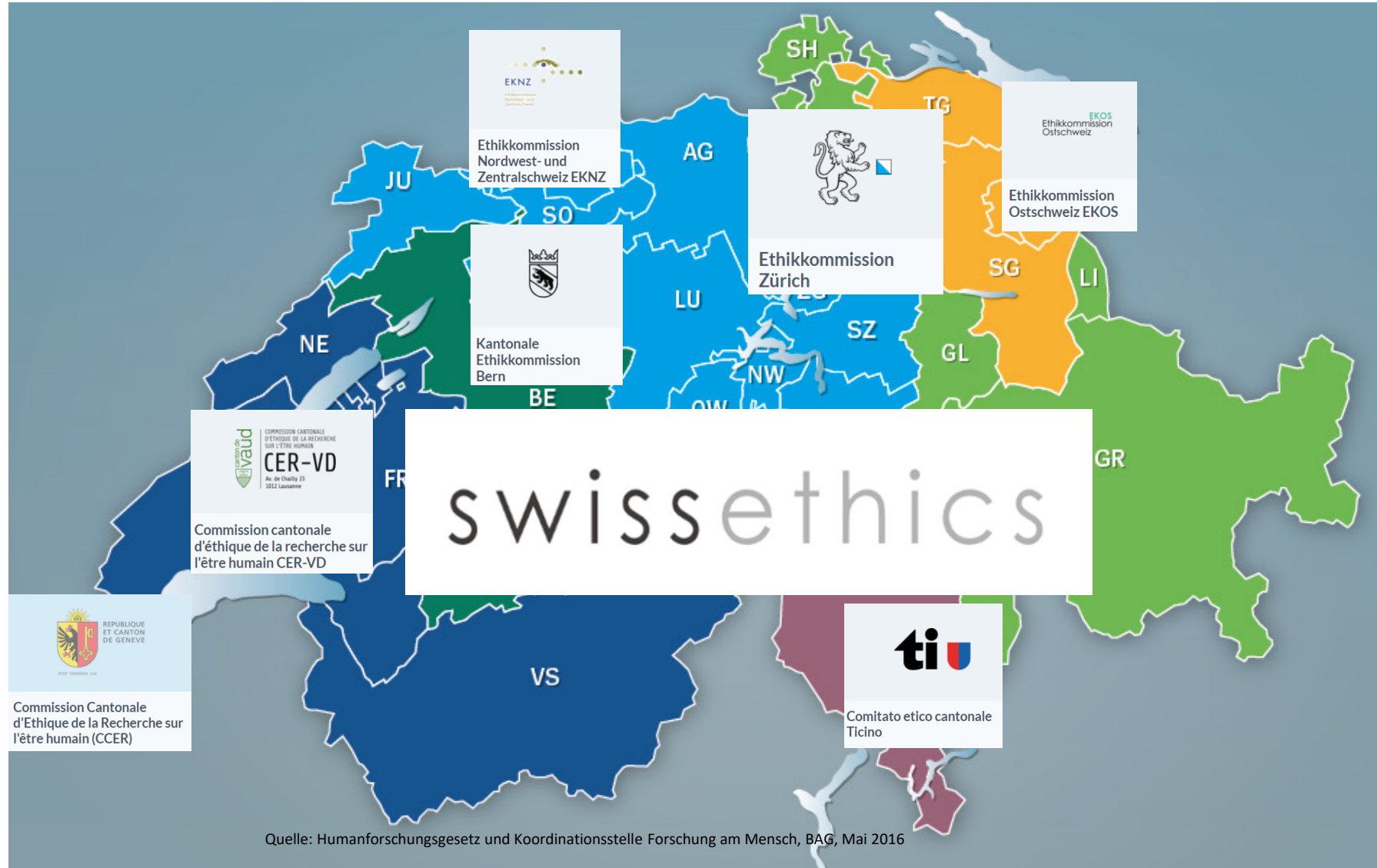
Koordinationsstelle Forschung am Menschen

Symposium
10 Jahre Humanforschungsgesetz
kofam, BAG



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Forschungsethikkommissionen



Ethik

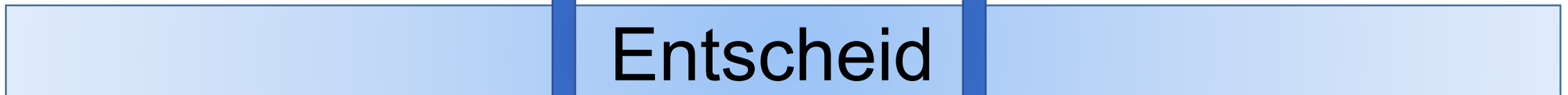
Frage nach dem richtigen und guten Handeln im gesellschaftliche Kontext

Teleologie

telos: «Ziel»

Utilitarismus

am Ziel ausgerichtet



Nutzenethik

Deontologie

deon: «Pflicht»:

Moralethik

das «Erforderliche»

Pflichtenethik

Aufgabe der Ethikkommissionen:
Prüfung der wissenschaftlichen,
rechtlichen und ethischen Anforderungen

Bioethische Prinzipien

Autonomie Selbstbestimmung	Bioethische Anforderungen: <ul style="list-style-type: none">▪ Wissenschaftliche Relevanz▪ Eignung der Methodik▪ Nutzen-Risiko▪ Informierte Einwilligung	Benefizienzprinzip Gutes tun
Gerechtigkeit Verteilungsgerechtigkeit		Non-maleficenzprinzip keinen Schaden zufügen

Vgl. T. L. Beauchamp/J. F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, 7th Ed., OUP 2012.

Zweck des Humanforschungsgesetzes

Günstige Rahmenbedingungen:

- möglichst viel Forschung ermöglichen?
- «sinnvolle» Entscheide der Ethikkommissionen, möglichst wenig Kritik?
- viele Templates, Leitfäden und Anweisungen zur besseren Erfüllung der Anforderungen?
- Bürokratie-Abbau und Erleichterungen?
- besonderer Schutz für das Individuum?

Qualität der Forschung:

- Wissenschaftlichkeit
- Methodik

Transparenz:

- Kommunikation, z.B. durch Register und Portale
- Vertrauensgenerierung

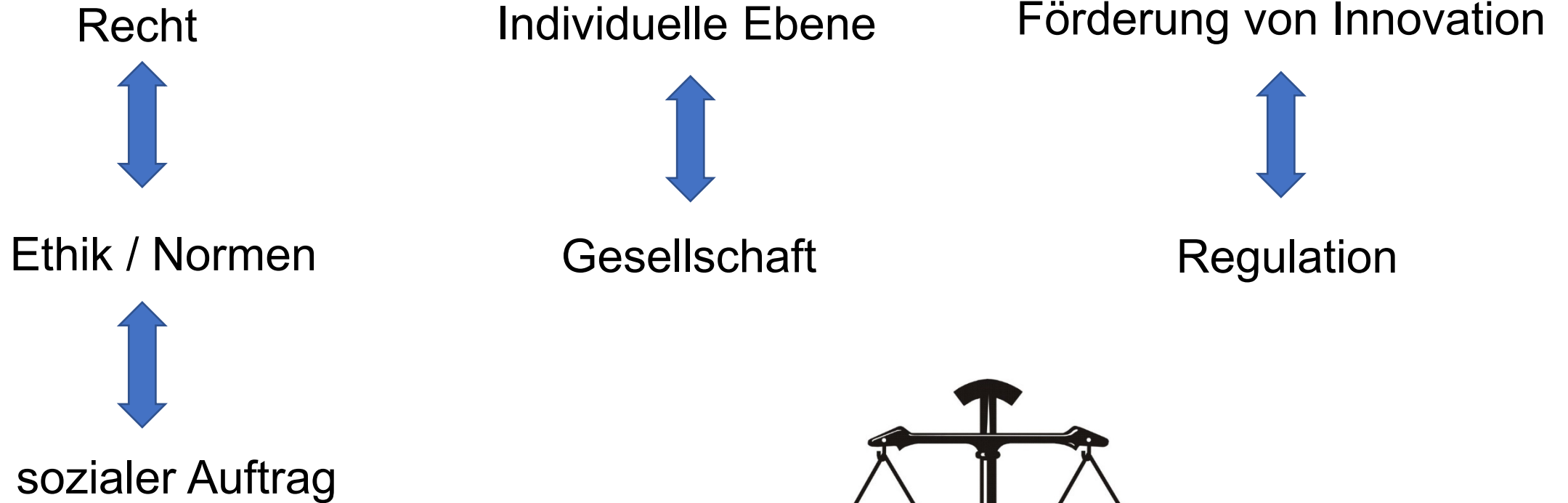
Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.

² Es soll zudem:

- a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;
- b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
- c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.

Spannungsfelder (?)



Kantonale Strukturen / Interdisziplinarität

Zusammensetzung der Ethikkommission OV-HFG Art. 1

- Medizin
- Psychologie
- Pflege
- Pharmazie oder Pharmazeutische Medizin
- Biologie
- Biostatistik
- Ethik; und
- Recht, einschliesslich Datenschutz

Vertretung Patientinnen und Patienten

Vertretung Informationstechnologie im Gesundheitswesen



Stand November 2024:

- 7 Ethikkommissionen
- 207 Mitglieder
- 21 Personen im Präsidium
- 43 Personen Sekretariate
- ca. 2600 Gesuche / Jahr

Wandel in der Humanforschung (1)

Zunahme der Komplexität bei KlinV und KlinV-Mep:

- Neue Designs: Komplexes Studiendesign
- Prüfarme der Studien: Diagnosen, Prüfsubstanzen
- MDR und IVDR
- Anforderungen an internationale Kompatibilität
- vermehrt «kombinierte Versuche»
- ATMP: Gentherapien, mRNA-Impfstoffe, Gewebe, CAR-T
- Digitalisierung
- e-consent
- Dezentralisierte klinische Versuche
- Real World Data (RWD)
- Repräsentativität
- ...

Wandel in der Humanforschung (2)

Zunahme der Komplexität bei HFV und Weiterverwendung:

- Big data und Digitalisierung
- Real World Data
- Genetische und nicht-genetische Daten-Weiterverwendung
- Genomische Forschung
- Anwendung Generalkonsent
- Verschlüsselung und Anonymisierung
- Künstliche Intelligenz
- ...

Herausforderungen an die EKs

Wissenschaftliche Relevanz

Eignung der Methodik

GCP-Konformität

Nutzen / Risiko

Informierte Einwilligung

Entschädigung

Vulnerable Personen

Wissenschaftliche Integrität

- Anforderungen der Gesuche komplex
- vertiefte Expertise
- Zeitaufwand
- Aus- und Weiterbildung

Individuelle Ebene



Gesellschaft

Förderung von Innovation



Regulation



Herausforderungen an swissethics

Strategische, thematische und operative Koordination

- koordinierte und vergleichbare Entscheide
- Bereitstellung von Leitfäden und Templates
- Förderung der Verständlichkeit von Dokumenten für Laien
- Nationale Koordination und Förderung des Dialogs mit Stakeholdern: Behörden, Forschende, Patientenorganisationen, institutionalisierte Ethikkommissionen;
- Angebot an Aus- und Weiterbildung
- Mitarbeit bei Vernehmlassungen GCP-Revision, Helsinki-Deklaration, HFG-Revision

Koordination der Zukunft



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

GDK Plenarversammlung, 1. Juni 2023

Mandat der GDK an die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen *swissethics*

Art. 10a Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen

¹ Die Koordination zwischen den Ethikkommissionen wird der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) übertragen. Für den nachweisbaren Aufwand in diesem Zusammenhang erhält Swissethics eine Abgeltung des Bundes.

² Einzelheiten betreffend die Aufgabenübertragung und die Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und Swissethics geregelt.

Chancen der Ethikkommissionen



- Förderung Patientinnen- und Patienten-orientierter Forschung
- Förderung von relevanten wissenschaftlichen Fragenstellungen
- Gerechte Nutzenverteilung
- Inklusivität und Vielfalt in Studien
- Dialog mit Forschungszentren und Spitälern
- Angebot an Bildung, um Komplexität zu adressieren
- Beitrag zur globalen Gesundheit: EUREC, WHO



- **Gemeinsam**
- **Weiterentwicklung**
- **aktiv Verantwortung für die Zukunft übernehmen**
- **Wege ebnen**
- **Möglichkeiten schaffen**

