



Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG): Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit

1 Ausgangslage

Das Humanforschungsgesetz (HFG), einschliesslich des Verordnungsrechts, ist seit dem 1. Januar 2014 in Kraft. Es bezweckt den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung; ausserdem soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen sowie die Qualität und Transparenz in diesem Bereich gewährleisten. Es regelt unter anderem die medizinisch-klinische Forschung mit Personen. In diesem Bereich wurden national und international etablierte Standards im Bundesrecht niedergelegt und die bisherige, lückenhafte und unübersichtliche Regelung auf kantonaler und nationaler Ebene überwunden. Das HFG regelt aber auch die Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material. Dabei handelt es sich zum einen um Daten und Materialien, die in einem Forschungsprojekt spezifisch erhoben bzw. entnommen werden; zum andern handelt es sich oftmals um Daten und Materialien, die bereits vorhanden sind (primär aus der medizinischen Behandlung) und neu für die Forschung weiterverwendet werden sollen («Weiterverwendungsforschung»). Vollzogen wird das HFG durch derzeit sieben kantonale Ethikkommissionen (EK) sowie zusätzlich durch die Swissmedic (im Heilmittelbereich) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG; im Transplantationsbereich).

Die Evaluation des HFG ist eine gesetzliche Aufgabe des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Zudem ist das EDI verpflichtet, dem Bundesrat über die Ergebnisse der Evaluation Bericht zu erstatten und ihm Vorschläge zum weiteren Vorgehen zu unterbreiten.

Die Evaluation wurde federführend durch das Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich im Zeitraum von August 2017 bis August 2019 durchgeführt. Einbezogen waren alle relevanten Akteure, insbesondere Vollzugsbehörden (Swissmedic und EK), Forschungsinstitutionen sowie Patientenvertretungen.

2 Ergebnisse und Empfehlungen der externen Evaluation

Der Bericht des Instituts für Politikwissenschaft der Universität Zürich umfasst neben einer Analyse und Bewertung der Vollzugsorganisation und Gesetzgebung auch 13 Empfehlungen, die sich an die verschiedenen Akteure auf Bundes- und kantonaler Stufe richten.

Gemäss den Autorinnen und Autoren hat die Evaluation im Kern ergeben, dass sich der Geltungsbereich und der Vollzug des HFG grundsätzlich bewähren. Der Schutz der teilnehmenden Personen, der Hauptzweck des Gesetzes, sei gestärkt worden, und es zeichne sich eine Steigerung der Qualität bei der Konzeption von Forschungsprojekten ab. Gleichwohl lasse die Evaluation Optimierungsbedarf erkennen. Es werden Empfehlungen in vier Bereichen formuliert:

- A. Hinsichtlich **institutioneller Fragen** wird empfohlen, die Harmonisierung zwischen den EK zu stärken und die Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle BAG und der Vereinigung der EK (swissethics) zu klären und zu kommunizieren. Ausserdem soll die Überprüfung laufender Studien gestärkt werden.
- B. Im Bereich der **klinischen Forschung** sollen die Kategorisierung und die entsprechenden Anforderungen mit internationalen Regulierungen abgeglichen und die effektive Abstimmung zwischen den EK und Swissmedic im Heilmittelbereich sichergestellt werden.
- C. Bei der **Weiterverwendungsforschung mit Gesundheitsdaten und Materialien** soll die reguläre Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der Betroffenen unter gewissen Bedingungen zugelassen werden. Die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt sollen vereinfacht sowie besser kommuniziert und schliesslich der Datenschutz mit geeigneten Massnahmen sichergestellt werden.
- D. Mit Blick auf die **Aufklärung der Beteiligten** und der **Transparenz der Forschung** soll die Laienverständlichkeit der Aufklärung gefördert werden. Die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungsprojekte soll gefördert werden, ohne den Schutz der Betroffenen zu vernachlässigen. Weiter soll die Registrierung von Forschungsprojekten und deren Ergebnissen in Anlehnung an internationale Entwicklungen gefördert werden.

3 Beurteilung der Evaluationsergebnisse durch das BAG

In seiner Beurteilung der Evaluationsergebnisse stützt sich das BAG zusätzlich auch auf die Resultate der von ihm in Auftrag gegebenen Gutachten zu ausgewählten Fragestellungen (Ressortforschung), auf die Vollzugserfahrungen und auf die internationalen Entwicklungen. Das BAG teilt die grundsätzlich positive Einschätzung der externen Evaluation: Die Zwecke des HFG werden mit der geltenden Regelung und dessen Vollzug aus Sicht des BAG im Wesentlichen erfüllt. Ebenso stimmt das BAG mit der Evaluation überein, dass in gewissen Bereichen Optimierungsbedarf besteht. Die Massnahmen, die es zur Optimierung vorsieht, richten sich an den Zielen des HFG aus und bezwecken, den Schutz der Persönlichkeit und der Gesundheit weiter zu stärken, die Qualität von Forschung zu fördern und die günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen in der Schweiz zu verbessern. Sie betreffen sowohl die Gesetzgebung als auch den Vollzug und bedingen deshalb den engen Einbezug einerseits der Kantone, der kantonalen EK und der Swissmedic, andererseits der Anspruchsgruppen aus Patientenvertretung, Forschung und Industrie.

Im Bereich der institutionellen Fragen konnte im Vergleich mit der Situation vor dem Inkrafttreten des HFG bereits eine wesentliche Harmonisierung des in kantonaler Kompetenz liegenden Vollzugs erreicht werden. Beispielhaft ist hier die Einführung des Leitethikverfahrens zu nennen. Es besteht jedoch weiterhin Harmonisierungsbedarf, z.B. mit Blick auf eine einheitlichere Entscheidungspraxis der EK. Um bei ihrer Prüftätigkeit auf dem Stand der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung (z.B. personalisierte Medizin, Big Data, Künstliche Intelligenz, Medizininformatik) zu bleiben, müssen die EK zudem ihre Fachkompetenzen erweitern sowie in ihre IT-Infrastruktur für die Verfahrensabwicklung investieren. Für die Kantone bzw. die interkantonale Zusammenarbeit sind damit Herausforderungen verbunden.

Wie in der Evaluation empfohlen, soll die heute dem BAG zukommende Aufgabe, die übergeordnete Koordination zwischen den Prüfbehörden sicherzustellen, überdacht werden, da sich Überschneidungen mit den Aktivitäten von swissethics ergeben. Aus Sicht des BAG sind zudem alle Anstrengungen der beteiligten Prüfbehörden zu begrüssen, die jeweiligen Bewilligungsverfahren besser aufeinander abzustimmen.

Ausserdem soll, wie empfohlen, geprüft werden, wie die Überprüfung laufender Forschungsprojekte durch die Vollzugsbehörden verbessert werden kann.

Betreffend die Empfehlungen **zur klinischen Forschung** ist zu überprüfen, ob die Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln alleine aufgrund des Zulassungsstatus des Prüfpräparats in der Schweiz zielführend und angemessen ist. Ergänzend zu den Ausführungen in der Evaluation soll mit Blick auf die Definition des klinischen Versuchs auch überprüft werden, wie der Begriff der «gesundheitsbezogenen Intervention» zu interpretieren ist. Denn eine weite Auslegung könnte dazu führen, dass teilweise im Forschungsplan vorgesehene triviale und risikolose Alltagsinterventionen dazu führen, dass ein Projekt als klinischer Versuch eingeordnet wird. Zu beachten ist, dass mögliche Anpassungen in diesem Bereich eng verknüpft sind mit der grundsätzlichen Frage des Abgleichs mit

der Clinical Trials Regulation¹ der EU und folglich auch in diesem Kontext zu bewerten sind. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass durch die Anpassung des schweizerischen Heilmittel- und Humanforschungsrechts an die neue Medizinprodukte-Verordnung der EU² die schweizerische Definition des klinischen Versuchs für Medizinprodukte entsprechend derzeit angepasst wird. Die kritisierten Haftungsregelungen sollen ausserdem überprüft werden, mit dem Ziel, den Schutz der Teilnehmenden weiter zu verbessern.

Bei der **Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material** gibt es Handlungsbedarf in unterschiedlichen Bereichen. So werden die Vorgaben zur Anonymisierung und Verschlüsselung von Daten von Forschenden und Behörden heterogen interpretiert und die technischen Entwicklungen werfen Fragen zur Machbarkeit einer zukunftssicheren Anonymisierung auf. Dies verlangt nach Präzisierung und Klärung sowohl in der Regulierung als auch im Vollzug. Die Etablierung eines national einheitlichen und für die Teilnehmenden verständlichen «General Consent» (Generaleinwilligung) ist für die schweizweite Verwendung von Daten und Material für die Forschung zentral. Sie ist auf Vollzugsebene noch nicht vollumfänglich gelungen, weshalb eine Klärung angezeigt ist. Die Umsetzung der differenzierten Vorgaben und Formvorschriften des HFG bzw. des Ordnungsrechts zur Aufklärung und Einwilligung ist - wo möglich - zu vereinfachen (z.B. mittels «E-Consent»: Einwilligung in elektronischer statt handschriftlicher Form); auch sind weitere Formen der Einwilligung durch das BAG zu prüfen («Dynamic Consent»).

Die Vorgaben zu Forschung mit Gesundheitsdaten, für die keine nachträgliche Einwilligung mehr eingeholt werden kann (z.B. weil es sich um ältere Datenbestände handelt) sind näher zu prüfen. Die heutige Ausnahmeregelung in Artikel 34 HFG wird sehr extensiv genutzt und damit zum Regelfall, was nicht dem Zweck der Regelung entspricht. Hier gilt es abzuwägen, 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 Evaluation ausgesprochene Empfehlung, dass ältere Daten und Proben regulär ohne Einwilligung weiterverwendet werden dürfen, kritisch zu prüfen. Nach Ansicht des BAG sollte vorab vertieft 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.

Seit Inkraftsetzung des HFG hat sich auch die Tendenz zu einer umfassenden **Transparenz** der Forschung verstärkt. Nach der inzwischen etablierten Pflicht zur Registrierung von klinischen Versuchen soll nun auch eine Pflicht zur Veröffentlichung deren Ergebnisse eingeführt werden. Ausserdem soll überprüft werden, inwiefern die Entscheide der Prüfbehörden veröffentlicht werden können.

4 Weiteres Vorgehen

Der Bundesrat hat am 6. Dezember 2019 das Ergebnis der Evaluation zur Kenntnis genommen und das Eidgenössische Departement des Innern damit beauftragt, Verbesserungsmassnahmen im Rahmen einer Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG zu erarbeiten.

Das BAG wird als nächsten Schritt diesen Prozess in die Wege leiten, wobei folgende Punkte im Zentrum stehen:

- die Aufgaben und Kompetenzen der Vollzugsbehörden mit Blick auf die Vollzugsorganisation;
- die Aufklärung und Einwilligung bei der Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material;
- mit Blick auf internationale Entwicklungen die Gesetzgebung in der EU und schliesslich
- bei der Transparenz die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.

Bei der Revision werden alle betroffenen Stakeholder einbezogen, um mit ihnen zielführende und angemessene Vorgaben zu formulieren. Das Ziel ist es, dem Bundesrat im 2020 eine Vernehmlassungsvorlage vorzulegen.

¹ Verordnung (EU) 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Parallel dazu werden

- gemeinsam mit den Kantonen und den Vollzugsbehörden Massnahmen zur Verbesserung des Vollzugs festgelegt und umgesetzt, z.B. soll auf eine Vereinheitlichung der Entscheidpraxis der EK hingewirkt werden und die Aufklärung von betroffenen Personen soll durch eine Überarbeitung der Vorlagen von swissethics verständlicher werden;
- die wissenschaftlichen, technologischen und internationalen Entwicklungen in der Humanforschung aufmerksam beobachtet, vor allem bezüglich der Datenforschung, der Digitalisierung und der Entwicklungen in der EU. Über den gegebenenfalls daraus hervorgehenden Handlungsbedarf, auch auf Gesetzesstufe, wird mittel- bis langfristig zu entscheiden sein.

Dem Evaluationsteam, den befragten Personen sowie den Vertreterinnen und Vertreter der Begleitgruppe, welche die verschiedenen Anspruchsgruppen vertraten, sei für die geleistete Arbeit herzlich gedankt.

Liebefeld, im Dezember 2019,

Leiter Abteilung Biomedizin



Matthias Enderle