

Klinische Forschung unter dem neuen HFG: Fortschritt ja, aber ... 1

Editorial 2

Kommentar BAG 5

Kommentar swissethics 6

Prof. Iren Bischofberger neu im SAMW-Vorstand 7

Stellungnahme zum GUMG 7

Mehr Frauen fürs akademische Kader: Empfehlungen 7

Die Subkommission «Demenz» hat ihre Arbeit aufgenommen 7

Neue Mitglieder in der ZEK 7

Vergabungen KZS-Fonds 8

Nachwuchsförderung im Bereich Medizinische Radiologie 8

MD-PhD-Programm: neue Stipendien 8

Das Haus der Akademien ist eröffnet 8



Klinische Forschung unter dem neuen HFG: Fortschritt ja, aber ...

Das Ziel war klar: Das am 1. Januar 2014 in Kraft getretene Gesetz über die Forschung am Menschen (HFG) sollte nicht nur den Schutz der Versuchspersonen sicherstellen, sondern auch die Rahmenbedingungen für die Forschung verbessern. Ob und wie dieses Ziel erreicht wurde, berichten nachfolgend Prof. Gregor Zünd, Zürich, und Prof. Christiane Pauli-Magnus, Basel, Präsident und Vizepräsidentin der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). Ihr Fazit: Es wurde viel erreicht, doch besteht durchaus noch Verbesserungspotenzial.

Aufgrund seiner ziemlich kurzfristigen Einführung per 1. Januar 2014 stellte das neue Gesetz über die Forschung am Menschen eine grosse Herausforderung für die Forschenden und die betroffenen Institutionen dar; teilweise bereitet die Umsetzung auch jetzt noch Schwierigkeiten. Niemand konnte erwarten, dass die Systemumstellung reibungslos verläuft. Die Kritik am neuen Gesetz und seinen Verordnungen ist teilweise berechtigt und teilweise emotional. Für die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)¹ ist klar, dass das Humanforschungsgesetz in den wesentlichen Punkten zu begrüssen ist und insgesamt einen Fortschritt bedeutet. Es fördert die hohe Qualität der Forschung, schützt die Studienteilnehmenden besser und stärkt damit den Forschungsplatz Schweiz.

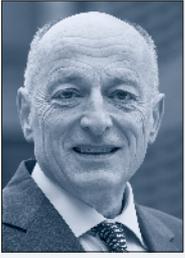
Positionspapier der SCTO

Die SCTO hat sich in einem Positionspapier² bereits intensiv im Sinne einer Zwischenanalyse und aus der Sicht der Forschenden mit dem neuen Gesetz und seinen Verordnungen³ auseinandergesetzt. Sie hat auch eine Umfrage unter den in einem Netzwerk zusammengeschlusenen Clinical Trial Units (CTUs) durchgeführt, deren Ergebnisse in diesen Artikel eingeflossen sind. Die SCTO sieht sich als Interessenvertreter der in der Schweiz klinisch forschenden Akademiker und bemüht sich, die Bedingungen für qualitativ hochwertige Forschung am Menschen zu optimieren. Sie unterstützt die Kommunikation zwischen den Forschenden, dem Gesetzgeber, den Behörden und den involvierten Institutionen.

1 Die SCTO ist eine gemeinschaftliche Initiative des Schweizerischen Nationalfonds und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Sie ist die zentrale Kooperationsplattform für die patientenorientierte, klinische Forschung in der Schweiz. Ihr oberstes Ziel ist es, die klinische Forschung bezüglich Innovation und Qualität im internationalen Wettbewerb attraktiv und konkurrenzfähig zu gestalten.

2 SCTO Positionspapier «Umsetzung des Humanforschungsgesetzes: Die Sicht der Forschenden», 26.1.2015, www.scto.ch/de/Publikationen.html

3 Humanforschungsgesetz (HFG), www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html



Prof. Peter Meier-Abt,
Präsident

Das Humanforschungsgesetz (HFG): eine Schweizer Pioniertat

Seit Anfang 2014 ist das neue HFG in der Schweiz in Kraft. Diese Pionierleistung ist insbesondere der Weitsicht und dem persönlichen Einsatz des inzwischen leider verstorbenen Altständerates und ehemaligen Vizerektors der Universität Basel, Prof. Gian Reto Plattner, zu verdanken. Das HFG schützt primär die «Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung». Zudem soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen, zur Sicherstellung der Forschungsqualität beitragen und die Transparenz gewährleisten. So schön, einprägsam und zutreffend ist in Artikel 1 der Zweck des HFG formuliert. Und das Schweizervolk hat mit der überwältigenden Annahme (>70%) des entsprechenden Verfassungsartikels gezeigt, dass ihm die uneingeschränkte Respektierung und der umfassende Schutz von Teilnehmenden an klinischen und nicht-klinischen Forschungsprojekten ein gross-

es Anliegen ist. Diesem Volkswillen gilt es Rechnung zu tragen, wenn das Vertrauen der Gesellschaft in die Forschenden sowie die Glaubwürdigkeit der nicht-klinischen und klinischen Forschung erhalten werden sollen. Beides ist nicht a priori selbstverständlich, sondern muss immer wieder von neuem erarbeitet werden.

Nach 1½ Jahren Erfahrung mit dem neuen HFG und den entsprechenden Verordnungen (HFV/KlinV/OV-HFG) versucht das vorliegende Bulletin eine erste Bilanz zu ziehen, und zwar aus Sicht der klinisch Forschenden (SCTO) sowie der mit der HFG-Umsetzung beauftragten Institutionen (swissethics; BAG). Alle AutorInnen sind sich einig, dass das HFG einen Fortschritt bedeutet und nicht nur die Studienteilnehmenden schützt, sondern grundsätzlich auch eine hohe Qualität der Forschung am Menschen fördert. Einig ist man sich aber auch, dass es in der Umsetzung Probleme gibt. Die Ethikkommissionen sind sich dieser Herausforderungen bewusst und haben den klaren Willen, die gesetzlichen Vorgaben und Verordnungen mit Umsicht und unter Ausnutzung der Ermessensspielräume umzusetzen. Und man ist sich auch einig, dass mittel- bis längerfristig Anpassungen der Verordnungen unumgänglich sind. Insbesondere gilt es im Bereiche der nicht-klinischen Versuche (HFV), weitere Vereinfachungen der Bewilligungsverfahren zu ermöglichen. Die SAMW unterstützt die vielseitigen Bemühungen für eine forschungsfreundliche Umsetzung des HFG und hat deshalb ihren Leitfaden «Forschung

mit Menschen» umfassend überarbeitet und an die neuen gesetzlichen Vorgaben angepasst; er wird in Kürze erscheinen.

Das HFG wird aber ohne Zweifel auch die Wissenschaftskultur verändern. Dies ist angesichts der weltweiten Forderung nach mehr Qualität statt Quantität in der Forschung eine begrüßenswerte Entwicklung. Nicht zuletzt dank des HFG sind an Universitäts- und anderen forschenden Spitälern bereits organisatorische und strukturelle Massnahmen eingeleitet worden, um die Forschungseffizienz und -qualität zu verbessern. Und ganz kürzlich hat der SNF ein Unterstützungsprogramm für die vermehrte Freistellung von klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzten für die Forschung angekündigt. Weitere Massnahmen sollen folgen, wie z.B. die Einführung eines national harmonisierten und den Datenschutz wahren «Generalkonzents» für die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken. Diese und andere Entwicklungen stimmen zuversichtlich, dass die Schweiz mit einer umfassenden Weiterentwicklung von wissenschaftlichen, regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen die neuen Herausforderungen der «datengetriebenen Forschung» (Big Data; Personalized Health) erfolgreich meistern und innerhalb Europas eine Vorreiterrolle einnehmen wird. Diese Aussichten sind sicher einige Mühen wert!

Wie in der Grundlagenforschung gilt es auch bei der Forschung am Menschen, möglichst viele Faktoren zu standardisieren, um damit eine hohe Qualität der Resultate zu erreichen. Gleichzeitig sind bei der Forschung am Menschen andere und vielseitigere Sicherheitsmassnahmen vorzuziehen als beim Versuch im Reagenzglas, und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmer müssen jederzeit gewährleistet sein.

Gute klinische Forschung erfordert ein gleichberechtigtes Nebeneinander von relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen und von formalen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Studien, die es einzuhalten gilt. Eine Fragestellung oder ein Lösungsansatz kann brillant sein, aber wenn die Qualität der erhobenen Daten wegen systematischer Fehler, ungenügender Präzision, Unvollständigkeit oder Verfälschung nicht stimmt, werden Schlussfolgerungen unstatthaft oder zumindest weniger glaubwürdig. Ebenso kann das Nichteinhalten der Rahmenbedingungen das Nutzen/Risiko-Verhältnis für die Versuchspersonen unzulässig verschlechtern. Andererseits ist die Einhaltung der Good Clinical Practice Guideline (GCP⁴) noch kein Garant für einen relevanten Fortschritt der Medizin, wenn die Fragestellung nicht stimmt oder die Methodik falsch gewählt

ist. Ausserdem ist Wissenschaftlichkeit auch eine Frage der Ethik. Die Umsetzung des HFG sollte idealerweise dazu beitragen, diese wichtigen Aspekte in ein Gleichgewicht zu bringen.

Im Folgenden halten wir die aus unserer Sicht wichtigsten Fortschritte fest, die das neue Gesetz gebracht hat; für weitere relevante Punkte verweisen wir auf das Positionspapier².

Harmonisierung

Kantonale Gesetzgebungen und fehlende Regulierungen wurden durch eine einzige nationale Gesetzgebung ersetzt, welche für alle zuständigen Behörden dieselben Vorgaben enthält und deshalb zu einer nationalen Harmonisierung der Forschung am Menschen führen soll. Dies vereinfacht beispielsweise die Durchführung von Multizenterstudien in mehr als einem Kanton.

Klare Zuteilung von Verantwortlichkeiten

Vor dem HFG wurden zahlreiche Aspekte einer klinischen Studie sowohl von Ethikkommissionen (EK) als auch vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) begutachtet und schliesslich von letzterem zur Durchführung freigegeben. Dieses Vorgehen basierte auf gesetzlich unklaren Zuständigkeiten und führte häufig zu unannehmbaren Verzögerungen des Studienbeginns. Das HFG entflechtet die Verantwortlichkeiten und ermöglicht neu eine parallele Begutachtung von Projekten durch EKs und Swissmedic. Zusätzlich brachte es eine Verschiebung von Aufgaben von Swissmedic hin zu den Ethikkommissio-

4 siehe z.B. ICH Guideline for Good Clinical Practice GCP E6, www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

nen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wird durch das HFG zu einem neuen und wichtigen Mitspieler, in dem es die Koordinationsstelle für Forschung am Menschen unterhält (kofam⁵). Kofam stellt Informationen für die breite Öffentlichkeit sowie für die Forschenden zur Verfügung und betreibt das Schweizer Portal für klinische Versuche (Swiss National Clinical Trials Portal SNCTP⁶).

Umfassende Regelung mit dem HFG und seinen Verordnungen

Insbesondere mit der Humanforschungsverordnung (HFV⁷) werden neu Bereiche dem Gesetz unterstellt, die bis anhin unterschiedlichste Regulierungsgrade aufwiesen, von unreguliert bis zu reguliert durch faktisches Recht – beispielsweise die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), welche sich diesen Graubereichen angenommen haben.

Die Verordnung über klinische Versuche (KlinV⁸) erweitert die Definition für eine klinische Studie über die Prüfung von Heilmitteln hinaus.

Mit dieser neuen und sehr umfassenden Regelung übernimmt die Schweiz eine Vorreiterrolle, wird doch im nahen und fernen Ausland die Forschung am Menschen vorwiegend im Arzneimittelbereich, vor allem für Neuzulassungen von Medikamenten, stark reglementiert, während andere, nicht zwingend weniger risikobehaftete Bereiche viel weniger reglementiert sind. Neu werden in der Schweiz auch an Projekte ohne Einsatz von Arzneimitteln klar definierte Anforderungen gestellt, was deren Qualität positiv beeinflussen soll.

Neuer risikobasierter Ansatz für die Reglementierung von Studien («Gefährdungsansatz»)

Der Gesetzgeber anerkennt, dass nicht alle Forschung am Menschen mit demselben Risiko für die Teilnehmenden behaftet ist, und dass für «risikoarme» Forschung deshalb Vereinfachungen möglich sein sollen. Vor allem die akademische klinische Forschung benützt Forschungsvorgehen, die ein nur minim erhöhtes Risiko gegenüber einer medizinischen Standardbehandlung beinhalten, beispielsweise Therapieoptimierungsstudien. Diese Denkweise stimmt überein mit internationalen Tendenzen⁹. Solche «investigator initiated»-Fragestellungen (IICT oder IIT) sind trotz geringem Risiko oftmals von grosser Relevanz für die evidenzbasierte medizinische Praxis und sollten nicht an regulatorischen, d.h. administrativen, Hürden scheitern.

5 Koordinationsstelle Forschung am Menschen, www.kofam.ch

6 SNCTP, www.kofam.ch/de/studienportal

7 Humanforschungsverordnung (HFV): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121177/index.html

8 Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV): www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121176/index.html

9 OECD «Facilitating International Cooperation in Non-Commercial Clinical Trials» 10. 2011, www.oecd.org/sti/sci-tech/49344626.pdf

Transparenz

Das HFG soll auch dazu beitragen, dass die für klinische Forschung eingesetzten Ressourcen besser genutzt werden. Gleichzeitig soll die Öffentlichkeit (inklusive Patienten und andere Studienteilnehmende) besser über die in der Schweiz stattfindenden klinischen Versuche informiert werden. Auch soll eine interessierte Öffentlichkeit die Möglichkeit haben, sich grundsätzlich über klinische Forschung zu informieren, unabhängig von einem bestimmten Projekt. Deshalb werden klinische Versuche (und teilweise auch deren Resultate) in einem öffentlich zugänglichen Register (SNCTP⁶) abgebildet, inklusive Zusammenfassung des Projekts in einer Landessprache. Die umfassende Registrierung aller klinischen Versuche soll Wiederholungen von gleichen Forschungsprojekten möglichst verhindern und gleichzeitig den «Publikations-Bias» vermindern, da offen gelegt ist, was untersucht wurde und ab wann Resultate vorliegen. Weiter kann dieses Portal potenziellen Versuchspersonen ermöglichen, sich über laufende Projekte zu informieren und sich aktiv für eine Teilnahme zu melden.

Alle diese Ansatzpunkte dienen dazu, die Qualität der klinischen Forschung unter aktiverem Einbezug der Studienteilnehmenden und unter Gewährleistung ihrer Sicherheit weiter zu verbessern. In der Wahrnehmung der Öffentlichkeit erhält die klinische Forschung dadurch einen höheren Stellenwert. Der (klinische) Forschungsplatz Schweiz wird so insgesamt profitieren.

Es besteht noch Verbesserungspotenzial

Das neue Gesetz hat daran gekrankt, dass eine grosse Systemveränderung ohne Übergangphase in Kraft getreten ist, das heisst, ohne dass deren Umsetzung in der Praxis genügend lange vorbereitet werden konnte. Dies führte in manchen Fällen zu schwierigen Situationen. Einige der Probleme haben sich mit der zunehmenden Praxis von selbst gelöst, andere sind entweder in Verhandlung und/oder bedürfen für eine echte Lösung einer Gesetzesrevision.

Das Humanforschungsgesetz (HFG)

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) konkretisiert den gleichnamigen Verfassungsartikel, der im März 2010 von Volk und Ständen gutgeheissen wurde. Zweck des Gesetzes ist es, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Am 30. September 2011 wurde das Humanforschungsgesetz vom Parlament verabschiedet. Das Gesetz trat zusammen mit dem Verordnungsrecht am 1. Januar 2014 in Kraft.

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558

Die Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Die KlinV regelt alle Forschungsprojekte, die gemäss Art. 3 Bst. I des Humanforschungsgesetzes als klinische Versuche zu qualifizieren sind. Gegenstände der Verordnung sind die Regelung der Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche, das Verfahren bezüglich Bewilligungen und Meldungen sowie die Registrierungspflicht von klinischen Versuchen.

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310

Die Humanforschungsverordnung (HFV)

Die HFV regelt alle Forschungsprojekte innerhalb des Geltungsbereiches des Humanforschungsgesetzes, mit Ausnahme der klinischen Versuche. Dazu zählen Forschungsprojekte, die mit der Entnahme von biologischem Material bzw. der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten verbunden sind sowie Forschungsprojekte, die bereits vorhandenes Material oder Daten weiterverwenden.

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/

Die Organisationsverordnung HFG, (OV-HFG)

Die OV-HFG regelt die Organisation der Ethikkommissionen für die Forschung hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und der Verfahrensbestimmungen. Ausserdem legt sie die Aufgaben der Koordinationsstelle fest.

Quelle: Bundesamt für Gesundheit, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310

Es folgt eine Auswahl wichtiger Bereiche, bei denen aus Sicht der SCTO Verbesserungspotenzial besteht.

Die Harmonisierung vollenden

Ethikkommissionen sind nach wie vor unter kantonaler Hoheit und keiner nationalen Behörde verpflichtet. Dies führte zu Uneinheitlichkeit bezüglich Interpretationen des HFG und bei Multizenterstudien zu einem gewissen «Einreichtourismus», da manche EKs weniger streng beurteilen als andere und die Bewilligung schneller erteilen. Der Dachverband der Ethikkommissionen (swissethics), der trotz vieler neuer Aufgaben weiterhin als Milizverband agiert und auf die Mitarbeit von Freiwilligen angewiesen ist, hat noch nicht erreicht, alle EKs hinter sich zu vereinen. Das Errichten und Betreiben eines zentralen nationalen Portals für die elektronische Einreichung von klinischen Studienprojekten bedingt aber, dass alle EKs mitarbeiten.

Vorschlag SCTO:

- Die Effizienz und Qualität der einzelnen EKs sowie ihres Dachverbands swissethics muss gestärkt werden, sowohl fachlich als auch ressourcenmässig.
- Verantwortlich dafür sind die kantonalen Gesundheitsdirektionen bzw. die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) sowie Bund bzw. BAG.

Die Verantwortlichkeit des BAG klären

Nach anfänglichen Unsicherheiten hat sich die neue Aufgabenteilung dank des guten Dialogs zwischen Swissmedic und EKs aus Sicht der SCTO bereits positiv ausgewirkt.

Vorschlag SCTO:

- Die Funktion des BAG (kofam) bleibt teilweise noch zu klären.
- Verantwortlich dafür sind Bund bzw. BAG.

Etablieren eines «echten» vereinfachten Verfahrens

Der breitere Geltungsbereich des HFG brachte neue Herausforderungen mit sich. Mit den durch die HFV geregelten Projekten haben viele EKs Neuland betreten. Einerseits zeigte sich, dass die Zuteilung von Studien zu einem bestimmten Projekttyp gar nicht trivial ist und ein erheblicher Ermessensspielraum vorhanden ist. Andererseits sind die Anforderungen an Dossiers für das vereinfachte Verfahren umfangreich und sehr detailliert. Die EKs mit ihrer nun grösseren Verantwortung tun sich verständlicherweise schwer mit dem Spagat zwischen den Anforderungen der Praxis und dem Wortlaut des Gesetzes. Von der Seite der Forschenden ist mittlerweile der Ruf nach einem «echten vereinfachten Verfahren» laut geworden.

Vorschlag SCTO:

- Etablieren eines national zu implementierenden, echten vereinfachten Verfahrens.
- Verantwortlich dafür sind Bund bzw. BAG (Ebene Gesetz/Verordnungen) in Zusammenarbeit mit swissethics.

Erhöhen der Verbindlichkeit bei der Zuweisung einer Risikokategorie

Obwohl die akademisch Forschenden den Gefährdungsansatz sehr begrüßen, sind sie mit der Umsetzung nicht glücklich. In der Praxis erwies sich die Einteilung in eine Kategorie als schwierig, und die EKs tendieren zur Einstufung in eine höhere Risikokategorie, was nur einer geringen Anzahl von Projekten ermöglicht, von einem einfacheren administrativen Verfahren profitieren zu können.

Vorschlag SCTO:

- Kurzfristig: Erhöhen der Verbindlichkeit bei der Zuweisung einer Risikokategorie und Ausarbeiten einer nationalen «best practice» (verantwortlich sind swissethics und EKs).
- Langfristig: Überprüfung und Anpassung der Gesetzgebung (verantwortlich sind Bund bzw. BAG).

Offenlegen von Prozessen und Entscheidungswegen

Das Studienportal SNCTP wurde nach ersten Erfahrungen angepasst und scheint auf gutem Weg zu sein. Es ist jedoch fraglich, ob die Öffentlichkeit sich dieser neuen Informationsmöglichkeit bewusst ist.

Hinsichtlich der Transparenz bei den Prozessen und Entscheidungswegen der EKs besteht Verbesserungsbedarf.

Vorschlag SCTO:

- EKs und swissethics sollen vermehrt und nachvollziehbar Prozesse und Entscheidungswege offen legen.

Ausblick

Das HFG (und seine Implementierung) nimmt europaweit eine Pionierrolle ein. Gewisse Schwierigkeiten bei der Umsetzung kommen deshalb nicht unerwartet. Europa ist auf dem Weg, zumindest im Bereich der Arzneimittelforschung, eine ähnliche Gesetzgebung einzuführen – und es werden mit Sicherheit ähnliche Probleme auftreten. Wir bleiben zuversichtlich, dass die noch bestehenden Probleme gelöst werden können und wir gut gerüstet sind für die klinische Forschung der Zukunft – zugunsten unserer Patienten, des akademischen Nachwuchses und einer prosperierenden Volkswirtschaft.

Prof. Christiane Pauli-Magnus, Basel;

Prof. Gregor Zünd, Zürich



Christiane Pauli-Magnus ist Leiterin des Departements Klinische Forschung und der CTU am Universitätsspital Basel sowie Vizepräsidentin der SCTO.



Gregor Zünd ist Direktor Forschung und Lehre am Universitätsspital Zürich und Präsident der SCTO.

18 Monate Humanforschungsregelung auf nationaler Ebene: eine vorläufige Bilanz seitens des BAG

Kommentar von Brigitte Meier, dipl. Biol. ETH, Leiterin Sektion Forschung am Menschen und Ethik, und Dr. Martin Götz, wiss. Mitarbeiter Sektion Forschung am Menschen und Ethik, Bundesamt für Gesundheit, Bern

Hinsichtlich der neuen Humanforschungsregelung in der Schweiz hat sich der Gesetzgeber sehr eindeutig ausgesprochen: Über 77% der Abstimmenden haben den Artikel 118b der Bundesverfassung angenommen, das Parlament beschloss das Gesetz praktisch einstimmig, das Referendum wurde nicht ergriffen. Das Grundprinzip dieser Regelung lautet auf den Punkt gebracht: Der Schutz der teilnehmenden Personen ist der erste und zentrale Zweck der Regelung. Zwar gilt es auch, günstige Rahmenbedingung für die Forschung zu schaffen und für ihre Qualität und Transparenz zu sorgen. Im Konfliktfall haben die Forschungsinteressen jedoch klar zurückzustehen.

Dabei fügt die Regelung dem schon zuvor bestehenden Schutzniveau im Grunde nichts hinzu. Alle ihre Prinzipien sind letztlich abgeleitet aus dem Nürnberger Codex von 1947 und damit schon lange globaler Konsens. Die Inkraftsetzung des HFG bedeutet insofern nichts weiter als der aktuellste Schritt in der ebenso langen Reihe der Bemühungen, diesen an sich unbestrittenen Prinzipien in der Praxis zur Durchsetzung zu verhelfen und so möglichst «das Vertrauen der Bevölkerung in die Forschung (zu) stärken» (Botschaft des Bundesrates zum Gesetz, S. 8057).

Dies gilt auch dort, wo Forschungsbereiche im Interesse einer einheitlichen und umfassenden Regelung neu aufgenommen wurden, wie etwa bei der Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten bzw. biologischen Materials. Auch hier geht es letztlich darum, den bestehenden Grundsätzen des Datenschutzes auch in der Forschung zur Nachachtung zu verhelfen.

Und zugleich bemüht sich die Regelung nicht zuletzt um eine Weiterentwicklung dieser Schutzmassnahmen im Interesse von mehr Forschungseffizienz. Denn anstelle des bis anhin verfolgten «one size fits all»-Ansatzes wird nun das erforderliche Ausmass der Forschungskontrolle dem jeweiligen konkreten Forschungsprojekt angepasst. Die Menge an Information z.B., die den Prüfbehörden für die Bewilligung eines klinischen Versuchs mit nicht zugelassenen Arzneimitteln (Kategorie C) zu liefern ist, entspricht mehrheitlich dem Stand vor Inkraftsetzung, wohingegen die Kategorien B und A diese Menge zunehmend und spürbar reduzieren. Daneben wurden Prozesse vereinfacht (jeweils beispielhaft: paralleles Verfahren bei Swissmedic und EKs mit klarer Aufgabenteilung), standardisiert (Multizenterverfahren; schweizweit einheitliche Templates und Vorlagen), reduziert (Anzahl der EKs, vereinfachtes und Präsidialverfahren), professionalisiert (wiss. Sekretariate, EK-Entscheide als anfechtbare Bewilligungen), die Kommunikation intensiviert (Koordinationsstelle des BAG inkl. Webseite kofam.ch), und vieles mehr.

Freilich ist die Schweizer Humanforschung kein Ruderboot; sie auf Kurs zu bringen, geht nicht über Nacht und ohne Wellen zu schlagen. Anderthalb Jahre nach dem Start scheinen sich die meisten Turbulenzen beruhigt zu haben. Viele Prozesse etablieren sich, nicht zuletzt auch jene, mit denen den noch bestehenden Verspätungen, Friktionen und Unklarheiten abgeholfen werden kann und soll. Dass es dennoch immer auch Einzelfälle gibt, denen die Regelung nicht gerecht wird, ist allerdings unvermeidliche Folge ihrer Allgemeinheit.

Die Humanforschungsgesetzgebung in der Schweiz wird weiterentwickeln sein, das verlangen nicht nur technische Veränderungen («Big Data») und zusätzliche Qualitätsanstrengungen (Transparenz, Patienteneinbezug, etc.), sondern auch das internationale Umfeld. Die EU hat eine Verordnung über klinische Versuche mit Arzneimitteln verabschiedet, die in Kraft treten wird, sobald das zugehörige Web-Portal verlässlich funktioniert. Über dieses eine Portal soll alle Kommunikation zwischen Forschenden, Prüfbehörden und auch letzteren untereinander in der gesamten Europäischen Union abgewickelt werden, auch Amendments, Safety Reporting, Gebührenzahlungen usw. Das BAG ist dabei, Szenarien zu antizipieren, welche Auswirkungen eine solche Entwicklung für die Schweiz haben könnte und wie darauf zu reagieren wäre. Es wird – nicht nur zu dieser Herausforderung – auch in Zukunft den engen Kontakt zu allen Stakeholdern der Schweizer Humanforschung suchen und pflegen.



Brigitte Meier



Martin Götz

Klinische Forschung unter dem neuen HFG: die Sicht von swissethics



Susanne Driessen

Kommentar von Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics, St. Gallen

Die aus Sicht der Ethikkommissionen (EK) wichtigste Änderung des Anfang 2014 in Kraft getretenen HFG besteht darin, dass die EKs zusätzliche Aufgaben übernahmen, welche eine neue Professionalisierung der EKs, weg vom reinen Milizsystem, bedeuteten: Einerseits wurde der Zuständigkeitsbereich der EKs erweitert, andererseits haben die EKs den bislang von Swissmedic durchgeführten GCP-Review bei Heilmittelstudien neu übernommen. Während Swissmedic für die Heilmittelsicherheit zuständig ist, prüfen die EKs, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist und die wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen an das Forschungsprojekt eingehalten werden.

Dabei stellt die rein regulatorische Prüfung nur einen Aspekt der Beurteilung eines Forschungsgesuches dar und ist für die EK nicht das einzig relevante Kriterium. Die EKs beurteilen zudem, ob die Gesamtheit der ethischen Anforderungen an eine Studie erfüllt ist.

Weder die ethische Beurteilung noch der wissenschaftliche Review sind durch das neue Gesetz tangiert oder verändert; neu sind lediglich juristische Anforderungen und weitere regulatorische Aspekte, welche unter dem HFG nun unter neuen Voraussetzungen geprüft werden müssen. Diese Bereiche werden teilweise durch die Arbeit der neu geschaffenen wissenschaftlichen Sekretariate der EKs abgedeckt; ein wesentlicher Teil wird jedoch weiterhin durch die jeweiligen Kommissionen im ordentlichen Verfahren (ganze Kommission), vereinfachten Verfahren (Dreiergremium) oder präsidial entschieden.

Nach anfänglichen Anlaufschwierigkeiten haben die Ethikkommissionen in der Zwischenzeit die neuen Herausforderungen recht gut bewältigt, und dies, obwohl einzelne per Gesetz zugewiesene Prüfaufgaben, z.B. die Beurteilung der Strahlensicherheit, in den Ethikkommissionen wahrscheinlich nicht optimal verortet sind.

Fortschritt oder Rückschritt?

Die verlässlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, die nun erstmals alle Bereiche der Forschung im Blick haben und nicht nur auf die Zulassung neuer Heilmittel zugeschnitten sind, sind generell als Fortschritt zu werten.

Positiv ins Gewicht fällt auch die zeitliche Straffung der Bewilligungsverfahren durch die parallele Einreichung bei Swissmedic und EKs und die bindenden Beurteilungsfristen, die für die Forschenden und die Industrie einen Zeitgewinn darstellen.

Für diese wenigen Veränderungen von Fristen und Abläufen wäre jedoch nicht ein neues Gesetz notwendig gewesen. Damit das HFG darüber hinaus zum Fortschritt beitragen kann, ist ein vernünftiger Umgang mit ihm erforderlich, so dass regulatorische Vorgaben von allen Beteiligten sinnvoll erfüllt werden können. Ansonsten kann sich das, was als Fortschritt gedacht ist, als Rückschritt erweisen. Insbesondere unter den Prüfern macht sich ein gewisser Unmut bemerkbar: Der administrative Aufwand für die Durchführung von Studien stehe nicht im Verhältnis zum wissenschaftlichen «Ertrag», die Fristen würden nicht überall eingehalten, und es würden Anforderungen an Projekte gestellt, die unverhältnismässig und nicht umsetzbar seien.

Diese durchaus berechtigte Kritik entspringt in vielen Fällen einer «Überregulierung» im Umgang mit dem HFG. Die im Gesetz angelegten Ermessensspielräume einer risikoadaptierten Interpretation werden nicht oder nur sehr wenig ausgenutzt, ganz im Sinn der Anforderungen vor Zeiten des HFG, wo solche Ermessensspielräume und damit praxisgerechte Lösung gar nicht erst vorgesehen waren.

Als swissethics nehmen wir diese Anliegen und die Kritik ernst: Wir wollen mit dem neuen Gesetz pragmatisch und klug umgehen, damit wir zu guten Rahmenbedingungen für den Forschungsstandort Schweiz beitragen; davon sollen Patienten, Studienteilnehmer und Forschende gleichermaßen profitieren.

Fortschritt durch neue Aufgaben und Strukturen

Zur weiteren Harmonisierung zwischen den EKs werden die internen Prozesse fortlaufend verbessert: Einhaltung der Fristen, Absprache untereinander, transparente Beurteilungspraxis stehen auf der Agenda weit oben. Eng damit verbunden sind die Koordination der kantonalen EKs untereinander und die strikte Anwendung des Verfahrens mit Leit-Ethikkommission. Um die Einreichung für Studien national zu harmonisieren und zu verbessern, ist ein elektronisches Einreichportal (BASEC) in Entwicklung, welches allen Forschenden ermöglicht, die Gesuche zukünftig elektronisch und standardisiert einzureichen. Die Einreichung von Forschungsgesuchen zur Weiterverwendung von Daten soll ebenfalls vereinfacht werden.

Rückschritt durch mangelnde Unterstützung?

Der Personalaufwand der EKs für die geschilderte Professionalisierung ist erheblich. Die Finanzierung der neu zu schaffenden Stellen in den wissenschaftlichen Sekretariaten musste durch die Kantone übernommen werden. Die Anforderungen durch das HFG verlangen neben einem hohen Professionalisierungsgrad auch eine nationale Vernetzung der EKs und ihrer Arbeit. swissethics hat bislang ausschliesslich im Milizsystem gearbeitet und sich durch finanzielle Beiträge der kantonalen EKs finanziert. Durch Schaffung der Geschäftsstelle von swissethics im Haus der Akademien in Bern ist bereits ein wichtiger Schritt in Richtung Professionalisierung und Vernetzung vollzogen. Bislang liegt auch hierfür die finanzielle Last ausschliesslich bei den Kantonen, obwohl – nach Übernahme zahlreicher Aufgaben von Swissmedic und des BAG – eine eidgenössische Unterstützung durchaus angezeigt wäre. Für die Übernahme finanzieller Verantwortung für swissethics durch den Bund spricht auch, dass nach Art.55 HFG die Koordinationsaufgaben beim BAG verortet und explizit delegierbar sind.

Für swissethics steht das Wohl des einzelnen Menschen in der Humanforschung im Mittelpunkt – dies sollten wir auch angesichts vieler Diskussionen um regulatorische Details nicht vergessen. Das HFG bietet dazu einen – mit wenigen Abstrichen – guten Rahmen. Es ist an uns, den an der klinischen Forschung Beteiligten, diese guten rechtlichen Grundlagen sinnvoll einzusetzen. Dazu möchte swissethics auch in der Zukunft beitragen.

Prof. Iren Bischofberger neu im SAMW-Vorstand

Aufgrund ihrer Wahl zur Direktorin des Eidg. Hochschulinstituts für Berufsbildung hat Prof. Cornelia Oertle Anfang Februar 2015 ihren Rücktritt aus dem Vorstand erklärt. Prof. Oertle war Vertreterin der Pflegewissenschaften im Vorstand.

Als Nachfolgerin hat der Senat an seiner Sitzung von Ende Mai 2015 Prof. Iren Bischofberger neu in den Vorstand gewählt. Prof. Bischofberger ist Prorektorin der Kalaidos Fachhochschule Gesundheit in Zürich, Programmleiterin Work & Care am Forschungsinstitut Careum und Leiterin des Studiengangs Master of Science in Nursing (MScN).



Iren Bischofberger

Stellungnahme zum Gesetz über Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

Im Auftrag der Akademien der Wissenschaften Schweiz hat die SAMW zur Totalrevision des Bundesgesetzes über Genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) Stellung genommen. Die Akademien begrüßen grundsätzlich die Revision, und dies aus mehreren Gründen:

- Die Ausweitung des Geltungsbereiches auf genetische Untersuchungen ausserhalb der Medizin ist sinnvoll, insofern einige der damit verbundenen Herausforderungen mit den bisher bestehenden identisch sind.
- Es ist richtig und wichtig, das im Ausland durchgeführte genetische Untersuchungen in die Überlegungen einbezogen werden; die Entwicklungen in diesem Bereich gehen rasch voran.
- Bisher bestand eine Lücke bezüglich genetischer Untersuchungen bei Verstorbenen; diese scheint nun geschlossen.

Der vorliegende Entwurf scheint insgesamt ausgewogen und geht generell in die richtige Richtung. Da die Wissenschaft sich auf diesem Gebiet weiterhin sehr schnell verändern wird, ist es wichtig, dass nicht alles per Gesetz geregelt wird, sondern dass man allenfalls auf Verordnungsstufe einzelne Vorgaben schnell anpassen kann. Hierzu braucht es allerdings eine genügende externe Kontrolle («checks and balances»), sodass die Behörden nicht zu viel «autonom» entscheiden dürfen. In solchen Fällen, d.h. auf Verordnungsstufe, sollte die Expertenkommission GUMEK immer involviert werden.

Mehr Frauen fürs akademische Kader: Empfehlungen für gendergerechte Karrierewege

Wissenschaftliche Karrieren von Frauen führen, verglichen mit männlichen Kollegen, immer noch zu selten zu einer Professur. Grund dafür sind die alltäglichen Probleme, denen sich der wissenschaftliche Nachwuchs stellen muss und die den Frauen häufiger als Männern zum Verhängnis werden.

Um mit konkreten Empfehlungen Abhilfe zu leisten, hat die Arbeitsgruppe «Gender» der Akademien der Wissenschaften Schweiz den Kenntnisstand zur Karrieresituation von Nachwuchswissenschaftlerinnen zusammengefasst. Dabei stütze sie sich auf die Aufarbeitung wissenschaftlicher Untersuchungen und die Ergebnisse des im Auftrag der Akademien von Dr. Patricia Felber erarbeiteten Berichts «Einschätzung der Karrieresituation von Nachwuchswissenschaftlerinnen in der Schweiz», der im Herbst publiziert wird.

Die Empfehlungen umfassen zwanzig Vorschläge für konkrete Massnahmen, die in vier Bereiche zusammengefasst sind: 1) Optimierung gendergerechter Strukturen in der Wissenschaft; 2) Sicherung der Qualität bei Berufungs-, Beförderungs- und Evaluationsverfahren akademischer Kader; 3) Förderung der Vereinbarkeit von Familie und akademischer Karriere; 4) aktive Unterstützung der Karrierewege.

Ein höherer Frauenanteil im akademischen Kader ist ein Exzellenzmerkmal, das auch im internationalen Vergleich wahrgenommen wird. Es ist von zentraler Bedeutung, Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger an Schweizer Hochschulen und Forschungsinstituten weiterhin für die Erhöhung des Frauenanteils zu sensibilisieren und die Umsetzung dieses Ziels zu unterstützen. Der Vorstand der Akademien Schweiz ist überzeugt, dass mit den Empfehlungen wesentliche Aspekte adressiert und ebenso umsetzbare wie wirksame Massnahmen bezeichnet sind. Die Empfehlungen wurden im Juni 2015 dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation übergeben als substantieller Beitrag zur Umsetzung der vom Parlament geforderten Massnahmen zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Schweiz.

Die Subkommission «Demenz» hat ihre Arbeit aufgenommen

Die von PD Dr. med. Georg Bosshard aus Zürich geleitete Subkommission zur Ausarbeitung von Richtlinien für die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit fortschreitendem Verlust der kognitiven Fähigkeiten (Demenz) hat im Juni ihre Arbeit aufgenommen. Die Richtlinien, die in enger Zusammenarbeit mit der Schweiz. Gesellschaft für Gerontologie (SGG) ausgearbeitet werden, sind Bestandteil der Nationalen Demenzstrategie 2014–2017 (www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/13916/index.html?lang=de). Diese zielt darauf ab, die mit Demenzerkrankungen einhergehenden Belastungen zu verringern und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern, indem sie während des gesamten Krankheitsverlaufs koordinierte und bedarfsgerechte Angebote zur Verfügung stellt. Die Verankerung von medizin-ethischen Leitlinien zur Behandlung und Betreuung von demenzkranken Menschen ist Teil der Strategie.

Die zuständige Subkommission ist wie folgt zusammengesetzt:

- PD Dr. med. Georg Bosshard, Zürich (Vorsitz, Geriatrie)
- Prof. Dr. iur. Regina Aebi Müller, Luzern (Recht)
- Dr. med. Klaus Bally, Basel (Hausarztmedizin)
- Dr. phil. Stefanie Becker, SGG, Bern (Psychologie)
- Dr. med. Daniel Grob, Zürich (Geriatrie)
- Prof. Dr. med. Christian Kind, St. Gallen (SAMW, ZEK-Präsident)
- Prof. Dr. rer. medic Andrea Koppitz, Winterthur (Pflege)
- PD Dr. med. Sophie Pautex, Genf (Palliative Care)
- Dr. theol. Heinz Rügger, MAE, Zürich (Ethik)
- Lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Bern (SAMW)
- Anja Ulrich, MNS, APN, Basel (Pflege)
- Prof. Dr. med. Armin von Gunten, Lausanne (Psychiatrie)

Neue Mitglieder in der Zentralen Ethikkommission (ZEK) der SAMW

Der Senat der SAMW hat am 19. Mai 2015 folgende Mitglieder neu in die ZEK gewählt:

- PD Dr. med. Eva Bergsträsser, Zürich (Pädiatrische Onkologie / Pädiatrische Palliative Care)
- Prof. Dr. med. Paul Hoff, Zürich (Psychiatrie)
- PD Dr. med. Yvan Vial, Lausanne (Gynäkologie / Geburtshilfe)

Die SAMW dankt folgenden ehemaligen Mitgliedern, die infolge Amtszeitbeschränkung zurückgetreten sind, für ihr grosses Engagement für die ZEK:

- Dr. med. Daniel Grob, Zürich (Geriatrie)
- Dr. med. Valdo Pezzoli, Lugano (Pädiatrie)
- Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann, Fribourg (Ethik)

Vergabungen aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds

Aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds stellt die SAMW Mittel zur Verfügung für die Förderung von Forschungsprojekten auf dem Gebiet der Bio- und der Medizinethik sowie aus dem Bereich der klinischen Ethik. An der Kommissionssitzung vom 24. Juni 2015 wurden insgesamt 12 Gesuche im Umfang von über CHF 500 000.– evaluiert. Folgende vier Projekte erhielten Beiträge im Gesamtwert von CHF 168 584.–:

Prof. Jerome Bickenbach

Swiss Paraplegic Research, Nottwil
Developing performance and accountability indicators in disability rehabilitation: A concept mapping study CHF 35 800.–

PD Dr. Eva Cignacco

Fachbereich Gesundheit / Disziplin Geburtshilfe, Berner Fachhochschule
Moralische Kompetenzen von Hebammen in der Deutschschweiz: Eine Mixed Methods Studie CHF 60 000.–

Dr. David Shaw

Institute for Biomedical Ethics, Universität Basel
Perspectives on Research Integrity in Science and Medicine – PRISM CHF 57 784.–

Prof. Friedrich Stiefel

Service de Psychiatrie de Liaison, CHUV, Lausanne
Physicians discourses with regard to end-of-life care CHF 15 000.–

Nachwuchsförderung im Bereich Medizinische Radiologie durch den Hartweg-Fonds

Das Reglement des Helmut-Hartweg-Fonds sieht die Unterstützung von ÄrztInnen für ihre wissenschaftliche Weiterbildung im Gebiet der medizinischen Radiologie (d.h. in den drei Teilfächern diagnostische Radiologie, Nuklearmedizin und Radio-Onkologie) vor. Die Stipendien ermöglichen jungen WissenschaftlerInnen, die eine akademische Laufbahn in der Schweiz einschlagen wollen, einen Forschungsaufenthalt im Ausland, wo sie ihre Kenntnisse vertiefen und ihr wissenschaftliches Profil verbessern können.

Für 2015 stehen aus dem Helmut-Hartweg-Fonds CHF 150 000.– zur Verfügung. Einsendeschluss für Bewerbungen um ein Stipendium ist der 30. September 2015. Weitere Informationen zum Hartweg-Fonds sowie das Gesuchsformular sind abrufbar unter: www.samw.ch → Forschungsförderung → Helmut-Hartweg-Fonds

MD-PhD-Programm: 11 neue Stipendien vergeben

Das Schweizerische MD-PhD-Programm ermöglicht forschungsinteressierten Ärztinnen und Ärzten eine verkürzte (natur-)wissenschaftliche Zusatzausbildung. Im Rahmen dieses Programms, das 1992 auf Initiative der SAMW und des Schweizerischen Nationalfonds gegründet wurde, werden jedes Jahr MD-PhD-Stipendien an forschungsinteressierte Ärztinnen und Ärzte für ein 3-jähriges Zweitstudium in den Bereichen Naturwissenschaft, Public Health, Epidemiologie und Ethik vergeben. Neben dem Nationalfonds, der einen Grossteil der Stipendien finanziert, und der SAMW sind auch die Krebsforschung Schweiz und die Velux Stiftung am MD-PhD-Programm beteiligt.

Von insgesamt 24 BewerberInnen haben in diesem Jahr die folgenden 11 Personen ein Stipendium zugesprochen erhalten:

- Adrian Duval, Swiss Institute for Experimental Cancer Research (ISREC), EPFL
- Brice Mouttet, Pädiatrische Onkologie, Universitätskinderhospital Zürich
- Corina Frick, Departement Biomedizin, Universität Basel
- Eveline Gutzwiller, Département de Pathologie et Immunologie, Université de Genève
- Gael Boivin, Département d'oncologie, CHUV
- Lukas Villinger, Molecular Health Sciences, ETH Zürich
- Miro Emanuel Räber, Department of Immunology, Universität Zürich
- Patricia Waszyk, Institut universitaire de pathologie, CHUV
- Sabry Leonardo Barlatay, Brain Mind Institute, EPFL
- Thomas Gschwend, Universitätsklinik für medizinische Onkologie, Bern
- Tobias Weiss, Laboratory of Molecular Neuro-Oncology, Universitätsspital Zürich



SAMW

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.

Auflage: 3500
(2600 deutsch,
900 französisch).

Herausgeberin:
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
CH-3001 Bern
Tel. +41 31 306 92 70
mail@samw.ch
www.samw.ch

Redaktion:
Dr. Hermann Amstad,
lic. iur. Michelle Salathé,
Dr. Michael Röthlisberger

Gestaltung:
Howald Fosco, Basel

Druck:
Kreis Druck AG, Basel

ISSN 1662-6028



Mitglied der Akademien der Wissenschaften Schweiz

AKADEMIEN DER WISSENSCHAFTEN SCHWEIZ



Das Haus der Akademien ist offiziell eröffnet

Im Laufe des Monats April sind drei der vier Akademien sowie Science & Cité in die neuen Räumlichkeiten an der Laupenstrasse 7 in Bern gezogen. Mitte Juni ist das Haus der Akademien in Anwesenheit von Staatssekretär Dell'Ambroggio und VertreterInnen zahlreicher Bildungs- und Forschungsinstitutionen offiziell eröffnet worden. Die früheren SAMW-Präsidenten Prof. Ewald Weibel, Prof. Werner Stauffacher und Prof. Peter Suter liessen es sich nicht nehmen, an diesem Anlass selbst einen Augenschein vom neuen Sitz der SAMW zu nehmen.