

Humanforschungsgesetz (HFG)

42. Jahrestagung des AKEK
14. November 2024, Berlin

Dr. Pietro Gervasoni
swissethics

swissethics

- swissethics ist die Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen.
- swissethics setzt sich für die schweizweite Harmonisierung und Koordination sowie für die Einhaltung der ethischen Standards in der Forschung ein.

Rolle swissethics

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

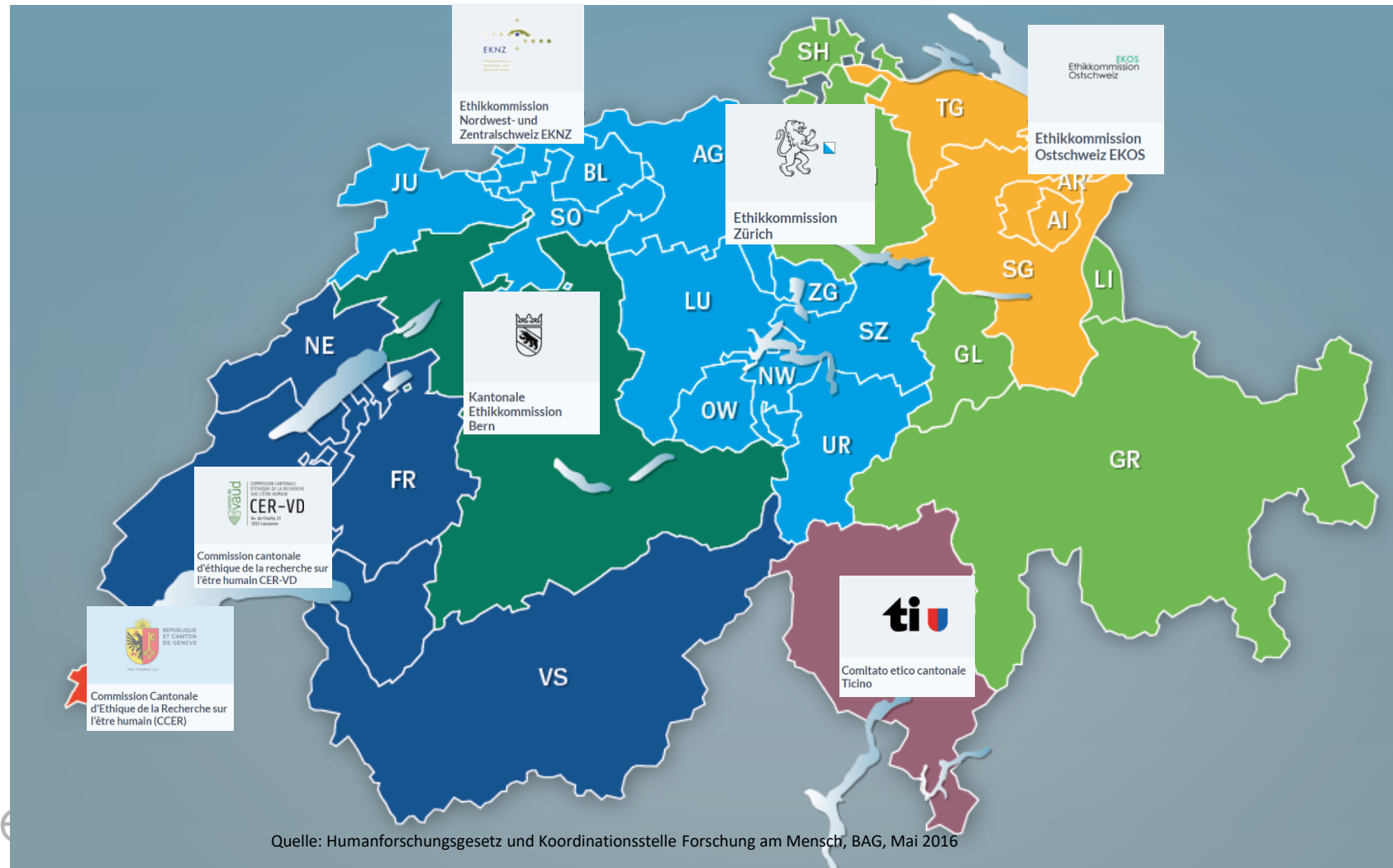
vom 20. September 2013 (Stand am 1. November 2024)

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.

Forschungsethikkommissionen



Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

vom 30. September 2011 (Stand am 1. September 2023)

1. Das HFG hat zum Ziel, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen.
2. Gleichzeitig soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung schaffen sowie deren Qualität und Transparenz gewährleisten.
3. Das HFG gibt den Rahmen für die Interaktion zwischen den Forschungsteilnehmenden und den Forschenden vor.

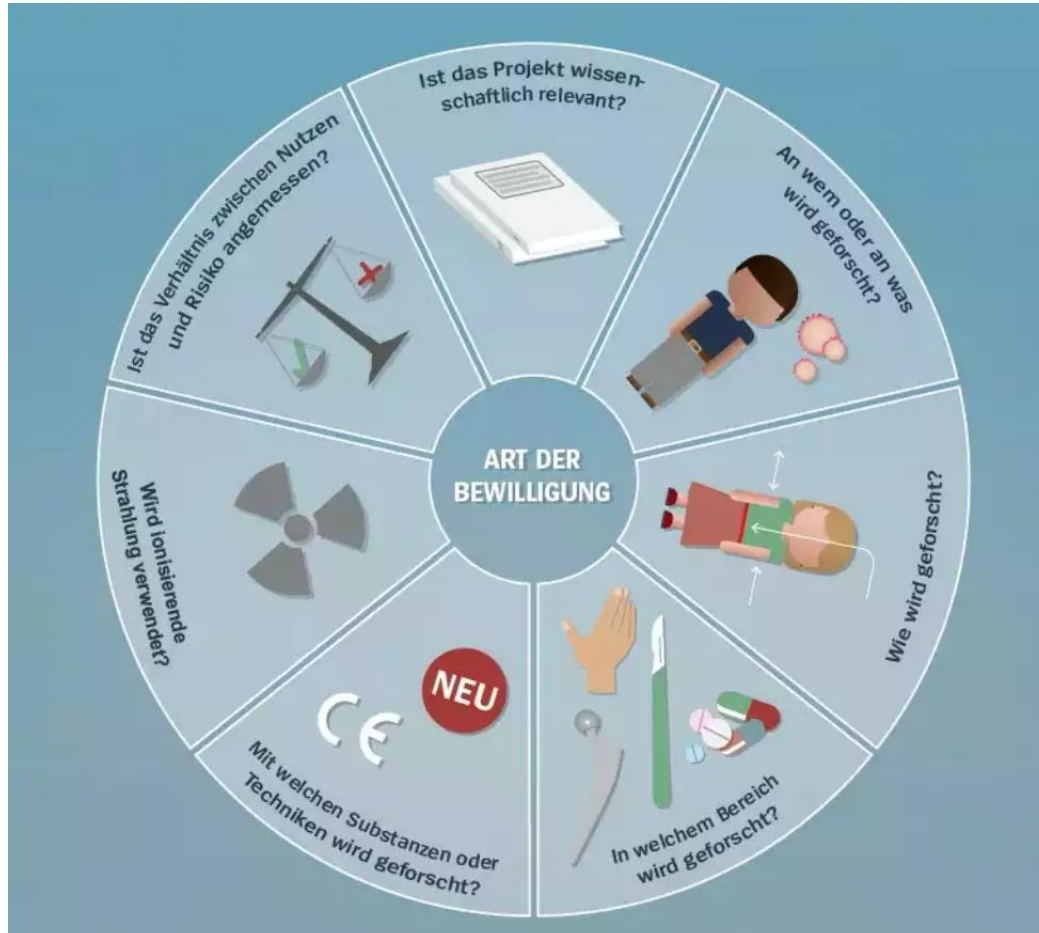
Geltungsbereich

HFG Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

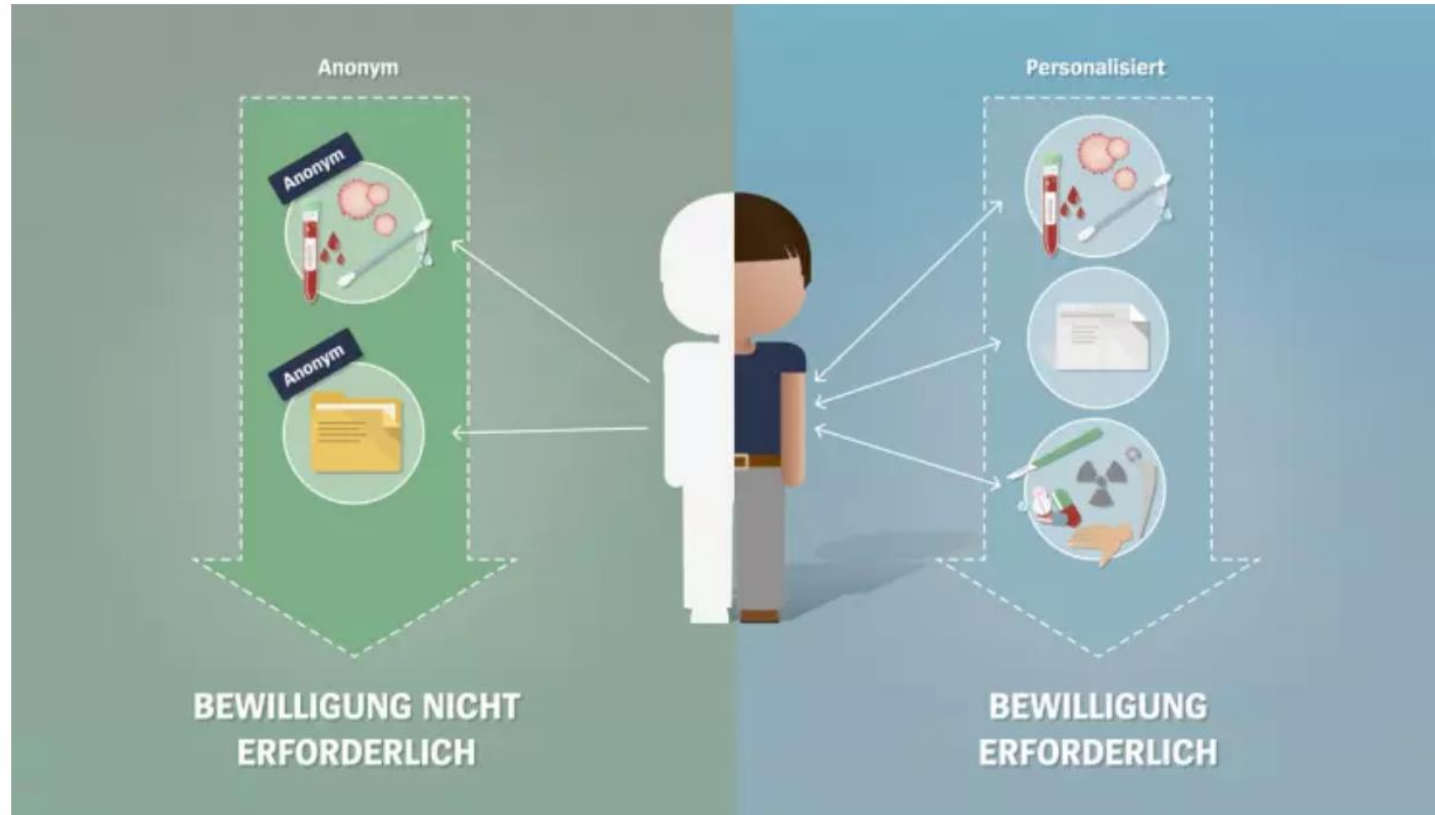
- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

Bestimmungsfaktoren für Humanforschungsprojekte



- Auf Basis der verschiedenen Faktoren werden Humanforschungsprojekte gemäss den gesetzlichen Vorgaben eingeteilt und geprüft.

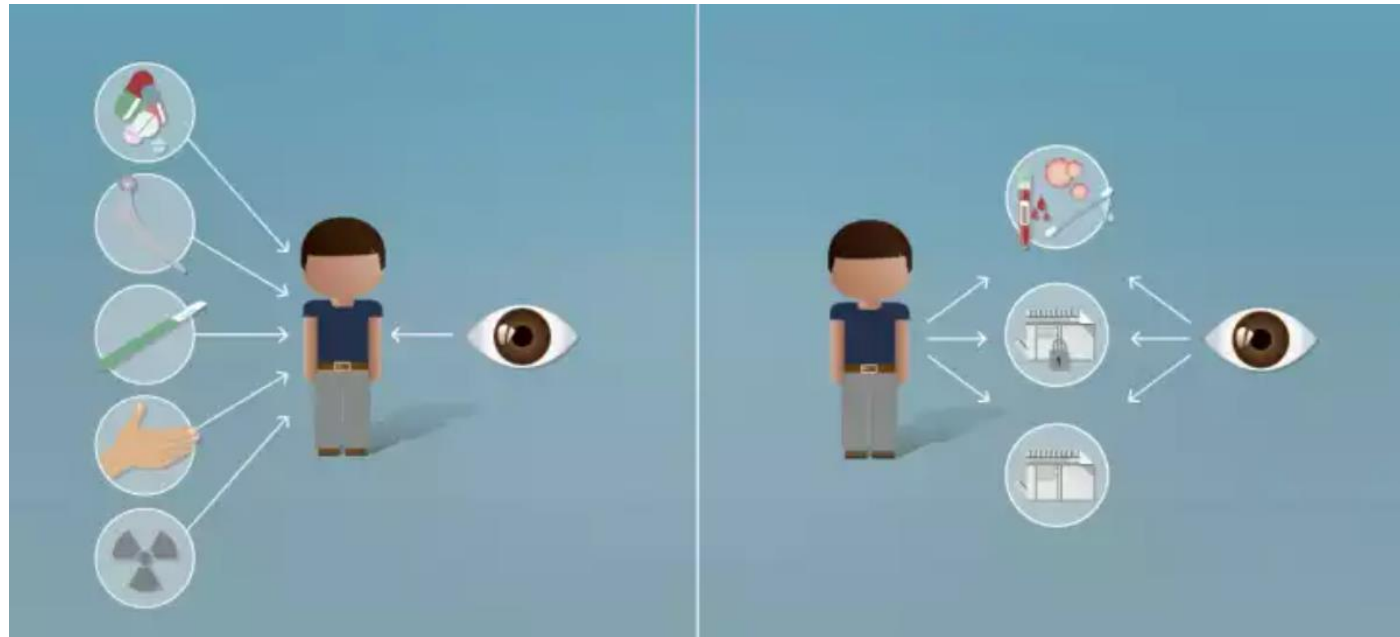
Humanforschungsprojekte mit und ohne Bewilligungspflicht



- Für Projekte mit anonymisierten Daten ist keine Bewilligung erforderlich,
- während für Projekte mit nachverfolgbaren Daten oder aktiver Einwirkung auf die Teilnehmenden eine Bewilligung benötigt wird.

Forschungsprojekte mit Personen

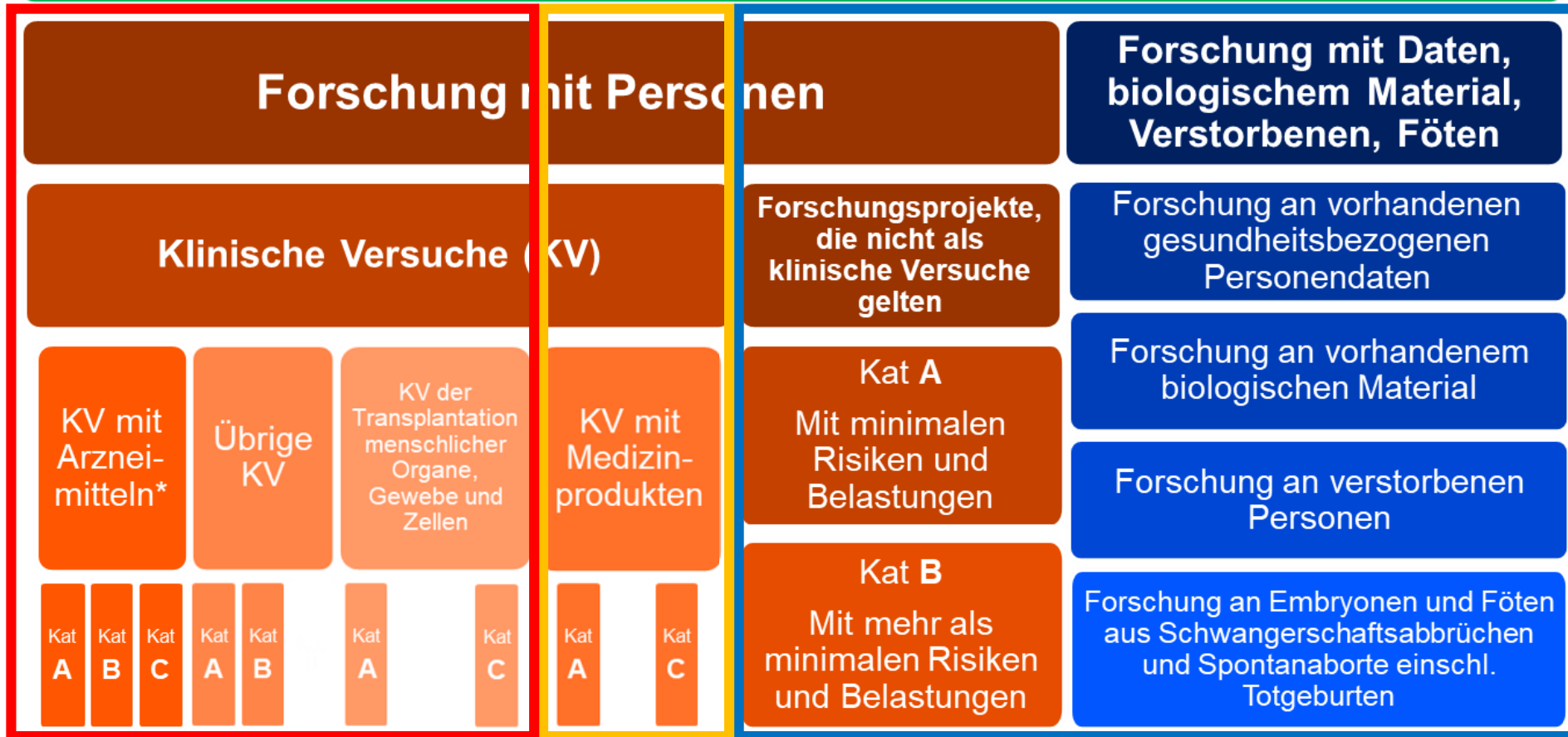
Klinische
Versuche



Nicht-klinische
Versuche

Forschungsprojekte mit Personen lassen sich in zwei Gruppen einteilen – ausschlaggebend für die Zuordnung ist die Art der Einwirkung auf die teilnehmenden Personen.

Humanforschung

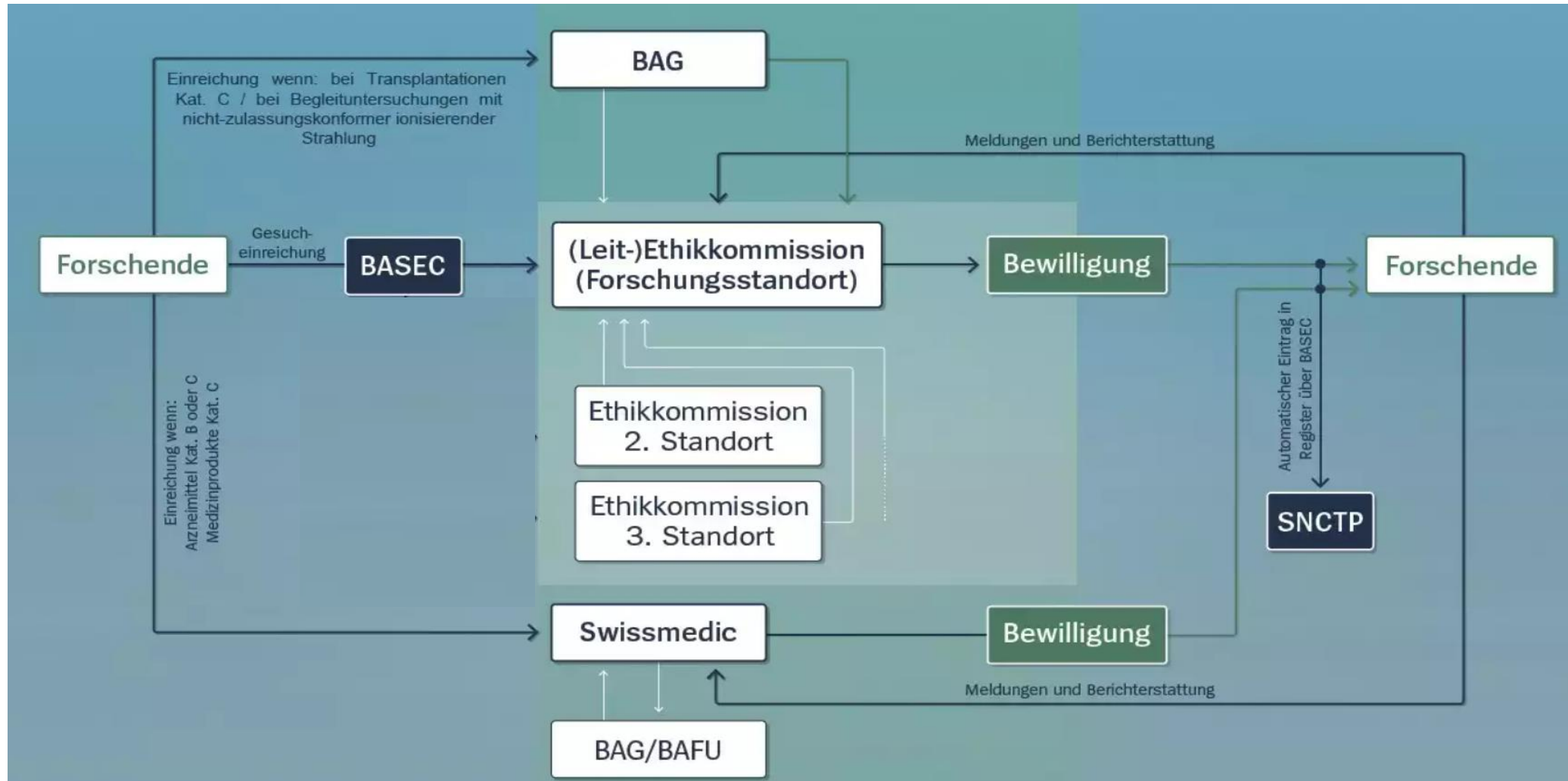


Verordnung über klinische Versuche, KlinV

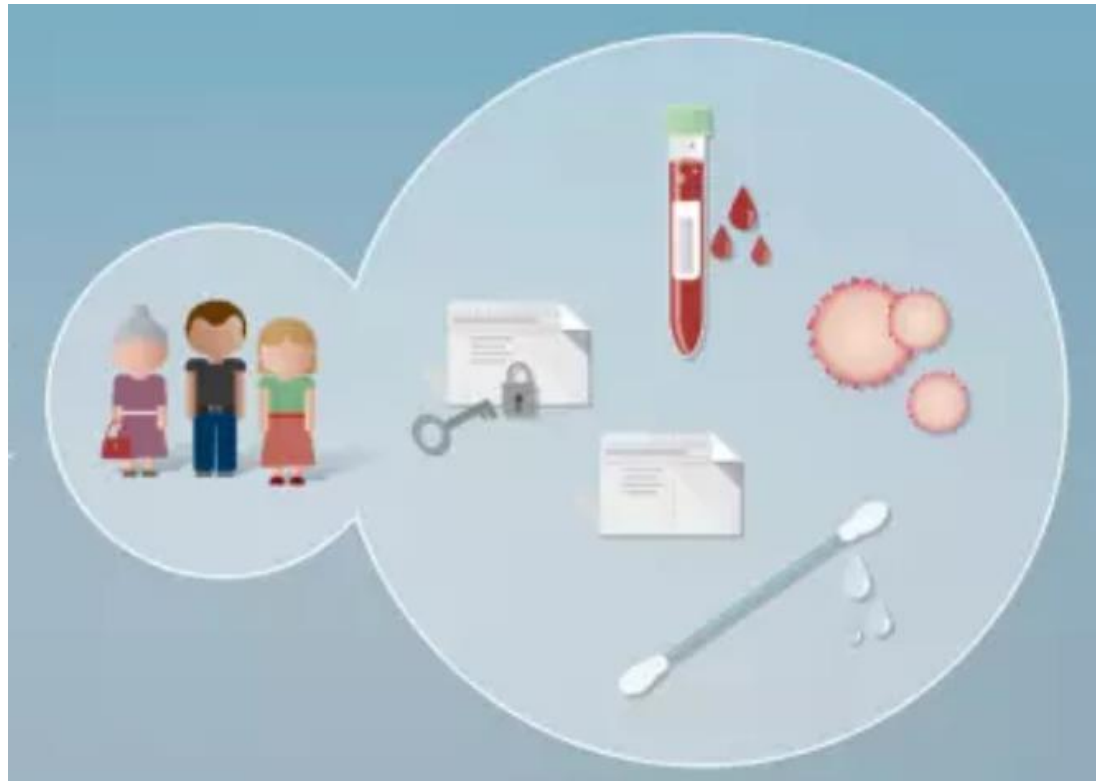
Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, KlinV-Mep

Humanforschungsverordnung, HFV
 Kapitel 2: mit Personen
 Kapitel 3: Weiterverwendung biologischen Materials und Personendaten

Das Einreichungs- und Bewilligungsverfahren



Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung



Rechtsgrundlage des Generalkonsents

HFG **Art. 32** Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten

¹ Biologisches Material und genetische Daten dürfen in **unverschlüsselter Form für ein Forschungsprojekt weiterverwendet** werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 22–24 sinngemäss.

Studienspezifische Information und Einwilligung

² Biologisches Material und genetische Daten dürfen in **verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet** werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben. Für die Einwilligung gelten die Artikel 16 und 22–24 sinngemäss.

Generalkonsent (aufgeklärte Einwilligung)

Generalkonsent: Für die generelle Weiterverwendung von verschlüsselten (genetischen) Personendaten und verschlüsseltem Material zu Forschungszwecken.

Weiterverwendung von Personendaten

Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung		a) nicht über Forschung informiert oder b) Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht Gebrauch gemacht)	Ohne Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht nicht Gebrauch gemacht und keine weitere Einwilligung unterzeichnet)	General Consent (aufgeklärte Einwilligung)	Informed Consent (studien spezifische Einwilligung)
Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten (HFG Art. 33)	anonymisiert	✓	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✓	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
Genetische Daten (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *
Biologisches Material / Restmaterial (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *

Fehlende Einwilligung und Information

HFG

Art. 34 Fehlende Einwilligung und Information

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn:

- a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann;
- b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und
- c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

nicht vergessen !

Generalkonsent



Generelle Bewilligung für Forschungsprojekte

Alles klar ?!?



swissethics

Zuständigkeitsabklärung

BASEC

Business Administration System
for Ethics Committees

Home

Submit a new application

Manage my applications

My Account

swissethics

Clarification of responsibility / support request / research with stem cells

1 Clarification of responsibility /
support request / research with stem
cells

2 Summary

Support

- [Submission FAQ](#) (continuously)

1 Clarification of responsibility / support request / research with stem cells

This form is for the following types of requests:

- **Clarification of responsibility** (de: "Zuständigkeitsabklärung", fr: "Clarification des compétences", it: "Esame della competenza").

Do I need to submit my project?, Muss ich mein Projekt einreichen?, Dois-je soumettre mon projet? Devo presentare il mio progetto?

The Ethics Committees evaluate projects that fall under the following definition from [art. 2](#) of the Federal Act on Research involving Human Beings (DE, FR, IT):

Muss ich mein Projekt einreichen?

swissethics

Sehr geehrte [REDACTED]

Das von Ihnen geplante Projekt fällt nicht in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) und bedarf deshalb für seine Durchführung keiner Bewilligung der zuständigen Ethikkommission [REDACTED]. Die Ethikkommission [REDACTED] ist somit für die Beurteilung des Projekts sachlich nicht zuständig.

Mit dieser Stellungnahme wird nichts über die Qualität des Projekts ausgesagt.
Der Datenschutz ist einzuhalten.

Begründung: Wählen Sie ein Element aus. ▾

Wählen Sie ein Element aus.

Das Projekt stellt eine Qualitätskontrolle dar.

Das Projekt verwendet ausschliesslich anonymisierte Daten.

Das Projekt lässt keine verallgemeinerbaren Erkenntnisse erwarten.

Das Projekt wird nicht als Forschung zu Krankheiten oder Aufbau des Körpers nach HFG Art. 2 Abs. 1 definiert.

Das Projekt wird nicht als Forschungsprojekt nach HFG Art. 2 definiert.

Anmerkung:

Es liegt in Ihrer Verantwortung, zu prüfen, ob Sie die Abteilung oder Einrichtung, in der das Projekt stattfinden wird, vor Beginn informieren müssen und, falls erforderlich, eine Überprüfung durch eine Prüfstelle einholen müssen.

Swiss Research Ethics Network

- Das Netzwerk besteht aus den Ethikkommissionen der Universitäten und Fachhochschulen (Institutional Review Boards, IRB) und Vertretern der Akademien der Wissenschaften, der schweizerischer Nationalfonds, der Schweizer Universitäten und andere Experten.
- Die Ethikkommissionen/IRB überprüfen und bewilligen Forschungsprojekte, die nicht unter das HFG fallen.
- Es gibt dazu keine gesetzliche Grundlage. Die Bewilligungen werden auf der Grundlage der intern erlassenen Richtlinien in den Universtäten erteilt.
- Ziel des Netzwerks: Harmonisierung und Kooperation, Entwicklung einheitlicher Richtlinien, Verfahren, Antragsformulare, ...

Fazit

- Forschungsprojekte nach HFG: rechtliche Rahmenbedingungen und Rollen und Verantwortlichkeiten aller Akteure (Forschende, Teilnehmende und Bewilligungsbehörden) klar definiert.
- Fehlende Gesetzgebung zur Regulierung von Biobanken und Daten-Registern für die Forschung am Menschen.
- Fehlende Gesetzgebung zur Regulierung aller anderen Forschungsprojekte am Menschen, die nicht unter das HFG fallen.

Danke für die Aufmerksamkeit



swissethics

Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Tel: +41 31 306 93 95
info@swissethics.ch
www.swissethics.ch

swissethics