

B , S , S .

VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG

Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Schlussbericht

Basel, den 6. August 2013

Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Schlussbericht

zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Verantwortlich seitens Auftraggeber: Dr. Kathrin Peter

Projektleitung seitens Auftragnehmer: Miriam Frey

Projektbearbeitung: Andrea Oswald, Miriam Frey und Harald Meier

Fachliche Begleitung: Peter Bürkli

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Steinenberg 5, CH-4051 Basel,
Tel: 061-262 05 55, Fax: 061-262 05 57, E-Mail: contact@bss-basel.ch

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	ii
Abbildungsverzeichnis.....	ii
Abstract.....	iii
Kurzfassung.....	iv
1. Einführung.....	1
2. Methodik.....	2
2.1. Methodischer Rahmen RFA	2
2.2. Grenzen der Methodik	3
2.3. Umsetzung der RFA in der vorliegenden Studie	4
3. Ausgangslage: Bestehende Vorarbeiten.....	11
4. Wirkungsmodell.....	13
5. Ökonomische Auswirkungen des Ausführungsrechts	16
5.1. Ökonomische Auswirkungen auf der Betriebsebene	16
5.1.1. Betroffene Betriebe.....	16
5.1.2. Betroffene Gesuche	17
5.1.3. Direkte Regulierungskosten: Mehraufwand	23
5.1.4. Direkte Regulierungsnutzen: Entlastung	28
5.1.5. Indirekte Regulierungskosten und -nutzen	29
5.2. Ökonomische Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft.....	33
5.2.1. Märkte, Produktionsfaktoren und Infrastruktur: Forschung	34
5.2.2. Wachstum, Wettbewerb und Standort	38
5.2.3. Gesellschaft und Umwelt.....	41
6. Bilanz der ökonomischen Auswirkungen	42
7. Ausblick: Monitoring.....	44
Literaturverzeichnis	47
Anhang.....	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Befragte Forschungsbetriebe.....	7
Tabelle 2:	Befragte Verbände.....	9
Tabelle 3:	Befragte GesundheitsökonomInnen.....	10
Tabelle 4:	Vom HFG und dem Ausführungsrecht betroffene Betriebe.....	16
Tabelle 5:	Fallzahlen Gesuche Ethikkommission 2012, Schweiz.....	18
Tabelle 6:	Von Swissmedic bewilligte klinische Versuche 2011 und 2012...	21
Tabelle 7:	Mehraufwand Betriebe	24
Tabelle 8:	Entlastungen Betriebe	28
Tabelle 9:	Indirekte Regulierungskosten und -nutzen.....	30
Tabelle 10:	Kosten-Nutzen-Bilanz direkte Regulierungskosten	43
Tabelle 11:	Fallzahlen Gesuche Ethikkommission 2012, Schweiz und regional differenziert	50

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Übersicht Handlungspflichten gemäss HFV 1	5
Abbildung 2:	Übersicht Handlungspflichten gemäss HFV 2	6
Abbildung 3:	Ökonomische Auswirkungen auf Betriebsebene.....	8
Abbildung 4:	Wirkungsmodell	13
Abbildung 5:	Verteilung Gesuch Ethikkommissionen nach Art der Studie	19
Abbildung 6:	Verteilung Gesuch Ethikkommissionen nach Sponsor	20
Abbildung 7:	Vergleich Verteilung der Studien Swissmedic und AGEK (2012).....	22
Abbildung 8:	F&E-Aufwendungen Privatwirtschaft in der Schweiz nach Sektoren, 2008.....	34
Abbildung 9:	Personal F&E nach Wirtschaftszweig, Privatwirtschaft, 2008	38
Abbildung 10:	Arbeitsproduktivität in CHF pro VZÄ (Durchschnitt über die Jahre 2006 bis 2010).....	39

Abstract

Am 1. Januar 2014 wird das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) in Kraft treten. Primärer Zweck des HFG ist der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der biomedizinischen Forschung. Das Ausführungsrecht konkretisiert die Zielvorgaben des HFG. Die vorliegende Studie analysiert die voraussichtlichen ökonomischen Auswirkungen dieses Ausführungsrechts, d.h. es wird aufgezeigt, mit welchem Mehraufwand / welcher Entlastung für die Forschenden zu rechnen und welche Wirkung auf die Gesamtwirtschaft zu erwarten ist. Die *Verordnung über klinische Versuche (HFV 1)* und die *Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (HFV 2)* werden einer sog. Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) unterzogen.

Bezüglich des administrativen Aufwands treten Mehrbelastungen durch das Studienregister, die Sicherstellung der Haftung, die Kategorisierung, den erweiterten Geltungsbereich bezüglich GCP-Richtlinien sowie bezüglich Gesuchseinreichung, Dokumentationspflichten und ggf. höhere Gebühren der Ethikkommissionen auf. Den Mehraufwänden stehen Entlastungen durch die Risikokategorisierung und die Erleichterungen bei multizentrischen Studien entgegen. Eine (potenziell) grosse Veränderung resultiert aus einem indirekten Effekt: Mit dem Inkrafttreten des HFG und den Verordnungen wird erwartet, dass die Verfahrensdauer sinkt und die Gesuche schneller bewilligt werden.

Diese Ergebnisse resultieren aus Gesprächen mit ausgewählten Forschungsbetrieben, Verbänden und Gesundheitsökonomern. Sie vermitteln die Einschätzungen der befragten Personen, sind jedoch nicht repräsentativ im statistischen Sinn.

Kurzfassung

Ausgangslage und Ziel der Studie

Am 1. Januar 2014 wird das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) in Kraft treten. Primärer Zweck des HFG ist der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der biomedizinischen Forschung. Drei Verordnungen (HFV 1, HFV 2, OV) konkretisieren das HFG. In der vorliegenden Studie sollen die ökonomischen Auswirkungen der HFV 1 und HFV 2¹ analysiert werden. Es wird aufgezeigt, mit welchem Mehraufwand/welcher Entlastung für die Forschenden zu rechnen und welche Wirkung auf die Gesamtwirtschaft zu erwarten ist. Die Studie wurde im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit erstellt.

Methodik

Der methodische Rahmen der Studie bildet die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA), welche vom Staatssekretariat für Wirtschaft entwickelt wurde. Die RFA unterzieht Rechtstexte vorgängig ihrer Verabschiedung einer Analyse zu den wirtschaftlichen Auswirkungen. Die vorliegende Studie untersucht die Auswirkungen auf die Forschungsbetriebe und die Gesamtwirtschaft. Nicht Bestandteil des Mandats sind die kantonalen Ethikkommissionen (EK) sowie Swissmedic. Zur Ermittlung der Auswirkungen des Ausführungsrechts identifizierten wir zusammen mit vier Expert/innen aus der Praxis die wichtigsten neuen gesetzlichen Pflichten und führten 21 qualitative Interviews mit Forschungsbetrieben, Verbänden und Gesundheitsökonomen durch. Die nachfolgenden Ergebnisse geben die Einschätzung dieser Personen wider, sie sind jedoch nicht repräsentativ im statistischen Sinn.

Ökonomische Auswirkungen auf der Betriebsebene

Jährlich werden rund 2'600 Gesuche von Spitälern, Pharma- und Biotechfirmen sowie weiteren Akteuren bei den Ethikkommissionen eingereicht. Über die Hälfte der Gesuche beinhaltet Daten- und Probenforschung oder paramedizinische Disziplinen. Die Einreichung dieser Gesuche basiert zurzeit auf lokalen Verordnungen oder wird freiwillig getätigt. Nach neuem Recht werden sie schweizweit einheitlich geregelt und fallen unter die HFV 2. Aufgrund dieses vergrösserten Geltungsbereichs ist mit einer Zunahme der Gesamtzahl Gesuche zu rechnen.

Nachfolgende Tabelle führt die aufgrund der neuen gesetzlichen Pflichten erwarteten Mehrbelastungen und Entlastungen für die Forschungsbetriebe auf.

¹ HFV 1: Verordnung über klinische Versuche; HFV 2: Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen; nicht berücksichtigt wird die Organisationsverordnung (OV). Untersucht wurden die Entwürfe vom 23.7.2012.

Veränderung	Bereich	Kurzbeschreibung
Mehraufwand		
Studienregister	HFV 1	Die Pflicht zur Registrierung von klinischen Versuchen in einem von der WHO anerkannten Primär-Register oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek (USA) stellt gemäss mehreren befragten Betrieben einen moderaten administrativen Mehraufwand dar. Ein Teil der Betriebe führt die Registrierung allerdings bereits jetzt durch; für diese Betriebe resultiert kein Mehraufwand.
Erweiterter Geltungsbereich GCP-Richtlinie	HFV 1	Von zwei Betrieben wurde der erweiterte Geltungsbereich, in welchem die GCP-Richtlinien Anwendung finden (übri-ge klinische Versuche), als eine neu eingeführte Hand-lungspflicht mit Mehraufwand erwähnt.
Explizite Dokumentations-pflicht	HFV 1	Mehrere Befragte nannten den Mehraufwand aufgrund der Dokumentationspflicht z.B. bezüglich der nachträglichen oder stellvertretenden Einwilligung.
Sicherstellung der Haftung	HFV 2	Für Forschungsprojekte gemäss HFV 2 der Kategorie B wird eine Sicherstellungspflicht der Haftung gesetzlich gefordert. Zwei Betriebe sehen darin einen Mehraufwand im Vergleich zur aktuellen Praxis.
Aufwand Aufklärung	HFV 2	Ein Betrieb erwartet einen Mehraufwand für die Aufklä-rung der betroffenen Personen.
Erweiterter Geltungsbereich der Gesuchseinreichungspflicht	HFV 2	Für mehrere Befragte, welche in der Forschung gemäss HFV 2 tätig sind, führt die neue Gesuchseinreichungs-pflicht bei den EK zu einem administrativen Mehraufwand (insb. im Bereich Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten)
Kategorisierungsaufwand	HFV 1 / HFV 2	Ein Mehraufwand wird von mehreren Befragten für die administrative Einteilung der Forschungsprojekte in die entsprechenden Kategorien genannt. Diesem Kategorisie-rungsaufwand steht gleichzeitig eine substantielle Entlastung durch die Kategorisierung gegenüber (s.u.).
Erhöhung der EK Gebüh-ren	HFV 1 / HFV 2	Drei Betriebe erwarten eine Erhöhung der Gebühren bei den EK, da diese grösser und aufwändiger werden (z.B. wissenschaftliches Sekretariat). Gleichzeitig fallen bei den multizentrischen Studien aber ggf. weniger Gebühren an, wenn nur die Leitkommission eine detaillierte Gesuchsprü-fung vornimmt.
Entlastung		
Entlastung Kategorie A Arzneimittel	HFV 1	Die Risikokategorisierung führt gemäss Aussagen mehrerer Betriebe zu einer Entlastung der Kategorie A Studien (z.B. Ausnahme der Sicherstellung der Haftung).
Entlastung Kategorie A Medizinprodukte	HFV 1	
Multizentrische Studien	HFV 1 / HFV 2	Das vereinfachte Verfahren bei den multizentrischen Stu-dien wird von mehreren Betrieben als Entlastung betrach-tet, da die Gesuchseinreichung und der Kontakt lediglich mit der Leitkommission stattfinden.
Verlagerungseffekt		
Sponsor kann Gesuchsein-reichung und sämtliche Verpflichtungen überneh-men	HFV 1 / HFV 2	Es kann zu einer Verlagerung des Aufwands von Betrieben mit Prüfarztfunktion zu Betrieben mit Sponsorfunktion kommen. Insgesamt bleibt der Aufwand zwar gleich, führt aber je nach Art des Betriebs zu einem Mehraufwand oder einer Entlastung.

In Bezug auf die Veränderung der administrativen Belastung sind drei Punkte zu beachten: Erstens wird bereits heute bei einigen Studien, welche in den Geltungsbereich der HFV 2 fallen, ein Gesuch gestellt (sei es aufgrund von kantonalen Regelungen oder aufgrund der impliziten Voraussetzung, um publizieren zu können). Zweitens nehmen gewisse Mehraufwände wieder ab, sobald die Akteure mit den neuen gesetzlichen Grundlagen vertraut sind. Drittens wurde in einer früheren Studie zum HFG² aufgezeigt, dass der direkte administrative Aufwand durch die Gesuche im Vergleich zu den Kosten der gesamten Studien beinahe vernachlässigbar ist. Daran wird aller Voraussicht nach auch die neue gesetzliche Grundlage nichts ändern.

Eine (potenziell) grosse Veränderung resultiert hingegen aus einem *indirekten Effekt*: Mit dem HFG und den Verordnungen wird erwartet, dass die Verfahrensdauer sinkt und die Gesuche schneller bewilligt werden. Die Gründe hierfür sind:

- Multizentrische Studien (knapp 40% der Studien): Die Beschränkung auf eine Leitkommission wird voraussichtlich zu einem vereinfachten und verkürzten Verfahren sowie geringeren Wartezeiten führen. Denn ein Forschungsprojekt benötigt lediglich die Bewilligung der Leitkommission (zuständige EK am ersten Durchführungsort), von den EK der weiteren Durchführungsorte holt die Leitkommission nur Stellungnahmen ab.
- Parallele Gesuchseinreichung bei den EK und der Swissmedic
- Ausnahme von der Bewilligungspflicht der Kategorie A Projekte
- Gesetzlich festgelegte prioritäre Behandlung von Versuchen mit erwartetem Nutzen bei Personen mit unmittelbar lebensbedrohlicher Krankheit

Ökonomische Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Die Forschung in der Schweiz geniesst international einen ausgezeichneten Ruf. Auch die Investitionen in die Forschung sind hoch. So gibt die Pharma- und Biotechnologiebranche von jedem Franken Umsatz 15 Rappen für F&E-Investitionen aus.³ Die zentrale Frage der vorliegenden RFA im Bereich Gesamtwirtschaft ist daher: Werden die neuen gesetzlichen Grundlagen die Schweiz als Forschungsstandort stärken oder werden die Unternehmen durch die Regulierungen so stark belastet, dass die Forschungstätigkeit abnimmt?

² Vgl. BAG (2008).

³ Quelle: Bundesamt für Statistik

Für die klinische Forschung (HFV 1) rechnen die zehn befragten Personen, die dazu Auskunft geben konnten, mit einer gleichbleibenden oder sogar verstärkten Forschungstätigkeit. Für die Forschung gemäss HFV 2 hängt die Wirkung gemäss Einschätzung der zehn antwortenden Personen von der Art der Projekte (und auch dem Standort) ab: Wurden bereits früher Gesuche für die Projekte gestellt, ändert sich wenig. Bei gewissen Forschungsprojekten wie insbesondere Dissertationen oder Masterarbeiten (insb. bei der retrospektiven Forschung) werden allerdings Hürden geschaffen und es ist ggf. in der Vollzugspraxis zu prüfen, ob Ausnahmeregelungen angewandt werden sollten (z.B. Gebührenbefreiung).

Ausblick: Monitoring

Aus unserer Sicht wäre es wichtig, die Auswirkungen der gesetzlichen Regelung (Kosten und Nutzen) systematisch und längerfristig zu beobachten. Zu welchen Mehrbelastungen kommt es tatsächlich? Konnten die erwarteten Entlastungen realisiert werden?

Als einer der entscheidendsten Faktoren für die Forschungsbetriebe hat sich die Dauer zwischen Gesuchseinreichung und Bewilligung erwiesen. Bei einer längerfristigen Erhebung sollte daher analysiert werden, inwiefern die Gesetzesänderung zu einem schnelleren und effizienteren Verfahren führt (wie dies erwartet wird) und wie sich die Verfahrensdauer weiter entwickelt (z.B. auch im internationalen Vergleich). Dabei gilt zu beachten, dass die Vergleiche über die Zeit mit möglichst ähnlichen Studien gemacht werden (z.B. bezüglich Kategorie, Anzahl Probanden, Dauer etc.); evtl. könnten auch „Standardstudien“ definiert werden.

Im Rahmen eines Monitorings könnten weiter die Anzahl Gesuche (insbesondere im Hinblick auf den grösseren Geltungsbereich durch die HFV 2) und die Entwicklung der Gebühren systematisch erhoben werden (um zu überprüfen, ob sich die Gebühren mit Inkrafttreten der neuen Verordnungen tatsächlich erhöhen).

1. Einführung

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) wird am 1. Januar 2014 in Kraft treten. Primärer Zweck des HFG ist der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen in der biomedizinischen Forschung (Art. 1 HFG). Das Gesetz hat zudem zum Ziel, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung zu schaffen durch schweizweit einheitliche administrative Anforderungen. Diese werden die heute punktuell vorhandenen Vorgaben in den Gesetzen auf Bundes- und Kantonebene harmonisieren. Das sich in Bearbeitung befindende Ausführungsrecht (HFV 1, HFV 2, OV) konkretisiert die Zielvorgaben des HFG.

Ziel der vorliegenden Studie, welche vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Auftrag gegeben wurde, ist die Schätzung der (voraussichtlichen) ökonomischen Folgen der sich aus dem Ausführungsrecht HFG⁴ ergebenden regulatorischen Eingriffe für die Akteure der kommerziellen und nicht-kommerziellen Humanforschung. Es wird aufgezeigt, mit welchem Mehraufwand / welcher Entlastung für die forschenden Institutionen zu rechnen ist. Der Fokus der Kostenschätzung liegt somit auf der Betriebsebene. Zudem werden die mittel- und langfristigen Wirkungen des Ausführungsrechts auf die Gesamtwirtschaft aufgezeigt.

Der vorliegende Bericht gliedert sich wie folgt: Nach den einleitenden Bemerkungen (Kapitel 1) wird in Kapitel 2 die Methodik erläutert. Während die bestehenden Vorarbeiten in Kapitel 3 diskutiert werden, beschreibt Kapitel 4 die Zusammenhänge mittels eines Wirkungsmodells. Danach folgt in Kapitel 5 das Kernstück der Studie – die Analyse der Auswirkungen des Ausführungsrechts zum HFG auf Betriebs- und Gesamtwirtschaftsebene. Kapitel 6 zieht eine Kosten-Nutzen-Bilanz und Kapitel 7 schliesst den Bericht mit einem Ausblick ab.

Ergänzend zum Bericht wurde ein Excel-Dokument erstellt, welches eine detaillierte Übersicht zu den in den Verordnungen festgelegten Handlungspflichten enthält.

⁴ Entwürfe vom 23.7.2012

2. Methodik

2.1. Methodischer Rahmen RFA

Seit dem Jahre 1999 müssen alle Botschaften des Bundesrates an das Parlament sowie alle Anträge auf Erlass einer Verordnung durch den Bundesrat eine Analyse zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen der Vorlagen umfassen.⁵ Diese Analyse beinhaltet fünf Prüfpunkte:

- Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen
- Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Zu diesem Zweck hat das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) das Instrument der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) entwickelt.⁶ Im Handbuch und in der Checkliste des SECO werden die Prüfpunkte näher erläutert. Die RFA hat zum Ziel, die Rechtssetzung zu verbessern, indem sie „*die Rechtstexte vorgängig ihrer Verabschiedung einer Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen unterzieht*“.⁷ Oder anders ausgedrückt: Mit der RFA soll verhindert werden, dass Gesetze erlassen werden, welche negative Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen oder auf die Volkswirtschaft insgesamt haben.

Untersuchungsgegenstand

Die im Rahmen der vorliegenden Studie durchgeführte RFA beinhaltet gemäss Auftrag des BAG nicht alle fünf Prüfpunkte des vom SECO erstellten RFA-Handbuchs, sondern lediglich deren zwei. Untersucht werden die Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen (Prüfpunkt 2) sowie die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft (Prüfpunkt 3).

Im Fall des Ausführungsrechts zum HFG entspricht die gesellschaftliche Gruppe den Unternehmen und zwar den betroffenen Forschungsbetrieben. Natürlich sind auch andere Akteure wie insbesondere die Patient/innen von allfälligen Auswirkungen der neuen Rechtslage betroffen. Aber (und dies ist der Unterschied zu den Unternehmen) eben unter Gesichtspunkten der Regulierungsfolgenabschätzung nur

⁵ Vgl. dazu die Website des SECO „Regulierungsfolgenabschätzung (RFA)“:
<http://www.seco.admin.ch/themen/00374/00459/00465/index.html?lang=de>

⁶ Vgl. dazu SECO (2013): Regulierungsfolgenabschätzung Handbuch und Checkliste.

⁷ Vgl. dazu die Website des SECO „Regulierungsfolgenabschätzung (RFA)“:
<http://www.seco.admin.ch/themen/00374/00459/00465/index.html?lang=de>

indirekt. Sie werden daher nachfolgend nur im Rahmen der gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen berücksichtigt. Mit dem Begriff „Forschungsbetrieb“ umfassen wir bei klinischen Versuchen (HFV 1) sowohl die Institution der Prüfperson⁸ als auch den Sponsor⁹ und bei den Versuchen gemäss HFV 2 die Projektleitung. Prüfpersonen sind z.B. Prüfärzt/innen, welche in einem Spital arbeiten. Ein Sponsor für ein Forschungsprojekt kann z.B. ein Pharmaunternehmen sein. Bei den klinischen Versuchen kann der Sponsor zugleich die Prüfperson sein (z.B. bei nicht-kommerziellen vom Prüfarzt veranlassten klinischen Studien, sog. „investigator-initiated trials“ IITs).

Ausgeklammert werden die kantonalen Ethikkommissionen (EK) sowie Swissmedic. Deren Aufwände werden sich zwar verändern; sie sind aber nicht Bestandteil des vorliegenden Mandats.

Nachfolgend unterschieden werden Forschungsprojekte gemäss HFV 1 (dies sind klinische Versuche) und Forschungsprojekte gemäss HFV 2 (diese beinhalten nicht klinische Versuche mit Personen sowie Forschung ohne Personen).

2.2. Grenzen der Methodik

Der Sinn und Zweck der RFA ist gleichzeitig auch ihre grösste methodische Herausforderung: Eine Abschätzung der neuen, noch hypothetischen Situation ist für viele Akteure schwierig. Nicht nur haben sie noch keine Erfahrung damit, teilweise ist auch noch nicht klar, wie die gesetzlichen Grundlagen im Vollzug konkret umgesetzt werden.

Diese Problematik führte auch in unserer Studie zu Schwierigkeiten. So planten wir ursprünglich eine *quantitative* Schätzung der Auswirkungen. In den Gesprächen mit den Unternehmen hat sich dann jedoch gezeigt, dass die Betriebe – mit einer einzigen Ausnahme – nicht in der Lage waren, solche Schätzungen vorzunehmen. Denn die Kosten können höchst unterschiedlich sein, da sie z.B. von der Phase eines klinischen Versuchs, der Dauer, der Anzahl gesunder Probanden oder Patienten abhängig sind. Eine quantitative Kostenschätzung wäre gemäss mehreren Betrieben „*sehr aufwändig und trotzdem ungenau*“. Dies verunmöglichte eine allgemeine Kosten- und Nutzenschätzung auf Basis eines Gesuchs/Projekts. In

⁸ Nach ICH-GCP Richtlinien und HFV 1: Person (auch „investigator“), die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist.

⁹ Nach ICH-GCP Richtlinien und HFV 1: Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Abprache mit dem BAG entschieden wir uns daher für eine *qualitative* Schätzung der Auswirkungen.

Eine zweite wichtige Einschränkung stellt die Beschränkung der Informationserhebung auf 21 Interviews mit Betrieben und Expert/innen dar, wodurch *keine Repräsentativität* erreicht werden kann. Es wurde allerdings bewusst auf eine repräsentative Unternehmensbefragung verzichtet. Erstens würde dies den Rahmen der Studie sprengen. Zweitens sollte im Sinne der RFA und damit einhergehend mit dem Regulierungs-Checkup ein Instrument, welches eine Zunahme der Regulierungskosten verhindern will, nicht selbst zu einer administrativen Belastung werden.

2.3. Umsetzung der RFA in der vorliegenden Studie

Unser Vorgehen gliederte sich in fünf Schritte:

- Identifikation der neu eingeführten Handlungspflichten der Verordnungen (Entwurf HFV 1 und HFV 2 vom 23.7.2012) und Auswahl der wichtigsten neuen Pflichten
- Auswahl der zu befragenden Forschungsbetriebe
- Qualitative Schätzung der Auswirkungen der neu eingeführten Handlungspflichten auf Betriebsebene (Veränderung der Regulierungskosten)
- Validierung der Schätzung
- Analyse der Auswirkungen der neu eingeführten Handlungspflichten auf gesamtwirtschaftlicher Ebene

Handlungspflichten

Die Studie soll die Auswirkungen des gesamten Bewilligungs- und Meldeprozesses, inkl. deren inhaltlichen Vorbereitung abdecken. Dabei werden die Handlungspflichten gemäss Einteilung des BAG gruppiert nach

- allgemeinen Bestimmungen,
- Bewilligungsverfahren,
- Wartefristen,
- Meldungen und Berichterstattung sowie
- Registrierung.

Weiter sind die Pflichten für Versuche gemäss HFV 1 zu unterscheiden nach:

- Pflichten für klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukte,
- zusätzliche Pflichten für klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukte der Kategorie B und C und

- Pflichten für die übrigen klinischen Versuche.

Nicht Teil der ökonomischen Analyse sind gemäss Auftrag des BAG die klinischen Versuche der Gentherapie, mit pathogenen Organismen sowie mit ionisierenden Strahlen und die klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen (in Abbildung 1 nicht aufgeführt).

Die Versuche gemäss HFV 2 werden folgendermassen unterteilt:

- Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind
- Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung
- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen
- Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

Grundlage für die Handlungspflichten sind die vom BAG skizzierten Prozesse, welche in Abbildung 1 für Versuche gemäss HFV 1 sowie in Abbildung 2 für Versuche gemäss HFV 2 dargestellt sind.

Abbildung 1: Übersicht Handlungspflichten gemäss HFV 1

Handlungspflichten seitens Forschungsbetriebe	Heilmittel und Transplantatprod.	Heilmittel und Transplantatprod. zusätzliche Pflichten, wenn Kategorie B und C	übrige klinische Versuche
allg. Bestimmungen	HFV 1 Art.3, 4, 5, 6, 7-9, 10-14,15-21, 22-23	HFV 1 Art.3, 4, 5, 6, 7-9, 10-14,15-21, 22-23	HFV 1 Art.3, 4, 5, 6, 7-9, 10-14,15-21, 22-23
Bewilligungsverfahren inkl. Bewilligungen nachträglicher Änderungen	HFV 1 Art. 28, 30, 31, 32, Anhang 3	HFV 1 Art. 33, 34, 35, 37, Anhang 4	HFV 1 Art. 65, 66, Anhang 3
Wartefristen	HFV 1 Art. 29	HFV 1 Art. 36	
Meldungen und Berichterstattung	HFV 1 Art. 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48	HFV 1 Art. 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48	HFV 1 Art. 67, 68, 69, 70, 71
Registrierung	HFV 1 Art. 72-75	HFV 1 Art. 72-75	HFV 1 Art. 72-75

Quelle: BAG

Abbildung 2: Übersicht Handlungspflichten gemäss HFV 2

Handlungspflichten seitens Forschungsbetriebe	Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind	Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung		Forschungsprojekte an verstorbenen Personen	Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten
		Forschungsprojekte mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten	Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG		
allg. Bestimmungen	HFV 2 Art. 2-11	HFV 2 Art. 2-4, 22-30	HFV 2 Art. 2-4, 22-30	HFV 2 Art. 2-4	HFV 2 Art. 2-4
Bewilligungsverfahren inkl. Bewilligungen nachträglicher Änderungen	HFV 2 Art. 13, 15, 16, 17, Anhang 2	HFV 2 Art. 32, Anhang 2	HFV 2 Art. 36, Anhang 2	HFV 2 Art. 41, Anhang 2	HFV 2 Art. 46, Anhang 2
Wartefristen	HFV 2 Art. 14 neu alles 30 Tage	HFV 2 Art. 33	HFV 2 Art. 37	HFV 2 Art. 42	HFV 2 Art. 47
Meldungen und Berichterstattung	HFV 2 Art. 18-21	HFV 2 Art. 34	HFV 2 Art. 39	HFV 2 Art. 43	HFV 2 Art. 48
Registrierung	-	-	-	-	-

Quelle: BAG

Sämtliche Handlungspflichten dieser Prozesse wurden in einem Excel-Dokument aufgeführt und beschrieben (sog. Mapping). Das Mapping beinhaltet des Weiteren zu jeder gesetzlichen Grundlage eine Einschätzung zu Mehraufwand / Entlastung für die Forschungsbetriebe aus Sicht von vier Expert/innen.¹⁰ Dies erlaubte uns eine erste Abschätzung und Fokussierung auf die zentralen Veränderungen.

Auswahl der zu befragenden Forschungsbetriebe

Für die Ermittlung der Auswirkungen auf Betriebsebene befragten wir ausgewählte Forschungsbetriebe. Es galt, anhand einer geeigneten Auswahl von wenigen Betrieben eine Abschätzung der Auswirkungen vorzunehmen. Von den Regulierungen sind teilweise unterschiedliche Adressaten betroffen (z.B. Sponsor und Prüfarzt). Möglicherweise führt dieselbe Regulierung auch zu unterschiedlichen Kosten (z.B. je nach Grösse der Forschungsabteilung). Um solche Unterschiede zu berücksichtigen, achteten wir bei der Auswahl der Betriebe auf eine Durchmischung in Bezug auf Akteursgruppe, Bereich, Grösse und Region.¹¹ Sechs Gespräche wurden persönlich im Betrieb der Interviewpersonen durchgeführt.

¹⁰ Vgl. Anhang I.

¹¹ Dies entspricht von der Logik her der Segmentierung gemäss Regulierungs-Checkup (vgl. SECO 2011).

Tabelle 1: Befragte Forschungsbetriebe

Betrieb / Funktion der Interviewperson	Akteursgruppe	Bereich	Grösse**	Region
Roche* / Group Manger Clinical Operations GPS, Group Manager Clinical Operations PDG	Pharmaindustrie	HFV 1 / HFV 2	ca. 20	Basel
Eli Lilly Suisse S.A. / Head of Medical Affairs	Pharmaindustrie	HFV 1 (v.a. Kat.C)	k.A.	Romandie
Novartis / Head External Affairs Global Development, Senior Legal Counsel, Head General Legal Europe, Exec. Assistant für Head Europe, Public Affairs Manager	Pharmaindustrie	HFV 1 / HFV 2	k.A.	Basel
Basilea Pharmaceutica International AG* / Leiter/in Clinical Operations	Biotechnologie	HFV 1 (v.a. Kat.C)	ca. 35	Basel
Five Office / Senior Consultant Study Management	Biotechnologie (CRO)	HFV 1 /HFV 2	ca. 5-10	Zürich
Universitätsspital Zürich (eigene Forschung und Beratung)* / Leiter/in CTC	Spitäler	HFV 1 / HFV 2	ca. 44	Zürich
Kantonsspital St. Gallen / Co-Leiter/in CTU	Spitäler	HFV 1 / HFV 2	ca. 15	St.Gallen
Paraplegikerzentrum Nottwil* / Gruppenleiter/in CTU	Spitäler	HFV 1 / HFV 2	ca. 7	Luzern
Bühlmann Laboratories* / CEO	Weitere	HFV 2	ca. 7	Basel
Schweizer Kompetenzzentrum Sozialwissenschaften FORS / responsable du projet	Weitere (Personendaten)	HFV 2	ca. 20 ¹²	Romandie
SFL- Regulatory Affairs & Scientific Communication Ltd* / Managing Director & Public Affairs Director	Weitere	HFV 1 / HFV 2	-	Basel

* persönliches Gespräch, ** Grösse = Anzahl Personen in der Forschungsabteilung

Anmerkung: Die befragten Betriebe, welche gleichzeitig in den Bereichen HFV 1 und HFV 2 tätig sind, forschen mehrheitlich in der klinischen Forschung. Des

¹² Die Mehrheit kommt jedoch nicht mit der HFV 2 in Kontakt.

Weiteren wurden folgende zwei Bereiche der Forschung gemäss HFV 2 von den Betrieben in keinem Gespräch spezifisch thematisiert:

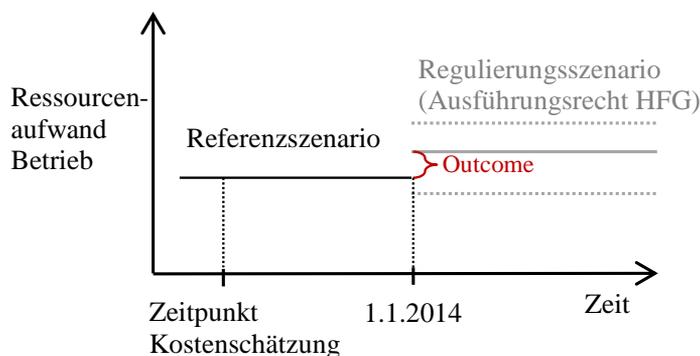
- Forschung an verstorbenen Personen
- Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten.

Schätzung der Auswirkungen auf Betriebsebene

Die Kosten- und Nutzenschätzung hat zum Ziel, die Auswirkungen der Gesetzesänderung auf die administrative Belastung pro Forschungsbetrieb und Gesuch sowie weitere ökonomische Effekte im Vergleich zum bestehenden Recht resp. der bestehenden Praxis zu identifizieren. Das heisst: Es werden nicht nur Kostensteigerungen, sondern auch Kostenreduktionen / Nutzen erfasst.

Wir verglichen dafür das Referenzszenario (Ist-Zustand) mit dem Regulierungsszenario (Ausführungsrecht HFG nach 1.1.2014). Mehraufwände / Entlastungen, die sich aus den ausgewählten Handlungspflichten ergeben, wurden so qualitativ ausfindig gemacht. Erfasst wurde die Differenz der qualitativen Mehraufwände zwischen dem Regulierungsszenario und dem Referenzszenario (vgl. Abbildung 3).

Abbildung 3: *Ökonomische Auswirkungen auf Betriebsebene*



Als Referenzszenario bzw. Ist-Zustand wird die aktuelle Praxis definiert; diese kann, muss aber nicht in jedem Fall mit der aktuellen Rechtslage übereinstimmen. Mit der Berücksichtigung der bestehenden Praxis wird gewährleistet, dass die Veränderung nicht überschätzt wird. Beispiel: Wenn sich die Forschung bereits jetzt an internationalen Prinzipien (z.B. „GCP – Guideline for Good Clinical Practice“) orientiert, führt die neue Regelung zu keinem Mehraufwand. Solche Regulierungs-

kosten, die unabhängig von der gesetzlichen Pflicht anfallen, werden auch *Sowieso-Kosten* genannt (die Kosten treten *sowieso* auf).¹³

Weiter wurden die sog. *indirekten Kosten* erfasst, wobei hier insbesondere die Kosten aufgrund von Wartezeiten relevant sind. Schliesslich erhoben wir die Anzahl und Art der von der Regulierung betroffenen Betriebe. Der Fragebogen findet sich in Anhang V.

Validierung der Schätzung

Zur Validierung der von den Forschungsbetrieben getroffenen Einschätzungen haben wir fünf Gespräche mit Vertreter/innen von Institutionen geführt, welche die Praxis in verschiedenen Betrieben kennen.¹⁴

Tabelle 2: Befragte Verbände

Verband	Bereich
Vips	Pharmaverband
Fasmed	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Swiss Biotech Association	Biotechfirmenverband
Science Industries ¹⁵	Wirtschaftsverband Chemie, Pharma, Biotech

Analyse der Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Im letzten Arbeitsschritt wurden schliesslich die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft untersucht. Diese Auswirkung betrifft in erster Linie eine allfällige Veränderung der Forschungstätigkeit, d.h. die Verhaltensanpassung der Akteure. In der Folge würden sich dadurch auch Anzahl Arbeitsplätze und Wertschöpfung verändern.

¹³ Vgl. SECO (2011).

¹⁴ Weitere Informationen zu den Gesprächspartner/innen finden sich in Anhang II.

¹⁵ Science Industries wurde aufgrund eines Hinweises aus einem Betriebsinterview für eine spezifische Abklärung kontaktiert (vgl. Kapitel 7). Mit Science Industries wurde der Fragebogen nicht im Detail besprochen, sondern wir diskutierten ausgewählte Fragen z.B. zur heutigen Verfahrensdauer.

Wir befragten die Forschungsbetriebe und Verbände (s.o.), ob und wie sich die Forschungstätigkeit ihrer Ansicht nach verändern wird und spiegelten diese Ergebnisse mit ausgewiesenen Fachexperten im Bereich der Gesundheitsökonomie (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3: Befragte Gesundheitsökonominnen

Fachperson	Institution
Univ.-Prof. Dr.oec./MHA Bernhard J. Günter	UMIT, Institut für Management und Ökonomie in der Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Thomas Szucs	ECPM, European Center of Pharmaceutical Medicine
Prof. Dr. Tilman Slembeck	ZHAW / Universität St.Gallen

3. Ausgangslage: Bestehende Vorarbeiten

Die vorliegende Studie konnte auf umfassende Vorarbeiten zurückgreifen. Denn bereits bei der Erarbeitung des HFG wurden vertiefte Abklärungen vorgenommen, einerseits die Regulierungsfolgenabschätzung zum HFG (BAG, 2008) und andererseits der KMU-Verträglichkeitstest (SECO, 2006).

Die beiden Studien diskutieren ökonomische Auswirkungen auf der Betriebsebene; diese werden im folgenden Abschnitt zusammengefasst. Der KMU-Verträglichkeitstest beruht auf dem Vorentwurf des HFG im Jahr 2006 und die RFA auf der HFG Version vom Dezember 2007. In der Zwischenzeit wurden Änderungen am Entwurf des HFG vorgenommen und auch die Rahmenbedingungen im Ausland haben sich z.T. weiterentwickelt. Zudem gilt es anzumerken, dass die RFA (BAG, 2008) auf dem HFG basiert, wohingegen die vorliegende Studie basierend auf den Verordnungen des HFG ausgearbeitet wird. Die Umsetzung des HFG erfolgt über die Verordnung und bestimmte Gesetzesartikel werden in der Verordnung weiter ausgeführt.

Der *KMU-Verträglichkeitstest* (SECO, 2006) zieht bereits im Jahre 2006 die Schlussfolgerung, dass die KMU die organisatorische Veränderung der Multizenterregelung begrüssen. Der gesamte administrative Aufwand wurde zu diesem Zeitpunkt jedoch als „übertrieben“ und in einem „nicht annehmbaren Rahmen“ bezeichnet; dieser würde den Forschungs- und Entwicklungsprozess ausdehnen. Basierend auf dem Vorentwurf äusserten die befragten KMU, dass im Falle einer Annahme des Gesetzes eine Auslagerung der betroffenen Aktivitäten ins Ausland stattfinden würde. Der Verträglichkeitstest basiert auf dem Vorentwurf des HFG 2006 (s.o.). Die Regelungen haben jedoch bis zum Erlass des HFG im September 2011 verschiedene Veränderungen erfahren. Wichtige Änderungen sind gemäss Botschaft des Bundesrates zum HFG (2009) u.a:

- Die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Personendaten wurde mangels Gefährdungspotenzial aus dem Geltungsbereich des HFG ausgeschieden.
- Das Verbot, unverschlüsseltes Material und Daten zu Forschungszwecken auszuführen, wurde gestrichen.

Die *Regulierungsfolgenabschätzung zum HFG* (BAG, 2008) analysiert die Kosten / den Mehraufwand sowie den Nutzen / den Minderaufwand für die private und öffentliche Forschung (Betriebsebene) sowie auf die Gesamtwirtschaft. Die RFA kommt zum Schluss, dass sich die administrativen Zusatzanforderungen und Er-

leichterungen insgesamt die Waage halten dürfen. Zum administrativen Aufwand macht die Studie folgende Aussagen:

- In der retrospektiven Forschung mit Material und Personendaten / Forschung mit Gesundheitsdaten / Forschung mit Verstorbenen (Forschung gemäss HFV 2) wird der Aufwand für die Betriebe steigen, da mehr Forschungsprojekte nach dem neuen Recht eine Bewilligung benötigen; dies führt für diese Projekte zu einem administrativen Mehraufwand. Die Autoren schätzen die Folgen des vergrösserten Geltungsbereichs des HFG auf 10-15% zusätzliche Gesuche an die zuständigen Behörden.
- Eine Mehrbelastung für Betriebe, die mit verschlüsselten Proben oder Daten aus Spitälern und Arztpraxen forschen, wird aufgrund einer allfälligen Abgeltung des Aufwands (an die Ärzte) erwartet.
- Die Höhe der Gebühren wird voraussichtlich gesenkt, da lediglich die Leitkommission (LK, zuständige Ethikkommission am ersten Durchführungsort) eine detaillierte Gesuchsprüfung vornehmen wird. Gleichzeitig könnte die Einführung des wissenschaftlichen Sekretariats der Ethikkommissionen eine Erhöhung der Gebühren mit sich ziehen.
- In Folge der Multizenterregelung vermindert sich der Aufwand für die Betriebe (z.B. weniger Auflagen).

Insgesamt wird in der Studie davon ausgegangen, dass sich die Veränderung von Kosten und Nutzen für die Forschungsbetriebe ausgleichen werden. Schwerer wiegen folgende Aussagen zu den weiteren Effekten des HFG:

- Die (im damaligen Entwurf vorhandene) Exportregelung für biologisches Material könnte sich negativ auf den Forschungsstandort Schweiz auswirken.¹⁶ Der grösste Teil der damaligen Interviewpartner/innen nannte die Gefahr, dass die Schweiz aus diesem Grund von internationalen Forschungsprojekten ausgeschlossen werden könnte.
- Die Investoren oder Pharmaunternehmen befürchten durch das nationale Studienregister eine widerrechtliche Aneignung von geistigen Eigentumsrechten.

Diese Kritikpunkte werden in der vorliegenden Studie aufgenommen und in den nachfolgenden Kapiteln thematisiert.

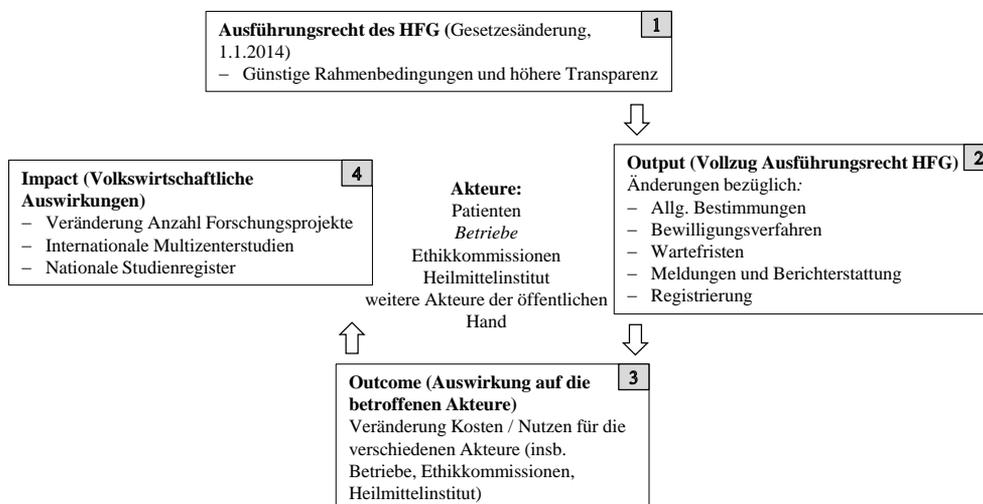
¹⁶ Zu beachten: Im Interesse internationaler Forschungsk Kooperationen wurde das Verbot später gestrichen (vgl. Botschaft des Bundesrats, 2009).

4. Wirkungsmodell

Das Modell in Abbildung 4 zeigt die verschiedenen Akteure und Wirkungszusammenhänge grafisch auf.

Als involvierte *Akteure* (vgl. Abbildung 4, Mitte) sind die Patienten und Patientinnen, das Schweizerische Heilmittelinstitut, die Ethikkommissionen, die Betriebe sowie weitere Akteure der öffentlichen Hand (z.B. BAG) zu nennen. Auf Betriebsebene können die Unternehmen in kommerzielle und öffentliche (nicht-kommerzielle) Forschungsbetriebe unterteilt werden. Wie bereits eingangs erwähnt, liegt der Fokus der Studie in der ökonomischen Auswirkung des Ausführungsrechts auf der Betriebsebene.

Abbildung 4: Wirkungsmodell



Die Gesetzgebung des HFG hat zum Ziel, die Forschung am Menschen in jenen Bereichen, in denen eine Gefahr für die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit des Menschen besteht, zu regeln. Das *Ausführungsrecht des HFG* (vgl. Abbildung 4, Kasten 1) konkretisiert die Rahmenbedingungen für die Forschung, indem ein einheitlicher administrativer Rahmen geschaffen wird und eine differenzierte Ausgestaltung entsprechend dem Ausmass des mit dem Forschungsprojekt verbundenen Risikos existiert (*gefährdungsbezogener Regelungsansatz*). Die Forschungsprojekte in den verschiedenen Forschungsgebieten¹⁷ sollen in Risikostufen

¹⁷ Forschung mit Personen, mit besonders verletzbaren Personen, mit genetischen Daten und biologischem Material, mit nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Daten.

eingeteilt werden. So wird, entsprechend dem Risiko für die involvierten Personen des Forschungsprojektes, das Regelungskonzept differenziert ausgestaltet¹⁸. Diese Risikoausgestaltung soll die Zielvorgaben der Schaffung günstiger Rahmenbedingung und des Schutzes für Würde und Persönlichkeit verbinden. Der erläuternde Bericht über die Verordnungen zum HFG (EDI, 2012) diskutiert die Implikationen, dieses gefährdungsbezogenen Ansatzes. Als zentrale Auswirkung der Kategorisierung wird die Aufgabenteilung zwischen den Ethikkommissionen und dem Heilmittelinstitut Swissmedic genannt. Das Heilmittelinstitut beschränkt sich auf die Prüfung „der für die Sicherheit der eingesetzten Heilmittel bezogenen Aspekte“ (S.9).

Das Ausführungsrecht konkretisiert die Gesetzgebung und gliedert sich wie folgt (EDI, 2012):

Die HFV 1 regelt die Forschungsprojekte gemäss Art. 3 Buchstabe 1 HFG (klinische Versuche) und übernimmt in revidierter Gestalt Regelungsinhalte der bisherigen Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin). Gegenstände der Verordnung sind:

- Regelung der Anforderungen an die Durchführung von klinischen Versuchen
- Verfahren bezüglich Bewilligungen und Meldungen
- Pflicht zur Registrierung

Die HFV 2 regelt alle Forschungsprojekte, welche in den Geltungsbereich¹⁹ des HFG gehören und nicht in der HFV 1 erfasst sind. Gegenstände der Verordnung sind:

- Erhebung gesundheitsbezogener Daten / Entnahme von biologischem Material sowie dessen Aufbewahrung
- Weiterverwendung von bereits vorhandenen Daten / Materialien

Die Organisationsverordnung (OV) bestimmt die Organisation der Ethikkommissionen (Konkretisierung von Art. 51-54 HFG) und legt die Zuordnung der Koordi-

¹⁸ Rechtliche Grundlage: Art. 65 Abs. 2 HFG. Zu berücksichtigende Bereiche (nicht abschliessend): wissenschaftliche Anforderung, allfällige Ausnahmen von Haftungs- und Sicherstellungspflicht, Anforderung an Versicherung und Verfahren.

¹⁹ Geltungsbereich gemäss Art. 2 HFG: Personen, verstorbene Personen, Embryonen und Föten, biologisches Material, gesundheitsbezogene Personendaten. Nicht anwendbar auf: Embryonen in vitro nach Stammzellenforschungsgesetz sowie anonymisiertes biologisches Material / anonym erhobene und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten.

nationsstelle sowie deren Aufgaben fest (Art. 55 HFG). Das Ausführungsrecht zum HFG bezieht sich auf unterschiedliche Regelungsgegenstände, wobei sich die Organisationsverordnung insofern von den anderen Humanforschungsverordnungen unterscheidet, als sie sich im Kern auf Akteure der öffentlichen Hand konzentriert. Daher werden in der vorliegenden Studie Handlungspflichten der HFV 1 sowie der HFV 2 untersucht; die OV ist hingegen nicht Teil der Analyse.

Der *Vollzug des Ausführungsrechts HFG* (vgl. Abbildung 4, Kasten 2) bringt für die diversen Akteure Änderungen im Vergleich zur aktuellen Rechtslage mit sich. Dies betrifft Änderungen der allg. Bestimmungen, des Bewilligungsverfahrens, den Wartefristen, den Meldungen und der Berichterstattung sowie der Registrierung. Als Beispiele zu nennen sind die Straffung bzw. Präzisierung von Meldefristen oder die Registrierungspflicht für klinische Versuche.

In der Folge verändern sich aufgrund neuer resp. veränderter Handlungspflichten die Kosten und Nutzen der *betroffenen Akteure* (vgl. Abbildung 4, Kasten 3), beispielsweise durch einen administrativen Mehraufwand / Minderaufwand.

Der Vollzug des Ausführungsrechts kann zudem in längerfristiger Hinsicht *volkswirtschaftliche Auswirkungen* haben (vgl. Abbildung 4, Kasten 4). Die Veränderungen der Kosten / des Nutzens beeinflusst z.B. möglicherweise die Anzahl der durchgeführten Forschungsprojekte in der Schweiz.

5. Ökonomische Auswirkungen des Ausführungsrechts

5.1. Ökonomische Auswirkungen auf der Betriebsebene

5.1.1. Betroffene Betriebe

Mittels Einschätzungen von Fachpersonen (Gespräche mit Verbänden und Gesundheitsökonomen) haben wir die Anzahl der Betriebe ermittelt, welche vom HFG und dessen Verordnungen betroffen sind (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: Vom HFG und dem Ausführungsrecht betroffene Betriebe

	Anzahl
Universitätsspitäler (Basel, Zürich, Bern, Lausanne, Genf)	5
weitere Spitäler (z.B. Kantonsspital)	> 6
private Kliniken	unbekannt ²⁰
Pharmafirmen	ca. 80
Medizintechnikfirmen	ca. 20-30
Biotechfirmen	ca. 170
Weitere, z.B.: - CRO, niedergelassene Ärzte, private Forschungs- büros - Universitäre Hochschulen, Fachhochschulen, Pädagogische Hochschulen	unbekannt

Quelle: Fachexpertenschätzungen (vgl. Anhang III)

Die Universitätsspitäler bieten ein breites Leistungsspektrum an Beratungen und Dienstleistungen bei meist allen Studientypen an (Forschung gemäss HFV 1 und HFV 2) mit hauptsächlich sog. „investigator-initiated-trials“ (IITs). IITs sind nicht-kommerzielle vom Prüfarzt veranlasste klinische Studien, wobei der Prüfarzt selbst Sponsor ist.

Diverse Forschungstätigkeiten betreiben auch weitere Spitäler (wie z.B. Kantonsspitäler) und private Kliniken (v.a. chirurgische Forschungstätigkeit). Des Weiteren sind Pharma-, Medizintechnik- sowie Biotechfirmen in der klinischen Forschung sowie in der Forschung gemäss HFV 2 aktiv.

²⁰ Total private Kliniken in der Schweiz: 147 (Krankenhausstatistik BFS, Stand 14.3.2013). Anzahl Mitglieder Privatkliniken Schweiz: 110. Eine Schätzung zum Anteil der vom HFG und dem Ausführungsrecht betroffenen Betriebe war vom Verband Privatkliniken Schweiz nicht möglich.

Weitere betroffene Betriebe sind z.B. Auftragsforschungsinstitute (sog. contract / clinical research organisations CRO), welche als Dienstleistungsunternehmen zur Planung und Durchführung der Studien beitragen. Es gibt auch (seltene) Fälle von niedergelassenen Ärzten, welche Studien anregen und durchführen sowie private Forschungsbüros. Betroffen sind zudem universitäre Hochschulen, Fachhochschulen sowie Pädagogische Hochschulen, welche sozialwissenschaftliche Forschung oder andere Forschungsprojekte ausserhalb der Arzneimittel- und Medizinproduktforschung betreiben (sog. nicht-medizinischer Bereich, z.B. Stressstudie mit Speichelentnahme an einem Institut für Psychologie).

5.1.2. Betroffene Gesuche

Die Anzahl eingereichter Gesuche pro Jahr bei den Ethikkommissionen entspricht den Fallzahlen der klinischen Versuche, der nicht-klinischen Versuche sowie der Forschung ohne Personen nach alter Regelung, welche innerhalb eines Jahres eingereicht wurden. Dafür kann auf Daten der AGEK (Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen) aus dem Jahr 2012 zurückgegriffen werden. Tabelle 5 stellt die Anzahl der gesamtschweizerischen Gesuche bei den Ethikkommissionen dar.

Im Jahr 2012 wurden 2'615 genehmigungspflichtige²¹ Gesuche bei den Ethikkommissionen schweizweit eingereicht, deren 2'587 wurden bewilligt. 38% davon waren Studien mit mehr als einem Prüfzentrum im Kanton, der Schweiz und/oder global (sog. Multizenterstudien).

²¹ gemäss lokalen Forschungsverordnungen und Reglementen

Tabelle 5: Fallzahlen Gesuche Ethikkommission 2012, Schweiz

		Anzahl Gesuche	in %
1	Anzahl genehmigungspflichtige Gesuche eingereicht	2'615	101%
2	davon abgelehnt	28	1%
3	davon angenommen	2'587	100%
4	Anzahl Arzneimittel-Studien	709 ²²	27%
5	Anzahl Medizinprodukt-Studien	231	9%
6	Anzahl Gesuche mit genehmigungspflichtiger Daten- und Probenforschung	926	36%
7	Paramedizinische Disziplinen	411	16%
8	Keine Angaben / unbekannt	310	12%
9	Anzahl IITs (inkl. SNF-Projekte)	1'592	61%
10	Anzahl Studien mit Industrie als Sponsor	761	29%
11	Andere (z.B. im Auftrag von SAKK, Bund etc.)	239	9%

Quelle: AGEK, vorbehalten sind gewisse Ungenauigkeiten in den absoluten Fallzahlen

Die Gesuche bei den Ethikkommissionen (n=2'587) setzen sich wie folgt zusammen:

- 27% Arzneimittel-Studien, davon sind 5% „first-in men“ Phase I Heilmittel-Studien (s.u.)
- 9%, Medizinprodukt-Studien, davon sind 23% Studien mit nicht zertifizierten Medizinprodukten²³
- 36% genehmigungspflichtige Daten- und Probenforschung
- 16% Gesuche aus paramedizinischen Disziplinen (Physiotherapie, Pflege, Ernährung etc.)
- 12% sind keiner Kategorie zugewiesen

²² In diesem Wert sind Mehrfachzählungen enthalten. Grund: Bei schweizinternen Multizenterstudien werden sowohl die Leitkommission als auch die weiteren Ethikkommissionen erfasst.

²³ Nicht zertifizierte Medizinprodukte-Studien werden zudem von der Swissmedic überwacht. Vgl. dazu Geschäftsbericht Swissmedic 2011 S. 52.

Regionale Unterschiede

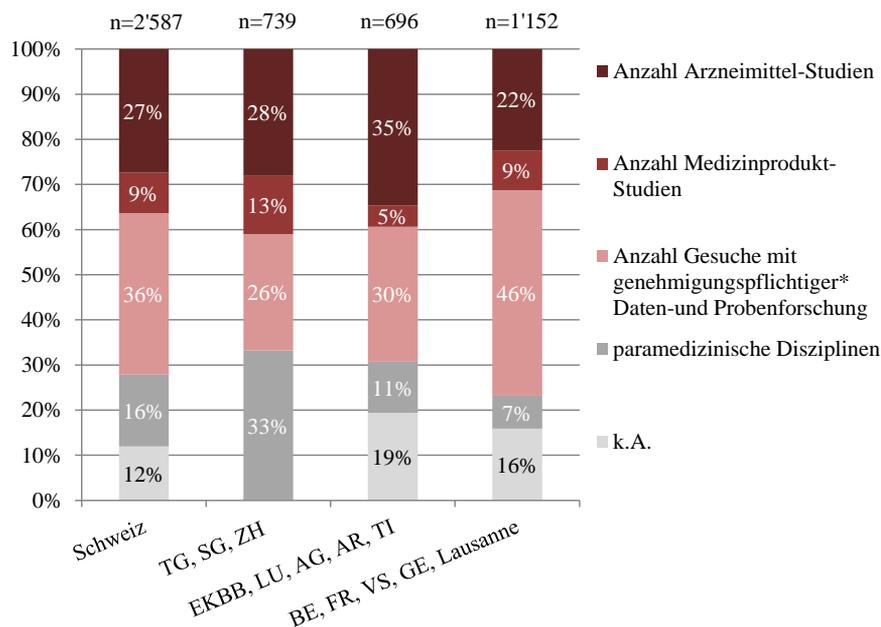
Die Fallzahlen in Tabelle 5 zur gesamtschweizerischen Darstellung werden nachfolgend nach drei Regionen differenziert ausgewiesen:

- Ostschweiz und Zürich (Ethikkommissionen Thurgau, St. Gallen, Zürich)
- Nordwestschweiz und Zentralschweiz sowie Tessin (Ethikkommission beider Basel EKBB, Luzern, Aargau, Appenzell A.Rh, Tessin)
- Espace Mittelland und Genferseeregion (Ethikkommissionen Bern, Fribourg, Wallis, Genf, Lausanne)

In Abbildung 5 ist die Aufteilung der Gesuche in der Schweiz und in den drei Regionen nach Art der Studie dargestellt. Die detaillierten Fallzahlen dieser drei Regionen sind in Anhang IV aufgeführt.

Es fällt auf, dass der Anteil der Gesuche mit genehmigungspflichtiger Daten- und Probenforschung im Espace Mittelland und der Genferseeregion (n=1'152) deutlich über dem Schweizer Durchschnitt liegt (46% zu 36%). In der Nordwest- und Zentralschweiz und dem Tessin (n=696) liegt der Anteil der Gesuche, welche als Arzneimittelstudien klassifiziert sind (35%), über dem Schweizer Durchschnitt (27%) und in der Ostschweiz / Zürich (n=739) ist ein erhöhter Anteil der Gesuche in der paramedizinischen Disziplin zu beobachten (33% vs. 16%).

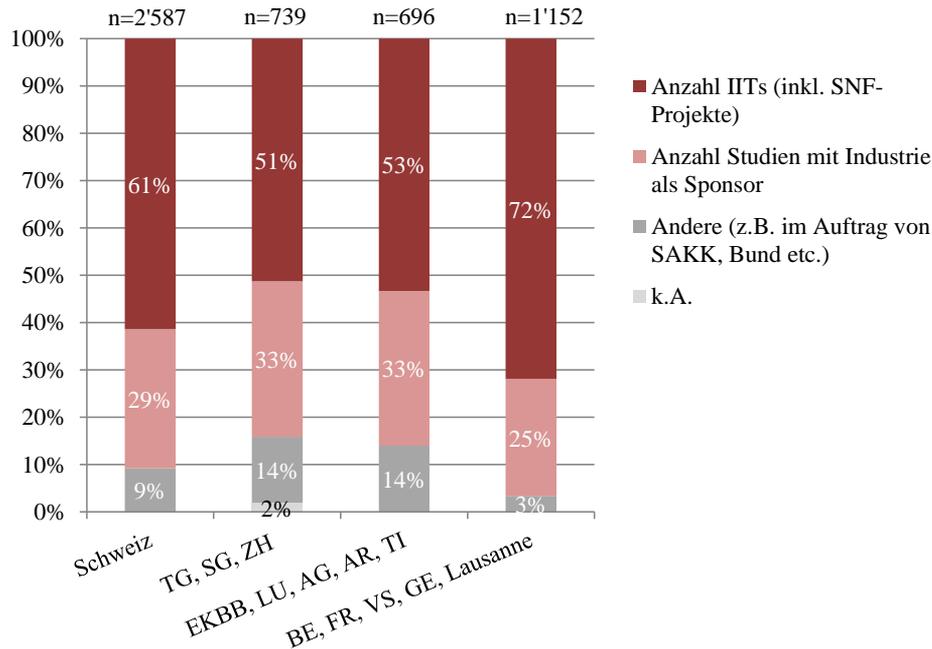
Abbildung 5: Verteilung Gesuch Ethikkommissionen nach Art der Studie



Quelle: AGEK, vorbehalten sind gewisse Ungenauigkeiten in den absoluten Fallzahlen

Abbildung 6 zeigt die Verteilung der Gesuche gesamtschweizerisch sowie für die drei Regionen nach Sponsor.

Abbildung 6: Verteilung Gesuch Ethikkommissionen nach Sponsor



Quelle: AGEK, vorbehalten sind gewisse Ungenauigkeiten in den absoluten Fallzahlen

Gesuche bei Swissmedic

Tabelle 6 weist die dem Heilmittelinstitut Swissmedic gemeldeten und bewilligten Studien aus. Die Arzneimittelstudien können in fünf verschiedene Phasen eingeteilt werden, wobei im Jahr 2012 die Mehrheit der Heilmittelstudien in der klinischen Phase III (38%, n=86) anzusiedeln sind. Phase 0 bezeichnet die präklinische Phase, in welcher die vorklinische Entwicklung eines Wirkstoffs stattfindet. In Phase I wird z.B. die Sicherheit einer Substanz an gesunden Probanden untersucht und die Verträglichkeit getestet. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Substanz werden in Phase II an einer Patientengruppe getestet und die optimale Dosierung wird ermittelt. Phase III Studien umfassen einen nochmals erweiterten Patientenkreis und Zeitraum und sind deshalb oft international und multizentrisch angelegt. Nach dieser Phase wird eine Marktzulassung für das Medikament beantragt. Phase II und III Studien sind meist multizentrisch und international. Die letzte Phase IV beginnt nach der Zulassung durch Swissmedic und der Markteinführung eines Wirkstoffs (Langzeitbeobachtungen über mehrere Jahre).

Tabelle 6: Von Swissmedic bewilligte klinische Versuche 2011 und 2012

	2011		2012	
Medizinprodukte	23		k.A.	
Arzneimittel und Transplantatprodukte	225		224²⁴	
Phase 0	1	0%	0	0%
Phase I	70	31%	51	23%
Phase II	60	27%	61	27%
Phase III	71	32%	86	38%
Phase IV	23	10%	26	12%
Total	225	100%	224	100%

Industrie	148	66%	139	62%
IITs, Spitäler	65	29%	60	27%
Forschungsgruppen	12	5%	25	11%
Total	225	100%	224	100%

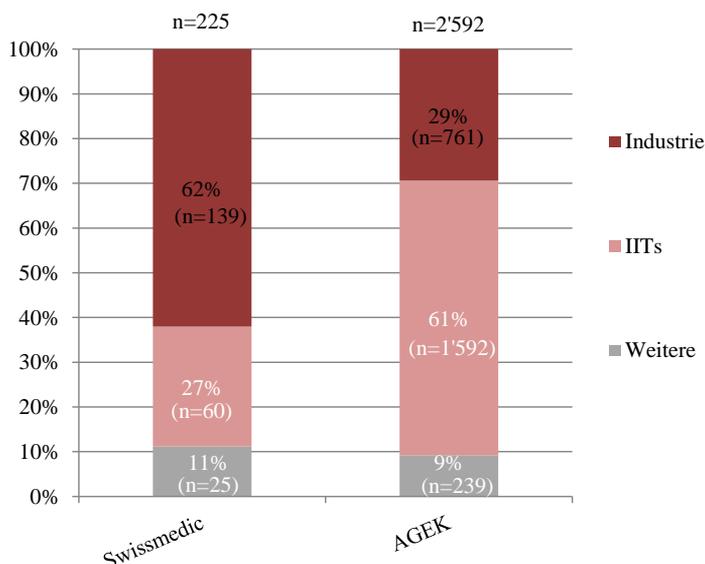
Quelle: Swissmedic

In der ersten Zeile in Tabelle 6 ist die Anzahl der meldepflichtigen klinischen Versuche mit Medizinprodukten aufgeführt. Dies sind Versuche, bei denen die Produkte oder vorgesehenen Anwendungen in der Schweiz noch nicht zugelassen sind.

In Abbildung 7 wird ein Vergleich vorgenommen zwischen den Charakteristika aller Gesuche, welche bei den Ethikkommissionen im Jahr 2012 eingereicht wurden, und den klinischen Versuchen, welche 2012 von Swissmedic bewilligt wurden. Es gilt zu beachten, dass die Fallzahlen der AGEK alle Versuche beinhalten, während sich die Swissmedic Fallzahlen nur auf bewilligungspflichtige Arzneimittelstudien beschränken. Bei Gesuchen, welche bei den Ethikkommissionen eingereicht wurden, stammen 29% (n=761) aus der Industrie, wohingegen es bei Swissmedic 62% (n=139) sind. Der prozentuale Anteil der industriegesponserten Studien ist in der Statistik von Swissmedic wohl höher, weil nur klinische Versuche erfasst sind, welche für die Industrie von grosser Relevanz sind. Über alle Versuche gesehen sind es 61% IITs bei den Ethikkommissionen (n=1'592), bei der Swissmedic deren 27% (n=60).

²⁴ Zu beachten: Im Unterschied zu Tabelle 5 (vgl. Fussnote 22) sind hier keine Mehrfachzählungen bei Multizenterstudien enthalten.

Abbildung 7: Vergleich Verteilung der Studien Swissmedic und AGEK (2012)



Quelle: Swissmedic und AGEK

Die Definitionen der Gruppen sind zwischen Swissmedic und AGEK zum Teil leicht abweichend. Ergänzungen Swissmedic: IITs (Spitäler), Weitere (Forschungsgruppen). Ergänzungen AGEK: IITs (inkl. SNF-Projekte), Weitere (z.B. im Auftrag von SAKK, Bund etc.)

Veränderung der Gesuche

Tabelle 5 auf Seite 18 hat aufgezeigt, dass im Jahr 2012 über die Hälfte der Gesuche (52%, n=1'337) eine Forschungstätigkeit gemäss HFV 2²⁵ betraf (Gesuche mit genehmigungspflichtiger Daten- und Probenforschung sowie aus paramedizinischen Disziplinen, Ziffer (6) und (7) in Tabelle 5). Diese Gesuchseinreichung basiert vor Inkrafttreten des HFG auf lokalen Forschungsverordnungen und Reglementen. Nach neuem Recht fallen diese grundsätzlich in den Geltungsbereich des HFG.²⁶ Ab 2014 wird dieser Teil durch die Verordnungen des HFG schweizweit einheitlich geregelt sein und es ist deshalb zu erwarten, dass sich die Anzahl Gesuche in der Forschungstätigkeit gemäss HFV 2, welche bei den Ethikkommissionen eingereicht werden müssen, erhöhen wird (z.B. Forschungsprojekte im Bereich der

²⁵ Ziffer (5) und (6) stellen keine klinischen Versuche im Sinne von Art. 5 lit.a der VKlin dar. Zu beachten ist Folgendes: Diese Erhöhung ist lediglich auf die Anzahl eingereichter Gesuche bei den Ethikkommissionen zurückzuführen, was jedoch nicht direkt einhergehen muss mit einer Erhöhung der Forschungstätigkeit innerhalb des Geltungsbereichs der HFV 2. Eine Diskussion darüber wird in Kapitel 5.2. (ökonomische Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft) geführt.

²⁶ Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung, Art. 32 ff. HFG bzw. der HFV 2.

retrospektiven Forschung mit biologischem Material und Personendaten und der Forschung mit Gesundheitsdaten). Die Studie zur Regulierungsfolgenabschätzung des HFG (BAG, 2008) prognostizierte zusätzliche 10-15% Gesuche aufgrund des vergrößerten Geltungsbereich des HFG. Basierend auf den Gesprächen mit den Gesundheitsökonominnen sowie den Verbänden im Rahmen der vorliegenden Studie, konnte diese Schätzung weder bestätigt noch verworfen werden, da die Interviewpartner/innen eine Prognose als zu schwierig einschätzten.²⁷

5.1.3. Direkte Regulierungskosten: Mehraufwand

Die direkten Regulierungskosten betreffen Personal- und Sachaufwand sowie finanzielle Kosten wie Gebühren, welche für Betriebe aufgrund von Regulierungen anfallen.

Wir haben die interviewten Forschungsbetriebe nach den relevantesten Änderungen (Mehraufwände sowie Entlastungen) von der alten zur neuen Regelung in Bezug auf die direkten Regulierungskosten gefragt. Weiter ermittelten wir die Sowieso-Kosten, welche diejenigen Kosten, die auch ohne die neue gesetzliche Pflicht bei den Betrieben auftreten würden, bezeichnen. Mit dem Einbezug der Sowieso-Kosten wird die heutige Praxis berücksichtigt.

Wir beginnen mit den Mehraufwänden. Diese sind in Tabelle 1 aufgelistet, wobei sie dem Anwendungsbereich (HFV 1, HFV 2) sowie einer Gruppe von Handlungspflichten (vgl. Abschnitt 2.3.) zugeordnet sind. Farblich gekennzeichnet sind die Mehraufwände, welche von mehr als zwei Interviewpartner / innen²⁸ genannt wurden.

Zu beachten ist, dass die neuen Regelungen während der Einführungsphase zu Mehraufwänden führen können, die jedoch – sobald die Akteure mit den neuen gesetzlichen Grundlagen vertraut sind – wieder abnehmen. Dies wurde von mehreren Betrieben geäußert.

²⁷ Als Voraussetzung für eine spätere Publikation oder um sich abzusichern, äusserten einige Betriebe, dass eine Gesuchseinreichung bei der Ethikkommission stattgefunden hat, obwohl dies gesetzlich nicht hätte sein müssen. Mit den neuen Verordnungen seien die Anforderungen nun klarer.

²⁸ Gemeint sind Expert/innen und Forschungsbetriebe.

Tabelle 7: Mehraufwand Betriebe

	Mehraufwand	Bereich	Handlungspflicht
1	Studienregister	HFV 1	Registrierung
2	Erweiterter Geltungsbereich GCP-Richtlinie	HFV 1	diverse
3	Explizite Dokumentationspflicht	HFV 1	allg. Bestimmungen
4	Sicherstellung der Haftung	HFV 2	allg. Bestimmungen
5	Aufwand für Aufklärung	HFV 2	allg. Bestimmungen
6	Erweiterter Geltungsbereich Gesuchseinreichung	HFV 2	diverse
7	Kategorisierungsaufwand	HFV 1/HFV 2	allg. Bestimmungen
8	Erhöhung der EK Gebühren	HFV 1/HFV 2	diverse
9	Sponsor kann Gesuchseinreichung und sämtliche Verpflichtungen übernehmen [Anmerkung: insgesamt kein Mehraufwand]	HFV 1/HFV 2	Bewilligungsverfahren

Quelle: Interviews (spontane Nennungen). Farblich gekennzeichnet sind Nennungen von mindestens zwei Personen.

(1) Die Einführung der Pflicht zur Registrierung von bewilligten klinischen Versuchen in einem von der WHO anerkannten Primär-Register oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek (USA) stellt eine neue Handlungspflicht für den Sponsor oder die Prüfperson²⁹ und gemäss den betroffenen und befragten Betrieben einen moderaten administrativen Mehraufwand dar – für die kommerzielle wie auch die nicht-kommerzielle Forschung.³⁰ Zusätzlich werden ausgewählte Daten in einer Schweizer Landessprache in der ergänzenden Datenbank des Bundes eingetragen – dafür lastet jedoch kein Mehraufwand bei dem Sponsor / der Prüfperson, da dies über die elektronische Plattform (Gesuchseinreichung) automatisch abgewickelt wird. Jeder befragte Betrieb, der klinische Forschung betreibt, kam auf diese Thematik zu sprechen.³¹ Ein Teil der befragten Betriebe führt die Registrierung bereits in einem internationalen Register durch; für diese Betriebe stellt diese Handlungspflicht Sowieso-Kosten dar, weil die Kosten auch ohne das neue HFV 1 anfallen. Die anderen Betriebe, welche zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht registrieren, erwartet – wie auch drei der vier Expert/innen³² – einen Mehraufwand. Dieser sei jedoch schwer einschätzbar, da die genaue Konzeption des Registers nicht be-

²⁹ Gemäss Art. 72 Abs. 3: Der Sponsor kann die Registrierung an die Prüfperson delegieren.

³⁰ Gemäss Art. 72-75 HFV 1.

³¹ Das Studienregister wird nur für Forschungsprojekte der klinischen Forschung vorgeschrieben.

³² Ein Experte geht von keiner Veränderung aus, unter der Annahme, dass derzeit vielerorts neben dem WHO Register bereits lokale Register existieren, die damit ersetzt werden.

kannt ist; der Mehraufwand wird aber eher im moderaten Rahmen erwartet. Zwei Betriebe schätzen den zusätzlichen administrativen Aufwand (personelle Ressourcen) für die Registrierung auf ungefähr 2 Stunden. Bei den IITs liegt dieser Mehraufwand beim Prüfarzt.³³

Ein Betrieb war schliesslich skeptisch, wie die unterschiedlichen Register zusammenwirken werden. Mit jeder dazukommenden Sprache würde Inkonsistenz generiert werden (z.B. beim Titel, bei der Beschreibung etc.). Eine Kontrollstelle dazu wäre wünschenswert.

(2) Von zwei Betrieben (in der klinischen Forschung) wurde der erweiterte Geltungsbereich, in welchem die GCP-Richtlinien Anwendung finden, als eine neu eingeführte Handlungspflicht mit Mehraufwand erwähnt. Dies betrifft gemäss Aussagen der Betriebe z.B. GCP-Trainings für die Prüfperson³⁴ (um die Kenntnisse der GCP-Richtlinien zu erwerben), Meldungen an Behörden, Monitoring etc. Andere z.B. in internationalen Versuchen involvierte Betriebe betonten, dass die Einhaltung der GCP-Richtlinien bereits heute geltende Praxis sei. Bei diesen fällt die Handlungspflicht unter Sowieso-Kosten. Der erweiterte Geltungsbereich, in welchem die GCP-Richtlinien Anwendung finden, ist darauf zurückzuführen, dass unter das HFG bzw. die HFV 1 alle Forschungsprojekte mit Personen fallen, welche „diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention“ zuordnen³⁵ (auch sog. übrige klinische Versuche gemäss dem 4. Kapitel HFV 1). Nach geltendem Recht fallen diese übrigen klinischen Versuche nicht unter die GCP-Richtlinien.

Ein Betrieb äusserte sich, dass die neuen Verordnungen eine unterschiedliche Interpretation bezüglich Grundsätzen und Verfahrensregeln nach ICH-GCP Leitlinien zulassen; wie bereits auch das alte Recht. Normen wie z.B. die GCP-Richtlinien, werden in diesem verrechtlichten Kontext nach juristischen Methoden ausgelegt. Bei je nach Methode unterschiedlichem Auslegungsergebnis muss eine Abwägung im Einzelfall erfolgen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass die Behörden (EK, Swissmedic) um eine einheitliche Interpretation bemüht sind und im Idealfall diese Interpretation nicht nur innerhalb der Schweiz, sondern auch

³³ Die Regulierungsfolgenabschätzung zum HFG (BAG, 2008) nennt weiter das Problem, dass mit der Veröffentlichung anhand der Registrierung gleichzeitig geistiges Eigentum preisgegeben werden muss. Ausgeführt wird diese Thematik in Kapitel 5.2.1.

³⁴ Sofern die Prüfpersonen nicht einen „anderweitigen Nachweis über einen vergleichbaren Kenntnisstand“ erbringen können. GCP-Trainings werden z.B. an Schweizerischen Universitätsspitalern und anderen Institutionen angeboten.

³⁵ Gemäss Art. 3 HFG. Für die Medizinprodukte sind nicht die GCP-Richtlinien, sondern die Richtlinien gemäss Anhang I HFV 1 anwendbar.

international vereinheitlicht ist. Ein Verband war der Ansicht, dass es schwierig ist und bleibt, eine einheitliche Interpretation für sehr heterogene Forschungsprojekte zu finden.

(3) Weitere zwei Betriebe aus der klinischen Forschung sowie auch die Expert/innen erwähnten speziell die explizite Dokumentationspflicht z.B. bezüglich der nachträglichen oder stellvertretenden Einwilligung³⁶, welche als Mehraufwand anfallen wird. Ein Betrieb schätzt den zusätzlichen Dokumentationsaufwand beim Treffen von Schutzmassnahmen für Personen und Daten auf ca. 8 Stunden pro Projekt (betrifft Art. 16, Art. 17, Art. 20, Art. 21 HFV 1).

(4) Für Forschungsprojekte mit Personen gemäss HFV 2, welche der Kategorie B angehören, wird eine Sicherstellungspflicht der Haftung gesetzlich gefordert³⁷. Zwei Betriebe sehen in dieser Regelung einen Mehraufwand im Vergleich zur aktuellen Praxis.

(5) Ein in der Forschung gemäss HFV 2 tätiger Betrieb erwartet in der neuen Verordnung einen zeitlichen Mehraufwand für die Aufklärung der betroffenen Personen. Gemäss Informationen eines Experten definiert Art. 16 Abs. 2 HFG sowie ergänzend Art. 7 HFV 2 einen Katalog des Gegenstandes der Aufklärung. Die Grundsätze des Medizinrechts verlangen aber auch unter der geltenden Rechtslage eine hinreichende Aufklärung. Was eine hinreichende Aufklärung umfasst, ist bislang allerdings in diesem Kontext gesetzlich nicht geregelt.

(6) Für Betriebe, die Forschung in den Bereichen der HFV 2 tätigen, welche neu einer Gesuchseinreichungspflicht bei der EK unterstellt sind, sind mit einem erhöhten administrativen Mehraufwand konfrontiert. Zu beachten ist allerdings, dass teilweise bereits heute aufgrund von kantonalen Regelungen oder aufgrund der impliziten Voraussetzung, um publizieren zu können, ein Gesuch gestellt wird. Ein Mehraufwand fällt gemäss Interviewaussage insbesondere im Bereich der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten an. Die Bewilligungspflicht sowie das vollständige Bewilligungsverfahren sind für die betroffenen Betriebe neu und führen zu einem erhöhten administrativen Aufwand. Weitere neue Verpflichtungen, welche den Betrieben Mehraufwand im Vergleich zur Regelung vor Inkrafttreten des HFG generiert, gehen mit dieser Tatsache einher (z.B. Meldepflichten nach Art. 34 HFV 2 etc.).

³⁶ Gemäss Art. 16, Art. 17 HFV 1.

³⁷ Gemäss Art. 11 HFV 2.

(7) Ein allfälliger Mehraufwand wird von zwei Betrieben sowie zwei der Expert/innen für die administrative Einteilung der Forschungsprojekte in die entsprechenden Kategorien befürchtet. Dies, weil die Kategorisierung zum Teil unklar sei. Ein anderer in der Forschung gemäss HFV 2 tätiger Betrieb äussert sich jedoch dahingehend, dass die Kategorisierung kein zu stark ins Gewicht fallender Aufwand ergeben würde, und sobald die Akteure mit der Einteilung vertraut seien, würden die sich daraus ergebenden Vorteile überwiegen. Zudem wird die Forschungsbetreuung aufgrund der Kategorisierung als komplexer betrachtet, da diese Auswirkungen haben auf verschiedene Bereiche wie z.B. die einzureichenden Dokumente, Meldepflichten, Haftungen etc. Diesem Kategorisierungsaufwand steht den Betrieben gleichzeitig eine substanzielle Entlastung durch die Kategorisierung gegenüber (vgl. Ziffer (1)+(2) in Tabelle 8).

(8) Drei befragte Betriebe erwarten eine Erhöhung der Gebühren bei den Ethikkommissionen, da diese grösser und aufwändiger werden (z.B. wissenschaftliches Sekretariat). Ethikkommissionen finanzieren sich durch Gebühreneinnahmen und die Kantone sind verantwortlich für die Sicherstellung der Finanzierung (vgl. Botschaft des Bundesrates zum HFG, 2009). Eine Erhöhung der Gebühren würde einen zusätzlichen Kostenpunkt für die Forschungsprojekte darstellen. Gemäss Aussagen eines Betriebs seien dies im Verhältnis zu den gesamten Projektkosten allerdings moderate Mehrkosten. Bereits die RFA zum HFG (BAG, 2008) hat diskutiert, dass eine grössere Ethikkommission weniger Mühe hat, kostendeckend zu arbeiten, aber die Folge der Einführung eines wissenschaftlichen Sekretariats eventuell zu einer Gebührenerhöhung führt. Gleichzeitig fallen bei den multizentrischen Studien ggf. weniger Gebühren an, wenn lediglich die Leitkommission eine detaillierte Gesuchsprüfung vornimmt.

(9) In der Forschung nach HFV 2 wird es möglich, dass der Sponsor das Bewilligungsgesuch einreicht und sämtliche Verpflichtungen der Projektleitung übernimmt.³⁸ Auch in der klinischen Forschung³⁹ ist es dem Sponsor neu möglich, anstelle des Prüfers die Unterlagen einzureichen und sämtliche weiteren Verpflichtungen zu übernehmen. Dies führt zu einer Verlagerung des Aufwandes: von Betrieben mit Prüfarztfunktion zu Betrieben mit Sponsorfunktion. Insgesamt bleibt der Aufwand zwar gleich, führt aber je nach Art des Betriebs zu einem Mehraufwand oder einer Entlastung. Von einem Betrieb mit Sponsor- und Auftraggeberfunktion wird befürchtet, dass z.B. ein Spital zwar den Versuch durchführen, aber

³⁸ Gemäss Art. 21 HFV 2.

³⁹ Gemäss Art. 28 Abs. 3 HFV 1.

die Leitung dem Sponsor übergeben möchte. Für die kleineren KMU-Betriebe wird dadurch administrativer Mehraufwand generiert und es werden zusätzliche personelle Ressourcen benötigt. Ob sich das finanziell für den KMU-Betrieb ausgleicht, sei unklar. Diese neue Regelung wird gleichzeitig von einem anderen Betrieb als direkter Regulierungsnutzen gesehen (vgl. Kapitel 5.1.4.).

Die neuen Verordnungen führen schliesslich eine Präzisierung der Meldefristen ein, welche gemäss einem Experten teilweise zu tieferem und teilweise zu höherem Aufwand im Vergleich zur aktuellen Praxis führen könnte. Beispielsweise wurde die Meldefrist für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse von „unverzüglich“ auf „innert 24 Stunden“ präzisiert (Heilmittel und Transplantatprodukte). Dies könnte zu Mehraufwand führen, weil dadurch z.B. auch Meldungen während des Wochenendes notwendig sind. Bei der Anforderung „unverzüglich“ besteht hingegen ein gewisser Spielraum, mit der Meldung zu warten. Oftmals besteht zwischen Prüfperson und Sponsor jedoch sowieso eine solche Vereinbarung. Unabhängig von der gesetzlichen Pflicht fallen daher die Kosten an. Diese Tatsache wurde – möglicherweise aufgrund der bereits heute geltenden Praxis – von keinem Betrieb oder anderem Interviewpartner explizit erwähnt und kann somit nicht als voraussetzlicher Mehraufwand oder Entlastung charakterisiert werden.

5.1.4. Direkte Regulierungsnutzen: Entlastung

In diesem Kapitel werden die direkten Regulierungsnutzen diskutiert, welche bei den Betrieben zu einer administrativen Entlastung führen können. In Tabelle 8 sind die Entlastungen zusammengefasst, welche die Betriebe nach Inkrafttreten der neuen Verordnungen erwarten.

Tabelle 8: Entlastungen Betriebe

	Entlastung	Bereich	Handlungspflicht
1	Entlastung Kategorie A Arzneimittel	HFV 1	allg. Bestimmung
2	Entlastung Kategorie A Medizinprodukte	HFV 1	allg. Bestimmung
3	Multizentrische Studien	HFV 1/HFV 2	diverse
4	Sponsor kann Gesuchseinreichung und sämtliche Verpflichtungen übernehmen [Anmerkung: insgesamt keine Entlastung]	HFV 1/HFV 2	Bewilligungsverfahren

Quelle: Interviews (spontane Nennungen). Farblich gekennzeichnet sind Nennungen von mindestens zwei Personen.

(1)+(2) Der gefährdungsbezogene Regelungsansatz (Risikokategorisierung) führt gemäss einheitlichen Aussagen der Betriebe zu einer Entlastung der Kategorie A

Studien (Arzneimittel und Medizinprodukte). Als direkter Regulierungsnutzen wurde die Ausnahme der Sicherstellung der Haftung genannt. Gemäss dem erläuternden Bericht über die Verordnungen zum HFG (EDI, 2012) soll damit „der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bei der Forschung mit Personen die Gefährdung bzw. auch die Schadenshöhe unterschiedlich gross sein kann“.

(3) Das vereinfachte Verfahren bei den multizentrischen Studien wird von mehreren Betrieben als eine direkte Entlastung betrachtet, da die Gesuchseinreichung und der Kontakt lediglich mit der Leitkommission stattfinden. Der administrative Aufwand für die Gesuchseinreichung an verschiedenen Stellen (mit unterschiedlichen Anforderungen) wird abnehmen.

(4) Der Sponsor kann anstelle des Prüfarztes bzw. des Projektleiters die Gesuchseinreichung und sämtliche Verpflichtungen übernehmen (vgl. Ziffer (5) Kapitel 5.1.3.) Für einen befragten Betrieb, welcher die Prüfarzt- und nicht die Sponsorfunktion übernimmt, wird diese neue Regelung als Entlastung gesehen, da für den Prüfarzt ein Teil des administrativen Aufwands wegfällt.

5.1.5. Indirekte Regulierungskosten und -nutzen

Mit den betroffenen Betrieben wurden zudem die Vor- und Nachteile der neuen Verordnungen diskutiert, welche die Forschungsbetriebe indirekt beeinflussen. Der zentrale Punkt der indirekten Regulierungskosten und -nutzen ist der Einfluss der Verordnungen auf die Gesuchs- und Wartefristen. Bezüglich Fristen gilt zu betonen, dass diese zwar durch die Regelungen vorgegeben sind, aber auch von anderen Faktoren wie z.B. der Qualität der Gesuchstunterlagen und der Komplexität der Studie abhängig sind. Somit ist neben den Fristen des Bewilligungsverfahrens auch die Vorbereitung der Gesuchstunterlagen ein wesentliches Kriterium.

In Tabelle 9 sind die Resultate aus den Betriebsinterviews dargestellt. Den indirekten Regulierungskosten kann inhaltlich gleichzeitig ein Nutzen gegenüber gestellt werden, welcher entweder im selben Gespräch oder in einem anderen Interview erwähnt wurde.

Tabelle 9: Indirekte Regulierungskosten und -nutzen

	Nutzen	Kosten
Auswirkungen auf die Verfahrensdauer		
1	Verfahren bei multizentrischen Studien (Leitkommission)	Multizentrische Studien: Unklarheit / Unsicherheit bezüglich Kommunikation zwischen Leitkommission und EK
2	Parallelverfahren bei EK und Swissmedic	Befürchtung von anfänglicher Nichteinhaltung der Fristen seitens EK
	Prioritäre Behandlung von Versuchen mit erwarteten Nutzen für Personen mit unmittelbar lebensbedrohlicher Krankheit	
	Kategorisierung (Ausnahme Bewilligungspflicht Kategorie A)	
Weitere Auswirkungen		
3	Uniforme Regelung: Harmonisierung der Kantone	
4	Teilzentralisierung und Professionalisierung EK (mit wissenschaftlichem Sekretariat)	Durch Reorganisation EK: Nähe zwischen EK und Betriebe geht verloren
5	Zuvor nicht dagewesene Rechtssicherheit (in Bezug auf HFV 1 und HFV 2)	Mehr gesetzliche Regulierungen
6	Klare und getrennte Zuständigkeitsbereiche der Swissmedic und EK	In der Umstellungsphase: Zusammenspiel der Behörden (Swissmedic, EK, BAG etc.) funktioniert evtl. noch nicht

Quelle: Interviews (spontane Nennungen): Die Interviewpartner/innen wurden nach den Vor- und Nachteilen der neuen Regelung gefragt.

(1) Mehrere Betriebe äusserten sich positiv über das Verfahren mit der Leitkommission bei multizentrischen Studien: Diese Regelung würde zu einem vereinfachten und verkürzten Verfahren sowie geringeren Wartezeiten führen. Ein Forschungsprojekt benötigt lediglich die Bewilligung der Leitkommission (zuständige Ethikkommission am ersten Durchführungsort), von den Ethikkommissionen der weiteren Durchführungsorte holt die Leitkommission Stellungnahmen ab. Dieser Prozessvorgang werde auch international geschätzt und diene der Schweiz als Forschungsstandort. Bei den Betrieben herrscht allerdings auch eine gewisse Unsi-

cherheit, wie der Kommunikationsprozess zwischen der Leitkommission und den weiteren Ethikkommissionen bei Multizenterverfahren ablaufen wird. Aus dem erläuternden Bericht über die Verordnungen zum HFG (EDI, 2012) ist zu entnehmen, dass sich der Austausch auf die Mitteilung der Bewertung durch die Ethikkommission vor Ort an die Leitkommission und auf die Mitteilung des Entscheids der Leitkommission an die beteiligten Ethikkommissionen beschränkt (S. 36).

(2) Verkürzte Wartezeiten würden gemäss Äusserungen der Betriebe auch die nun gesetzlich eingeführte

- parallele Gesuchseinreichung bei den EK und der Swissmedic,
- die Ausnahme von der Bewilligungspflicht der Kategorie A Projekte sowie
- die gesetzlich festgelegte prioritäre Behandlung von Versuchen mit erwartetem Nutzen bei Personen mit unmittelbar lebensbedrohlicher Krankheit⁴⁰

mit sich bringen. Die Betriebe sind sich einig, dass ein schnelleres und effizienteres Verfahren ein Schlüsselfaktor ist. Gleichzeitig befürchten sie jedoch, dass die gesetzten Fristen in der Anfangsphase nach Inkrafttreten der Verordnungen nicht wie geplant eingehalten werden können. Ein Verband äusserte dazu die Meinung, dass dies eine Frage der Schulung sei und sich mit der Zeit einspielen werde. Ein anfänglicher Mehraufwand ist – wie bei den Betrieben – auch seitens der Behörden zu erwarten und für die Betriebe sei es wichtig, dass die Einarbeitung möglichst schnell erfolgt. Denn falls die Fristen nicht eingehalten werden (sei es wegen Überlastung seitens EK oder aufgrund des Umstellungsaufwands), führt dies zu Verzögerungskosten für die Forschungsbetriebe.

(3) Eine uniforme Regelung und Harmonisierung wird von einigen Betrieben als Vorteil betrachtet.⁴¹ Die schweizweite Regelung sei auch für forschende Ärzte von Nutzen, da sich diese selten im Verlauf ihrer Karriere in nur einem Kanton betätigen.

(4) Die Teilzentralisierung und Professionalisierung der Ethikkommission mit dem wissenschaftlichen Sekretariat wurde mehrfach als positiver Punkt genannt; ein Betrieb äusserte jedoch die Befürchtung, dass dadurch die erworbene Erfahrung der Ethikkommissionen bezüglich der einreichenden Betriebe mindestens in der Anfangsphase nach Inkrafttreten des HFG fehlen wird. Diese Nähe äussert sich in

⁴⁰ Art. 29 Abs.4 HFV 1.

⁴¹ Als ein Nachteil wurde in diesem Zusammenhang von einem Betrieb die Tatsache genannt, dass die Vereinheitlichung die kantonale Freiheit einschränke. Die Betriebe werden davon aber nicht betroffen sein, daher wird dieses Argument nicht weiter thematisiert.

der aktuellen Organisation zum Beispiel dahingehend, dass sich die Ansprechpersonen in den Betrieben und den EK gegenseitig kennen und somit die Kommunikation und der Austausch erleichtert werden.

(5) Zwei Betriebe mit vorherrschend schweizweiter und globaler Forschungstätigkeit begrüssen die Rechtssicherheit (in Bezug auf die Forschung gemäss HFV 1 und HFV 2); diese gesetzliche Regulierung wird aber von anderen Betrieben teilweise auch als Nachteil empfunden, weil dies z.B. generell auf die Kreativität der Forscher einen Einfluss haben könnte oder auch eine kontraproduktive Wirkung für Firmen im Ausland hat, welche in der Schweiz Versuche machen möchten. Beispiel: Ein Forscher könnte durch die Regulierung bereits vor dem Start eines Forschungsprojekts in der Thematik der Forschung beeinflusst werden, indem er Forschungsprojekte mit grösseren gesetzlich bedingten Mehraufwänden⁴² von Anfang an ausschliessen müsste, falls die zeitlichen / finanziellen Mitteln nicht vorhanden sind.

(6) Die klare Verteilung der Zuständigkeitsbereiche der Swissmedic und Ethikkommissionen wird von einigen Betrieben als grosser Vorteil gesehen. Gleichzeitig wurde mehrfach geäussert, dass vor allem in der Umstellungsphase das Zusammenspiel der Behörden eine Herausforderung sein werde und es ein Nachteil sei, wenn kein optimaler Ablauf stattfindet.

⁴² z.B. Neueinreichung eines Gesuchs bei EK im Bereich der Forschung mit Gesundheitsdaten gemäss HFV 2

5.2. Ökonomische Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Bezüglich der Auswirkungen der neuen Regelungen auf die Gesamtwirtschaft hält die Botschaft des Bundesrats zum HFG (2009) fest, dass „mittel- bis langfristig von einer belebenden Wirkung der vorgeschlagenen Regelung für die Volkswirtschaft auszugehen“ ist. Begründet wird dies durch insgesamt günstigere Rahmenbedingungen, eine Erhöhung der Rechtssicherheit und Transparenz sowie die Verbesserung des Austauschs unter den Forschenden.

Dieses Kapitel nimmt eine Analyse von Prüfpunkt 3 der RFA vor und beleuchtet die verschiedenen Auswirkungen näher. Konkret werden folgende Punkte betrachtet (nicht alle sind für die vorliegende Studie jedoch relevant):⁴³

- a) Auswirkungen auf Märkte, Produktionsfaktoren und Infrastruktur:
 - Märkte
 - Infrastruktur
 - Wissen / Technologie (z.B. Forschung und Entwicklung, geistiges Eigentum)

- b) Auswirkungen auf Wachstum, Wettbewerb und Standort:
 - Wirtschaftswachstum (z.B. Arbeitsplätze, Produktivität)
 - Wettbewerb und internationale Öffnung (z.B. wettbewerbshemmende Regelungen)
 - Wirtschaftsstandort (z.B. Standortattraktivität, internationale Akzeptanz der Regelung)

- c) Auswirkungen auf Gesellschaft und Umwelt:
 - Gesellschaft (z.B. Gesundheit)
 - Umwelt

Die Fallzahlen in Kapitel 5.1.1. zeigten auf, dass relativ wenige Firmen in der Schweiz vom HFG und den neuen Verordnungen betroffen sein werden.⁴⁴ Kann die Regulierung dann überhaupt grosse Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft haben? Diese Frage ist sicherlich zu bejahen. Denn die Anzahl der betroffenen Firmen ist zwar relativ gering, nicht aber ihre Bedeutung für die Schweizer

⁴³ Vgl. dazu SECO (2013): Regulierungsfolgenabschätzung Checkliste.

⁴⁴ Im Vergleich zur Gesamtzahl Unternehmen in der Schweiz: Gemäss der Betriebszählung des Bundesamts für Statistik waren im Jahr 2008 rund 313'000 Unternehmen in der Schweiz aktiv.

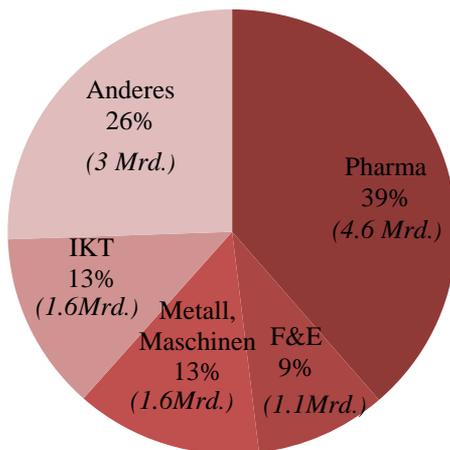
Volkswirtschaft. Dies wird in den nachfolgenden Abschnitten aufgezeigt und die Auswirkungen werden gemäss den obigen drei Punkten untersucht.

5.2.1. Märkte, Produktionsfaktoren und Infrastruktur: Forschung

Im ersten Bereich ist die zentrale Frage, ob das Ausführungsrecht des HFG Auswirkungen auf den Bereich Wissen und Technologie haben wird, d.h. auf die *Forschungstätigkeit*.

Die Schweiz belegt bei internationalen Vergleichen regelmässig Spitzenplätze im Forschungsbereich und in der Innovationsleistung.⁴⁵ Auch die F&E-Aufwendungen der Schweiz zählen (in Prozent des BIP) zu den höchsten in der OECD.⁴⁶ Absolut betrachtet wurden im Jahr 2008 über 16 Mrd. CHF aufgewendet. Knapp drei Viertel (knapp 12 Mrd. CHF) davon werden durch die Privatwirtschaft geleistet. Dabei spielt die Pharmaindustrie eine zentrale Rolle, welche für 39 % (4.6 Mrd.) der F&E-Aufwendungen der Privatwirtschaft verantwortlich ist (vgl. Tabelle 8). Die F&E-Investitionen im Verhältnis zum Umsatz betragen in der Pharma- und Biotechnologiebranche im Jahr 2010 weltweit über 15%; dies ist im Vergleich zu anderen Branchen weit überdurchschnittlich.

Abbildung 8: F&E-Aufwendungen Privatwirtschaft in der Schweiz nach Sektoren, 2008



Quelle: BFS, F+E-Statistik, Intramuros-Forschung und Entwicklung (F+E)-Aufwendungen in der Schweiz nach Sektor.

IKT = Informations- und Kommunikationstechnologien, F & E = Heterogene Branche, deren Unternehmen F+E als Dienstleistung für Unternehmen aller in F+E aktiven Branchen anbieten.

⁴⁵ Vgl. z.B. Global Benchmark Report oder europäischer Innovationsindex.

⁴⁶ Vgl. Bundesamt für Statistik: *Forschung und Entwicklung (F+E)-Bruttoinlandaufwendungen im internationalen Vergleich*.

Es fragt sich nun, ob sich die Forschungstätigkeit durch das Ausführungsrecht zum HFG verändern wird. Dazu befragten wir die Betriebe und die Fachexpert/innen (Verbandspersonen und GesundheitsökonomInnen). Bei den Betrieben fragten wir nach, ob und wie sich die Forschungstätigkeit des Betriebs selbst verändern wird, bei den anderen Interviewpartner/innen, wie sie die Entwicklung insgesamt einschätzen. Einige Betriebe konnten auch Aussagen über die Erwartung zur allgemeinen Entwicklung machen. In Kapitel 2.3. sind die befragten Betriebe (vgl. Tabelle 1) sowie die befragten Verbände und GesundheitsökonomInnen (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 3) ersichtlich. Zum HFV 1 konnten sechs Betriebe sowie vier Fachexpert/innen eine Einschätzung machen (zehn Personen) und zum HFV 2 sieben Betriebe und drei Fachexpert/innen (zehn Personen).

Wenngleich die relativ geringe Fallzahl keine repräsentativen Aussagen zulässt, waren sich die befragten Fachexpert/innen bei der *klinischen Forschung* (gemäss HFV 1) einig: Keine Person prognostiziert eine Reduktion der HFV 1 Forschungstätigkeit. Fünf der zehn antwortenden Personen erwarten eine unveränderte Forschungstätigkeit (drei Betriebe sowie zwei Fachexpert/innen). Ebenfalls fünf der zehn antwortenden Personen gehen von einer Steigerung der Forschungstätigkeit in der Schweiz aus (drei Betriebe sowie zwei Fachexpert/innen). Dazu wurden folgende Aussagen gemacht:

- Ein Betrieb prognostiziert, dass Studien der Kategorie A, welche in seinem Betrieb bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht in der Schweiz durchgeführt werden, in Zukunft wieder realisiert werden.
- Ein anderer Betrieb in der Pharmaindustrie vermutet – für die gesamte Branche gesehen –, dass bei internationalen Betrieben und Projekten ein grösserer Teil der Studien in der Schweiz durchgeführt wird und zwar aufgrund des nun schnelleren Verfahrensprozesses.
- Zwei Fachexpert/innen und mehrere Betriebe betonten, dass die Multizenterregelung sowie die Kategorisierung der einzelnen Bereiche einen positiven Einfluss auf die Dauer des regulatorischen Prozesses haben wird und dies wiederum einen positiven Effekt auf die Forschungstätigkeit in der Schweiz und international (mit Forschungszentrum Schweiz) mit sich ziehen wird. Denn bei internationalen und Multizenterstudien sei der Zeitfaktor entscheidend. Die Anzahl dieser Studien werde daher steigen. (Grund: Gemäss Informationen eines Fachexpert/innen existiert eine analoge Multizenterregelung weder in Deutschland noch in Österreich).
- Ein Experte geht von einer Verschiebung der Forschungstätigkeit aus: Im Bereich der klinischen Studien würden die grossen Unternehmen ihre For-

schungstätigkeit ausweiten, während die KMU tendenziell weniger forschen würden. Mengenmässig werde die Steigerung der Grossen die Reduktion der Kleinen aber sicherlich überkompensieren.

Bei den *Versuchen gemäss HFV 2* erwarten fünf der zehn antwortenden Personen keine Verhaltensanpassungen in Bezug auf die Forschungstätigkeit (vier Betriebe sowie ein Fachexperte/in). Zwei Betriebe und ein Experte (der zehn antwortenden Personen) gehen von einer Reduktion in der Forschungstätigkeit gemäss HFV 2 aus. Ein Experte prognostiziert aufgrund der nun schweizweit einheitlichen Regelung schliesslich langfristig eine Steigerung der Forschungstätigkeit und ein weiterer Betrieb geht von einer „geringen positiven Auswirkungen“ auf die eigene Forschungstätigkeit aus. Gründe für eine reduzierte Forschungstätigkeit sind gemäss Interviewaussagen:

- Die HFV 2 wird als erhöhte und komplexe Hürde für die Forschungstätigkeit in den Bereichen der nicht-klinischen Versuche und der Forschung ohne Personen gesehen.
- Zweifach genannt wurde die Problematik, welche sich bei Dissertationen und Masterarbeiten ergeben könnte (problematisch sind v.a. retrospektive Forschungsprojekte). Hier sei der Aufwand unbedingt in Grenzen zu halten (z.B. geringere Anforderungen, falls keine oder nur minimale Risiken für die Patient/innen bestehen, Befreiung von Gebühren der EK). Ansonsten bestehe die Gefahr, dass diese Art von Forschungsprojekten deutlich abnehmen werde.
- Einem interviewten Betrieb in der Pharmabranche ist unklar, ob mit Proben aus einem im Ausland genehmigten Forschungsprojekt (z.B. Proben-sammlung aus Deutschland oder den USA, für welche ein informed-consent vorliegt) auch in der Schweiz – ohne weitere Genehmigung und Auflagen – geforscht werden darf oder nicht. Er befürchtet diesbezüglich eine restriktive Anwendung. Falls dies zutrifft, wäre die Weiterverwendung des Materials für die Forschung in der Schweiz allenfalls nicht mehr möglich.
- Die Betreuung für HFV 2 Versuche würde komplizierter werden und die Regelung, dass anstelle der Projektleitung der Sponsor das Bewilligungsgesuch einreichen und sämtliche Verpflichtungen der Projektleitung übernehmen kann (Art. 21 HFV 2), würde Betriebe mit Sponsorfunktion unter Druck setzen und mit administrativem Aufwand belasten (vgl. Kapitel 5.1.3.). Es wird befürchtet, dass dies v.a. kleinere KMU betreffen wird.

Da allerdings von einem Verlagerungseffekt (zulasten der KMU) auszugehen ist, sollte die Forschung *insgesamt* nicht beeinträchtigt werden.

Unabhängig von der Unterscheidung nach Versuchen gemäss HFV 1 und HFV 2 wurden schliesslich noch folgende Aussagen gemacht:

- Noch unklar ist für drei Interviewpartner/innen, wie sich die Abgrenzungspraxis der Ethikkommissionen in Bezug auf Qualitätssicherungsprogramme einstellen werde. Wann zählen diese zu bewilligungspflichtigen Forschungsprojekten? Wird hier eine strenge Praxis eingeführt, sei dies für die betroffenen Institutionen aus zwei Gründen problematisch: Erstens erhöht sich der administrative Aufwand für die Gesuchseinreichung und zweitens würden die Leistungen dann ggf. nicht mehr über das KVG finanziert werden können (da dieses keinen Beitrag an die Lehre und Forschung vorsieht).
- Eine Verlagerung der Forschungstätigkeit von IITs zu industriegesponserter Studien sei bereits jetzt spürbar, welche sich möglicherweise in Hinblick auf das neue Gesetz entwickelte und es werde nicht erwartet, dass dieser Trend abnimmt. Das grundsätzliche Problem sei, dass gewisse patientenbezogene Studien (IIT-Studien), die für Qualität und Kosteneffizienz wichtig sind, nicht über Patente finanziert werden können und daher Finanzierungsschwierigkeiten hätten. Das HFG könne dieses Problem noch verstärken. So habe die Industrie die Ressourcen, das neu gesetzlich verlangte Design und den Umstellungsaufwand zu finanzieren (Beispiel Haftpflichtkosten). Eine Aussage war sogar, dass man von forschenden Hausärzt/innen bereits heute höre, dass „*die Haftpflichtpolice so viel wie früher die ganze Studie kostet*“.
- Von zwei Betrieben wurde geäussert, dass sich der interne regulatorische Ablauf bzw. Prozess aufgrund der Gesetzesänderung umstellen werde, dies aber im grösseren Rahmen keine Veränderung der Forschungstätigkeit mit sich bringen wird.

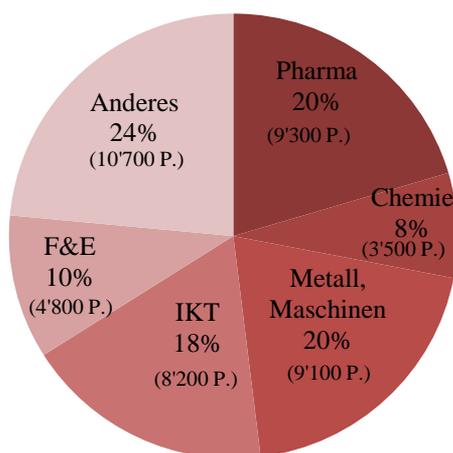
Geistiges Eigentum: Die Auswirkungen auf den Bereich „Wissen und Technologie“ betreffen gemäss der Methodik der Regulierungsfolgenabschätzung schliesslich auch das geistige Eigentum. Wird dieses durch die neue Regulierung beeinträchtigt? Die Regulierungsfolgenabschätzung zum HFG (BAG, 2008) erläutert, dass die Investoren oder Pharmaunternehmen befürchten, dass ihre geistigen Eigentumsrechte durch das Studienregister verletzt werden (vgl. Kapitel 3). Anhand

der Betriebsinterviews in dieser Studie wurden diese Bedenken allerdings nicht untermauert – lediglich ein Betrieb äusserte sich zu dieser Thematik. Für diesen international tätigen Betrieb sei es wichtig, dass die Registerpflicht von Daten (v.a. in Phase I Studien) in der Schweiz nicht restriktiver umgesetzt wird als international üblich. Eine restriktive Umsetzung könnte negative Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz haben. Eine mögliche Erklärung, dass mit Ausnahme dieses einen Betriebs die Frage nicht thematisiert wurde, könnte die Aussage einer Interviewperson sein, dass „*die Tendenz in Europa und in der Branche klar Richtung mehr Offenheit/Transparenz geht, was die Publikation von Daten anbelangt*“. Insofern ist die Pflicht zur Registrierung wahrscheinlich kein Schweizer Spezialfall, sondern gehört immer mehr zum internationalen Standard. Auch nicht explizit erwähnt wurde der in der RFA zum HFG prognostizierte Nutzen für die Forschenden, dass diese sich besser vernetzen können und einen Überblick über laufende Projekte haben. Diese Kosten und Nutzen wurden eventuell auch daher nicht mehr aufgegriffen, weil die Mehrheit der Betriebe, welche an den Betriebsinterviews teilgenommen hat, bereits heute die Studien registrieren.

5.2.2. Wachstum, Wettbewerb und Standort

In der Pharmaindustrie waren 2008 rund 9'300 Personen im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigt; dies entspricht einem Fünftel des gesamten Forschungspersonals in der Schweizer Industrie (insgesamt 45'600 Personen).

Abbildung 9: Personal F&E nach Wirtschaftszweig, Privatwirtschaft, 2008

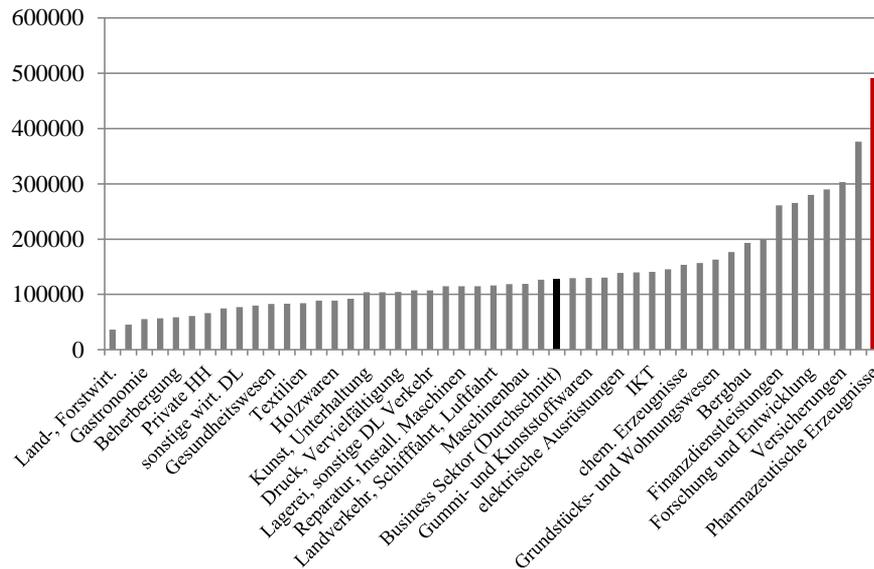


Quelle: Bundesamt für Statistik, Sektor Privatwirtschaft, Personal Forschung+Entwicklung (F+E) nach Wirtschaftszweig und Geschlecht, 2008

IKT = Informations- und Kommunikationstechnologien, F & E = Heterogene Branche, deren Unternehmen F+E als Dienstleistung für Unternehmen aller in F+E aktiven Branchen anbieten.

Nicht nur das F&E Personal, sondern auch die Wertschöpfung pro Arbeitsplatz (= Arbeitsproduktivität) der Pharmaindustrie ist ausserordentlich hoch und liegt mit jährlich knapp einer halben Mio. CHF im Branchenvergleich deutlich an der Spitze (Durchschnitt: 127'000 CHF, vgl. Abbildung 10).

Abbildung 10: *Arbeitsproduktivität in CHF pro VZÄ (Durchschnitt über die Jahre 2006 bis 2010)*



Quelle: Bundesamt für Statistik, Arbeitsproduktivität nach Branchen (Arbeitsproduktivität = Bruttowertschöpfung / Anzahl Vollzeitäquivalente)

Rot markiert ist die Pharmabranche. Schwarz markiert ist der Durchschnitt des gesamten Business Sektors (= marktbestimmter Teil der Wirtschaft. Als marktbestimmten Teil der Wirtschaft bezeichnet man die Produktion, deren Verkaufserlöse mindestens 50% der Produktionskosten decken).

Wiederum stellt sich die Frage, ob sich diese Faktoren durch die neuen gesetzlichen Regelungen verändern werden. Dies hängt natürlich direkt mit der Forschungstätigkeit zusammen, welche wir im vorigen Kapitel thematisiert haben. Die Auswirkungen gehen aber noch weiter: Siedeln sich zukünftig mehr oder weniger Forschungsbetriebe im Bereich Pharma und Biotechnologie in der Schweiz an? Verlassen gewisse Firmen die Schweiz womöglich? Oder anders ausgedrückt: Verändert sich die Standortattraktivität der Schweiz aufgrund der neuen gesetzlichen Grundlage? Wir haben dies mit unseren Interviewpartner/innen diskutiert:

- Von mehreren Personen wird eine positive Auswirkung der neuen Regelung auf die Standortattraktivität der Schweiz aufgrund der einheitlichen Regeln, der klaren Aufgabenteilung zwischen Swissmedic und den kantonalen Ethikkommissionen und vor allem wegen der schnelleren Verfahren

erwartet. Eine Person sagte dazu: „Die Schweiz ist zwar nicht günstig, aber qualitativ gut und nun eben noch schnell dazu.“ Eine weitere Aussage war, dass die Schweiz durch die beschleunigten Verfahren europa- oder sogar weltweit zur absoluten Spitze gehören wird. Ein Verbandsvertreter war diesbezüglich allerdings etwas skeptischer.

- Mehrere Personen sind demgegenüber der Ansicht, dass das neue Gesetz und die Verordnungen keinen Einfluss auf die Standortattraktivität haben werden.
- Im Bereich der universitären Forschung geht ein Experte davon aus, dass die universitäre Forschung international mehr Anerkennung bekommen werde, was sich z.B. in besseren Publikationsergebnissen zeigen werde.
- Ein Experte ist der Meinung, dass die simultane Erhöhung der Anforderung v.a. an die klinische Forschung in den anderen Ländern, welche noch nicht auf dem Schweizer Standard waren, zu einer erhöhten Standortattraktivität der Schweiz führe.
- Vorteilhaft sei die neue Multizenterregelung im Vergleich mit dem grenznahen Ausland. So kennen Österreich und Deutschland keine analoge Regelung.
- Zwei Personen äusserten sich in Bezug auf die Rahmenbedingungen für start-ups kritisch: Möglicherweise würden diese eher ins Ausland gehen.
- Ebenfalls als kritischer Punkt wurde das Thema „europäisches Medizinproduktrecht mit allfälligen Abweichungen zum neuen Schweizer Recht“ genannt: Die Fachausschüsse des Europäischen Parlaments beraten zurzeit⁴⁷ über eine neue europäische Medizinprodukteverordnung. Inwiefern daraus letztlich Diskrepanzen zum HFG und zu den HFV resultieren, ist noch offen. Soweit die Verordnungen betroffen sind, könnte der Bundesrat die gegebenenfalls als notwendig erachteten Anpassungen beschliessen.

Insgesamt geht ein Teil der Interviewpartner/innen (10 von 16 Personen) von verbesserten Standortfaktoren aus, ein anderer Teil (4 von 16 Personen) ist der Meinung, dass das HFG und die HFV keinen Effekt auf die Standortattraktivität haben werden, zwei Personen gehen von einer negativen Wirkung aus.

Anmerkung: Im Vorentwurf des HFG enthalten war das Verbot, unverschlüsseltes Material und Daten zu Forschungszwecken zu exportieren, ausser die Bedingungen

⁴⁷ Im September 2012 wurde ein Vorschlag für eine neue EU-Medizinprodukteverordnung von der Europäischen Kommission vorgelegt.

für die Wiederverwendung in den Zielländern entsprechen denjenigen der Schweiz. Die RFA zum HFG (BAG, 2008) erläutert, dass diese Regelung sich negativ auf den Forschungsstandort Schweiz auswirken könnte. Im Interesse internationaler Forschungsk Kooperationen wurde das Verbot wieder gestrichen (vgl. Botschaft des Bundesrats, 2009).

5.2.3. Gesellschaft und Umwelt

Weitere gesamtwirtschaftliche und langfristige Auswirkungen sind Verbesserungen im Gesundheitssystem insgesamt durch z.B. neue Medikamente und verbesserte Behandlungsmöglichkeiten. Von den Interviewpartner/innen wurden in Bezug auf das Gesundheitssystem drei Punkte genannt:

- Die beschleunigten Prozesse können dazu führen, dass die Medikamente schneller auf den Markt kommen, was den Patient/innen zugutekommt.
- Wenn sich die klinische Forschung tatsächlich ausweitet, würden evtl. mehr Spitzenforscher/innen an Schweizer Universitätsspitäler kommen. Denn aktuell seien relativ wenige klinische Forscher/innen an den Universitätsspitalern beschäftigt.
- Die von einem Interviewpartner genannte Verschiebung von IIT- zu industriegesponserten Studien wurde von diesem aus Patientensicht als negativ beurteilt. Denn industriegesponserte Studien weisen einen verkaufsorientierten Fokus auf, wohingegen IIT-Studien breiter forschen. Beispiel: In IIT-Studien forschen Universitätsspitäler beispielsweise nach der optimalen Absetzung von Medikamenten (Zeitpunkt und Verlauf); dies ist für Pharmaunternehmen nicht interessant.

Eine Abschätzung der Wirkung auf das Gesundheitssystem ist jedoch schwierig: Der Forschungsstandort Schweiz ist nur einer von verschiedenen Standorten, an denen entsprechende Forschung stattfindet. Wenn die Schweiz für gewisse Studien keine geeigneten Rahmenbedingungen anbietet, dann wird die Forschung möglicherweise in anderen Ländern durchgeführt werden und das Schweizer Gesundheitswesen wird gleichwohl von den erzielten Fortschritten profitieren können.

6. Bilanz der ökonomischen Auswirkungen

Die Forschung in der Schweiz geniesst international einen ausgezeichneten Ruf. Regelmässig belegt die Schweiz Spitzenplätze in internationalen Rankings und ist gemäss Innovationsindex sogar die Europameisterin der Innovation. Die Kosten für die Forschung der kommerziellen und nicht-kommerziellen Forschungsinstitutionen sind ebenfalls hoch. So gibt die Pharma- und Biotechnologiebranche von jedem Franken Umsatz 15 Rappen für F&E-Investitionen aus.⁴⁸

Die zentrale Frage der vorliegenden RFA ist daher: Werden die neuen gesetzlichen Grundlagen die Schweiz als Forschungsstandort stärken oder werden die Unternehmen durch Überregulierungen belastet, möglicherweise so stark, dass die gesamte Schweizer Volkswirtschaft negativ beeinflusst wird?

Wir haben verschiedene Auswirkungen der gesetzlichen Vorlage analysiert: zunächst die Veränderung des (administrativen) Aufwands für die Unternehmen aufgrund des Ausführungsrechts zum HFG und dann die indirekten Kosten sowie die gesamtwirtschaftlichen Effekte, welche durch die neuen gesetzlichen Grundlagen resultieren.

Beginnen wir mit dem administrativen Aufwand: Es entstehen Mehraufwände durch das Studienregister, den erweiterten Geltungsbereich bezüglich Gesuchseinreichung (HFV 2) sowie der GCP-Richtlinien (HFV 1), Dokumentationspflichten, die Sicherstellung der Haftung, die Kategorisierung und allfällige Gebührenerhöhungen der Ethikkommissionen. Denen stehen aber auch Entlastungen entgegen, primär durch die Risikokategorisierung und die Erleichterungen bei multizentrischen Studien.

Tabelle 10 führt die Mehraufwände und Entlastungen im Überblick auf.

⁴⁸ Quelle: F+E-Statistik des Bundesamtes für Statistik

Tabelle 10: *Kosten-Nutzen-Bilanz direkte Regulierungskosten*

Veränderung	Bereich	Schätzung der Auswirkung
Mehraufwand		
Studienregister	HFV 1	moderat, Schätzung durch zwei Betriebe: 2 Stunden pro Registrierung, Sowieso-Kosten
Erweiterter Geltungsbereich GCP-Richtlinie	HFV 1	k.A.
Explizite Dokumentationspflicht	HFV 1	Schätzung durch einen Betrieb: 8 Stunden pro Projekt
Sicherstellung der Haftung	HFV 2	Betrifft Kategorie B Projekte, enthält Sowieso-Kosten
Aufwand Aufklärung	HFV 2	in Einzelfällen
Erweiterter Geltungsbereich Gesuchseinreichung	HFV 2	Betrifft insb. den Bereich Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten, enthält Sowieso-Kosten
Kategorisierungsaufwand	HFV 1/HFV 2	Geringer als die Entlastung (s.u.), Initialaufwand
Erhöhung der EK Gebühren	HFV 1/HFV 2	Gegensätzliche Effekte (multizentrische Studien evtl. Entlastung)
Entlastung		
Entlastung Kategorie A Arzneimittel	HFV 1	k.A.
Entlastung Kategorie A Medizinprodukte	HFV 1	k.A.
Multizentrische Studien	HFV 1/HFV 2	substanziell
Verlagerungseffekt		
Sponsor kann Gesuchseinreichung und sämtliche Verpflichtungen übernehmen	HFV 1/HFV 2	Insgesamt: keine Kostenfolge (für einige Betriebe Mehraufwand, für andere Entlastung)

Für die klinische Forschung rechnen die befragten Personen mehrheitlich mit einer Abnahme der administrativen Belastung; bei der Forschung gemäss HFV 2 mit einer Zunahme.⁴⁹ Allerdings ist auch diese zu relativieren: Erstens wird bereits heute bei einigen Studien im Geltungsbereich der HFV 2 ein Gesuch gestellt (sei es aufgrund von kantonalen Regelungen oder aufgrund der impliziten Voraussetzung, um publizieren zu können). Das Ausführungsrecht HFG für die bislang nicht geregelten Bereiche entspricht somit in verschiedenen Punkten der geltenden Praxis. Zweitens nehmen gewisse Mehraufwände wieder ab, sobald die Akteure mit

⁴⁹ Diese Ergebnisse bestätigen die im erläuternden Bericht über die Verordnungen zum HFG (EDI, 2012) postulierten Auswirkungen.

den neuen gesetzlichen Grundlagen vertraut sind. Drittens wurde bereits in der RFA zum HFG ausgesagt, dass der direkte administrative Aufwand durch die Gesuche⁵⁰ im Vergleich zu den Kosten der gesamten Studien fast vernachlässigbar sei. Daran wird aller Voraussicht nach auch die neue gesetzliche Grundlage nichts ändern.

Eine (potenziell) grosse Veränderung resultiert hingegen aus einem indirekten Effekt: Mit dem HFG und den Verordnungen wird erwartet, dass die Verfahrensdauer sinkt und die Gesuche schneller bewilligt werden. Beispiel: Die Beschränkung auf eine Leitethikkommission bei multizentrischen Studien bringt Entlastungen mit sich, welche sich in einem schnelleren und effizienteren Verfahren wieder spiegeln sollten.

Zusammen mit weiteren Vorteilen wie der Harmonisierung, der Rechtssicherheit und der klaren Zuständigkeiten rechnen die zehn befragten Personen, die dazu Auskunft geben konnten, bei der *Forschung gemäss HFV 1 (klinische Versuche)* mit einer gleichbleibenden oder sogar verstärkten Forschungstätigkeit. Bei der *Forschung gemäss HFV 2* hängt die Wirkung gemäss Einschätzung der befragten Personen von der Art der Projekte (und auch dem Standort) ab: Wurden bereits früher Gesuche für die Projekte gestellt, ändert sich wenig. Bei gewissen Forschungsprojekten wie insbesondere Dissertationen oder Masterarbeiten (insb. bei der retrospektiven Forschung) werden allerdings Hürden geschaffen und es ist ggf. in der Vollzugspraxis zu prüfen, ob Ausnahmeregelungen angewandt werden sollten (z.B. Gebührenbefreiung).

7. Ausblick: Monitoring

Wie eingangs erwähnt, hatten wir ursprünglich vorgesehen, die Veränderung der Regulierungskosten für die Forschungsbetriebe im Vergleich zwischen der neuen Regelung und der heutigen Praxis zu quantifizieren. Dies war aus den in Kapitel 2.2. aufgeführten Gründen nicht möglich. Umso wichtiger wäre es daher u.E., die Auswirkungen der gesetzlichen Regelung (Kosten und Nutzen) nachträglich zu erheben und die weitere Entwicklung systematisch und längerfristig zu beobachten.

Als einer der entscheidendsten Faktoren für die Forschungsbetriebe hat sich die Dauer zwischen Gesuchseinreichung und Bewilligung (sog. start-up process) er-

⁵⁰ Gemäss BAG (2008) sind dies rund 3'000 CHF pro Gesuch.

wiesen. Diese liegt gemäss den Informationen von drei Betrieben⁵¹ zurzeit bei folgenden Werten:⁵²

- für klinische Forschungsprojekte (gemäss HFV 1) ca. 5-8 Monate (Kategorie C)
- für Forschungsprojekte gemäss HFV 2 ca. 2-3 Monate

Zu beachten ist, dass die Verfahrensdauer von verschiedenen Faktoren abhängig ist: von der Komplexität des Projekts, der Bearbeitungsdauer durch die EK und ggf. Swissmedic, aber auch von der Qualität und der Vollständigkeit der Gesuchseingabe.

Der Dachverband Science Industries nimmt im Rahmen eines internen Projekts seit 2012 ebenfalls die Dauer des „start-up processes“ auf.⁵³ Ob dies auch in Zukunft geschehen wird, sei zum jetzigen Zeitpunkt noch ungewiss.

Swissmedic weist die Dauer für die durchschnittliche Bearbeitung eines Gesuchs zudem wie folgt aus (Werte für das Jahr 2012):⁵⁴

- Im Durchschnitt benötigt das Institut 18 Tage für die Bearbeitung eines Gesuchs, bei welchem keine weiteren Informationen vom Gesuchsteller nötig sind.
- Für ein Gesuch, bei welchem noch weitere Informationen vom Gesuchsteller benötigt werden, liegt die durchschnittliche Bearbeitungszeit bei 21.6 Tagen (für die erste Prüfung) resp. weiteren 10.4 Tagen (für die Prüfung nach Erhalt der noch fehlenden Informationen).

Vor dem Inkrafttreten des HFG muss die Einreichung für die Projekte, welche beim Heilmittelinstitut bewilligungspflichtig sind, bei der EK und Swissmedic sequentiell getätigt werden (zuerst EK, dann Swissmedic), ab Inkrafttreten des HFG wird die Einreichung parallel erfolgen. Dies sollte die gesamte Verfahrensdauer für Projekte, welche beim Heilmittelinstitut bewilligungspflichtig sind, beschleunigen.

⁵¹ Zu den klinischen Forschungsprojekten machten zwei Betriebe eine Angabe, zu den Forschungsprojekten gemäss HFV 2 konnte ein Betrieb Auskunft geben.

⁵² Ein Verbandsvertreter nannte zudem die Spannbreite zwischen „9 Tagen und 9 Monaten“ (für beide Forschungsbereiche HFV 1 und HFV 2).

⁵³ Wir haben angefragt, die Daten für das vorliegende Projekt zu erhalten. Gemäss telefonischer Auskunft vom 28. Juni 2013 sind die Daten allerdings nicht öffentlich.

⁵⁴ Es gilt zu betonen, dass sich die durchschnittliche Bearbeitungsdauer lediglich auf die Dauer bezieht, welche das Institut zur Bearbeitung der Gesuche benötigt, und nicht auf die Gesamtdauer zwischen Gesuchseinreichung und Erhalt der Bewilligung seitens des Betriebs.

Bei einer längerfristigen Erhebung könnte analysiert werden, inwiefern die Gesetzesänderung zu einem schnelleren und effizienteren Verfahren führt (wie dies erwartet wird) und wie sich die Verfahrensdauer weiter entwickelt (z.B. auch im internationalen Vergleich). Dabei gilt zu beachten, dass die Vergleiche über die Zeit mit möglichst ähnlichen Studien gemacht werden (z.B. bezüglich Kategorie, Anzahl Probanden, Dauer etc.); evtl. könnten auch „Standardstudien“ definiert werden.

Im Rahmen eines Monitorings könnten weiter die Anzahl Gesuche (insbesondere im Hinblick auf den grösseren Geltungsbereich durch die HFV 2) und die Entwicklung der Gebühren systematisch erhoben werden (um zu überprüfen, ob sich die Gebühren mit Inkrafttreten der neuen Verordnungen tatsächlich erhöhen).⁵⁵

⁵⁵ Für einen Vergleich vor und nach Einführung des HFG ist es zudem wichtig, auch die jetzige Anzahl Gesuche und die heutigen Gebühren zu kennen. Die Gesuche liegen über die Zusammenstellung der AGEK vor. Bei den Gebühren sollte ggf. noch eine Erhebung in diesem Jahr erfolgen (falls die Informationen nicht bereits zentral vorliegen).

Literaturverzeichnis

BAG (2008): *Regulierungsfolgenabschätzung Humanforschungsgesetz*. Schlussbericht von Infrac.

BAG (2012): *Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des Humanforschungsgesetzes (HFG), Pflichtenheft*, November 2012.

EDI (2012): *Entwurf Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz*. Bern.

Schweizerischer Bundesrat (2001): *Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)*, vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Juni 2012).

Schweizerischer Bundesrat (2009): *Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen*, Bern.

Schweizerischer Bundesrat (2011): *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)*, Vorlage der Redaktionskommission für die Schlussabstimmung, vom 30. September 2011.

Schweizerischer Bundesrat (2012a): *Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)*, Entwurf 23.7.2012.

Schweizerischer Bundesrat (2012b): *Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1, HFV 1)*, Entwurf 23.7.2012.

Schweizerischer Bundesrat (2012c): *Verordnung über nicht als klinische Versuche geltende Projekte der Forschung am Menschen (Humanforschungsverordnung 2, HFV 2)*, Entwurf 23.7.2012.

SECO (2006): *KMU-Verträglichkeitstest. Humanforschungsgesetz*, Bern.

SECO (2011): *Regulierungs-Checkup. Handbuch zur Schätzung der Kosten von Regulierungen sowie zur Identifizierung von Potenzialen für die Vereinfachung und Kostenreduktion*, Version vom 21. Dezember 2011.

SECO (2013): *Regulierungsfolgenabschätzung Handbuch und Checkliste*.

Swissmedic (2012): *Geschäftsbericht 2011*.

Anhang

Anhang I: Expertinnen und Experten

Vorgängige Einschätzung zu Mehraufwand / Entlastung für die Forschungsbetriebe (sog. Mapping)

Expert/in	Institution / Bezeichnung
Peter Bürkli	Jurist, Mitglied EK beider Basel (von 6/2008 – 03/2013)
Esther Schmid	Schmid Consult
Beat E. Widler	Clinical Quality & Risk Management Expert
Prof. Christiane Pauli-Magnus	CTU Basel

Anhang II: Befragte Verbände

Name	Verband
Herr Walter Hölzle	Vips
Herr Melchior Buchs	Fasmed
Herr Hanspeter Kuhn	FMH
Frau Cathy Kroll	Swiss Biotech

Anhang III: Fachexpertenschätzung betroffene Betriebe

Fachexpertenschätzung zur Anzahl betroffener Betriebe (vgl. Tabelle 4 auf Seite 16)

Fachexperte	Institution / Kommentar
Prof. Dr. med. Thomas Szucs	ECPM, European Center of Pharmaceutical Medicine
Herr Walter Hölzle	vips
Herr Melchior Buchs	Fasmed
Frau Cathy Kroll	Swiss Biotech Verweis auf Informationen im Swiss Biotech Report 2013 (Ernst& Young) ⁵⁶
Herr Domenico P. Alexakis	Swiss Biotech
Herr Jan Gnägi	Privatkliniken Schweiz (keine Schätzung möglich)

⁵⁶ Vgl. Ernst & Young: Swiss Biotech Report 2013; Zugang auf der Homepage von Swiss Biotech (http://www.swissbiotech.org/Php5/aa2/UserFiles/File/pdf/swissbiotechreport/SBR_2013_web.pdf zuletzt besucht am 21.6.2013). Anzahl Biotechfirmen in der Schweiz (2012: 193, 90% davon mit Forschungstätigkeit und vom HFG betroffen).

Anhang IV: Gesuche Ethikkommissionen

Tabelle 11: Fallzahlen Gesuche Ethikkommission 2012, Schweiz und regional differenziert

	Schweiz		TG, SG, ZH		EKBB, LU, AG, AR, TI		BE, FR, VS, GE, Lausanne		
	abs.	in %	abs.	in %	abs.	in %	abs.	in %	
1	Anzahl genehmigungspflichtige Gesuche eingereicht	2'615		747		697		1'171	
2	davon abgelehnt	28		8		1		19	
3	davon angenommen	2'587	100%	739	100%	696	100%	1'152	100%
4	Anzahl Arzneimittel-St.	709	27%	210	28%	241	35%	258	22%
5	Anzahl Medizinprodukt-St.	231	9%	96	13%	33	5%	102	9%
6	Anzahl Gesuche mit genehmigungspflichtiger Daten- und Probenforschung	926	36%	193	26%	208	30%	525	46%
7	Paramed. Disziplinen	411	16%	248	33%	79	11%	84	7%
	<i>Unbekannt</i>	<i>310</i>	<i>12%</i>	<i>-8</i>	<i>-</i>	<i>135</i>	<i>19%</i>	<i>183</i>	<i>16%</i>
8	Anzahl IITs (inkl. SNF-Projekte)	1'592	61%	379	51%	371	53%	842	72%
9	Anzahl Studien mit Industrie als Sponsor	761	29%	243	33%	228	33%	290	25%
10	Andere (z.B. im Auftrag von SAKK, Bund etc.)	239	9%	103	14%	97	14%	39	3%
	<i>Unbekannt</i>	<i>-5</i>	<i>-</i>	<i>14</i>	<i>2%</i>	<i>0</i>	<i>-</i>	<i>-19</i>	<i>-</i>

Quelle: AGEK, vorbehalten sind gewisse Ungenauigkeiten in den absoluten Fallzahlen

Anhang V: Interviewleitfaden Betriebe

Ausführungsrecht HFG: Interviewleitfaden Forschungsbetriebe

B,S,S.

Ausführungsrecht HFG: Interviewleitfaden Forschungsbetriebe**Hintergrund und Projektbeschreibung**

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) wird am 1. Januar 2014 in Kraft treten. Dieses wird die heute punktuell vorhandenen Vorgaben in den Gesetzen auf Bundes- und Kantons-ebene harmonisieren. Das sich in Bearbeitung befindende Ausführungsrecht (= Verordnungen) konkretisiert die Zielvorgaben des HFG.

Das HFG und die Verordnungen HFV1 und HFV2 werden Änderungen für die Forschungsbetriebe der Pharma- und Biotech-Branche und auch von anderen Branchen zur Folge haben. Diese Auswirkungen sollen vorgängig abgeschätzt werden (sog. Regulierungsfolgenabschätzung).

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) führt B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung in Zusammenarbeit mit lic. jur. Peter Bürkli die Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des HFG durch.

Hinweise zum Interview

Wir möchten anhand des vorliegenden Interviewleitfadens zusammen mit Ihnen die Mehraufwände / Entlastungen für die Forschungsbetriebe durch die neuen gesetzlichen Grundlagen diskutieren. Der Fokus liegt dabei auf der Differenz zwischen dem Ausführungsrecht HFG und der heute geltenden Rechtslage resp. Praxis.

Die Fragen sind aufgeteilt nach den zwei Humanforschungsverordnungen (HFV 1 und HFV 2). Die HFV 1 regelt die klinischen Versuche und die HFV 2 die nicht klinischen Versuche.

Im Anhang zum Fragebogen sind zu Ihrer Information Pflichten für die Forschungsbetriebe erläutert, welche aus den Verordnungen resultieren. Aufgeführt sind die Handlungspflichten, welche im Rahmen von Vorabklärungen als diejenigen Pflichten mit den grössten Veränderungen durch die neue Rechtslage identifiziert wurden.

Herzlichen Dank für Ihre wertvolle Unterstützung.

Fragebogen

Allgemeine Fragen

Interviewpartner/in und Position im Unternehmen:	
Forschungsbetrieb:	
Anzahl Mitarbeitende (Personen):	
Bereich (z.B. klinische Forschung):	
Telefonnummer:	

1. Welches sind Ihrer Meinung nach die relevantesten Änderungen von alter zu neuer Regelung (Mehraufwände / Entlastungen)?

2. Welches sind Ihrer Meinung nach die grössten Vor- und Nachteile der neuen Regelungen?

3. Wird sich Ihre Forschungstätigkeit (klinische sowie nicht-klinische Forschung) aufgrund der neuen Regelungen verändern? Falls ja, wie?

4. Wie schätzen Sie die gesamtwirtschaftlichen Effekte der neuen Regelungen ein (Wirkung auf Standortattraktivität der Schweiz, Forschungstätigkeit insgesamt, etc.)?

HFV 1: Verfahrensprozess zur Bewilligung und Durchführung eines klinischen Versuchs

- Heilmittel
- Transplantatprodukte
- übrige klinische Versuche
- Risikokategorien A, B, C

	Mehraufwand / Entlastung pro Gesuch / Projekt			weitere Auswirkungen (z.B. kürzere Wartezeiten) Bemerkungen (z.B. Funktion der ausführenden Person)
	Personalkosten (in h)	Sachkosten	finanzielle Kosten (z.B. Gebühren)	
Wissenschaftliche Fragestellung (Hypothese)				
Verfassen von Prüfplan entsprechend Kategorie des Versuchs				
Auswahl / Schulung von Personal				
Bereitstellen von Infrastruktur				
Evtl. Sicherstellung der Haftung				
Treffen von Schutzmassnahmen für Personen und Daten				
Erstellen von Gesuchsunterlagen				
Gesuchseinreichung am System bei EK/SM/BAG/BAFU				
Entscheid Bewilligungs - behörde				
Registrierung in WHO Primärregister				
Durchführung Versuch gemäss Prüfplan (inkl. risikobasiertem Monitoring)				
Meldungen z.H. Behörde gemäss Kategorie und Prüfplan				
Schlussbericht				

Kommentar: zuhanden des BAG: bei den weiteren Auswirkungen / Bemerkungen wird zudem die heutige Praxis abgefragt.

Gibt es noch weitere Änderungen in einem oben nicht abgebildeten Prozessschritt?

HFV 2: Verfahrensprozess zur Bewilligung und Durchführung eines nicht-klinischen Versuchs

- biologisches Material
- gesundheitsbezogene Personendaten
- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen
- Forschung an Embryonen
- Risikokategorien A, B

Mehraufwand / Entlastung pro Gesuch / Projekt			weitere Auswirkungen (z.B. kürzere Wartezeiten) Bemerkungen (z.B. Funktion der ausführenden Person)
Personalkosten (in h)	Sachkosten	finanzielle Kosten (z.B. Gebühren)	

Wissenschaftliche Fragestellung (Hypothese)			
Verfassen von Prüfplan entsprechend Kategorie des Versuchs			
Auswahl / Schulung von Personal			
Bereitstellen von Infrastruktur			
Evt. Sicherstellung der Haftung			
Treffen von Schutzmassnahmen für Personen und Daten			
Erstellen von Gesuchsunterlagen			
Gesuchseinreichung am System bei EK/SM/BAG/BAFU			
Entscheid Bewilligungs - behörde			
Durchführung Versuch gemäss Prüfplan (inkl. risikobasiertem Monitoring)			
Meldungen z.H. Behörde gemäss Kategorie und Prüfplan			
Schlussbericht			

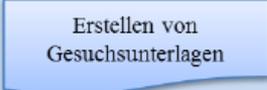
Kommentar zuhanden des BAG: bei den weiteren Auswirkungen / Bemerkungen wird zudem die heutige Praxis abgefragt.

Gibt es noch weitere Änderungen in einem oben nicht abgebildeten Prozessschritt?

Anhang: Beschreibung der Handlungspflichten**HFV 1**

Handlungspflicht: HFV 1: Art. 3, 21, 22, 23	<div style="border: 1px solid #000; padding: 5px; display: inline-block;"> Verfassen von Prüfplan entsprechend Kategorie des Versuchs </div>
Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 3:</i> Definition wissenschaftliche Integrität, Benennung unzulässiger Praktiken sowie der Grundsätze und Verfahrensregeln und etwaiger subsidiärer (Akademien der Wissenschaften Schweiz) Grundsätze und Verfahrensregeln. <i>Art. 21:</i> Aufbewahrung von Material / Personendaten richtet sich nach Art. 4 HFV 2: Pflicht zur Einhaltung von betrieblichen und organisatorischen Massnahmen betreffend Aufbewahrung bei Personendaten (3 Inhalte) sowie Materialien (3 Inhalte). <i>Art. 22:</i> Definition der Kategorisierungen (A, B, C) der klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. In begründeten Fällen (Bezug auf Arzneimittelsicherheit, Herstellungspraxis, Gewährleistung Sicherheit / Gesundheit) kann ein klinischer Versuch in eine andere Kategorie eingeteilt werden. <i>Art. 23:</i> Definition der Kategorisierung (A, C) der klinischen Versuche mit Medizinprodukten.	

Handlungspflicht: HFV 1: Art. 16, 17, 20, 21	<div style="border: 1px solid #000; padding: 5px; display: inline-block;"> Treffen von Schutzmassnahmen für Personen und Daten </div>
Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 16:</i> Pflicht des Sponsors/Prüfperson zur Treffung von nötigen Vorkehrungen, um in Notfallsituationen die nachträgliche Einwilligung der betroffenen Person so bald als möglich einholen zu können (regelmässige Überprüfung, ob Person in der Lage ist, über Teilnahme zu entscheiden). Prüfplan weist diesen Ablauf (und deren verantwortliche Person) aus. <i>Art. 17:</i> Pflicht Sponsors/Prüfperson zur Treffung von nötigen Vorkehrungen, um in Notfallsituationen mit i) Kindern oder Jugendlichen oder mit ii) urteilsunfähigen Erwachsenen eine stellvertretende Einwilligung einzuholen. Prüfplan weist diesen Ablauf (und deren verantwortlichen Person) aus. Die Bemühungen um die Einholung einer stellvertretenden Einwilligung sind zu dokumentieren. <i>Art. 20:</i> Pflicht zur vorab Bestimmung der Ärztin /des Arztes (nach Art. 30 Abs. 1c) HFG und zur Erreichbarkeit ohne Verzug während der Durchführung (Stellvertretungsregelung). Falls die Ärztin / der Arzt im Nachhinein beigezogen wird, sind Art / Zeitpunkt d. Bezugs vorgängig festzulegen <i>Art. 21:</i> Aufbewahrung von Material / Personendaten richtet sich nach Art. 4 HFV 2: Pflicht zur Einhaltung von betrieblichen und organisatorischen Massnahmen betreffend Aufbewahrung bei Personendaten (3 Inhalte) sowie Materialien (3 Inhalte).	

<p>Handlungspflicht: HFV 1: Anhang 3 und 4</p>	
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Anhang 3:</i> Gesuchunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche (nach HFG), unterteilt nach Kategorien: für klinische Versuche der Kategorie A (15 Inhalte), sowie B und C (16 Inhalte), mit Heilmitteln und Transplantatprodukten; für klinische Versuche der Transplantation sowie ohne Heilmittel (16 Inhalte); für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen klinischen Versuchen (7 Inhalte) <i>Anhang 4:</i> Gesuchunterlagen für das Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut beziehungsweise beim BAG für klinische Versuche mit Heilmitteln, Transplantatprodukten, der Gentherapie, mit pathogenen Organismen sowie der Transplantation (nach HMG, zusätzlich wenn Kategorie B oder C): für klinische Versuche der Kategorie B (9 Inhalte) und C (9 Inhalte) mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten für klinische Versuche der Kategorie C mit Medizinprodukten (8 Inhalte); zusätzliche Gesuchunterlagen für Kategorien B und C der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen; zusätzliche Gesuchunterlagen für Heilmittel, die ionisierende Strahlen aussenden können; für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen der Kategorie B</p>	
<p>Handlungspflicht: HFV 1: Art. 28, 30, 33, 35, 66</p>	
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 28:</i> (Einreichung Gesuch nach HFG) Prüfperson reicht Unterlagen (gemäss Anhang 3 HFV 1) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen. Falls Sponsor einreicht, übernimmt dieser sämtliche Verpflichtungen (nach Art. 32 Abs. 2 und 5 sowie Meldungen und Berichterstattung) <i>Art. 30:</i> (multizentrische klinische Versuche, nach HFG) Sponsor reicht Gesuch ein (nach Art. 47 Abs. 2 HFG), unterzeichnet von der verantwortlichen und koordinierenden Prüfperson, ; Leitkommission gibt weitere Anweisungen; Einreichung bei zuständiger Ethikkommission (nach Anhang 3 Ziffer 4); Entscheidung der Leitkommission innerhalb 45 Tage nach Eingang des vollständigen Gesuchs. <i>Art. 33:</i> (Ausnahme von Bewilligungspflicht) Klinische Versuche mit Heilmitteln Kategorie A sind ausgenommen von Bewilligungspflicht (beim Schweizerischen Heilmittelinstitut). <i>Art. 35:</i> (nach HMG, zusätzlich wenn Kategorie B und C) Sponsor reicht Unterlagen (gemäss Anhang 4 HFV 1) dem Schweizerischen Heilmittelinstitut ein. Heilmittelinstitut kann weitere Informationen verlangen. <i>Art. 66:</i> (Einreichung Gesuch nach HMG) Prüfperson reicht Unterlagen (gemäss Anhang 3 Ziffer 3 HFV 1) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen. Anstelle Prüfperson kann Sponsor Unterlagen einreichen.</p>	
<p>Handlungspflicht: HFV 1: Art. 29, 30, 32, 33, 34, 36</p>	
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 29:</i> (Verfahren und Fristen, nach HFG) Nach Eingang der vollständigen Unterlagen (offensichtliche Mängel beseitigt) beträgt die Entscheidungsfrist 30 Tage (20 Tage für Kategorie A mit keinen besonderen Fragen nach Abs.2); Stillstehen der Frist beim Verlangen nach zusätzlichen Informationen (Art. 28 Abs. 2); prioritäre Beurteilung der Versuche mit erwarteten direkten Nutzen (lebensbedrohliche Krankheit).</p>	

<p><i>Art. 30:</i> (multizentrische klinische Versuche, nach HFG) Sponsor reicht Gesuch ein (nach Art. 47 Abs. 2 HFG), unterzeichnet von der verantwortlichen und koordinierenden Prüfperson, ; Leitkommission gibt weitere Anweisungen; Einreichung bei zuständiger Ethikkommission (nach Anhang 3 Ziffer 4); Entscheidung der Leitkommission innerhalb 45 Tage nach Eingang des vollständigen Gesuchs.</p> <p><i>Art. 32:</i> (Änderungen) Pflicht einer Bewilligung vorgängig zur Durchführung bei wesentlichen Änderungen (3 Inhalte) d. Versuchs (Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 40 Abs. 1b ausgenommen); Einreichung der von der Änderung betroffenen Gesuchunterlagen sowie Begründung zur Änderung und deren Inhalt an Ethikkommission. Entscheid der Ethikkommission innerhalb von 20 bzw. 30 Tagen (sinngemäss Art. 29). Pflicht zur Mitteilung von übrigen Änderungen so rasch wie möglich bei der Ethikkommission; Pflicht zur Vorlegung der Änderungen bei multizentrischen klinischen Versuchen, obliegt dem Sponsor (sinngemäss Art. 30).</p> <p><i>Art. 33:</i> (Ausnahme von Bewilligungspflicht) Klinische Versuche mit Heilmitteln Kategorie A sind ausgenommen von Bewilligungspflicht (beim Schweizerischen Heilmittelinstitut).</p> <p><i>Art. 34:</i> Beschrieb der Prüfbereiche bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (5 Inhalte) sowie bei Medizinprodukten (2 Inhalte).</p> <p><i>Art. 36:</i> (Verfahren und Fristen, nach HMG) Nach Eingang der vollständigen Unterlagen (offensichtliche Mängel beseitigt) beträgt die Entscheidungsfrist 30 Tage (in begründeten Fällen verlängerbar); Stillstehen der Frist beim Verlangen nach zusätzlichen Informationen (Art. 35 Abs. 2); prioritäre Beurteilung der Versuche mit erwarteten direkten Nutzen (lebensbedrohliche Krankheit).</p>

<p>Handlungspflicht: HFV 1: Art. 72, 73</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Registrierung in WHO Primärregister </div>
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 72:</i> (zulässige Register) Pflicht des Sponsors (kann an Prüfperson delegiert werden) zur Registrierung von bewilligten klinischen Versuchen i) in einem von WHO anerkannten Primär-Register oder ii) im Register der Nationalen Medizinbibliothek (USA). Pflicht zur Registrierung der Daten in Schweizer Landessprache in Datenbank des Bundes nach Art 76 Abs. 3.</p> <p><i>Art. 73:</i> (Inhalt und Zeitpunkt der Registrierung): Definition des Inhalts der einzutragenden Daten (2 Inhalte). Eintrag spätestens vor Durchführung, vorbehalten: Abs.3. Sponsor / delegierte Prüfperson muss Daten einmal jährlich aktualisieren, vorbehalten: Änderung bestimmter Daten (3 Inhalte) müssen innerhalb 30 Tagen eingetragen werden.</p>	

<p>Handlungspflicht: HFV 1: Art. 32, 37, 41-44, 46, 67</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Meldungen z.H. Behörde gemäss Kategorie und Prüfplan </div>
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 32:</i> (Änderungen nach HFG) Pflicht einer Bewilligung vorgängig zur Durchführung bei wesentlichen Änderungen (3 Inhalte) d. Versuchs (Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 40 Abs. 1b ausgenommen); Einreichung der von der Änderung betroffenen Gesuchunterlagen sowie Begründung zur Änderung und deren Inhalt an Ethikkommission. Entscheid der Ethikkommission innerhalb von 20 bzw. 30 Tagen (sinngemäss Art. 29). Pflicht zur Mitteilung von übrigen Änderungen so rasch wie möglich bei der Ethikkommission; Pflicht zur Vorlegung der Änderungen bei multizentrischen klinischen Versuchen, obliegt dem Sponsor (sinngemäss Art. 30).</p> <p><i>Art. 37:</i> (Änderungen nach HMG) Pflicht zur Bewilligung bei Änderungen (Beschrieb, 2 Inhalte), die sich auf</p>	

Sicherheit des Heilmittels auswirken können. (Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 40 Abs. 1b ausgenommen); Einreichung der von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen sowie Begründung zur Änderung und deren Inhalt. Entscheidung innerhalb 20 Tagen (Verfahren und Fristen: sinngemäss Art.36); Pflicht zur Mitteilung von übrigen Änderungen so rasch wie möglich.

Art. 41: (nach HFG) Meldepflicht des Abschlusses (innerhalb 90 Tagen), des Abbruchs oder des Unterbruchs (innerhalb 15 Tagen, inkl. Gründe) des klinischen Versuchs. Berichterstattungspflicht nach Abschluss oder Abbruch (innerhalb 1 Jahr).

Art. 42: (nach HFG) Dokumentationspflicht in standardisierter Weise bei nicht als schwerwiegend qualifizierten unerwünschten Ergebnissen (AE) mit Arzneimitteln Kategorie C. Dasselbe für Kategorie B, wenn im Prüfplan vorgesehen oder von Bewilligungsbehörde gefordert. Dokumentation ist den Bewilligungsbehörden auf Verlangen zuzustellen. Beschrieb AE.

Art. 43: (nach HFG) Dokumentations- und Meldepflicht an Sponsor nach Bekanntwerden (innert 24 Stunden) bei Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) (Ausnahme von gemäss Prüfplan nicht meldepflichtigen Ereignissen). Beschrieb schwerwiegendes Ereignis (4 Inhalte). Meldepflicht eines Ereignis mit Todesfolge (innerhalb 7 Tagen) (mit Ausnahmen, abhängig von Kategorie).

Art. 44: (nach HFG) Dokumentations- und Meldepflicht bei Verdachtsfälle einer unerwarteten schwerwiegenden Reaktion (SUSAR) (innerhalb 24 Stunden). Beschrieb AR, schwerwiegend im Sinne von Art.43 Abs.2. Meldepflicht einer Reaktion mit Todesfolge (innerhalb 7 Tagen), übrige innerhalb von 15 Tagen. Meldepflichten nach Kategorie Abs.4. Entblindung von unabhängiger Stelle (Abs.5).

Art. 46: Pflicht zur Berichterstattung (einmal jährlich) über Ereignisse bzw. Reaktionen gemäss Art.43-45, auch für Versuche im Ausland. Dasselbe gilt für Sponsor der Kategorien B und C.

Art. 67: (übrige klinische Versuche) Dokumentationspflicht in standardisierter Weise bei nicht als schwerwiegend qualifizierten unerwünschten Ergebnissen (AE) Kategorie B (Ausnahme von gemäss Prüfplan nicht meldepflichtigen Ereignissen). Beschrieb AE. Dokumentation ist den Ethikkommission auf Verlangen zuzustellen.

Handlungspflicht:

HFV 1:
Art. 41

Schlussbericht

Beschreibung der Pflicht:

Art. 41: (nach HFG) Meldepflicht des Abschlusses (innerhalb 90 Tagen), des Abbruchs oder des Unterbruchs (innerhalb 15 Tagen, inkl. Gründe) des klinischen Versuchs. Berichterstattungspflicht nach Abschluss oder Abbruch (innerhalb 1 Jahr).

HFV 2

<p>Handlungspflicht: HFV 2: Art. 2 (Verweis auf Art. 3-4 HFV1), Art. 4-6</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; display: inline-block;">Verfassen von Prüfplan entsprechend Kategorie des Versuchs</div>
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 2:</i> (Anwendbare Bestimmungen) Sinngemäss anwendbar sind i) wissenschaftliche Integrität (Art.3 HFV 1) und ii) wissenschaftliche Qualität (Art. 4 HFV 1) [vgl. Klinische Versuche – HFV 1 Art. 3-4) <i>Art. 4:</i> Pflicht zur Einhaltung von betrieblichen und organisatorischen Massnahmen betreffend Aufbewahrung bei Personendaten (3 Inhalte) sowie Materialien (3 Inhalte). <i>Art. 5:</i> (Forschungsprojekt) Beschrieb Forschungsprojekt: zu Forschungszwecken Entnahme von biologischem Material / Erhebung von gesundheitsbezogene Personendaten <i>Art. 6:</i> Definition der Kategorisierung (A, B). Abgrenzung gemäss Risiko und deren Beschrieb.</p>	
<p>Handlungspflicht: HFV 2: Art. 2 (Verweis auf Art. 3-4 HFV1)</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; display: inline-block;">Bereitstellen von Infrastruktur</div>
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 2:</i> Definition wissenschaftliche Integrität, Benennung unzulässiger Praktiken sowie der Grundsätze Verfahrensregeln und etwaiger subsidiärer (Akademien der Wissenschaften Schweiz) Grundsätze und Verfahrensregeln.</p>	
<p>Handlungspflicht: HFV 2: Art. 10-11</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; display: inline-block;">Evtl. Sicherstellung der Haftung</div>
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 10:</i> (Ausnahme von Haftpflicht) Ausnahmen von der Haftpflicht für Schaden bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 HFG und, Schäden, soweit teilnehmende Person vorsätzlich oder grob fahrlässig den Anweisungen zuwider gehandelt hat. <i>Art. 11:</i> (Sicherstellung) Kategorie A von Sicherstellungspflicht (nach Art. 20 HFG) ausgenommen. Deckungssumme beläuft sich grundsätzlich auf Mindestbeträge. Fristen von 3 Jahren. Im Übrigen Art. 13 Abs.1 und 14 HFV1 sinn gemäss anwendbar.</p>	
<p>Handlungspflicht: HFV 2: Art. 22-30</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; display: inline-block;">Treffen von Schutzmassnahmen für Personen und Daten</div>
<p>Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 22:</i> (Weiterverwendung) Als Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten. Dazu gehören insbesondere das Sammeln, das Untersuchen und das Aufbewahren.</p>	

<p><i>Art. 23: (Anonymisierung) Pflicht zum Löschen / Unkenntlichmachen aller Angaben, die in ihrer Kombination die Identifikation der Person erlauben (sofern kein unverhältnismässiger Aufwand). Insbesondere: Name, Adresse, Geburtsdatum, ID.</i></p> <p><i>Art. 24: (Verschlüsselung) Verschlüsselung ist korrekt, wenn die Daten für eine Person ohne Schlüssel als anonymisiert zu qualifizieren sind. Der Schlüssel muss von einer im Gesuch bezeichneten Person (die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist) getrennt von den Materialien/Daten und gesichert aufbewahrt werden.</i></p> <p><i>Art. 25: (Voraussetzungen für Entschlüsselung): Entschlüsselung wenn: a. die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist; oder b. für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht.</i></p> <p><i>Art. 26: (Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form) Pflicht zur Aufklärung der betroffenen Person (8 Inhalte sowie ggf weitere). Einwilligung ist schriftlich zu erteilen. Ausnahmen gemäss Art. 8 HFV1.</i></p> <p><i>Art. 27: (Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form) Pflicht zur Aufklärung der betroffenen Person (5 Inhalte). Einwilligung ist schriftlich zu erteilen. Ausnahmen gemäss Art. 8 HFV1.</i></p> <p><i>Art. 28: (Information über die beabsichtigte Anonymisierung von biologischem Material und genetischen Personendaten zu Forschungszwecken) Pflicht zur Information der betroffenen Person über Anonymisierung, Widerspruchsrecht, Konsequenzen, Aufbewahrung.</i></p> <p><i>Art. 29: (Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form) Pflicht zur Aufklärung der betroffenen Person (5 Inhalte). Einwilligung ist schriftlich zu erteilen. Ausnahmen gemäss Art. 8 HFV1.</i></p> <p><i>Art. 30: (Information über die beabsichtigte Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form) Pflicht zur Information der betroffenen Person über Weiterverwendung, Widerspruchsrecht, Schutzmassnahmen, Aufbewahrung.</i></p>

<p>Handlungspflicht:</p> <p>HFV 2: Anhang 2, Ziff. 1-2, 4-5</p>	<div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Erstellen von Gesuchsunterlagen</div>
<p>Beschreibung der Pflicht:</p> <p><i>Anhang 2, Ziff.1: (Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten- Gesuchunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission) Beschrieb des Inhalts der Gesuchunterlagen (10 Inhalte)</i></p> <p><i>Anhang 2, Ziff.2: (Weiterverwendung- Gesuchunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission) Beschrieb des Inhalts der Gesuchunterlagen (8 Inhalte)</i></p> <p><i>Anhang 2, Ziff 4: (Forschungsprojekte an verstorbenen Personen- Gesuchunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission) Beschrieb des Inhalts der Gesuchunterlagen (10 Inhalte)</i></p> <p><i>Anhang 2, Ziff 5: (Forschung an Embryonen- Gesuchunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission) Beschrieb des Inhalts der Gesuchunterlagen (11 Inhalte)</i></p>	

Handlungspflicht: HFV 2: Art. 13, 15, 32, 36, 41, 46	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Gesuchseinreichung am System bei EK/SM/BAG/BAFU </div>
Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 13:</i> (Einreichen Gesuch- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Projektleitung reicht Unterlagen (gemäss Anhang 2 Ziffer 1 HFV 2) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen. <i>Art. 15:</i> (Multizentrische Forschungsprojekte- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Projektleitung reicht Gesuch ein (nach Art. 47 Abs. 3 HFG); Leitkommission gibt weitere Anweisungen; Einreichung bei zuständiger Ethikkommission (Gesuchunterlagen: nach Anhang 2 Ziffer 6); Entscheidung der Leitkommission innerhalb 45 Tage nach Eingang des vollständigen Gesuchs. <i>Art. 32:</i> (Einreichen Gesuch- Weiterverwendung) Projektleitung reicht Unterlagen (gemäss Anhang 2, Ziffer 2 HFV 2) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen. <i>Art. 36:</i> (Einreichen Gesuch- Weiterverwendung bei fehlender Einwilligung und Information nach Art. 34 HFG) Projektleitung reicht Unterlagen (gemäss Anhang 2 Ziffer 3 HFV 2) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen. <i>Art. 41:</i> (Einreichen Gesuch- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen) Projektleitung reicht Unterlagen (gemäss Anhang 2 Ziffer 4 HFV 2) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen. <i>Art. 46:</i> (Einreichen Gesuch- Forschung an Embryonen) Projektleitung reicht Unterlagen (gemäss Anhang 2 Ziffer 5 HFV 2) der zuständigen Ethikkommission ein. Letztere kann weitere Informationen verlangen.	

Handlungspflicht: HFV 2: Art. 14, 33, 42, 47	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> Entscheid Bewilligungs- - behörde </div>
Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 14:</i> (Verfahren und Fristen- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Nach Eingang der vollständigen Unterlagen (offensichtliche Mängel beseitigt) beträgt die Entscheidungsfrist für Kategorie A 20 Tage, falls ordentliche Verfahren nach Art. 5 Abs. 5 OV HFG 30 Tage (30 Tage für Kategorie A); Stillstehen der Frist beim Verlangen nach zusätzlichen Informationen (Art. 13 Abs. 2). <i>Art. 33:</i> (Verfahren und Fristen- Weiterverwendung) Nach Eingang der vollständigen Unterlagen (offensichtliche Mängel beseitigt) beträgt die Entscheidungsfrist 20 resp. 30 Tage (ordentliches Verfahren); Stillstehen der Frist beim Verlangen nach zusätzlichen Informationen; sinngemässe Anwendung von Art. 15 und 16 bei multizentrischen Forschungsprojekten und nachträglich hinzukommenden Durchführungsorten. <i>Art. 42:</i> (Verfahren und Fristen- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen) Nach Eingang der vollständigen Unterlagen (offensichtliche Mängel beseitigt) beträgt die Entscheidungsfrist 20 resp. 30 Tage (ordentliches Verfahren, Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden); Stillstehen der Frist beim Verlangen nach zusätzlichen Informationen; sinngemässe Anwendung von Art. 15 und 16 bei multizentrischen Forschungsprojekten und nachträglich hinzukommenden Durchführungsorten. <i>Art. 47:</i> (Verfahren und Fristen- Forschung an Embryonen): Nach Eingang der vollständigen Unterlagen (offensichtliche Mängel beseitigt) beträgt die Entscheidungsfrist 30 Tage; Stillstehen der Frist beim Verlangen nach zusätzlichen Informationen; sinngemässe Anwendung von Art. 15 und 16 bei multizentrischen Forschungsprojekten und nachträglich hinzukommenden Durchführungsorten.	

Handlungspflicht: HFV 2: Art. 18-21, 34, 43, 48	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> Meldungen z.H. Behörde gemäss Kategorie und Prüfplan </div>
Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 18:</i> (Meldungen- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Unverzügliche Meldepflicht (spätestens aber innerhalb von 7 Tage) von sofortigen getroffenen Sicherheits- und Schutzmassnahmen. <i>Art. 19:</i> (Meldungen- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Berichterstattungs- und Meldepflicht an Ethikkommission nach Bekanntwerden (so rasch als möglich, spätestens aber innert 7 Tagen) bei Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen. Beschrieb schwerwiegendes Ereignis (4 Inhalte). <i>Art. 20:</i> (Meldungen- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Meldepflicht des Abbruchs (innerhalb 90 Tagen). Berichterstattungspflicht nach Abschluss oder Abbruch (innerhalb 1 Jahr). <i>Art. 21:</i> (Meldungen- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten-Sponsor) Anstelle der Projektleitung kann Sponsor Gesuch nach Art. 2 d HFV 1 einreicht, dieser übernimmt sämtliche Verpflichtungen der Projektleitung (nach Art. 17-20) <i>Art. 34:</i> (Meldungen- Weiterverwendung) Meldung an Ethikkommission, wenn a. wesentliche Anpassungen am Datensicherheitskonzept oder an Infrastrukturen, in denen das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten aufbewahrt werden; b. Wechsel der Projektleitung. Meldung bei Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts (innerhalb von 90 Tagen). <i>Art. 43:</i> (Meldungen- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen): Meldung an Ethikkommission, wenn a. Wechsel der Projektleitung; b. bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, wesentliche Änderungen des Forschungsplans. Meldung bei Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts (innerhalb von 90 Tagen). <i>Art. 48:</i> (Meldungen- Forschung an Embryonen) Meldung an Ethikkommission, wenn a. wesentliche Änderungen des Forschungsplans; b. Wechsel der Projektleitung. Meldung bei Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts (innerhalb von 90 Tagen).	

Handlungspflicht: HFV 2: Art. 20, 34, 43, 48	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> Schlussbericht </div>
Beschreibung der Pflicht: <i>Art. 20:</i> (Meldungen- Entnahme/Erhebung von Material/Personendaten) Meldepflicht des Abbruchs (innerhalb 90 Tagen). Berichterstattungspflicht nach Abschluss oder Abbruch (innerhalb 1 Jahr). <i>Art. 34:</i> (Meldungen- Weiterverwendung) Meldung an Ethikkommission, wenn a. wesentliche Anpassungen am Datensicherheitskonzept oder an Infrastrukturen, in denen das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten aufbewahrt werden; b. Wechsel der Projektleitung. Meldung bei Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts (innerhalb von 90 Tagen). <i>Art. 43:</i> (Meldungen- Forschungsprojekte an verstorbenen Personen): Meldung an Ethikkommission, wenn a. Wechsel der Projektleitung; b. bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, wesentliche Änderungen des Forschungsplans. Meldung bei Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts (innerhalb von 90 Tagen). <i>Art. 48:</i> (Meldungen- Forschung an Embryonen) Meldung an Ethikkommission, wenn a. wesentliche Änderungen des Forschungsplans; b. Wechsel der Projektleitung. Meldung bei Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts (innerhalb von 90 Tagen).	

*Anhang VI: Interviewleitfaden Gesamtwirtschaft*Ausführungsrecht HFG: Interviewleitfaden Auswirkung Gesamtwirtschaft

B,S,S.

Ausführungsrecht HFG: Interviewleitfaden Auswirkung Gesamtwirtschaft**Hintergrund und Projektbeschreibung**

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) wird am 1. Januar 2014 in Kraft treten. Dieses wird die heute punktuell vorhandenen Vorgaben in den Gesetzen auf Bundes- und Kantons-ebene harmonisieren. Das sich in Bearbeitung befindende Ausführungsrecht (= Verordnungen) konkretisiert die Zielvorgaben des HFG.

Das HFG und die Verordnungen HFV1 und HFV2 werden Änderungen für die Forschungsbetriebe der Pharma- und Biotech-Branche und auch von anderen Branchen zur Folge haben. Ebenfalls haben die neuen Verordnungen Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und das Gesundheitssystem Schweiz. Eine der Hauptfragen ist dabei die Auswirkung der Verordnungen auf die Forschungstätigkeit (Aus-mass und Art).

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) führt B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung in Zusammenarbeit mit lic. iur. Peter Bürkli die Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des HFG durch.

Herzlichen Dank für Ihre wertvolle Unterstützung.

Interviewleitfaden

Interviewpartner/in:	
Telefonnummer:	

1. Welches sind Ihrer Meinung nach die relevantesten Änderungen von alter zu neuer Regelung und zu geltender Praxis?

2. Welches sind Ihrer Meinung nach die grössten Vor- und Nachteile der neuen Regelungen?

3. Wird sich die Forschungstätigkeit insgesamt (klinische sowie nicht-klinische Forschung) aufgrund der neuen Regelungen verändern? Falls ja, wie? (Ausmass und Art)

4. Wie schätzen Sie die Auswirkung auf die Standortattraktivität der Schweiz im europäischen sowie im weltweiten Vergleich ein?

5. Welches sind Ihrer Meinung nach weitere gesamtwirtschaftliche Effekte der neuen Regelungen?
