

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

susanne.driessen@swissethics.ch
www.swissethics.ch

Bern, 4. Januar 2024

swissethics 2023

Jahresbericht der Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen

Mandat der Konferenz der Kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an swissethics

Das Jahr 2023 war ein wichtiges Jahr für swissethics: Die Kantone und die GDK haben die Anerkennung von swissethics als Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen bestätigt und ihr im Frühling 2023 ein neues Mandat erteilt ([Link](#)). Dieses Mandat bestätigt einerseits die Rolle von swissethics als Koordinationsstelle und Dachorganisation und ermöglicht andererseits deren formelle Benennung und Verankerung, u.a. auch zukünftig in den Verordnungen des HFG. Das Mandat ist somit die Grundlage für die zukünftige Ausgestaltung weiterführender koordinierender Verantwortlichkeiten von swissethics. Dies betrifft sowohl die zukünftige Übernahme von Aufgaben im Auftrag der Kantone resp. durch die GDK als auch im Auftrag des BAG. Letzteres erfolgte in den vergangenen Jahren bereits im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages. Die Erteilung des neuen Mandats erweitert den politischen Handlungsauftrag von swissethics und stärkt die Weiterführung der Harmonisierungsbestrebungen. Sie ist ein wesentlicher politischer Schritt zur weiteren Stärkung der Dachorganisation.

Die Zielsetzung des Mandats:

- *swissethics* wird von den Kantonen als Koordinationsstelle der kantonalen Ethikkommissionen für kommissionsübergreifende Themen, Harmonisierungsbestrebungen und Nutzung von Synergien anerkannt.
- *swissethics* wird von der GDK als Ansprechpartnerin in Fragen der Humanforschung wahrgenommen.
- *swissethics* ist verantwortlich für die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der Forschungsethikkommissionen.
- *swissethics* tritt den Bundesbehörden und anderen Stellen gegenüber als Gesprächspartnerin im Namen der Ethikkommissionen auf.
- *swissethics* wird vonseiten Bundesbehörden als verlässliche Partnerin anerkannt und übernimmt gegen entsprechende Abgeltungen vertraglich festgelegte Koordinationsaufgaben.

Verordnungsrevision Humanforschungsgesetz (HFG)

Im Fokus des Jahres 2023 stand die inhaltliche Arbeit zur Vernehmlassung der Verordnungsrevision des HFG. Das BAG hat im Mai die revidierten Verordnungstexte in die Vernehmlassung geschickt. Die Ethikkommissionen und swissethics wurden eng mit einbezogen und die geplanten Inhalte wurden in Informationsveranstaltungen vorab präsentiert.

Von Seiten swissethics wurde bereits in 2018 eine Arbeitsgruppe gebildet, die zielgerichtet und zügig wesentliche Anliegen der Ethikkommissionen zusammentrug, bündelte und in einem Bericht «Ergebnisse der Arbeitsgruppe von swissethics zur Revision des Humanforschungsgesetzes (HFG) und der Verordnungen» publizierte ([Link](#)). Auf der Grundlage der 2018 durchgeführten Arbeiten hat swissethics dann 2023 eine neue, vollständig überarbeitete Stellungnahme verfasst. Diese wurde mit zahlreichen Stakeholdern geteilt und dem BAG als Rückmeldung zur Vernehmlassung im August 2023 eingereicht. Inhaltliche Anliegen betrafen viele Aspekte der vorgeschlagenen Änderungen, u.a. bei klinischen Versuchen, bei der Einführung des E-Consents, dem Umgang mit Zufallsbefunden (Überschussinformationen), bei der Aufgabenverteilung zwischen der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) und swissethics sowie der Definitionen «Verschlüsselung» und «Anonymisierung» neben vielen weiteren Aspekten. Dem Aspekt «Repräsentativität» (Geschlechterverteilung, Einbezug älterer Personen etc.) galt besonderes Augenmerk. Bei einer zweiten Informationsveranstaltung des BAG im November 2023 wurden den Ethikkommissionen die überarbeiteten Vorschläge zur Verordnungsrevision nach der Vernehmlassung und vor der zweiten Ämterkonsultation präsentiert.

Gremien und Personelles

Die wichtigsten Gremien swissethics sind der Vorstand (Präsidentenkonferenz), der Ausschuss swissethics (das operationelle Gremium), der Zusammenschluss der Juristinnen und Juristen der Ethikkommissionen sowie die Zusammenführung der wissenschaftlichen Sekretariate. Im Juristinnen-Juristen-Ausschuss wird der Dialog unter den Rechtsexpertinnen und Rechtsexperten der Ethikkommissionen gepflegt und intensiviert. Wichtige juristische Themen werden vertieft diskutiert und Vorschläge zu Händen des Vorstandes ausgearbeitet.

Um die Arbeitsweise auch auf Ebene der wissenschaftlichen Sekretariate weiter zu harmonisieren, sind auch unter den wissenschaftlichen Sekretariaten regelmässige Austausch-Plattformen etabliert. Neu gibt es ebenfalls ein Gremium der Patientinnen- und Patienten-Vertretungen der Ethikkommissionen (siehe unten, Leitung Annette Magnin, Geschäftsführerin KEK ZH).

Ein zusätzliches neues Gremium beschäftigte sich 2023 mit den Aspekten zur Repräsentativität, insbesondere zur Geschlechterverteilung in der Forschung (Leitung Prof. Dr. Pierre-André Michaud, Vize-Präsident CER-VD).

Auch auf Ebene der administrativen Sekretariate findet ein regelmässiger Austausch statt. swissethics versucht demnach, auf allen Ebenen den Dialog zu intensivieren und gemeinsame Standpunkte zu erarbeiten. An der Mitgliederversammlung, an vier Vorstands- und vier Ausschusssitzungen wurden die Schwerpunkte des Jahres 2023 festgelegt.

An der Mitgliederversammlung im März 2023 wurde Frau Prof. Dr. med. Caroline Samer (Vizepräsidentin der Ethikkommission Genf) neu als Vizepräsidentin bei swissethics in den Vorstand gewählt. Dr. iur. Jürg Müller wurde als Vizepräsident bestätigt, ebenso wie Dr. med. Susanne Driessen als Präsidentin. Zum 31. Juli 2023 trat Prof. Dr. med. Bernard Hirschel als Präsident der Ethikkommission Genf zurück. Prof. Hirschel war seit sehr vielen Jahren aktiv und bereits seit Zeiten der AGEK Präsident der Ethikkommission Genf. Seine Verdienste für swissethics sind immens. Vorrangig genannt und verdankt werden sein Arbeitseinsatz zur Etablierung des elektronischen Portals BASEC («Business Administration System for Ethics Committees») innerhalb von swissethics sowie viele weitere Verdienste u.a. auch um die Arbeit an der Verständlichkeit

von Informationsschriften. Herr Prof. Dr. med. Olivier Huber hat das Präsidium von Bernard Hirschel in Genf ab 1. August 2023 übernommen.

Patientinnen und Patienten-Vertretungen der Ethikkommissionen

Im Jahr 2023 wurde ein Gremium zum Zusammenschluss der Patientenvertretungen bei den Ethikkommissionen auf nationaler Ebene initiiert. Das Gremium hat bereits erste Anliegen und Rahmenbedingungen für die Anliegen der Patientenvertretungen bei den Ethikkommissionen definiert. Diese sollen und können nun auf nationaler Ebene umgesetzt werden. Aufgrund vieler nationaler Bemühungen zu «Public and Patient Involvement» (PPI) ist dieses Gremium eine logische Konsequenz des Einbezugs der Forschungsteilnehmenden als Partnerinnen und Partner. Hier besteht ein grosses Potenzial, die tatsächlichen Anliegen der an der Forschung Teilnehmenden frühzeitig mit einzubeziehen. Dies kann sich extrem positiv auf die Beurteilung der Forschungsgesuche auswirken.

Zusammenarbeit swissethics – BAG

Seit Jahren erfüllt swissethics Mandatsaufträge im Auftrag des BAG, darunter fiel 2023 erneut die Umsetzung der vertraglichen Vereinbarung zur Aus- und Fortbildung von Mitgliedern der Ethikkommissionen. Die Veranstaltungen werden von den Mitgliedern der Ethikkommissionen zahlreich besucht und sind sehr geschätzt. Ebenfalls fällt unter das Mandat des BAG der Auftrag zur ergänzenden und weiterführenden Statistik aus den BASEC-Daten. Jährlich stellt swissethics dem BAG die Forschungsdaten aus BASEC zur weiteren detaillierten Auswertung zur Verfügung. Hierbei ist die Datenübertragung für Daten ins *Swiss National Clinical Trial Portal* (SNCTP) eingeschlossen. Es sollen Tendenzen der Forschungsentwicklung über die Jahre hinweg strukturiert erkannt und beobachtet werden. Die Daten werden über die Homepage der Koordinationsstelle «Forschung am Menschen» (kofam) publiziert ([Link](#)). Für die gute Zusammenarbeit, die Übertragung der Aufgaben und die finanzielle Abgeltung sei an dieser Stelle ausdrücklich gedankt.

swissethics wurde vom BAG zusammen mit anderen Akteurinnen und Akteuren in der Forschung zu ersten Diskussionen über die Integration des Generalkonsenses in das elektronische Patientendossier (EPD) eingeladen. Diese Arbeit soll im Jahr 2024 fortgesetzt und intensiviert werden.

Zusammenarbeit swissethics – Swissmedic

Die bilaterale Zusammenarbeit zwischen der Zulassungsbehörde Swissmedic und swissethics gestaltet sich sehr konstruktiv. Eine Intensivierung der Zusammenarbeit begann bereits zu Covid-Zeiten und mündete u.a. in die gemeinsame Veröffentlichung des Dokumentes zu dezentralisierten klinischen Versuchen (sog. DCT, [Link](#)). Auch im Jahr 2023 wurde die Arbeit an diesem Dokument fortgesetzt. Man beobachtet in der Schweiz zunehmend Gesuche mit DCT-Elementen, die eine sehr sorgfältige Evaluation spezieller Aspekte, u.a. der Datensicherheit oder beispielsweise der Lieferung der Prüfsubstanz direkt nach Hause zu den Teilnehmenden betreffen. Auch der Austausch zu Studien mit komplexem Design, zu Amendements oder zur Beurteilung von First in Human-Studien stand im Zentrum. Im Dezember 2023 haben Swissmedic und swissethics eine Vereinbarung geschlossen, die die Planung und Vorbereitung von GCP-Inspektionen für Swissmedic auf der Grundlage der in BASEC verfügbaren Daten ab 2024 signifikant erleichtern wird.

Aufgabe der Geschäftsstelle swissethics ist es, das gemeinsam Erarbeitete, sei es von Seiten Swissmedic, BAG oder von anderen Stakeholdern, in den jeweiligen swissethics-Gremien zu thematisieren und somit den Kommunikationsfluss zu allen Ethikkommissionen zu gewährleisten. In diesen Gremien werden dann auch die Anliegen zur operativen Umsetzung der Themen diskutiert und via swissethics an die anderen Institutionen zurück kommuniziert. swissethics nimmt hier somit die Schnittstellenrolle zur Koordination ein.

Zusammenarbeit swissethics und weiterer Stakeholder:

SCTO, SAMW, SPHN, SIB, SBP, unimeduisse, SAKK, Oncosuisse, EUREC, Industrie

swissethics ist erste Anlaufstelle für viele Stakeholder und Institutionen, namentlich die Universitäten, die eidgenössischen technischen Hochschulen, Fachhochschulen, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Swiss Personalised Health Network (SPHN), Swiss Institute of Bioinformatics (SIB), Swiss Biobanking Plattform (SBP), unimeduisse, Interpharma und Swiss Medtech.

swissethics arbeitet mit den Behörden, die auf nationaler Ebene für die Bewilligungsverfahren von Forschungsprojekten zuständig sind, eng zusammen. Auf europäischer Ebene ist swissethics Mitglied des Führungsgremiums des «European Network of Research Ethics Committees» (EUREC) und Mitglied vom «European Forum for Good Clinical Practice» (EFGCP). Der geschilderte Tätigkeitsbereich ist breit gefächert und erweist sich als wesentlicher Beitrag zur Qualität und Leistungsfähigkeit der Forschung in der Schweiz. Auf internationaler Ebene war swissethics im Austausch mit der WHO und MHRA über die Umsetzung der Resolution WHA 75.8 «Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination» und hat am ersten «WHO Global Clinical Trial Forum», das am 20. und 21. November 2023 in Genf stattgefunden hat, teilgenommen.

Ebenfalls ist swissethics Ansprechpartner für weitere Stakeholder, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Der Kontakt im Jahr 2023 zur SCTO war erneut eng und fand an vielen Schnittstellen statt, u.a. auch durch Beiträge von swissethics am Forum im Januar 2023 (Prof. Dr. David Nadal, Präsident der KEK Zürich) und am Symposium der SCTO im Juni 2023 (Dr. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics). Ebenfalls war swissethics vertreten am Roundtable von SCTO, Swissmedic und swissethics im November 2023.

Im zurückliegenden Vereinsjahr war swissethics wie bereits in den Vorjahren im Advisory Board der SCTO vertreten. Ebenfalls ist swissethics im Board der Swiss Biobanking Plattform (SBP) und ist vertreten als Mitglied der ELSI-Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Network (SPHN). Dr. Susanne Driessen war von Beginn an (2016) Mitglied der ELSI-Gruppe der SPHN und hat im September 2023 den Vorsitz dieser Gruppe von Prof. Dr. Effy Vayena, Bioethikerin an der ETH, übernommen. Weiter wurde der Kontakt zur SAKK und auch zu Oncosuisse weitergeführt.

swissethics nimmt auch an nationalen Sitzungen der Ethikkommissionen / Institutional Review Boards (IRB) der Universitäten und Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETH und EPFL) teil, die Forschungsprojekte beurteilen, welche keine Bewilligung einer Ethikkommission nach dem HFG benötigen. swissethics ist ausserdem Mitglied des Führungsausschusses des Konsortiums für nachhaltige Gesundheit und ökologischen Wandel des Gesundheitssystems unter der Leitung der SAMW (swissethics wird dabei von Prof. Dr. David Nadal, Präsident der KEK Zürich, vertreten). Darüber hinaus war swissethics bei Austauschsitzungen mit dem BAG und Swissmedic im Februar, Juni und September sowie an der Fortbildungsveranstaltung des BAG im November vertreten.

Magnetresonanz und Genetik

swissethics veröffentlicht immer wieder Positionspapiere, Stellungnahmen oder Leitfäden zu wichtigen Themen der Forschung am Menschen. Im Jahr 2023 stand die Arbeit an einem Leitfaden für «Magnetresonanz» zunächst an erster Stelle. In der ersten Jahreshälfte wurde unter Mitarbeit von Prof. em. Dr. Dr. med. Christoph Bösch (KEK Bern) ein Grundsatzpapier erarbeitet, in welchem die Besonderheiten und Kernelemente zur Forschung mit Magnetresonanz strukturiert dargestellt sind. Es gilt, Gesuche, die die Anforderung der MDR erfüllen, von Gesuchen, die unter die HFV oder gar nicht unter den Begriff «Forschung» und damit in die Zuständigkeit der Ethikkommission fallen, zu unterscheiden. Ferner werden Besonderheiten bei der Magnetresonanz-Forschung, die die Industrie, aber auch die akademische Forschung betreffen, adressiert. Die Publikation des Leitfadens ist für 2024 geplant.

Ein weiterer Leitfaden wurde zum Thema «Genetik» vorbereitet und in den Gremien verabschiedet. Fragen zu genetischen Untersuchungen, zur Keimbahntestung und zur somatischen Testung im Rahmen von Forschung und in Abgrenzung zur klinischen Routine sind darin thematisiert. Da durch die Verordnungsrevision HFG neue Aspekte des Gesetzes für genetische Untersuchung am Menschen (GUMG) auch für die Forschung voraussichtlich anwendbar sein werden, wird dieser Leitfaden nach Inkrafttreten der Verordnungsrevision überarbeitet und erneut publiziert.

Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen in Deutsch und Französisch

Ein Kernaufgabengebiet von swissethics ist die Planung und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für alle Mitglieder der Ethikkommissionen der Schweiz. Die Aus- und Weiterbildung wird im Mandatsauftrag vom BAG ausgeführt und das BAG übernimmt die Kosten, wofür ausdrücklich an dieser Stelle gedankt wird.

Thema der diesjährigen Weiterbildungsveranstaltung am 26. September 2023 in Zürich war: «Urteilsunfähigkeit – Aktuelle forschungsrelevante klinische, rechtliche und ethische Herausforderungen». Referierende waren Prof. Dr. iur. Regina Müller (Professorin für Privatrecht und Rechtsvergleichung, Universität Luzern), Prof. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff (Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Präsident Zentrale Ethikkommission der SAMW), Prof. Dr. med. Miodrag Filipovic (Chefarzt Chirurgische Intensivstation, Kantonspital St. Gallen) und PD Dr. med. Dr. s.c. med. Jürg Streuli (Leitender Arzt, Ostschweizer Kinderspital und Kinderspital Zürich, Institut für biomedizinische Ethik, Zürich). Insgesamt haben 75 Personen teilgenommen. Eine deutschsprachige Ausbildungsveranstaltung fand in diesem Jahr aufgrund nur weniger neu gewählter Mitglieder in die deutschsprachigen Ethikkommissionen nicht statt.

Die Aus- und Weiterbildung für französischsprachige Mitglieder fand am 5. Oktober in Lausanne vor Ort und gleichzeitig auch virtuell statt. Themen waren hierbei «Inklusion und Repräsentativität: wissenschaftliche Anforderungen und Nichtdiskriminierung» sowie «Weiterverwendung von Daten/biologischem Material und Einwilligung». Referierende waren Prof. Dr. Adriano Previtali (Professor für Verfassungs- und Sozialrecht, Universität Freiburg, Präsident Pro Infirmis Schweiz), Dr. Joëlle Schwarz (Forschungsleiterin, Co-Leiterin der Einheit Unité santé et genre, Unisanté Lausanne), Prof. Dr. Alena Buyx (Professorin für Ethik der Medizin und Gesundheitstechnologien, Technische Universität München, Vorsitzende des Deutschen Ethikrats), Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont (Präsident Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain, CER-VD) sowie Prof. Dr. Bernard Hirschel (Präsident Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain, CCER). Insgesamt haben 78 Personen teilgenommen, davon 8 online.

Das schriftliche und mündliche Feedback zu den Weiterbildungsveranstaltungen war wie in den Vorjahren durchweg sehr positiv. In der Fragebogenbefragung der Weiterbildungsveranstaltungen konnte dies bestätigt werden: Bei der deutschsprachigen Weiterbildung konstatierten 100 % der Teilnehmenden eine sehr gute (80 %) oder gute (20 %) Themen- und Referierenden-Auswahl. Bei der französischsprachigen Weiterbildung zeigte sich ein ähnliches Bild: über 90 % der Teilnehmenden attestierten eine exzellente bzw. gute Themen- und Referierenden-Auswahl.

Seit langem schon erfasst swissethics mittels eines Online-Tools (sogenannter Training Tracker) die verschiedenen Aus- und Weiterbildungen der einzelnen Mitglieder. Somit wird die Erfüllung der festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen zentral dokumentiert und ist in einer Datenbank gespeichert. Zusätzlich wird in der sog. *Bibliothek swissethics* online Trainingsmaterial zum Selbststudium angeboten. Dieses Material wird fortlaufend aktualisiert.

Präsentationen

Auch im Jahr 2023 wurde swissethics zu Veranstaltungen und Präsentationen eingeladen.

- Vorlesung an der Hochschule St.Gallen, Gesundheitsforum, März 2023
Gesundheitsethik – Einsatz neuer Technologien
- Vorlesung an der Medizinischen Fakultät, Universität Zürich, März 2023
What ethical principles apply to basic and clinical research?
- SCTO Symposium, Juni 2023
Ethical and legal aspects of digitalisation and decentralisation
- MEGRA, StartUp DRA plus – Module XI, Juni 2023, Brugg-Windisch:
Genehmigungsverfahren Ethikkommission: Prüfung von klinischen Versuchen durch die Ethikkommissionen und weitere Aufgaben der Ethikkommissionen
- St.Galler Senologie-Symposium, August 2023, St.Gallen
Ethische Herausforderungen in Klinik, Forschung und Genetik
- Rotary Club Zürich, November 2023, Zürich
Aktuelle ethische Herausforderungen in der Forschung

Templates

Seit vielen Jahren ist die Bereitstellung einheitlicher Vorlagen (Templates) zur Erstellung, Einreichung und Beurteilung von Studienunterlagen ein wichtiges Ziel der Harmonisierungsbestrebungen. Zuletzt wurde ein umfassend neu strukturiertes Template der Patienteninformation für klinische Versuche erstellt. Dieses Template ist in laienverständlicher Sprache gehalten und orientiert sich an den Kriterien zur Verständlichkeit. Dieses Dokument wurde 2023 nach Rückmeldungen einiger Stakeholder angepasst. Ebenfalls wurden neue Aspekte zur Verschlüsselung und zur Anonymisierung (als dynamischer Prozess) aufgenommen und Anforderungen des nationalen Datenschutzgesetzes (nDSG) ab September 2023 integriert.

Im laufenden Jahr gab es eine Neuerstellung einer Vorlage für das Verfassen eines Abschlussberichts zu den sogenannten übrigen klinischen Versuchen. Diese in Kap. 4 des HFG definierte «interventionelle» Forschung fällt formal unter die Rubrik klinischer Versuche, unterscheidet sich aber massgeblich von Forschung mit Heilmitteln.

Die Vorlage für die Erstellung eines «Annual Safety Report» für «Investigator Initiated Trials» (IITs) wurde aktualisiert und umfasst nun die klinischen Versuche mit Medizinprodukten nach KlinV-Mep. Aufgrund der Teilrevidierung des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) wurden ausserdem die Allgemeinen Versicherungsbedingungen (AVB) und die Versicherungszertifikate für klinische Versuche und für Forschungsprojekte nach HFV, und das Zertifikat betreffend gleichwertige Sicherheiten, aktualisiert. Nach der Ausschusssitzung der Juristinnen und Juristen wurde ein harmonisiertes Template zur Zuständigkeitsabklärung erarbeitet und implementiert.

BASEC, RAPS und Homepage

swissethics betreibt das Portal BASEC («Business Administration System for Ethics Committees») zur Erfassung und Verwaltung von Forschungsprojekten, die von den Ethikkommissionen beurteilt werden. Das System deckt den gesamten Lebenszyklus der Gesuche ab: Einreichung, Beurteilung, Austausch mit Gesuchstellenden und Kommunikation unter den Ethikkommissionen, Meldungen sowie Berichterstattung. Weiterhin stellt swissethics dem BAG, den Forschenden und der breiten Öffentlichkeit Informationen über die von den Ethikkommissionen bewilligten Forschungsprojekte zur Verfügung («Registry of all Projects in Switzerland», RAPS, [Link](#)).

Die wichtigste Neuentwicklung des BASEC-Portals 2023 war die Neuaufschaltung des sog. «Front-Ends» für die Forschenden. Diese bietet den Nutzenden zahlreiche neue Funktionen und wird zukünftig weitere Neuerungen und Verbesserungen ermöglichen. Der Prozess war umfassend und verlief weitgehend gut, wenn auch nicht vollständig reibungslos. Ferner wechselte der Serversandort für BASEC von Bern nach Zürich. Grund dafür sind schnelle Anpassungen und eine höhere Leistung, die dadurch möglich sind. Diese Neuerungen und Aktualisierungen waren

u.a. auch notwendig, um die zukünftigen Änderungen am BASEC-Portal vorzubereiten, die durch die Verordnungsrevision HFG im Jahr 2024 erforderlich sein werden.

Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2023 beliefen sich gesamthaft für die Schweiz auf CHF 136'000.–.

Der Unterhalt des Portals von BASEC sowie die Informierung der Öffentlichkeit über in der Schweiz bewilligten Forschungsprojekte (RAPS) ist eine Kernaufgabe von swissethics. Das Register wurde im Jahr 2023 im Durchschnitt 16'243-mal pro Monat besucht, bzw. es gab ca. 266 Seitenanrufe pro Tag (ohne Bots und Crawler).

Die viersprachige Website <https://swissethics.ch> (D/F/I/E) gibt einen strukturierten Überblick über die ganze Breite der Haupttätigkeiten. Die Homepage wird weiterhin sehr rege frequentiert und ist die national bei weitem am häufigsten von Forschenden besuchte Webpage zu regulatorischen Fragen sowie Fragen zur Forschungsethik und Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte am Menschen. Insgesamt verzeichnet swissethics 2023 im Durchschnitt 27'812 Besuche der Homepage pro Monat (ohne bots und crawler), bzw. 5423 Seitenaufrufe pro Tag.

Statistik

Im Jahr 2023 wurden insgesamt 2445 Forschungsgesuche an alle Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Im Vorjahr waren es 2422 Gesuche und im Covid-Jahr 2021 2554 resp. im Covid-Jahr 2020 3033 Gesuche.

Mit 515 Anträgen ist die Zahl der klinischen Versuche im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr zurückgegangen (76 Projekte weniger). Bei den Forschungsprojekten der HFV im Jahr 2023 sah es folgendermassen aus:

785 Gesuche HFV Kap. 2 (Vorjahr 803 Gesuche)

1143 Gesuche HFV Kap. 3 (Vorjahr 1019 Gesuche).

Die Anzahl der abgelehnten Gesuche im Jahr 2023 betrug 20 (KlinV: 2 Gesuche; KlinV-Mep: 3 Gesuche; HFV: 15 Gesuche), was 0.8 % aller eingereichten Forschungsgesuche entspricht. Die Auswertung der Statistik über die fortlaufenden Jahre zeigt, dass die Fristen bei allen Ethikkommissionen stabil sind und eingehalten werden. Von allen abgelehnten Projekten von 2016 bis Ende 2023 ist der Hauptgrund mit 28 % die unzureichende Qualität des Gesuchsdossiers. Letzteres ist ebenfalls der Hauptgrund für eine längere Genehmigungsdauer, da umfassende Überarbeitungen von Seiten des Sponsors/der Projektleitung zeitverzögernd sind. Die gesetzlichen Fristen der Ethikkommissionen werden eingehalten.

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch swissethics wurde aus den Vorjahren weitergeführt. Es wurden im laufenden Vereinsjahr keine neuen GCP-Kurse von neuen GCP-Kursanbietern eingereicht zur Anerkennung. Mehrere bereits anerkannte GCP-Kurse wurden überarbeitet und bei swissethics zur erneuten Überprüfung eingereicht, um die Anerkennung aufrechtzuerhalten.

Jahresrechnung 2023

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr von den Kantonen getragen. Hinzu kam die Entschädigung von swissethics durch das BAG im Rahmen der Mandatierung Aus- und Fortbildung sowie der BASEC-Statistik. Insgesamt wurden für 2023 dem BAG dafür CHF 42'000.– in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf CHF 500'000.– und ist seit Jahren weitgehend konstant.

Die Jahresrechnung 2023 wurde von den Revisoren Herrn Dr. iur. Thomas Gruberski (EKNZ) und Frau Dr. Susanne Gerber (Vizepräsidentin CER-VD) überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

Fazit und Ausblick

Das Jahr 2023 mit der Weichenstellung durch das Mandat der GDK war zweifelsohne für swissethics sehr wichtig. Dieses Mandat wird Ausgangspunkt sein, damit die Dachorganisation zukünftig neue Aufgaben übertragen bekommen kann und ihre wichtige Rolle in der Koordination der Ethikkommissionen und in der Vernetzung der Forschung in der Schweiz ausbauen und vertiefen kann.

swissethics strebt mit dem BAG im Jahr 2024 einen neuen Dienstleistungsvertrag an, in dem dann nach Inkraftsetzung der Ordnungsrevision weitere Aufgaben an die Dachorganisation übertragen werden können. Bereits in der Vergangenheit wurden Aufgaben für Aus- und Weiterbildung sowie Statistik durch swissethics im Auftrag des BAG erfüllt. Nun besteht die Chance, durch die Delegation weiterer Aufgaben die Expertise und die personellen Ressourcen bei swissethics und den Ethikkommissionen besser zu nutzen. Die Nähe von swissethics und der Ethikkommissionen zur Forschung und deren Stakeholdern ist dabei zweifelsfrei von Vorteil. Für die Geschäftsstelle wird eine weitere Professionalisierung mit Ausbau von Kommunikationsdienstleistungen und Übersetzungsleistungen angestrebt.

Die Ordnungsrevision HFG wird 2024 mit der finalen Ausarbeitung der Verordnungstexte und dem Inkrafttreten nicht nur bei den Forschenden, sondern auch bei den Ethikkommissionen zahlreiche Veränderungen erwirken. Es gilt, voraussichtlich viele interne Prozesse anzupassen. Als Beispiel sei die voraussichtliche Einführung des E-Consents erwähnt. Auch die Einhaltung der Übergangsbestimmungen muss überwacht werden. Durch alle Veränderungen werden zahlreiche Anpassungen in den Vorlagen und Leitfäden sowie im BASEC-Portal notwendig sein, die programmiert und zur Verfügung gestellt werden müssen.

Gesamthaft möchte swissethics dazu beitragen, die guten Rahmenbedingungen zur Forschung in der Schweiz weiterhin unterstützend zu begleiten und zu gewährleisten. Dazu gehören die qualitativ gute Arbeit und der gute Dialog mit allen an der Forschung Beteiligten. Die etablierten Gremien und Arbeitsgruppen sind geeignet, die Anliegen allseits abzuholen, zu bündeln und ziel führend einzubringen. Dies stärkt die Rolle der Ethikkommissionen gesamthaft.

Bei den Themen zur Daten- und Probenweiterverwendung wie Digitalisierung, Big Data, E-Consent, Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten oder dem elektronischen Patientendossier möchte swissethics beitragen, gangbare und ethisch vertretbare Wege einzuschlagen und zu unterstützen. Das Thema Künstliche Intelligenz erfordert ebenfalls besondere Aufmerksamkeit.

In Hinblick auf die Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen sollen auch diese im Jahr 2024 die Bedürfnisse und Erwartungen der Mitglieder der Ethikkommissionen auf hohem Niveau erfüllen. Hier zeigt die Vergangenheit, dass die Veranstaltungen sehr geschätzt werden und eine hohe Anerkennung vorhanden ist. Im Jahr 2024 ist swissethics bereits zum 10. Mal für die national übergreifende Durchführung verantwortlich. Die Veranstaltung soll für Qualität stehen und die Adressierung wichtiger Themenbereiche gewährleisten.

swissethics bedankt sich bei allen Stakeholdern und Institutionen für die konstruktive und gute Zusammenarbeit im vergangenen Jahr. Ein ausdrücklicher und besonderer Dank geht an alle Mitarbeitenden bei den Ethikkommissionen, die in der gemeinsamen Gremienarbeit für das Gelingen der Harmonisierung beitragen. Gemeinsame Anstrengungen in engem Austausch sind dazu erforderlich. swissethics bedankt sich für das auch wieder im Jahr 2023 entgegengebrachte Vertrauen. Die Bereitschaft, neue Aufgaben anzugehen, ist vollumfänglich vorhanden.

Mit grossem persönlichem Dank an alle Menschen, die die Arbeit von swissethics wertschätzen.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics