

Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Bern

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

Bern, 14. Januar 2023

## Jahresbericht swissethics 2022

### Hintergrund

swissethics ist die Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen und ging im Jahr 2014 aus der zuvor bestehenden Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen (AGEK) hervor. Der Auftrag von swissethics laut Statuten ist «die Koordination zwischen den kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz sicherstellen, um eine einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bestimmungen zur Forschung am Menschen zu ermöglichen und den Informations- und Meinungs austausch zu fördern». An der Mitgliederversammlung im März 2022, an drei Vorstands- und vier Ausschuss-Sitzungen wurden die Schwerpunkte des Jahres 2022 festgelegt.

Die Aktivitäten von swissethics sind vielfältig. Die Website <https://swissethics.ch>; viersprachig (D/F/I/E), gibt einen strukturierten Überblick über die ganze Breite der Haupttätigkeiten. Ein Kernbereich von swissethics ist die operationelle Unterstützung der Forschenden: Templates, Formulare und Dokumente werden fortlaufend zur Verfügung gestellt. Ebenfalls werden Stellungnahmen und Positionspapiere zu wissenschaftlichen, regulatorischen und ethischen Fragen in der Humanforschung publiziert.

swissethics betreibt darüber hinaus das Portal «Business Administration System for Ethics Committees» (BASEC): das System zur Verwaltung von Forschungsprojekten, die nach dem Humanforschungsgesetz (HFG) von den Ethikkommissionen beurteilt werden. Das System deckt den gesamten Lebenszyklus von Forschungsprojekten ab: Einreichung, Beurteilung, Austausch mit Geschwistlern und unter den Ethikkommissionen, Meldungen und Berichterstattung. Weiterhin stellt swissethics dem BAG, den Forschenden und der breiten Öffentlichkeit Informationen über laufende und von den Ethikkommissionen bewilligte Forschungsprojekte zur Verfügung («Registry of all projects in Switzerland», RAPS, [Link](#)).

swissethics organisiert und koordiniert Aus- und Fortbildungen für die Mitglieder der Ethikkommissionen und stellt Anerkennungen für GCP-Ausbildungen aus. Die Geschäftsstelle swissethics

beantwortet als Anlaufstelle darüber hinaus zahlreiche Fragen von Forschenden in allen Landessprachen und English. swissethics ist auch 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 Biobanking Plattform (SBP), unimedsuisse, Interpharma und Swiss Medtech.

swissethics arbeitet mit den Behörden, die auf nationaler Ebene für die Bewilligungsverfahren von Forschungsprojekten zuständig sind, eng zusammen, namentlich Swissmedic. Auf europäischer Ebene ist swissethics Mitglied des Führungsgremiums des «European Network of Research Ethics Committees» (EUREC) und des «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.

## **Zusammenarbeit swissethics-BAG**

### **Mandatsaufträge**

Seit Jahren erfüllt swissethics Mandatsaufträge im Auftrag des BAG, darunter fielen 2022 erneut die Umsetzung der vertraglichen Vereinbarung zur Aus- und Fortbildung von Mitgliedern der Ethikkommissionen. Ebenfalls fällt darunter 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. Im Jahr 2022 wurde erneut gesondert nach Covid und Non-Covid-Gesuchen unterschieden. Die Daten werden über die Homepage der Koordinationsstelle «Forschung am Menschen» (kofam) publiziert ([Link](#)).

### **Koordination von Pilotprojekten mit Cannabis**

Mit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes und deren Ausführungsverordnung, welche am 15.5.2021 in Kraft trat, besteht in der Schweiz die Möglichkeit, sog. Cannabis-Pilotprojekte durchzuführen. Hier handelt es sich um Projekte, die die kontrollierte Abgabe von Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken wissenschaftlich begleiten. Alle diese Projekte müssen vom BAG bewilligt werden. Die Pilotversuche können zusätzlich auch unter das Humanforschungsgesetz fallen, nämlich wenn die wissenschaftliche Forschung mit strukturierten Methoden verallgemeinerbare Erkenntnisse generiert und dabei gesundheitsbezogene Daten erhoben werden. In diesem Fall werden diese Pilotversuche auch von den Ethikkommissionen beurteilt, da sie in deren Zuständigkeitsbereich fallen. Sollte den Gesuchstellenden nicht klar sein, ob die Ethikkommission zuständig ist, wird immer empfohlen, eine Zuständigkeitsabklärung vorab bei der Ethikkommission einzuholen.

Zu Beginn des Jahres 2022 haben sich swissethics und die Stelle zur Prüfung der betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen am BAG, welche für die Bewilligung der Cannabispilotprojekte verantwortlich ist, abgesprochen, um hier eine gemeinsame Koordination zu erreichen. Diese Abstimmung soll verhindern, dass gleiche Prüfbereiche von unterschiedlichen Behörden begutachtet werden. Die Prüfung der wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderung obliegt nach Humanforschungsgesetz den Ethikkommissionen. Da die vorgeschriebenen Fristen bei beiden Behörden unterschiedlich sind und auch Prüfbereiche sich überlappen können, müssen durch die Abstimmung widersprüchliche Rückmeldungen an die Gesuchstellenden verhindert werden. In BASEC wurde detailliert das Verfahren zur Bewilligung der Cannabis-Pilotprojekte in einem neu erstellten Workflow beschrieben, sodass den Gesuchstellenden der Ablauf und auch die Koordination zwischen Ethikkommission und BAG klar dargestellt ist. Bis Ende 2022 wurden den Ethikkommissionen gesamthaft 9 Projekte vorgelegt. Die Zusammenarbeit wird fortlaufend evaluiert und – wenn immer erforderlich – optimiert.

### **Zusammenarbeit swissethics-BAG-Swissmedic zur IVDR**

Am 26.5.2021 trat in der EU die Medical Device Regulation (MDR) und in der Schweiz die Verordnung für Medizinprodukte (KlinV-Mep) in Kraft. Ein Jahr später am 26.5.2022 trat sodann die In vitro Diagnostic Regulation (IVDR) in Kraft. Beide regulatorischen Anpassungen hat swissethics langfristig mit Swissmedic vorbereitet und dann synchronisierend umgesetzt, so dass ein weitgehend reibungsloser Ablauf im Übergang möglich war. Dies betraf insbesondere den gesamten Synchronisationsprozess und somit die Mitteilung des End-Entscheids bei Medizinprodukten inkl. ab 2022 der In vitro-Diagnostika der Kategorie C. Bei Gesuchen der Kategorie A – ohne Beteiligung von Swissmedic – wurde der Prozess der MDR auf die IVDR übertragen. Herausforderungen bestehen immer noch bei der Kategorisierung der Gesuche, hier insbesondere bei der Einteilung der sog. Leistungsstudien. In Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissmedic wurde ein Workshop im Mai 2022 vorbereitet und durchgeführt.

Die Nicht-Einigung bei der Unterzeichnung des Rahmenabkommens zwischen der Schweiz und der EU ist für die Stakeholder der Medizinprodukte-Branche schwierig, da die gegenseitige Anerkennung der Konformitäten nicht mehr gewährleistet ist. Es wird von Seiten der Ethikkommissionen versucht, national dennoch Unterstützung anzubieten – wo immer aufgrund der regulatorischen Vorgaben möglich. Die Ethikkommissionen halten am einseitig angepassten und Prozess in Abstimmung mit Swissmedic weiterhin fest, um die Voraussetzungen zu wahren, zukünftig die EU-Standards einseitig zu erfüllen. Dabei ist man sich bewusst, dass dies mit einem erheblichen Mehraufwand für zahlreiche Akteure verbunden ist.

### **Zusammenarbeit swissethics-Swissmedic zu dezentralisierten klinischen Versuchen**

Die Kooperation zwischen Swissmedic und swissethics war auch im Jahr 2022 eng und abgestimmt. Im Fokus stand die Anpassung des Guidance-Dokuments zu dezentralisierten klinischen Versuchen. Hier fand im August 2022 ein trilateraler Austausch mit Vertretungen der Industrie, Swissmedic und swissethics statt. Ziel war die Adressierung der Herausforderungen der dezentralisierten klinischen Versuche. Statt regulatorische Hürden aufzubauen, sollten vielmehr Wege aufgezeigt werden, wie mit der bestehenden Rechtslage solche Gesuche rechtskonform in der Schweiz durchgeführt werden könnten. Gleichwohl sind noch nicht alle Fragen zur telemedizinischen Versorgung von Studienteilnehmenden, dem Datenschutz, der elektronischen Einsicht durch Dritte und viele weiteren Aspekte gelöst. Das im Dezember 2022 revidierte und publizierte Guidance-Dokument soll für mehr Klarheit sorgen ([Link](#)). Fortlaufende weitere Anpassungen sind geplant.

### **Verständlichkeit als ethische Dimension**

Seit einigen Jahren schon besteht eine enge Kooperation zwischen swissethics und dem Linguisten-Team um Prof. Dr. Felix Steiner, ehemals tätig an der ZHAW Winterthur. Prof. Steiner führte in der Vergangenheit im Auftrag des BAG verschiedene theoretische Analysen, Literaturlauswertungen zur Verständlichkeit von Informationsschriften durch. Ebenfalls wurden Befragungen bei Ethikkommissionen und Forschenden durchgeführt. All dies hatte zum Ziel, die Informationsschriften für an der Forschung Teilnehmende verständlicher zu formulieren, wozu ein wegweisender *Leitfaden zur Verständlichkeit* ([Link](#)) bereits 2021 publiziert wurde.

Als Weiterentwicklung und praktische Umsetzung dieser theoretischen Grundlagen wurde im Jahr 2022 ein umfassend neu strukturiertes Template der Patienteninformation für klinische Versuche erstellt. Dieses Template ist in Laienverständlicher Sprache verfasst und orientiert sich an den zuvor publizierten Kriterien zur Verständlichkeit: schrittweise und angekündigte Erklärungen, anschauliche und beispielgestützte Formulierungen sowie Verwendung von einfachen Satzstrukturen mit einfacher Wortwahl inklusive passendem Layout und Visualisierung. Neu ist eine Dreiteilung des Dokuments zur Aufklärung:

- das Wichtigste in Kürze
- umfassende studienspezifische Informationen
- allgemeine Informationen (Datenschutz und Versicherung)

Das neue Template wurde im Dezember 2022 in den drei Landessprachen von swissethics publiziert. swissethics bedankt sich ausdrücklich bei Herrn Prof. Steiner für sein grosses und weit-sichtiges Engagement. Dem BAG sei gedankt für die Übersetzungen in die Landessprachen. Von Seiten swissethics waren in der Arbeitsgruppe der Ausarbeitung beteiligt: Dr. Pietro Gervasoni, Dr. Eva Brombacher, Arthur Zinn-Poget und Dr. Susanne Driessen.

### **Kostengutsprachen: Ethisch begründete Kriterien**

Die Ethikkommissionen sind verantwortlich für die wissenschaftliche, rechtliche und ethische Beurteilung von Forschungsgesuchen. Wenn Prüfsubstanzen zur Zulassung durch Swissmedic kommen, sind diese neuen Medikamente nur auf dem Markt dann erhältlich, wenn sie auf die Spezialitätenliste beim BAG aufgenommen werden. Dies ist vor allem abhängig von Preisverhandlungen mit den Herstellenden. Die Aufnahme in die Spezialitätenliste ist oftmals verlangsamt und die rechtlichen Fristen werden oftmals nicht eingehalten. Die Frage, wie Innovationen gerecht den Patientinnen und Patienten nach Zulassung zur Verfügung gestellt werden kann, fällt formal nicht in den Aufgabenbereich der Forschungsethikkommissionen. Gleichwohl ist es ein ethisch wichtiges Thema.

Frau Dr. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics, hat sich mit dieser Thematik im Jahr 2022 im Austausch mit juristischen Fachpersonen, Industrie und weiteren Stakeholdern auseinandergesetzt. Anlass ist die aktuelle Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV), insbesondere des Art. 71, welcher die Vergütung im Einzelfall regelt. Neu sollen auch ethische Kriterien in den Beurteilungsprozess bei den Kostengutsprachen der Krankenkassen miteingeschlossen werden, wenn es um die Vergütung von Arzneimitteln geht. Es wird vorgeschlagen, ein Experten-Gremium zu schaffen und einzubinden, welches auf Basis ethische Kriterien interdisziplinär und mit hoher Fach-Expertise entscheidet, welche neuen Medikamente in welchen Indikationen nach Kostengutsprache bei den Krankenkassen vergütet werden und welche nicht. Der Vorschlag wurde in der Schweizer Ärztezeitung im Oktober 2022 publiziert<sup>1</sup>.

### **Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen 2022**

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

Thema der diesjährigen deutschsprachigen Weiterbildungsveranstaltung am 27. September in Zürich war «Grundlagen zur Beurteilungspraxis» sowie «Aspekte von Gerechtigkeit». Referierende waren Dr. Benno Röthlisberger (Leiter Labor Genetica AG, Zürich) und Prof. Dr. Jörg Beyer (Chefarzt Onkologie, Inselspital Bern), Dr. Peter Kleist (Geschäftsführer Kantonale Ethikkommission Zürich) sowie Dr. Susanne Driessen (Präsidentin swissethics). Es nahmen insgesamt 72 Personen teil.

Eine deutschsprachige Ausbildungsveranstaltung in Zürich wurde am 29. November ebenfalls angeboten. Hier ging darum, Grundpfeiler der wissenschaftlichen, ethischen und rechtliche Beurteilung den neu gewählten Mitgliedern zu veranschaulichen. Es nahmen 5 neue Mitglieder teil.

Die Aus- und Fortbildung für französischsprachige Mitglieder fand am 24. November in Genf vor Ort und gleichzeitig auch virtuell statt. Themen war hierbei «Künstliche Intelligenz und die Forschung». Insgesamt haben 78 Mitglieder der Ethikkommissionen und Personen der wissenschaftlichen Sekretariate vor Ort und 18 Personen online teilgenommen.

---

<sup>1</sup> Susanne Driessen, Fairer Zugang zu Arzneimitteln, Kostengutsprachen: Die Übernahme von Medikamentenkosten ist aktuell abhängig vom Krankenversicherer und beruht nicht auf transparenten Kriterien. Die zur Vernehmlassung stehende Revision des Art. 71 KVV könnte das ändern. Neu sollen ethische Prinzipien eine zentrale Rolle spielen. Schweiz Ärzteztg. 2022;103(42):40-42, DOI: <https://doi.org/10.4414/saez.2022.20968>

Das schriftliche und mündliche Feedback zu den Fortbildungsveranstaltungen war wie in den Vorjahren durchweg sehr positiv. In der Fragebogen-Nachbefragung der Fortbildungsveranstaltungen konnte dies bestätigt werden: Bei der deutschsprachigen Fortbildung konstatierten 100 % der Teilnehmenden eine sehr gute (74%) oder gute (26%) Themen- und Referierenden-Auswahl. Bei der französischsprachigen Fortbildung zeigte sich ein ähnliches Bild: über 80-% 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 Fortbildungen der einzelnen Mitglieder. Somit werden die Erfüllung der festgelegten Aus- und Fortbildungsanforderungen zentral dokumentiert und sind 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 2022 wurde swissethics zu nationalen und internationalen Veranstaltungen und Präsentationen eingeladen.

- Vorlesung an der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich, April 2022:  
*Forschung am Menschen – Ethik und Recht – Aktuelle Herausforderungen*
- Schweizerische Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie, April 2022:  
*Outbreak Covid 19*
- DACH-Symposium für klinische Prüfungen, Mai 2022, Salzburg, Österreich:  
*Dezentralisierte klinische Versuche (DCT): Rechtliche und ethische Herausforderungen*
- SCTO Symposium, Juni 2022, Lugano:  
*Ethical and legal Challenges of Artificial Intelligence and Big Data*
- MEGRA, StartUp, Juni 2022, Brugg-Windisch:  
*Genehmigungsverfahren Ethikkommission: Prüfung von klinischen Versuchen durch die Ethikkommissionen und weitere Aufgaben der Ethikkommissionen*
- European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM inkl. Chair), September 2022, Basel:  
*Ethical Aspects of Artificial Intelligence and Big Data*
- Kongress Deutsche Gesellschaft für Hämatologie/Onkologie (DGHO), Oktober 2022, Wien, Österreich:  
*Ethische Leitplanken und rechtliche Grundlagen für Projekte der Weiterverwendung und zum Generalkonsent in der Schweiz*
- Vorlesung biomedizinische Fakultät, November 2022, Lugano:  
*Ethics in Human Research*

### Templates

Seit vielen Jahren ist die Bereitstellung einheitlicher Vorlagen zur Erstellung, Einreichung und Beurteilung von Studienunterlagen ein wichtiges Ziel der Harmonisierungsbestrebungen. Neben der oben bereits erwähnten komplett überarbeiteten Patienteninformation für klinische Versuche (Verständlichkeit als ethische Dimension) hat swissethics, aufgrund der IVDR und der revidierten KlinV-Mep, eine komplett neue Vorlage für das Protokoll von klinischen Leistungsstudien für In vitro-Diagnostika (Template Clinical Performance Study Plan) erstellt und veröffentlicht. Die Vorlage für Forschungsprojekte mit Personen (HFV Kapitel 2) und alle Vorlagen zum Meldewesen nach IVDR/KlinV-Mep wurden ebenfalls entsprechend angepasst.

### Nationale Vernetzung: SCTO, SAMW, SPHN, SAKK, SBP, unimedsuisse, EUREC, Industrie

Wie einleitend bereits erwähnt ist swissethics als nationale Dachorganisation Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Der europäische Kontakt und Austausch besteht zur EUREC (European Network of Research Ethics Committees). Der Kontakt zur SCTO war eng und fand an vielen Schnittstellen statt, u.a.

auch durch Beiträge von swissethics am Forum im Januar 2022 (Prof. Dominique Sprumont) und am Symposium der SCTO im Juni 2022 (Dr. Susanne Driessen). Ebenfalls war swissethics vertreten am Roundtable von SCTO, Swissmedic und swissethics im September 2022. 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) sowie in der ELSI-Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Network (SPHN) vertreten. Der Kontakt zur SAMW und zu unimedsuisse ist durch die räumliche Nähe im Haus der Akademien fortlaufend gegeben.

Der Kontakt zur SAKK wurde 2022 fortgesetzt. Die Etablierung von Registerstudien zu onkologischen Erkrankungen stand dabei im Fokus. Auch suchte die SAKK den direkten Austausch mit swissethics, um operationelle Prozesse für die SAKK zu verbessern. Prinzipiell ist das Angebot zum Dialog von Seiten swissethics immer vorhanden.

Darüber hinaus war swissethics bei Austauschsitungen mit dem BAG und Swissmedic im Februar, Juni und September sowie an der Fortbildungsveranstaltung des BAG im November vertreten. Auch der Kontakt zur Industrie wurde fortgesetzt (vgl. Austausch zu dezentralisierten klinischen Versuchen).

### **BASEC, RAPS und Homepage**

Die wichtigste Neu-Entwicklung der BASEC-Plattform 2022 waren die Anpassungen für die IVDR. Ein weiteres BASEC-Projekt 2022 läuft mit der Etablierung einer Schnittstelle für externe Dritte weiter. Hier haben besonders die SCTO und Swissmedic Interesse. Der Unterhalt des Portals von BASEC sowie die Informierung der Öffentlichkeit über in der Schweiz bewilligten Forschungsprojekte (RAPS, vgl. Einleitung) ist eine Kernaufgabe von swissethics. Das Register wurde im Jahr 2022 im Durchschnitt 707mal pro Monat besucht, bzw. es gab ca. 243 Seitenanrufe pro Tag (ohne bots und crawler).

Die Homepage swissethics 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 2022 im Durchschnitt 25'968 Besuche der Homepage pro Monat (ohne bots und crawler), bzw. 4'402 Seitenaufrufe pro Tag.

Die Kooperation mit der Software-Firma OPTIMY in Belgien verläuft wie in den Vorjahren gut. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2022 beliefen sich gesamthaft für die Schweiz auf 124'767.- CHF.

### **Statistik**

Im Jahr 2022 wurden insgesamt 2422 Forschungsgesuche an alle Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Somit ist man nach dem starken Anstieg der Gesuche im Covid-Jahr 2020 (damals 3033 Gesuche) leicht unter dem Level der früheren Jahre bis 2019 (2019: 2450 Gesuche) sowie zuletzt 2021 (2554 Gesuche). Die Zahl der klinischen Versuche im Jahr 2022 ist mit 600 Gesuchen weitgehend vergleichbar mit den Vorjahren (2021: 580 Gesuche).

Im Gegensatz dazu gingen die Forschungsprojekte der HFV im Jahr 2022 mit gesamthaft 1822 Gesuche (HFV Kapitel 2: 803 Gesuche; HFV Kapitel 3: 1019 Gesuche) nach Jahren des Anstiegs erstmals leicht zurück (2021: gesamthaft 1974 Gesuche). Die Anzahl der abgelehnten Gesuche im Jahr 2022 betrug 39 (KlinV: 8 Gesuche; KlinV-Mep: 2 Gesuche; HFV: 29 Gesuche), was 1,6 % aller eingereichten Forschungsgesuche entspricht. Die Auswertung der Statistik über die fortlaufenden Jahre zeigt, dass die Fristen bei allen Ethikkommissionen stabil sind und eingehalten werden.

Die Ethikkommissionen erhielten auch 2022 neue Forschungsprojekte zu Covid-19, insgesamt wurden 36 Studien und Projekte eingereicht. Im Zentrum des Interesses standen Weiterverwendungsprojekte und Forschung mit Personen. Zur umfassenden Transparenz wurde die Veröffentlichung der bei den Ethikkommissionen eingereichten und bewilligten Covid-19-Studien und -Projekte über die Homepage swissethics im Jahr 2022 fortgeführt ([Link](#)). Diese separate Erfassung wurde zum 31. Dezember 2022 eingestellt, da Covid sich nunmehr bereits zu einer neuen Realität entwickelt hat. Gleichzeitig ist die gesellschaftliche Herausforderung nicht mehr vergleichbar mit der Situation zu Beginn der Pandemie

### **GCP-Anerkennung**

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch swissethics wurde aus den Vorjahren weitergeführt. Es konnten im laufenden Vereinsjahr drei Kurse auf *Investigator-Sponsor-Level* neu anerkannt werden. Bei den Refresher-Kursen gibt es keine offizielle Anerkennung, da die Einreichung der GCP-Refresher-Kurse bei swissethics fakultativ ist.

### **Jahresrechnung 2022**

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 2022 vom BAG dafür 46'674.- CHF in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 500'000.- CHF und ist seit Jahren weitgehend konstant. Die Jahresrechnung 2022 wurde von den Revisoren Herrn Dr. iur. Thomas Gruberski (EKNZ) und Frau Leonie Flückiger (Juristin, CCER) überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

### **Fazit und Ausblick**

Nach den Herausforderungen 2020/21 mit der Covid-Pandemie führte das Jahr 2022 wieder in den bekannten und bewährten Tätigkeitsalltag. Das Thema «Verständlichkeit als ethische Dimension» stand im Fokus, die vielen weiteren Tätigkeitsbereiche und Herausforderungen sind im vorliegenden Jahresbericht ausführlich dargestellt.

Im Jahr 2023 soll für swissethics die weitere politische Unterstützung durch die Kantone und der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) im Vordergrund stehen. Mit der Ordnungsrevision des Humanforschungsgesetzes besteht die Möglichkeit, die Aufgaben zwischen swissethics und der Koordinationsstelle Forschung am Menschen beim BAG (kofam) klar zu definieren.

Die Ordnungsrevision des Humanforschungsgesetzes im Zentrum der Arbeit 2023 stehen. Die Mitarbeit der Ethikkommissionen sowie die inhaltlichen Beiträge zur Revision der bestehenden Verordnungen sind wesentlich für die weitere Voraussetzung zum Forschungsstandort der Schweiz. Hier will swissethics sich einsetzen, die Rahmenbedingungen sinnvoll mit zu gestalten und die weitere Innovation am Standort Schweiz zu fördern. Dazu wird eine enge Kooperation zwischen swissethics und dem BAG angestrebt.

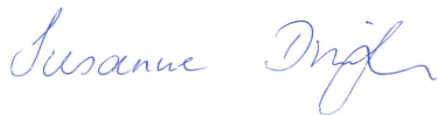
Bezüglich der Medizinprodukte bleibt die Hürde mit dem nicht unterzeichneten Rahmenabkommen und den bekannten Schwierigkeiten zur Anerkennung der Konformität zwischen Europa und der Schweiz bestehen. Hier müssen Wege gefunden werden, die Medizinprodukte-Branche zumindest in operativen Abläufen zu unterstützen.

Durch die MDR bestehen bei den Forschenden im Gebiet der Kernspintomographie (Magnet Resonance Imaging, MRI) Unsicherheiten bezüglich der Kategorisierung und Zuständigkeit der Ethikkommission. Eine Arbeitsgruppe von swissethics wird im Austausch mit betroffenen Stakeholdern voraussichtlich 2023 einen Leitfaden dazu publizieren. Fragen zur Zuständigkeit und zur Kategorisierung sollen darin abgehandelt werden. Die zunehmende Digitalisierung, Big Data,

künstliche Intelligenz und Genetik bleiben auch 2023 im Fokus. Die weitere Begleitung der dezentralisierten klinischen Versuche in der Schweiz fällt ebenfalls in diesem Bereich.

Die Weiterbildungsveranstaltungen sollen auch 2023 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. Dies bleibt Auftrag für die kommenden Jahre.

swissethics bedankt sich ausdrücklich 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 2022 entgegengebrachte Vertrauen. Die Bereitschaft, neue Aufgaben anzugehen, ist vollumfänglich vorhanden. Dies ist einerseits möglich in enger Kooperation mit dem BAG sowie andererseits – politisch durch die GDK unterstützt – im Auftrag der Kantone.



Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics