

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien Lau-
penstrasse 7
3001 Bern

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

Bern, 24. Januar 2020

Jahresbericht swissethics 2019

Die Dachorganisation der kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen ist seit mehr als vier Jahren mit der Geschäftsstelle swissethics in Bern etabliert. Sie ist Anlaufstelle für Anliegen von zahlreichen nationalen Institutionen, Forschenden, Sponsoren, CROs sowie Patientinnen und Patienten. Das Jahr 2019 war geprägt von Entwicklungen zur Strategie und längerfristigen Ausrichtung von swissethics, der Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), der Erarbeitung von Genetik- und Ausbildungs-Mandaten sowie den Kontakten nach aussen zu zahlreichen Stakeholdern. Gleichzeitig stand ebenfalls die Konsolidierung der bestehenden Tätigkeiten auf der Agenda, insbesondere die Verantwortlichkeit für das BASEC-Portal.

Neben drei Vorstands- und vier Ausschuss-Sitzungen im Berichtsjahr fanden drei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate sowie eine Sitzung aller administrativen Sekretariate statt. Im folgenden Bericht sind die Hauptaktivitäten des Jahres 2019 näher ausgeführt:

- Konzept zur Positionierung von swissethics für die kommenden Jahre
- Kooperation swissethics-BAG:
 - Mandatierung zur Auswertung genetischer Untersuchungen in der Humanforschung
 - Mandatierung zur Erstellung eines Ausbildungskonzeptes für Neu-Mitglieder von Ethikkommissionen
 - Teilnahme an der Evaluation HFG
 - Input zur neuen Medizinprodukte-Verordnung klinischer Versuche (KlinV-Mep)
- Durchführung von Aus- und Fortbildungsveranstaltungen für Mitglieder der Ethikkommissionen in Deutsch und Französisch
- Bereitstellung von Templates und Positionspapieren
- Veröffentlichung der neuen Webseite
- Weiterentwicklung von BASEC und der Register-Datenbank aller von den Ethikkommissionen genehmigten und in der Schweiz laufenden Forschungsprojekte für die Öffentlichkeit (RAPS)
- Zusammenarbeit mit Swissmedic bei *komplexen* und *innovativen* klinischen Versuchen
- Lieferung von BASEC-Daten an das BAG zur statischen Auswertung

Diese Aktivitäten dienen dem Erreichen der definierten und bekannten Ziele von swissethics:

- Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der Teilnehmenden in der Forschung
- Förderung der ethischen Aspekte
- Beitrag zur Unterstützung der wissenschaftlichen Qualität in der Forschung
- Harmonisierung von Vorlagen und Dokumenten
- Standortunabhängige Beurteilungspraxis
- Nationale Anlaufstelle für an der Humanforschung beteiligte Institutionen
- Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz
- Förderung der Transparenz, u.a. durch Information der Öffentlichkeit
- Unterhalt und Weiterentwicklung von BASEC

Konzept zur Positionierung von swissethics

Die Aufgabenverteilung der Koordination der Ethikkommissionen ist gesetzlich der kofam und somit formal im BAG verankert. In der praktischen Durchführung übernimmt swissethics einen sehr grossen Teil dieser Koordinationsaufgaben und leistet einen erheblichen zielführenden und konstruktiven Beitrag zur Harmonisierung der kantonalen Ethikkommissionen untereinander. swissethics ist für einige dieser auszuführenden Aufgaben der kofam vom BAG vertraglich mandatiert (z.B. Aus- und Fortbildung).

Die Forschenden haben in der praktischen Realität formal mit swissethics und der kofam eigentlich zwei Anlaufstellen, was unbefriedigend ist. Auch gibt es immer wieder Doppelspurigkeiten durch das Führen zweier Portale (SNCTP beim BAG und RAPS bei swissethics), der Aufschaltung zweier miteinander verlinkter Homepages für die Forschenden u.v.a.m.

Im August 2019 entstand bei swissethics daher ein internes Strategie-Papier, welches auf Direktionsebene intern dem BAG zur Verfügung gestellt wurde. Thematisiert wird darin die Stellung und Aufgabenerfüllung durch swissethics selbst angesichts der vorhandenen Doppel-Strukturen. Adressiert wird eine weitere Stärkung zur konkreten Umsetzung hin zu weiterer Verantwortlichkeit und Legitimation der Institution swissethics selbst, u.a. durch Klärung auf Verordnungsebene des HFG und durch ein erneuertes Mandat der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK). Diese wichtige Klärung der Koordination könnte nicht nur aktuelle Doppelspurigkeiten verhindern, sondern auch die vorhandenen Ressourcen zielführender einsetzen.

Kooperation swissethics - BAG

Im Februar 2019 wurde die Zusammenarbeit zwischen swissethics und BAG durch die Unterzeichnung eines Rahmenvertrags für die kommenden Jahre neu aufgegleist. Danach mandatiert das BAG swissethics zur Erfüllung der gesetzlichen Auftragspflicht zur Mitwirkung an der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern, zur ergänzenden und weiterführenden Statistik und zu besonderen speziellen weiteren zu definierenden Aufgaben. Letztere Aufgabe mündete im Jahr 2019 in ein separates Mandat zur Auswertung der genetischen Forschung in der Schweiz des Jahres 2018. swissethics war ebenfalls direkt und indirekt an der Evaluation des HFG durch die Projekte des BAG beteiligt.

1. Mandatierung des BAG zur Auswertung der genetischen Untersuchungen in der Humanforschung

Dieses Mandat umfasste eine Analyse der genetischen Forschung in der Schweiz des Jahres 2018. Die im Jahr 2018 eingereichten Gesuche wurden auf verschiedene Parameter hin evaluiert, insbesondere mit dem Ziel, Informationen zur Ausarbeitung der Verordnungen des Gesetzes für genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) zu generieren. Die Definition von genetischen Daten in der Humanforschung unterscheidet sich vom Begriff der genetischen Daten der klinischen Routine. Die Hintergrundfrage ist, ob dies sinnvoll ist oder die Begriffe angepasst werden sollen. Das Hauptergebnis als Schlussfolgerung des Berichts bestätigt die These, dass Forschung zu genetischen Daten in der Schweiz in vorliegendem Masse nur möglich bleibt, wenn die regulatorischen Anforderungen aktuell nicht weiter erhöht werden. Statt der 1:1-Umsetzung des GUMG auf

die Forschung zeigt swissethics im Bericht Wege auf, wie ethische Standards in der Forschung (Stichwort *Forschungsberatung* statt *genetische* Beratung) erhalten bleiben und der Respekt und die Sicherheit der Teilnehmenden gewährleistet bleibt.

Der Bericht setzt sich u.a. auch detailliert mit der Frage des Umgangs von genetischer Überschussinformation auseinander, und zwar mit solcher, welche aus genetischen Untersuchungen von normalen Zellen generiert wird und derjenigen, welche aus Tumormaterial der onkologischen Forschung entsteht. Ferner wurde genau untersucht, welche Formen der Einwilligungen bei genetischer Forschung gewählt werden. Die Ergebnisse wurden an der Gesamtaustauschsitzung des BAG am 25. November vorgestellt. Der detaillierte Bericht ist auf Anfrage bei swissethics (info@swissethics.ch) elektronisch erhältlich.

2. Mandatierung des BAG für ein Ausbildungskonzept für Neu-Mitglieder von Ethikkommissionen

Die zweite Hauptaktivität des Jahres 2019 richtete sich auf die Ausarbeitung eines Konzepts zur Ausbildung von neuen Mitgliedern in Ethikkommissionen. Jährlich werden einige, meist wenige, Personen neu in die Ethikkommissionen gewählt und diese sollen für die zukünftige Tätigkeit gut vorbereitet sein. Das vorliegende noch in der Ausarbeitung befindliche Konzept orientiert sich am Kompetenzmodell. Es wurde in den Bereichen Wissenschaftlichkeit, Recht und Ethik sowie Verfahren verschiedene Domänen definiert sowie klare Kompetenzen, die ein Neu-Mitglied sich erarbeiten sollte. In der Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung dieses Auftrags sind Personen aller sieben kantonalen Ethikkommissionen vertreten. Ebenfalls wurden zusätzlich noch Mitglieder der Ethikkommissionen mit ihrer spezifischen Expertise einbezogen. In einem zweiten Schritt soll nun die Didaktik konkreter ausgearbeitet werden. Gedacht wird an ein Selbst-Literaturstudium, z.B. als online-tool sowie an eine Veranstaltung als Workshop mit Fallbeispielen.

3. Evaluation HFG

Die Ergebnisse der Ressortforschungsprojekte des BAG sind nun im Evaluationsbericht abschliessend zusammengefasst und wurden vom BAG im November 2019 veröffentlicht. swissethics und die Ethikkommissionen beteiligten sich inhaltlich in der Begleitgruppe zur Evaluation des HFG, konnten den Entwurf des Berichts bereits im Mai kommentieren und lieferten für die Projektleitung formal aus BASEC die Daten dem Team um Prof. Dr. Thomas Widmer, Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich. Nun hat der Nationalrat am 6. Dezember 2019 aufgrund des Evaluationsberichts entschieden, dass eine zügige Ordnungsrevision eingeleitet werden soll, während das Gesetz selbst unverändert bleibt.

swissethics hatte bereits 2018 einen kurzen, zusammenfassenden Bericht einer internen Arbeitsgruppe veröffentlicht, der die wichtigsten Anliegen aus Sicht der Ethikkommissionen auswies. Er ist in Ergänzung zum umfassenden Evaluationsbericht des BAG zu sehen. swissethics schlägt ein stärkeres Risiko-basiertes Vorgehen vor sowie regulatorische Vereinfachungen bei klinischen Versuchen, bei Forschung mit Personen sowie bei der Weiterverwendung von Daten und Proben. Dies, um den Schutz des Individuums zu gewährleisten – der höchste Priorität hat – und gleichzeitig die Zukunftsfähigkeit und Attraktivität des Forschungsstandortes Schweiz zu erhalten.

4. Neue Medizinprodukteverordnung klinischer Versuche (KlinV-Mep)

Um mit dem EU-Binnenmarkt weiterhin auf Medizinprodukte-Ebene kompatibel zu bleiben, arbeitete der CH-Gesetzgeber 2019 intensiv daran, die Prozesse zur Bewilligung von Medizinprodukte-Studien kompatibel mit der EU zu gestalten. Es stand die Konkretisierung der Vorarbeiten von 2018 an, namentlich auf Behördenseite die Ausarbeitung der neuen KlinV-Mep (Verordnung über klinischer Versuche mit Medizinprodukten) durch das BAG. Auf die Aufforderung zur Vernehmlassung hat swissethics im Sommer 2019 eine detaillierte Stellungnahme in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit der GDK abgegeben. Hier stand neben Fragen zur neuen Kategorisierung, den neuen Verfahren der

Einreichung der Gesuche, insbesondere dem koordinierten Verfahren multinationaler Gesuche, vor allem auch die Frage der Finanzierung der neu erforderlichen Schnittstelle zwischen den einzelnen Portalen zur Diskussion. Insbesondere war man auf Seiten der Kantone der Meinung, dass die Kosten zur Schnittstelle BASEC-Swissmedic-Eudamed nicht ausschliesslich von den Kantonen getragen werden könnten. Auf Seiten BAG wurde allerdings mehrfach klar artikuliert, dass hier keine Kostenbeteiligung des Bundes möglich ist.

Swissmedic - swissethics

Die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und swissethics war im Jahr 2019 erneut sehr ziel führend und von einer sehr konstruktiven Atmosphäre geprägt. Eine Kooperation ist aufgegleist für die Fortbildung der Ethikkommissions-Mitglieder zu *komplexen klinischen Versuchen* (ein neues Studiendesign) und bei der Bewilligungspraxis sogenannter *dezentralisierter klinischer Versuche*. Dabei handelt es sich um klinische Versuche, wo digitale Medien dezentral zur Datenerhebung eingesetzt werden. Hier soll zukünftig eine gemeinsame Haltung der Behörden erarbeitet werden und somit die Anforderung, die am Round Innovation Table am 7. Oktober 2019 bei Swissmedic Thema war, an *einem* konkreten Projekt umgesetzt werden.

Ein weiteres Thema zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen war anlässlich einer Vorstandssitzung der Austausch zu Inspektionen. Auch hier ist ein Dialog zwischen den Behörden sinnvoll, nicht nur zum gegenseitigen Verständnis, sondern auch zur Unterstützung der von Swissmedic angebrachten *findings* zur Verbesserung der Forschungsqualität.

Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen 2019

Ein Kernaufgabengebiet von swissethics ist die Planung und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für alle Mitglieder der Ethikkommissionen der Schweiz. Themen der diesjährigen deutschsprachigen Weiterbildungsveranstaltung am 26. November in Zürich waren *Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung – die drei Grundpfeiler des HFG*. Referenten waren Prof. Dr. Andreas Kruse, Universität Heidelberg; Prof. Klaas Enno Stephan, ETH Zürich und Prof. Markus Zimmermann, Vizepräsident der nationalen Ethikkommission (NEK), Universität Fribourg. Es nahmen insgesamt 80 Personen teil.

Das schriftliche und mündliche Feedback zur Veranstaltung war wie 2018 durchweg sehr positiv. Hervorgehoben wurde der bewusst sehr weit gehaltene gedankliche Horizont der Veranstaltung im Bereich genereller übergreifender ethischer Fragen und jenseits rein regulatorischer Details, der von den Mitgliedern durchwegs gewünscht wird und damit den intellektuellen Anspruch der Veranstaltung erfüllte. In einer schriftlichen Nachbefragung konnte dies bestätigt werden: 70% der Teilnehmenden konstatierten eine sehr gute und 28% eine gute Themen- und Referenten-Auswahl.

Bei der französischsprachigen Weiterbildungsveranstaltung am 14. November in Genf waren die Themen: *Die Bedeutung der Rapporteurs für Ethikkommissions-Sitzungen, Zufallsbefunde, Aufklärungspraxis: Wie wollen die Patienten informiert werden?, Ergebnisse der Befragung von Forschenden zur Revision HFG und neue gesetzliche Rahmenbedingungen in der Schweiz*. Es referierten Prof. Dr. Bernard Hirschel, Präsident Ethikkommission Genf, Prof. Samia Hurst, Universität Genf, Dr. Solène Gouilhers, Universität Genf, Dr. Eric van Elm, Cochrane Schweiz, und Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont, Präsident Ethikkommission Waadt. Auch hier war das Echo der Teilnehmenden sehr positiv, was ebenfalls in einer schriftlichen Qualitätsauswertung objektiviert wurde. Es nahmen 70 Personen teil.

swissethics bot im laufenden Vereinsjahr die jährliche Ausbildungsveranstaltung sowohl in deutscher als auch in französischer Sprache an (26. November in Zürich und 14. November in Genf). Seit dem Jahr 2019 erfasst swissethics mittels eines neu erstellten online-tools (sogenannter training-tracker) die verschiedenen Aus- und Weiterbildungen der einzelnen Mitglieder. Somit werden die Erfüllung der festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen zentral dokumentiert und sind in einer Datenbank gespeichert.

Die Kosten für alle vier Veranstaltungen wurden im Jahr 2019 erstmals vom BAG im Rahmen des Aus- und Fortbildungsmandats übernommen, wofür an dieser Stelle sehr gedankt wird.

Positionspapier Forschung und Qualitätskontrolle

Im Jahr 2019 wurde ein neues Positionspapier zur Abgrenzung zwischen Qualitätskontrolle und Forschung verfasst, welches auf Arbeiten der Ethikkommission Zürich beruht. Dieses Dokument adressiert die häufige Frage, ob es sich um bewilligungspflichtige Forschung oder um nicht bewilligungspflichtige Qualitätskontrolle handelt. Es wurde in der Absicht verfasst, die Forschenden zu unterstützen, deren häufige Fragen zu antizipieren und somit zusätzliche Anfragen an die Ethikkommissionen überflüssig zu machen.

Projekt Linguistik: Verständlichkeit von Informationsschriften

Das Institut für Linguistik mit dem Team von Herrn Dr. Felix Steiner, ZHAW Winterthur, veröffentlichte im Auftrag des BAG einen Bericht zu Informationsschriften und dessen Verständlichkeit in der Forschung. Aufgrund der hohen Relevanz und vieler Schnittstellen mit den Ethikkommissionen besteht auch mit dieser Gruppe ein reger Austausch auf Ebene swissethics. Ziel ist die Erarbeitung einer sehr prägnanten und klaren Kurzfassung der Patienteninformation, die sich auf das wirklich Wesentliche konzentriert. In einem gemeinsamen Workshop mit den wissenschaftlichen Sekretariaten, die die Vorprüfung der Patienteninformationen vornehmen, konnten wichtige Hinweise herausgearbeitet werden, worauf es inhaltlich und formal tatsächlich ankommen soll und wie dies umgesetzt werden kann. Das Projekt wurde dem Vorstand swissethics im Sommer präsentiert, im Oktober des Berichtsjahrs fand der Workshop statt und die Umsetzung läuft weiter.

Projekt OrphAnalytics: Verständlichkeit von Informationsschriften durch Software

Auch das Projekt der Firma *OrphAnalytics SA*, Vevey, in Zusammenarbeit mit swissethics und unter der Federführung von Prof. Bernard Hirschel, Genf, wurde weiter entwickelt. Die Ethikkommissionen können, falls nützlich und sinnvoll im Arbeitsablauf, das Software-Programm in ihren Alltag integrieren. Eine weitere Entwicklung der Software für die Forschenden selbst zur Unterstützung – wie ursprünglich angedacht – ist aus Kostengründen nicht möglich. Mit Hilfe der Ethikkommission Nordwest-Zentralschweiz und der Ethikkommission Genf wurde 2019 ein deutschsprachiges und ein französischsprachiges Glossar erarbeitet, welches medizinische Fachbegriffe laienverständlich erklärt und somit den Forschenden helfen kann, verständlichere Informationsschriften zu verfassen. Die Glossare stehen den Forschenden auf der swissethics-Homepage zur Verfügung.

Templates

Im Jahr 2019 wurden zwei neue Templates erarbeitet. Auf Initiative der Ethikkommission Zürich wurde ein neues Template zur Information und Einwilligung bei zusätzlicher prospektiver Probenentnahme für zukünftige Forschungsprojekte im Oktober bereitgestellt. Ein weiteres, neues Template zur Information und Einwilligung zur Weiterverwendung für ein konkretes Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Daten und Proben gemäss Art. 28 HFV, die während des Spitalaufenthaltes entnommen wurden und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt werden, wurde im Jahr 2019 ebenfalls erarbeitet und steht kurz vor der Veröffentlichung.

Stand Generalkonsent und e-consent

Der von swissethics im Februar 2019 mit unimedsuisse veröffentlichte Generalkonsent ermöglicht die Weiterverwendung von patientenbezogenen Daten und Proben zum Forschungszweck. Diese Version 2.0 ist bislang an einigen Universitätsspitalern eingeführt worden. Die lange Vorlaufzeit und auch die aktuelle Diskussion darüber, dass einige Standorte eigene Lösungen präferieren, zeigt, wie schwierig es darstellt, eine national allseits akzeptierte Lösung zu finden. Auch die Bemühungen, einen e-consent einzuführen, scheitern bislang an den rechtlichen Herausforderungen, die eine handschriftliche Unterschrift („ink“) vorsehen. Hier steht swissethics seit vielen Monaten und Jahren mit dem BAG im Austausch in der Vorstellung, sich hier zügig an die neuen technischen Möglichkeiten anzupassen und Wege zu finden, eine rechtsgültige e-Signatur auch in der Forschung zu ermöglichen.

Nationale Vernetzung SCTO, SPHN, SAKK, SBP, Industrie u.a.

Als nationale Dachorganisation ist swissethics Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Im zurückliegenden Vereinsjahr war swissethics wie bereits in den Vorjahren im Advisory Board der SCTO und Swiss Biobanking Plattform vertreten sowie in der ELSI- Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Network (SPHN). In letzterer Gruppe ging es als Schwerpunkt um den Umgang mit genetischen Zufallsbefunden im Rahmen der Forschung. Eine Vernetzung mit der SPHN gibt es ebenfalls im Rahmen des Projekts *e-consent*, Prof. Christiane Pauli-Magnus, Basel, und beim *Citizen Centered Consent* mit Prof. Christian Lovis, Genf.

Darüber hinaus war swissethics bei Austauschsitungen mit dem BAG und Swissmedic im Januar sowie an der Gesamtaustauschsitzung im November vertreten. Auch der Kontakt zur Industrie blieb bestehen, vor allem über die Interaktion mit Interpharma und SwissMedtech. Interpharma informierte swissethics über den am 6. Dezember 2019 veröffentlichten Strategiebericht zum Forschungsstandpunkt Schweiz vorab.

Die Schweizer Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung (SAKK) wurde zu einer Ausschusssitzung im Dezember eingeladen, um ihre Anliegen zur Etablierung eines Datenregisters, Real World Registry, einzubringen. Durch die neue Plattform in BASEC ab 2020 können solche formal nicht zu bewilligenden Register-Projekte freiwillig vorab bei der Ethikkommission zur Vorprüfung eingereicht werden. Dies erspart Sponsoren und Ethikkommissionen viel Arbeit, wenn anschliessend Forschungsprojekte, die aus Daten eines vorgeprüften Registers durchgeführt werden, vorab und frühzeitig beurteilt werden.

Kontakt bestand ebenfalls zur *Swiss Pathogen Surveillance Platform (SPSP)* im Rahmen der Forschung zu Bakteriengenetik und Resistenzen von Antibiotika. Meist werden nicht nur Bakterien untersucht, sondern es ist ein minimaler Datensatz an klinischen Daten des Keim-Trägers erforderlich. Da es sich bei letzteren um gesundheitsbezogene Personendaten handelt, die unter das HFG fallen, muss man nach rechtskonformen Lösungen suchen, wie mit Aufklärung und Einverständnis, ggf. Generalkonsent, solche Forschungsvorhaben möglich sind.

Neue Homepage swissethics und RAPS

Nach langen Vorarbeiten konnte im Jahr 2019 die neue Homepage in vier Sprachen lanciert werden. Somit hat swissethics nun ein nach aussen neues Gesicht. Alle Themen, u.a. die Rubrik *Aktuelles*, die Vorlagen und Positionspapiere, Aus- und Fortbildungen sind neu und übersichtlich dargestellt und miteinander verlinkt, so dass man sich gut orientieren kann. Die Homepage wird sehr rege frequentiert und ist die bei weitem am häufigsten von Forschenden besuchte Webpage, wenn es um Forschung, Ethik, klinische Studien oder Projekte geht. Insgesamt verzeichnet swissethics 2019 im Durchschnitt 18'900 Besuche der Homepage pro Monat (ohne bots und crawler), bzw. 2'330 Seitenaufrufe pro Tag.

Seit September 2019 sind im RAPS (Registry of All Projects in Switzerland), vormals RoPS (Registry of ongoing Projects in Switzerland), alle Studien und Projekte veröffentlicht, die von einer Ethikkommission der Schweiz bewilligt wurden. Neu sind auch solche Projekte im Register aufgeführt, die bereits abgeschlossen sind. Das Portal BASEC liefert die Daten für das Register. Das Register wurde im Jahr 2019 im Durchschnitt 476 Mal pro Monat besucht (156 Seitenaufrufe pro Tag).

Einladungen zu Präsentation

swissethics war in der SRF-Sendung *Gesundheit heute* als Vertretung der Ethikkommission im Rahmen klinischer Forschung präsent. Frau Dr. Susanne Driessen referierte mehrfach im Rahmen von Symposien und nationalen Veranstaltungen, u.a. am Podium *Mensch und Maschine* an der ETH Zürich, beim *one-health-Symposium* in Luzern über ethische und regulatorische Herausforderungen im Rahmen der Bakteriengenetik. Ferner war sie eingeladen bei der öffentlichen Veranstaltung der nationalen Ethikkommission (NEK) über *Personalisierte Medizin, Solidarität und Gerechtigkeit*, zu sprechen, bei der kantonalen Ethikkommission Zürich zu referieren, bei der Schweizer Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung (SAKK) zum Thema *Ethische und regulatorische Herausforderungen von Registern* zu sprechen sowie beim Podium *Dementia-care – quo vadis* in St.Gallen. Herr Dr. Pietro Gervasoni referierte beim SCTO-Forum über *Data Governance*.

BASEC und Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

BASEC dient als Datenportal der Humanforschung der Schweiz einerseits und andererseits als elektronisches Portal für alle Gesuchsteller. Es gab auch im Berichtsjahr 2019 fortlaufende Anpassungen und Verbesserungen, um die Kommunikationswege schnell und effektiv zu gestalten. Im Januar konnte die Plattform für die Arzneimittelbewilligungsverordnungs-Gesuche zur sogenannten *temporary authorisation* freigeschaltet werden. Es geht um die Schliessung der Lücke in der Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel zwischen erfolgreicher Phase 3-Studie und Marktzulassung. Hier gibt es neue rechtliche Vorgaben (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, Art. 52 AMBV), wobei Swissmedic, die solche Gesuche formal bewilligt, eine Vorab-Stellungnahme der Ethikkommission erhält. Insgesamt wurden im Jahr 2019 sechs solcher Vorabstellungen durch die Ethikkommissionen ausgestellt.

Die Kooperation mit der Software-Firma OPTIMY in Belgien verläuft wie in den Vorjahren sehr gut. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2019 belief sich gesamthaft für die Schweiz auf 139'000.- CHF, welche über swissethics durch die Kantonsbeiträge finanziert wurde.

Statistik

Im Jahr 2019 wurden insgesamt 2460 Forschungsgesuche an alle Kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Verglichen mit den Vorjahren ist eine leichte Zunahme zu verzeichnen (2018: 2369 Gesuche; 2017: 2302 Gesuche; 2016: 2225 Gesuche). Interessanterweise nehmen die klinischen Versuche seit Jahren leicht, aber kontinuierlich, ab (im Jahr 2019: 537 Gesuche), während die Forschungsprojekte der HFV weiter zunehmen (HFV Kap. 2: 854 Gesuche, HFV Kap. 3: 1053 Gesuche).

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch swissethics wurde aus den Vorjahren weiter geführt. Es konnten im laufenden Vereinsjahr drei Kurse auf *Investigator-Level* neu anerkannt werden. Im August 2019 hat swissethics die Leitlinie für Anbieter von Kursen zur Forschungsethik und zu GCP aktualisiert, um auch neu sogenannte GCP-Refresher-Kurse mit aufzunehmen. Im Jahr 2019 wurde swissethics *eine* einzige Anfrage zu GCP-Refresher-Kursen eingereicht. Bei den Refresher-Kursen gibt es keine offizielle Anerkennung (die Einreichung der GCP-Refresher-Kurse bei swissethics ist fakultativ), wohl aber werden Empfehlungen ausgesprochen.

Jahresrechnung 2019

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, BASEC-Statistik und für das Projekt *Genetische Untersuchungen in der Humanforschung*. Insgesamt wurden für 2019 vom BAG dafür 93'950.- CHF in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 493'000.- CHF. Der BASEC-Anteil beträgt davon wie bereits oben aufgeführt 139'000 CHF. Die Jahresrechnung 2019 wurde von den Revisoren Raphael Häcki und in Vertretung für die Revisorin Frau L. Flückiger von Herrn Dr. J. Mausbach überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

Fazit und Ausblick

Das Jahr 2019 war ein sehr intensives Jahr, die Geschäftsstelle swissethics hat zusammen mit den kantonalen Ethikkommissionen viele Aufträge aufgegleist und ausgeführt. Die Vielfalt der Aktivitäten und Vernetzungen wird mit den Jahren dichter. Die Geschäftsstelle ist sichtbar und wird kontaktiert, die neue Homepage stiess auf grosse Zustimmung mit viel positivem Feedback. Die angebotenen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen 2019 erfüllten die Vorstellungen der Ethikkommissions-Mitglieder und erhielten ein exzellentes Feedback. All dies ermuntert swissethics, den eingeschlagenen Weg weiter zu gehen und auszubauen.

Die Zusammenarbeit mit dem BAG wurde durch die neuen Rahmenverträge intensiviert, durch die Projekte *Ausbildung* und *Genetik* gab es neue Aufträge an swissethics, die ausgeführt werden durften. Für 2020 steht die Weiterführung des Mandats zur Ausbildung an. Ferner ist für 2020 ein neues Projekt zur Auswertung der Art.34-Gesuchen nach HFG geplant. Hier soll differenziert analysiert werden, welche Gesuche von den Ethikkommissionen im Falle einer fehlenden Einwilligung bewilligt werden. Diese Gesuche sollen dann verglichen werden mit einem Vergleichskollektiv zur Weiterverwendung mit Einwilligung. Dafür sollen – analog wie bei der Genetik – die Protokolle und Dokumente der BASEC-Datenbank strukturiert ausgewertet werden.

Wichtiges strategisches Ziel von swissethics ist die Klärung der Koordination im Rahmen der Verordnungsrevision HFG und möglichst eine Erneuerung des Mandats durch die GDK als logische Fortsetzung der früheren Mandate. Somit könnte durch Formalisierung die Legitimation von swissethics weiter gestärkt werden. Die Vorarbeiten dafür sind initiiert und die Umsetzung Ziel für 2020.

Mit Swissmedic wird die Zusammenarbeit fortgesetzt, vor allem auf dem Feld *innovative klinische Versuche*. Im Strategiebericht *Pharmastandort Schweiz 2030* von Interpharma wurde thematisiert, wie der Forschungsstandort Schweiz attraktiv bleiben kann und dass es dafür gemeinsame Anstrengungen braucht. Interpharma führt in diesem Bericht aus, dass es noch mehr Harmonisierung unter den kantonalen Ethikkommissionen braucht. Es wird von Interpharma unterstützt, dass an der kantonalen Struktur der Ethikkommissionen bei guter Vernetzung festgehalten werden soll. Dies bedeutet indirekt, dass durch weitere Stärkung der Dachorganisation swissethics diese Vernetzung weiter ausgebaut werden könnte. Ebenfalls wird im Bericht ausgeführt, welche gemeinsamen Anstrengungen unternommen werden müssen, um die Digitalisierung in Forschung und klinischer Praxis nutzbar zu machen und Innovation in die Schweiz zu bringen. Eine sehr gute Abstimmung der Behörden untereinander und kurze Bearbeitungsfristen werden als Grundvoraussetzung genannt. Hier sind das BAG, Swissmedic und swissethics aufgefordert, zukunftsorientiert zu handeln. In einem ersten Schritt soll dies beim Einbringen der Anliegen bei den Verordnungsrevisionen des HFG geschehen.

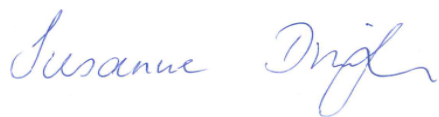
Herausforderungen bestehen ebenfalls bei der Umsetzung der Medical Device Regulation auf Europäischer und Schweizer Ebene ab dem Inkrafttreten am 26. Mai 2020. Durch neue Kategorisierungen, neue Fristen und Verfahren müssen die Ethikkommissionen hier gut vorbereitet sein. Die Verzögerung der Inbetriebnahme des Portals Eudamed auf europäischer Ebene wird eine Umstellungszeit ermöglichen, wo mit den herkömmlichen Einreichungen über BASEC und das Swissmedic-Portal im Jahr 2020 keine gravierenden Änderungen zu erwarten sind. Aufgrund der neuen KlinV-Mep und den regulatorischen Änderungen, die dann in Kraft treten, plant swissethics, ein neues Protokoll-Template ausschliesslich für Medical Devices zu veröffentlichen. Eine Abtrennung der Medical Device-Studien von den Arzneimittelstudien scheint sinnvoll. Nur so können zukünftig die regulatorischen Anforderungen, insbesondere auch bei Investigator Initiated Trials (IIT-Studien), konform eingereicht werden.

BASEC wird weiterhin als Portal laufend aktualisiert und zur Verfügung gestellt, um reibungslose Abläufe aller IT-Prozesse zu garantieren. Ab 2020 werden neue Funktionen angeboten. Genannt seien die wichtigsten Neuerungen mit der Einreichung von Registern, Biobanken und Forschungsprojekten, die nicht unter das HFG fallen, zur Vorprüfung durch die Ethikkommissionen und ab Mai 2020 die Anpassungen an der neuen Verordnung KlinV-Mep.

Wichtig ist und bleibt die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik. Die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, die künstliche Intelligenz oder die Genetik fordern gesamthaft das Gesundheitswesen, die klinische Forschung und die Grundlagenforschung. Dazu gehören Kenntnisse über Software und Algorithmen, inkl. deep learning. Die Möglichkeiten durch künstliche Intelligenz in der Medizin scheinen unbegrenzt, die Frage ist, mit welchen ethischen Standards kann hier für Patientinnen und Patienten sicher und effizient vorangekommen werden. Dieses Feld beginnt sich erst zu öffnen und man erahnt erst die Dimension. Für die Ethikkommissions-Mitglieder bedeutet dies die Auseinandersetzung mit neuen Fragestellungen, so dass das Wissen und Denken in diese Richtung geschult werden sollten. Eine Weiterbildungsveranstaltung im Jahr 2020 zu diesem Thema würde sich anbieten.

Die im Jahresbericht aufgeführten Projekte und Ergebnisse sind von swissethics durch Präsidium und Geschäftsführung (insgesamt 1.4 FTE; externe Unterstützung nur für Übersetzungen und/oder IT) in Zusammenarbeit mit den kantonalen Ethikkommissionen erarbeitet worden.

Die am Anfang erwähnten Ziele werden auch im Jahr 2020 ihre Gültigkeit behalten. swissethics wird wie in den Vorjahren versuchen, die Kompetenzen der kantonalen Ethikkommissionen zu bündeln und bestmöglich national verfügbar zu machen. In diesem Sinne dankt swissethics allen Involvierten, namentlich den kantonalen Ethikkommissionen, dem BAG und der GDK sowie allen Mitarbeitenden und Partnern für die gute und konstruktive Zusammenarbeit im zurückliegenden Vereinsjahr.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics