

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien Lau-
penstrasse 7
3001 Bern

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

Bern, 6. Januar 2022

Jahresbericht swissethics 2021

Herausforderung der Covid-Pandemie im Jahr 2021

Die Corona-Pandemie hat die Gesundheitsversorgung, Gesundheitspolitik und Forschungsaktivität der Schweiz nicht nur seit Beginn der Pandemie ab März 2020, sondern auch im Jahr 2021 massgeblich beeinflusst und bestimmt. Alle wesentlichen Bereiche des öffentlichen Lebens wurden tangiert. Für die Forschungsethikkommissionen stand die Entwicklung von Medikamenten, die Forschung zu Covid-19 und die Entwicklung von Impfstoffen im Mittelpunkt. Auch wurden Register und Biobanken zur Corona-Erkrankung angelegt sowie Weiterverwendungsprojekte dazu eingereicht. Die gesellschaftlichen und politischen Auseinandersetzungen mit ethischen Fragen zur Impfung generell wurde in Stellungnahmen der Nationalen Ethikkommission (NEK) beantwortet. Fragen zur Triage und zur Frage der Gleichberechtigung bei Behandlungsknappheit wurden von der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) adressiert.

Gleichwohl haben viele Personen zwischen swissethics, der NEK und der SAMW nicht unterschieden und so erhielt swissethics 2021 eine Vielzahl an Meinungsäusserungen, zufriedene und unzufriedene Aussagen zur Politik in der Schweiz, zur Haltung zur Impfung und zum ethisch resp. unethisch begründeten Handeln während der Pandemie. swissethics hat bei diesen Anfragen immer wieder auf die NEK und die SAMW verwiesen. Trotz der zahlreichen Anfragen hat sich swissethics zurückgehalten und nur zweimalig in Interviews Stellung bezogen. Dabei wurde fokussiert auf wissenschaftliche Erkenntnis, die Sinnhaftigkeit der Impfung, die Verantwortlichkeit für die Gesellschaft im Kontext einer solidarischen Grundhaltung. Dabei stützen sich die Forschungsethikkommissionen ab auf den vier bioethischen Prinzipien: Gutes-Tun, Nicht-Schaden, gerecht sein und Autonomie wahren. In der gegenseitigen Abwägung dieser Prinzipien soll ein deontologisch und utilitaristisch verantwortliches ethisches Handeln in dieser herausfordernden Situation begründet sein (vgl. dazu Artikel Tagblatt St.Gallen, 6. Dezember, 2021 ([Link](#)): Janina Gehrig im Gespräch mit Dr. med. Susanne Driessen «Sonst geht die Gerechtigkeit verloren»).

Die Ethikkommissionen erhielten wie schon 2020 auch im Jahr 2021 zahlreiche Forschungsprojekte zu Covid-19, insgesamt wurden 166 Studien und Projekte eingereicht. Im Zentrum des Interesses standen Weiterverwendungsprojekte und Forschung mit Personen. Einige wenige klinische Versuche mit Prüfsubstanzen und Studien mit neuen Impfstoffen wurden in der Schweiz

entweder aus dem Jahr 2020 weitergeführt oder 2021 neu eingereicht. Zur umfassenden Transparenz wurde die Veröffentlichung der bei den Ethikkommissionen eingereichten und bewilligten Covid-19-Studien und -Projekte über die Homepage [swissethics](https://www.swissethics.ch) fortgeführt¹. Die Ethikkommissionen haben die spezifischen Covid-Gesuche mit grosser Priorität behandelt und hierbei die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen oftmals – auch wie bereits im Jahr 2020 – weit unterschritten, um einen zügigen Beginn der Forschungsprojekte zu ermöglichen².

Weiterführung der dezentralen Arbeitsweise in den verschiedenen Gremien

Die dezentrale Arbeitsweise wurde zum Kernpunkt des gegenseitigen Austausches 2021 zwischen den Ethikkommissionen, denn die tägliche Arbeit war umfassend und einschneidend bestimmt durch die Kontaktbeschränkungen. Dabei konnten die Alltagsaufgaben trotz der Einschnitte im öffentlichen Leben in gewohnter Qualität und Quantität weitergeführt werden. Die Arbeit im Homeoffice, Prozessoptimierungen in BASEC und virtuelle Sitzungen in unterschiedlichen Gremien und Zusammensetzungen ermöglichten einen reibungslosen Ablauf. Hilfreich war, dass die digitale Arbeitsweise in den Geschäftsstellen und auch bei den Mitgliedern bereits seit Jahren ein etablierter Standard ist.

An der virtuellen Mitgliederversammlung im März 2021, an zwei Vorstands- und vier Ausschusssitzungen wurden die Schwerpunkte des Jahres 2021 festgelegt. Ausserdem fanden 2021 fünf Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate virtuell sowie eine Sitzung der administrativen Sekretariate statt.

Auswirkungen des nicht unterschriebenen Rahmenabkommens für die Medizinprodukte-Forschung

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. [swissethics](https://www.swissethics.ch) hat sich seit Mitte 2020 über ein Jahr lang zusammen mit [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) vorbereitet, die Anforderungen der MDR und der KlinV-Mep vorbereitend und synchronisierend umzusetzen, so dass ab 26.5.2021 ein reibungsloser Ablauf möglich ist für diejenigen, die Gesuche zu Medizinprodukten einreichen. Die Zusammenarbeit mit [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) zur Umsetzung der MDR/KlinV-Mep soll die Forschenden unterstützen, da die Prozesse in plausibler Weise aufeinander abgestimmt sind. Dies betraf den gesamten Synchronisationsprozess und somit die Mitteilung des End-Entscheids bei Medizinprodukten der Kategorie C. Bei Gesuchen der Kategorie A – ohne Beteiligung von [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) – wurde ein weniger aufwendiges Verfahren mit den neu definierten Fristen ausschliesslich bei den Ethikkommissionen etabliert.

Zur Unterzeichnung des Rahmenabkommens ist es aus politischen Gründen dann nicht gekommen, so dass eine Anbindung der Schweiz an das Portal EUDAMED und an die EU als Binnenmarkt im Medizinprodukte-Sektor nicht möglich ist. Aus Sicht der Forschungsethikkommissionen und der Forschungsgemeinschaft generell ist diese Entwicklung schwierig und schafft viele Unsicherheiten. Aktuell ist die Schweiz formal ein Drittstaat, was neben der Forschung mit Medizinprodukten, vor allem auch die klinische Anwendung und zukünftige Anerkennung bereits zertifizierter Medizinprodukte – und somit die Versorgungsketten mit diesen Produkten in der Schweiz – betrifft. Das BAG, [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) und der Verband [MedTech](https://www.medtech.ch) versuchen, diesen Hürden, soweit möglich, proaktiv zu begegnen. Die Ethikkommissionen halten am einseitig angepassten und nun etablierten Prozess in Abstimmung mit [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) 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. Auch für die im Mai 2022 in Kraft tretende In-vitro-Device Regulation (IVDR) wird die einseitige Umsetzung und Anpassung an die EU-Vorgaben angestrebt.

¹ <https://www.swissethics.ch/covid-19/approved-projects>

² Human Research in Switzerland 2021, descriptive statistics on research covered by the Human Research Act, Clinical Trial Unit Basel, 2021, (<https://www.kofam.ch/de/downloads>)

Die KlinV-Mep hat die Forschenden vor nennenswerte Schwierigkeiten zur Anwendung der neuen Kategorisierung gestellt. Viele Anfragen und Absprachen mit den Ethikkommissionen waren erforderlich. Aufgrund der intensiven Vorbereitung auf die neuen Anforderungen und Prozesse blieben allerdings grössere Probleme aus. Auch wird der neue Prozess in BASEC, in der Synchronisation mit Swissmedic und in der fortlaufenden Umsetzung weiterhin begleitet und stetig angepasst.

Zusammenarbeit swissethics und Swissmedic zu dezentralisierten klinischen Versuchen

Die Kooperation zwischen Swissmedic und swissethics war im Jahr 2021 erneut von einer sehr konstruktiven Atmosphäre geprägt. Im Fokus stand die Ausarbeitung eines Guidance-Dokuments zu dezentralisierten klinischen Versuchen. Bei dezentralisierten klinischen Versuchen handelt sich um Forschungsvorhaben, bei denen alle oder bestimmte Teilbereiche der Studie an Studienstandorten ausserhalb des Spitals resp. des Forschungszentrums stattfinden, beispielsweise zuhause bei den Patientinnen und Patienten. Dabei ist die Verwendung digitaler Systeme von zentraler Bedeutung. Bereits während der Covid-Pandemie musste man vermehrt auf digitale Datenerhebungen umstellen, so dass die hier gesammelten Erfahrungen zur Digitalisierung für diese neuen, dezentralisierten klinischen Versuche nutzbar gemacht werden können. Herausforderungen bestehen bei Fragen zur telemedizinischen Versorgung von Studienteilnehmenden, dem Datenschutz, der elektronischen Einsicht durch Dritte und vielen weiteren Aspekten. Diese werde im gemeinsam von Swissmedic und swissethics publizierten Dokument adressiert ([Link](#)). Das Papier stiess auf grosses Interesse mit zahlreichen Rückmeldungen der involvierten Stakeholder. Dass das Thema von aktueller Brisanz ist, zeigte ebenfalls ein Roundtable im November bei Swissmedic zum Thema «Digitale Endpunkte».

Weiterbildungsveranstaltungen 2021

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 14. September in Zürich war das bereits oben erwähnte Hauptthema «Dezentralisierte klinische Versuche». Referierende waren Expertinnen und Experten von der Industrie, Dr. Lada Layens, Roche, von Swissmedic, Dr. Simone Ferbitz-Scheurer, von der ETH, Prof. Dr. Effy Vayena und vom Swiss Personal Health Network (SPHN), Dr. Katrin Cramer. Es nahmen insgesamt 85 Personen teil, und zwar Mitglieder der Ethikkommissionen und Personen der wissenschaftlichen Sekretariate. Eine deutschsprachige Ausbildungsveranstaltung wurde 2021 nicht angeboten, da nur wenige neue Mitglieder in die deutschsprachigen Ethikkommissionen gewählt wurden.

Die Aus- und Fortbildung für französischsprachige Mitglieder fand am 24. November in Lausanne vor Ort und gleichzeitig auch virtuell statt. Themen waren hierbei «Neue Anforderungen an die Forschung mit Medizinprodukten», «Datenschutz und Vertraulichkeit», «Art 34 HFG und Generalkonsent». Auch hier war die Teilnahmequote sehr hoch: 70 Mitglieder der Ethikkommissionen und Personen der wissenschaftlichen Sekretariate haben vor Ort und 10 haben online teilgenommen.

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: 95% der Teilnehmenden konstatierten eine sehr gute (77%) oder gute (18%) 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 dem Jahr 2019 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. Der training-tracker wurde 2021 weiterentwickelt zur *Bibliothek swissethics*, wo zusätzlich nun online Trainingsmaterial zum Selbststudium angeboten wird.

Zusammenarbeit swissethics - BAG

Das BAG beauftragt swissethics regelmässig zur Durchführung gewisser Mandatsaufträge. Im Jahr 2021 wurde die vertragliche Vereinbarung für Fortbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern weitergeführt (siehe oben), ebenfalls 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 2021 wird erneut gesondert nach Covid und Non-Covid-Gesuchen unterschieden.

Eigentlich sollte bereits im Jahr 2020 das Projekt zur Verordnungsrevision des HFG begonnen werden. Aufgrund der Covid-Situation ruht die Verordnungsrevision HFG und damit verbunden ebenfalls die Klärung der zukünftigen Aufgabenverteilung der Koordinationsstelle am BAG «Forschung am Menschen» (kofam) und swissethics. Das Projekt ist bis auf weiteres verschoben.

Publikationen

Bereits im Jahr 2020 führte swissethics – mandatiert vom BAG – eine strukturierte Auswertung zu Gesuchen durch, die unter Art. 34 HFG (Ausnahmebewilligung zur Weiterverwendung ohne Einwilligung) bei den Ethikkommissionen eingereicht werden. Diese Auswertung wurde im Januar 2021 unter dem Titel:

Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung - Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG

in der Fachzeitschrift *Jusletter* publiziert ([Link](#)). Die Auswertung liefert interessante Daten einerseits zum Umfang der Anwendung und Einreichung von Art.-34-Gesuchen durch die Forschenden selbst und andererseits zur Praxis der Beurteilung durch die Ethikkommissionen.

Ebenfalls im Januar 2021 wurde eine von swissethics verfasste Publikation in *Swiss Medical Weekly* veröffentlicht:

Genetic investigations in human research: National survey of content, methods and procedures in research dossiers submitted to the ethics committees in Switzerland in 2018 ([Link](#)).

Auf diese Veröffentlichung hin entwickelte sich eine Art öffentlicher Dialog mit Kommentar und Gegenkommentar ([Link](#)). Beide Publikationen von swissethics beruhen auf Mandatsaufträgen durch das BAG.

Präsentationen

Auch im Jahr 2021 wurde swissethics zu Präsentationen eingeladen, die teilweise persönlich und teilweise virtuell durchgeführt wurden:

- Genehmigungsverfahren Ethikkommission: Prüfung von klinischen Versuchen durch die Ethikkommissionen und weitere Aufgaben der Ethikkommissionen, MEGRA, Februar 2021
- Ethik in der Humanforschung, Compliance-Tagung der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW), März 2021
- Medical Devices: New processes and synchronisation of submission to ethics committees, SCTO-Symposium, Juni 2021

- Dezentralisierte klinische Versuche: Rechtliche und ethische Herausforderungen, DACH-Symposium für klinische Prüfungen, September 2021
- Forschung am Menschen – Ethik und Sinn, Öffentliche Ringvorlesung Fachhochschule Nordwestschweiz, Brugg, September 2021
- Forschungsethikkommissionen in Deutschland, Österreich und der Schweiz – (Was) können wir voneinander lernen? Kantonale Ethikkommission Zürich, Oktober 2021
- Forschungs-Ethikkommissionen: Interprofessionalität als Auftrag, GSASA-Kongress, Lugano, November 2021
- Lay Summaries of Clinical Trial Results: Ethical Considerations, SAKK-Patientenrat, November 2021

Einige Veranstaltungen konnten gar nicht durchgeführt werden oder musste kurzfristig abgesagt werden wie beispielsweise ein Parlamentarieranlass im Dezember von Interpharma, wo swissethics ebenfalls zum Referat eingeladen wurde. Im Rahmen der Ausbildung der Studierenden an der Universität in Lugano beteiligte sich swissethics mit einem Modul im Rahmen der Vorlesung „Ethical Issues“ im Frühjahr- und Herbstsemester.

Leitfaden zur Verständlichkeit

Seit einigen Jahren schon besteht eine enge Kooperation zwischen swissethics und dem Linguisten-Team um Prof. Dr. Felix Steiner an der ZHAW in Winterthur. Professor 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. Im Jahr 2021 mündete die Zusammenarbeit mit Professor Steiner und swissethics in die Erstellung eines wichtigen Dokuments, eines *Leitfadens zur Verständlichkeit* ([Link](#)).

Dieser Leitfaden wird Forschenden zur Verfügung gestellt, damit diese mit einfacher und gut verständlicher Sprache Laien-verständliche Texte bei Informed Consent-Dokumenten formulieren können. Der Leitfaden erklärt, wie man schrittweise, angekündigt und zusammenhängend, anschaulich und beispielgestützt, mit einfachen Sätzen und einfacher Wortwahl inklusive passendem Layout und Visualisierung Texte für Laiinnen und Laien verständlich formulieren kann. Ein besonderer Dank geht an Herrn Professor Dr. Bernard Hirschel, Präsident der EK Genf, welcher mit zahlreichen Beispielen aus aktuellen Patienteninformationen einen wesentlichen Beitrag zum Dokument lieferte. Der Leitfaden zur Verständlichkeit ist in den drei Landessprache verfügbar.

Templates

Eine weitere Kernaufgabe von swissethics ist die Bereitstellung von verschiedenen Templates. Aufgrund der MDR/KlinV-Mep hat swissethics eine komplett neue Vorlage für das Protokoll von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten veröffentlicht und die Vorlage für klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechend angepasst. Ebenfalls mussten alle Vorlagen zum Meldewesen nach MDR/KlinV-Mep neu angepasst werden.

Auch wurden die Protokoll-Templates zur Weiterverwendung mit Einwilligung, resp. Weiterverwendung nach Art. 34 HFG, angepasst. Hier gab es insbesondere Ergänzungen zur Big Data-Forschung. Ein neues Template mit verständlicher Zusammenfassung wurde für den gesamten Prozess des Re-Consents inklusive neuem Template für die Einwilligung formuliert und publiziert. Bei allen Dokumenten, die für Teilnehmende an der Forschung zur Verfügung gestellt werden, steht der Aspekt der Verständlichkeit im zentralen Fokus.

Nationale Vernetzung: SCTO, SAMW, SPHN, SAKK, SBP, unimedsuisse, EUREC, Industrie
Als nationale Dachorganisation ist swissethics 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), wo swissethics Mitglied ist. Professor Dominique Sprumont, Präsident der EK Waadt, wurde an der Mitgliederversammlung der EUREC im Dezember 2021 in den Vorstand gewählt.

Der Kontakt zur SCTO war eng und fand an vielen Schnittstellen statt, u.a. auch durch Beiträge von swissethics am Forum im Januar 2021 und Symposium der SCTO im Juni 2021. Ebenfalls war swissethics vertreten am Roundtable von SCTO, Swissmedic und swissethics im September 2021. 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. Die SPHN veröffentlichte ein lang vorbereitetes Positionspapier zur Public Private Partnership, worin Kriterien definiert sind, wie eine ethisch fundierte Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Institutionen (hier: SPHN) und der Industrie aussehen sollte ([Link](#)). swissethics war als Mitglied der ELSI Advisory Gruppe der SPHN hier mit involviert. Das Papier soll zukünftig generell als Grundlage für den Daten- und Probenaustausch zwischen öffentlichen Institutionen und der Industrie dienen.

Der Kontakt zur SAMW und zu *unimedsuisse* ist durch die räumliche Nähe im Haus der Akademien fortlaufend gegeben. Die SAMW veröffentlichte 2021 das sogenannte «White Paper», eine Publikation, die Schnittstellen und Doppelschwierigkeiten aller in der Forschung involvierten Stakeholder und Institutionen aufzeigt. In der Publikation wird adressiert, wie mit zukünftigen, neuen Strukturen die akademische Forschung in der Schweiz zielführender gestaltet werden könnte.

Der Kontakt zur SAKK war 2021 besonders intensiv. Die Auswirkungen der schwierigen finanziellen Lage der SAKK auf die laufenden – von den Ethikkommissionen in der Vergangenheit bewilligten – Studien und Projekte war erheblich. Hier sind die Ethikkommissionen ihrer Pflicht nachgekommen, den Schutz der an der Forschung Teilnehmenden zu gewährleisten, selbst wenn Studien aus finanziellen Gründen abgebrochen und unterbrochen werden mussten. Bei den laufenden Studien und Projekten mussten zahlreiche neue, teils kreative Lösungen gefunden werden, teilweise wurden auch neue Sponsoren für laufenden Studien gefunden. Für die allermeisten Studien und Projekte der SAKK konnte eine zufriedenstellende Lösung erreicht werden, so dass dieser intensive Austausch im Dezember 2021 abgeschlossen werden konnte. Weiterhin sind swissethics und die Ethikkommissionen eingebunden in Fragen um das Register SCORED der SAKK und den daraus entstehenden Folge-Projekten.

Darüber hinaus war swissethics bei Austauschsitungen mit dem BAG und Swissmedic im Februar und September sowie an der Fortbildungsveranstaltung des BAG im November vertreten. Auch der Kontakt zur Industrie war in diesem Jahr intensiviert und sehr konstruktiv, machte die Covid-Pandemie erneut eine besonders enge Abstimmung zwischen Industrie und Behörden erforderlich.

BASEC, RAPS und Homepage

Die wichtigste Neu-Entwicklung der BASEC-Plattform, neben den bereits ausführlich erwähnten MDR/KinV-Mep-Anpassungen, war die Etablierung des sog. BASEC-Mirrors, einer Funktion, die schnell und zuverlässig statistisch relevante Daten aus BASEC liefert. Ein weiteres BASEC-Projekt 2021 läuft mit der Etablierung einer Schnittstelle für externe Dritte. Der Unterhalt des Portals von BASEC sowie die Informierung der Öffentlichkeit über in der Schweiz bewilligten Forschungsprojekte ist eine Kernaufgabe von swissethics. Das Register wurde im Jahr 2021 im Durchschnitt 549-mal pro Monat besucht bzw. es gab ca. 161 Seitenanrufe pro Tag.

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 2021 im Durchschnitt 24'370 Besuche der Homepage pro Monat (ohne bots und crawler), bzw. 3'939 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 2021 beliefen sich gesamthaft für die Schweiz auf 155'317.- CHF. Die höheren Kosten im Jahr 2021 im Vergleich zu 2020 sind überwiegend auf die Aktualisierungen aufgrund der Umsetzung der MDR/KlinV-Mep zurück zu führen, ein kleinerer Kostenanteil entfällt auf die neue Plattform BASEC-Mirror.

Statistik

Im Jahr 2021 wurden insgesamt 2571 Forschungsgesuche an alle Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Somit ist man nach dem starken Anstieg der Gesuche im Covid-Jahr 2020 mit damals 3033 Gesuchen wieder auf dem Level der früheren Jahre bis 2019 (im Jahr 2019 waren es 2460 Gesuche). Die Zahl der klinischen Versuche im Jahr 2021 ist mit 591 Gesuchen weitgehend vergleichbar mit den Vorjahren (2020: 606 Gesuche, 2019: 537 Gesuche). Die Forschungsprojekte der HFV haben sich im Jahr 2021 mit gesamthaft 1980 wieder auf dem Niveau von 2019 eingependelt (damals 1907 Gesuche). Im Jahr 2020 waren es dagegen 2386 Gesuche.

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch swissethics wurde aus den Vorjahren weitergeführt. Die Einführung der MDR und KlinV-Mep machte ebenfalls eine thematische Änderung der bisherig anerkannten GCP-Kurse erforderlich. Dies haben die Anbietenden der GCP-Kurse auf Nachfrage von swissethics weitgehend erfüllt. Es konnte im laufenden Vereinsjahr ein Kurs auf *Investigator-Sponsor-Level* und ein Kurs auf *Investigator-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 2021

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 2021 vom BAG dafür 62'069.- CHF in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 554'964.- CHF und ist seit Jahren weitgehend konstant. Die Jahresrechnung 2021 wurde von den Revisoren Herrn Raphael Häcki und Frau Leonie Flückiger überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

Abschied Prof. Dr. Peter Meier-Abt

Am 27. Mai 2021 ist Professor Dr. Peter Meier Abt verstorben. Er hat sich lebenslang an Universitäten, der SAMW und anderen Institutionen für die Medizin in der Schweiz und weit darüber hinaus eingesetzt. Er war langjähriger Präsident der Kantonalen Ethikkommission Zürich und seit 2012 Vorstandsmitglied der damaligen Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK), heute swissethics. Mit seinem grossen Engagement und seiner Schaffenskraft hat er unermüdlich und massgeblich die Harmonisierung der Ethikkommissionen unterstützt und vorangebracht. Stets hat er kritisch Sinn und Wert des Handelns hinterfragt, sein grosses Fachwissen und seine Menschlichkeit eingebracht und dabei immer praktikable Lösungen gesucht.

swissethics dankt Peter Meier-Abt für seine zahlreichen Verdienste und seine grosse Menschlichkeit. Er wird weiterhin mit seinem visionären Denken bei swissethics präsent bleiben und auch über seinen Tod hinaus das Gesundheitswesen und das medizinisch-ethische Denken in der Schweiz prägen.

Fazit und Ausblick

Das Jahr 2021 war massgeblich geprägt von den umfassenden Herausforderungen der Covid 19-Pandemie. Diese werden aller Voraussicht nach auch das Jahr 2022 bestimmen und ein flexibles Handeln an zahlreichen Schnittstellen erforderlich machen. Durch die inzwischen gut etablierte dezentrale Arbeitsweise und den neuen «virtuell-persönlichen» Austausch wird dies auch 2022 die Tätigkeit bestimmen. Weiterhin wird man zügig auf unvorhergesehene Situationen eingehen müssen und die Vielfalt der Aktivitäten und Vernetzungen nach aktueller Lage gestalten und anpassen. Dies betrifft nicht nur Präsenzveranstaltungen, sondern das gesamte Tagesgeschäft.

Zukünftig bestimmend sind ebenfalls die Herausforderungen für die Medizinprodukte-Branche und den damit grossen Bereich der Entwicklung dieser Produkte. Dies betrifft neben den Medizinprodukten neu 2022 allumfassend auch die in vitro-Diagnostik mit dem Inkrafttreten der IVDR im Mai 2022. Einerseits muss für die IVDR – und ebenfalls für die entsprechend revidierte KlinV-Mep – BASEC wieder angepasst werden, andererseits sollen 2022 die Prozesse für Medizinprodukt-Kategorie C-Versuche evaluiert werden. Hier soll das Feedback der Forschenden und weiterer Stakeholder eingeholt werden, um gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen. Für Kategorie C-Produkte wird dies in enger Abstimmung mit Swissmedic erfolgen, um Synchronisationschritte gegebenenfalls zu «verschlanken».

Die angebotenen Weiterbildungsveranstaltungen 2021 erfüllten erneut die Bedürfnisse und Erwartungen der Ethikkommissions-Mitglieder und erhielten ein ausgesprochen positives Feedback. Auch 2022 will swissethics erneut ein interessantes Programm zusammenstellen. Man hofft, dass die deutschsprachige Weiterbildung wie in den Jahren 2020 und 2021 und auch die französischsprachige Weiterbildung als Präsenzveranstaltung durchgeführt werden können.

In der Zusammenarbeit mit dem BAG gab es Pandemie-bedingt 2021 weniger Berührungspunkte. Zukünftig soll die Zusammenarbeit wieder intensiviert werden, insbesondere auch die Verordnungsrevision HFG betreffend und damit verbunden die Arbeitsteilung zwischen kofam und swissethics. Nach wie vor strebt swissethics ein aktualisiertes erneuertes Mandat der GDK an.

Das Projekt zur Verständlichkeit wird 2022 weitergeführt. Eine umfassende Revision der Patientinnen- und Patienten-Informationsschrift wird angestrebt. Im Fokus steht dabei eine neue Dreiteilung des Dokuments: Das Wichtigste in Kürze, umfassende studienspezifische Informationen sowie in einem letzten Teil allgemeine Informationen.

swissethics bedankt sich ausdrücklich bei allen Stakeholdern und Institutionen für die konstruktive und gute Zusammenarbeit im vergangenen Vereinsjahr mit erneut grossen Herausforderungen. 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 2021 entgegengebrachte Vertrauen.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics