

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

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

Bern, 25. Januar 2017

Jahresbericht swissethics 2016

Geschäftsstelle swissethics Bern

Das Vereinsjahr swissethics 2016 stand ganz im Zeichen des Auf- und Ausbaus der neuen Geschäftsstelle in Bern an der Laupenstrasse 7. An der Mitgliederversammlung am 09. Juni 2016 wurden die revidierten Statuten verabschiedet, welche die Strukturen definieren sowie die Arbeitsweise von swissethics in einer Kompetenzordnung genau beschreiben. Die Verantwortlichkeiten von swissethics als nationale Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen konnten somit geregelt, festgelegt und strukturell eingebunden werden.

Die Geschäftsstelle an der Laupenstrasse ist von Montag bis Donnerstag ganztägig besetzt. Zahlreiche Anfragen von Forschenden, Sponsoren und Stakeholdern werden täglich per Telefon oder Mail von swissethics beantwortet. Das Präsidium und die Geschäftsführung konnten die Aufgaben welche in fünf nationalen Präsidenten-/Vorstandssitzungen, fünf Ausschuss-Sitzungen, und vier Sitzungen des BASEC-Steering Board festgelegt wurden, alle zeitgerecht erledigen. Ferner fanden zwei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate und eine gemeinsame Sitzung aller administrativen Sekretariate statt.

Vernetzung mit Partnern SCTO, SAMW, SBP, Swissmedic und Industrie

Als nationale Dachorganisation ist swissethics Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Im zurückliegenden Vereinsjahr hat sich swissethics als ein stabilen, verlässlichen und strategisch agierenden Partner etablieren können. Die Vertretung in den Advisory Boards der SCTO und SBP, die Vertretung in der ELSI- (ethical, legal and social issues) Arbeitsgruppe des Swiss Personalised Health Network (SPHN) und die Führung in Kooperation mit der SAMW bei der Erstellung der nationalen Vorlagen zum Generalkonsent sind Ausdruck dieser Vernetzung und Kompetenz. Im Bulletin 3/16 der SAMW hat swissethics den Hauptartikel zum Generalkonsent von swissethics verfasst.

swissethics ist beim Roundtables SCTO/Swissmedic als gleichberechtigter Partner inhaltlich vertreten und am SCTO-Forum immer mit eigenem Referat beteiligt. Der Austausch mit der Industrie, namentlich Interpharma, erfolgt über die Präsidentenkonferenz. Eingeladen zum Vortrag war swissethics im Oktober 2016 im Gesprächskreis *life sciences* in Bern, welcher seit 20 Jahren über ethisch-medizinische Grundsatzthemen und Grenzfragen der Medizinethik diskutiert.

swissethics und BAG

Die Koordinationsstelle Forschung am Mensch (kofam), welche die Koordinationsaufgabe zwischen den Ethikkommissionen gesetzlich reglementiert innehat, erhielt über swissethics viel inhaltlichen Input. Die vom BAG in der Vergangenheit initiierten viermal jährlichen Austauschsitungen mit den Kantonalen Ethikkommissionen wurden 2016 auf ein neues Format gebracht, wobei swissethics auf Delegation von den kantonalen Ethikkommissionen hier deren Rolle in gebündelter Form wahrnimmt: seit Dezember 2016 vertritt swissethics die kantonalen Ethikkommissionen bei den Austauschsitungen mit dem BAG/Swissmedic und ist für die Verteilung der erarbeiteten Ergebnissen zu den einzelnen EKs verantwortlich.

swissethics unterstützt in enger Kooperation mit dem BAG die Aufgabenerfüllung der kofam betreffend Statistik und Jahresbericht-Erstellung des BAG massgeblich. Ferner ist swissethics vom BAG mandatiert, ein Aus- und Weiterbildungskonzept für Mitglieder von Ethikkommissionen zu erarbeiten (s.u.) sowie die Harmonisierung weiter voran zu bringen. Fünf zusätzliche Austauschtreffen zwischen beiden Partnern im vergangenen Jahr dokumentieren diese gemeinsamen Ziele.

BASEC

Ab dem 1.1.2016 ist die elektronische Eingabe von Studiengesuchen oder sonstigem mit Gesuchen im Zusammenhang stehenden Dokumenten über BASEC obligatorisch. Die Einreichungen und Bearbeitungen über das BASEC-Portal verliefen im vergangenen Jahr reibungslos. Laufend werden noch Anpassungen und Verbesserungen vorgenommen, einerseits um Forschende zu unterstützen (sogenanntes „front-end“ der Eingabemaske), andererseits um die Kommunikation der Ethikkommissionen untereinander zu verbessern (sogenanntes „back-end“). In einer Umfrage im Herbst 2016 erklären zirka 80% der Benutzer eine hohe bis sehr hohe Zufriedenheit mit dem Portal. Die Anwenderfreundlichkeit ist wesentlich und bleibt weiterhin im Fokus des Betätigungsfeldes swissethics.

Der Austausch und die Kenntnis der gegenseitigen Beurteilungspraxis der einzelnen EKs untereinander sind essentiell für den von swissethics angestrebten Harmonisierungsprozess. Das BASEC-e-Dossier ermöglicht dies überhaupt erst und ist daher ein wichtiger Baustein in diesem Prozess. Projektbezogen wird alle Korrespondenz elektronisch erfasst und gespeichert, so dass mit der Einführung von BASEC gleichzeitig der Übergang zum e-Dossier geschaffen wurde. Für den Zuschnitt der Software der belgischen Firma OPTIMY ist weiterhin Herr Michael Tüller zuständig, der unter Leitung der Arbeitsgruppe durch Prof. Bernard Hirschel zusammen mit der Geschäftsführung swissethics, Herrn Dr. Gervasoni, und Herrn Arthur Zinn-Poget (EK Vaud) die Verantwortlichkeit für die Funktionsfähigkeit von BASEC trägt.

BASEC hat sich neben der Portal-Funktion als wichtige Datenquelle für alle in der Schweiz an alle Ethikkommissionen eingereichte Gesuche etabliert. Mit längerer Laufzeit wird immer ersichtlicher, welche wichtige Funktion diese Daten schweizweit haben werden. So werden dann auch alle Statistiken, die von der Koordinationsstelle Forschung am Mensch (kofam) vom BAG veröffentlicht werden, jetzt ausschliesslich durch BASEC generiert und extrahiert. Ebenfalls geht der Transfer von Daten ins Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) über BASEC. Der bislang noch durch swissethics monatlich manuell durchzuführende Transfer wird in einem BAG-Projekt

(SNCTP2) zukünftig automatisiert werden können. Der Unterhalt von BASEC inkl. Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2016 belief sich gesamthaft für die Schweiz auf 130.000.- CHF, welche über swissethics durch die Kantonsbeiträge finanziert wurde.

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kursanbieter durch swissethics wurde weiter geführt. Es konnten im laufenden Vereinsjahr 13 Kurse neu anerkannt werden, sieben Kurse auf *Investigator level* und fünf Kurse auf *Sponsor-investigator level*. Durch die Revision ICH-GCP E6(R2) mussten die Anforderungen an die Kursanbieter angepasst werden. Dies musste von allen Kursanbietern an swissethics systematisch bestätigt und gemeldet werden. Inspektionen von GCP-Kursen selbst wurden im laufenden Jahr nicht durchgeführt.

Templates

Ein wichtiger Baustein im Harmonisierungsprozess gemäss den Statuten von swissethics ist die einheitliche Bewilligungspraxis in der Humanforschung. Die Bereitstellung von Templates in allen offiziellen Sprachen, deren laufende Aktualisierung und deren Anwendung ist eine Voraussetzung zur Harmonisierung und Koordination. swissethics hat im vergangenen Vereinsjahr vorwiegend an der Erarbeitung eines kantonsübergreifenden einheitlichen Entscheid-Formulars gearbeitet, welches zurzeit bereits von einigen Ethikkommissionen verwendet wird. Weiterhin wurde intensiv an einer Vereinfachung des Protokoll-Templates für Nicht-Klinische Versuche gearbeitet, welches in Kürze zur Verfügung stehen wird.

Zusätzliche im Vereinsjahr von swissethics zur Harmonisierung neu bereitgestellte oder aktualisierte Dokumente:

- Vorlage Einwilligungserklärung für Studien mit Kindern und Jugendlichen
- Vorlage für die Erstellung eines ‚Annual Safety Report‘ für ‚Investigator initiated trials‘ (IITs) nach KlinV
- Vorlage für die Meldung von schwerwiegenden Ereignissen (serious events, SE)
- Vorlage für die Meldung von wesentlichen und übrigen Änderungen an die Ethikkommission für klinische Versuche (KlinV) und Projekte der Forschung am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)
- Abwesenheit des Prüfers für längere Zeit. Wie soll man vorgehen?

Ebenfalls wurde das Gebührenreglement überarbeitet und angepasst. Die Neuerungen wurden intern und extern regelmässig per Newsletter und auf der Webseite kommuniziert.

Generalkonsent (GK)

Das Erarbeiten eines national harmonisierten „Generalkonsent“ für den Umgang mit Daten und Proben ist eine wesentliche und kritische Voraussetzung für die nationalen Forschungsprojekte und Infrastrukturen in der Zeit von „personalized medicine“ und „big data“ auf der einen Seite und des „mündigen Patienten“ auf der anderen Seite. Die nationale Vernetzung der Kantonalen Ethikkommissionen durch swissethics ist für die erfolgreiche Erstellung und Akzeptanz des Generalkonsent von entscheidender Bedeutung. So war das Hauptbetätigungsfeld der vergangenen Monate war die Erarbeitung nationaler Vorlagen, Kurzform und Broschüre hierfür. Viele Spitäler in der Schweiz benutzen aktuell unterschiedliche Templates zur Einholung eines Generalkonsent, was für multizentrische Studien und nationale Projekte (z.B. SPHN und SBP) hinderlich sind.

Aus- und Fortbildung

swissethics bot im laufenden Vereinsjahr erstmals neben der bekannten Fortbildungsveranstaltung auch eine Ausbildungsveranstaltung in deutscher Sprache an. Die Fortbildungsveranstaltung am 7.11.2016 in Basel war ein interaktiver Workshop mit dem European Forum GCP (EFGCP), vertreten durch Frau Dr. Ingrid Klingmann, Präsidentin EFGCP. Thema der Veranstaltung war: *Patientengerechte Abwägung von Nutzen und Risiko – aber wie?* Es nahmen 39 Ethikkommissions-Mitglieder teil (die Teilnehmerzahl insgesamt war 71).

An der Ausbildungsveranstaltung am 15.11.16 in Zürich referierten Präsidentin und Geschäftsführung swissethics zusammen mit Herrn Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der Kantonalen Ethikkommission Zürich, über *Ethik und Humanforschung, Recht und Humanforschung* sowie *Wissenschaftlichkeit und Informed Consent*. Diese Ausbildungsveranstaltung war eine Grundlagen-legende Veranstaltung, die sich an neu gewählte Mitglieder von Ethikkommissionen richtete. Insgesamt nahmen sieben Ethikkommissions-Mitglieder teil (15 Personen insgesamt).

swissethics sieht in der Organisation und Durchführung von übergreifenden Aus- und Fortbildungsveranstaltungen eine Kernaufgabe und wurde ab 1.9.16 vom BAG für die Aufgabe mandatiert, ein harmonisiertes Aus- und Fortbildungskonzept zu erstellen. Innerhalb dieser Zeit soll eine Ist-Analyse der aktuellen Aus- und Fortbildungssituation erstellt werden – dazu wurde eine online-Befragung aller Mitglieder der Ethikkommissionen der Schweiz von swissethics im Herbst 2016 durchgeführt. In einem 2. Teil wird aktuell ein Soll-Konzept entwickelt, um die Aus- und Weiterbildung flächendeckend zu gewährleisten. Erste Ergebnisse liegen bereits vor und werden im Sommer 2017 veröffentlicht.

Jahresrechnung 2016

Die Finanzierung der Geschäftsstelle swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr vollumfänglich und ausschliesslich von den Kantonen getragen. Die Jahresrechnung wurde von den Revisoren (Prof. Dr. G. Schubiger und R. Häcki) kontrolliert. Die korrekte Rechnungsführung wurde für das Jahr 2016 bestätigt.

Fazit, Ausblick und Zukunft

Das vergangene Vereinsjahr nutzte swissethics, um die Tätigkeiten der Geschäftsstelle zu etablieren und weiter auszubauen. Als verlässlicher und kompetenter Partner stand swissethics dabei den anderen in der Humanforschung agierenden Partnern zur Verfügung und brachte sich mit inhaltlichen Anliegen ein. Bei nationalen Fragen um die Humanforschung war die Kompetenz als Vertretung der Ethikkommissionen in Gremien, Arbeitsgruppen und Sitzungen gefragt. Die Vernetzung von swissethics im Spannungsfeld Forschende/Industrie, Akademie und Stakeholder ist eine Notwendigkeit, um ethische Anliegen einzubringen und langfristig qualitativ hochstehende ethisch vertretbare Forschung in der Schweiz zu gewährleisten.

swissethics als Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen sieht dabei einerseits die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen zum Benefit für Patienten/Patientinnen und Gesellschaft als Kernaufgabe; andererseits ist es notwendig, im Rahmen des regulatorisch Möglichen, wertebasiert ethisch vertretbare, vernünftige und gute Entscheide zu treffen. Es gilt, das Richtige zu ermöglichen und das Gute zu entscheiden. Gerade bei aktuell breit in der Öffentlichkeit diskutierten Themen wird dies immer wieder offensichtlich, beispielsweise bei der Diskussion um Biobanken, Governance oder der personalisierten Medizin. Es zeigt sich, dass es Gesetzeslücken gibt, die nur durch den ethischen Dialog überbrückt resp. erweitert werden

können. Hier sind neben den bekannten Aufgabenfeldern der Ethikkommissionen, nämlich der Beurteilung von Studiengesuchen, neue, zukünftige Aufgabenfelder. Die Gesellschaft soll vom Nutzen der Humanforschung profitieren, gleichzeitig sollen die Patientinnen und Patienten in der Forschung nur einem vertretbaren Risiko ausgesetzt werden und, falls möglich, gleichzeitig noch einen individuellen Nutzen an der Forschung haben. Würde, Autonomie, Schutz und Wohl der Patientinnen und Patienten stehen immer im Vordergrund stehen und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.

Das Spannungsfeld zwischen Individuum und Gesellschaft wird zukünftig weiter thematisiert werden müssen. Unter dem Begriff ELSI (ethical, legal and social issues) werden diese neuen Anforderungen zusammengefasst und von swissethics auf nationaler Ebene mitgestaltet.

Hauptaktivitäten zur Verbesserung der Harmonisierung im kommenden Vereinsjahr werden zwei bereits definierte Pilotprojekte und die Einsetzung einer Arbeitsgruppe sein. Zum einen wird swissethics alle sieben kantonalen Ethikkommissionen im Rahmen einer Visite besuchen und dort die jeweiligen Prozesse kennen lernen. Die Teilnahme an einer ordentlichen Sitzung ist dabei vorgesehen. Zum anderen wird *ein* speziell ausgewähltes Studienprotokoll von allen sieben kantonalen Ethikkommissionen im Plenum beurteilt werden. Das Zusammentragen und die Auswertung der unterschiedlichen Beschlüsse werden Rückschlüsse auf die Arbeitsweise der einzelnen Ethikkommissionen zuzulassen und bieten darüber hinaus wertvolle Informationen zum Umfang im Vollzug des HFGs. Zusätzlich neben diesen zwei Pilotprojekten hat swissethics eine Arbeitsgruppe HFG eingesetzt, welche Änderungsvorstellungen an das Gesetz und die Verordnungen aus Sicht der kantonalen Ethikkommissionen zusammenträgt. Diese Gruppe soll ebenfalls wertvolle Ergebnisse zur Evaluation HFG beitragen. Gleichzeitig erwartet man bereits durch die gemeinsame Arbeit, dass harmonisierte Interpretationen allfälliger Problem im Umgang mit dem HFG angegangen werden können.

swissethics bedankt sich bei allen Involvierten, Mitarbeitenden und Partnern für die gute und konstruktive Zusammenarbeit im zurückliegenden Vereinsjahr.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics