

Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Bern

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

Bern, 22. Januar 2018

## Jahresbericht swissethics 2017

swissethics hat sich im abgelaufenen Vereinsjahr mit der Geschäftsstelle in Bern weiter als nationale Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen etabliert. swissethics ist die nationale Anlaufstelle für die Forschung am Menschen betreffenden Anliegen von Forschenden, Sponsoren, CROs, Patientinnen und Patienten sowie zahlreichen nationalen Institutionen. Die Geschäftsstelle an der Laupenstrasse 7 in Bern ist von Montag bis Donnerstag ganztätig besetzt. Anfragen werden täglich per Telefon oder Mail beantwortet.

Das Präsidium und die Geschäftsführung konnten die Aufgaben, welche in vier nationalen Vorstandssitzungen, vier Ausschuss-Sitzungen und vier Sitzungen des BASEC-Steering Board festgelegt wurden, zeitgerecht ausführen. Zudem fanden zwei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate und eine gemeinsame Sitzung aller administrativen Sekretariate aller kantonalen Ethikkommissionen statt. Erstmals wurden auch die Juristinnen und Juristen der kantonalen Ethikkommissionen zu einem nationalen Austauschtreffen eingeladen. Ebenfalls gab es eine erste Austauschitzung mit den Gesuchstellern, welche über das elektronische Portal BASEC ihre Gesuche einreichen.

Die bei swissethics gebündelte und geleistete Arbeit wird regelmässig in Newslettern und auf anderen Kommunikationswegen nach intern und extern weiter gegeben. Im Folgenden sind die Hauptaktivitäten des Jahres 2017 dargestellt. Diese sollen dem Erreichen der Ziele von swissethics dienen: Förderung der wissenschaftlichen Qualität in der Forschung, Abwägung unter Berücksichtigung von ethischen Aspekten, Harmonisierung und standortunabhängige Beurteilungspraxis, Suche nach gemeinsamen Lösungen sowie Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz und Förderung der Transparenz.

### Visiten swissethics

Von Januar 2017 bis August 2017 führte swissethics Visiten bei allen sieben kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen durch. Ziel war das Kennenlernen der unterschiedlichen Arbeitsweisen und Prozesse auf kantonalen Ebene. Daraus sollten wichtige Impulse für die weitere Harmonisierung generiert werden. Vorab wurden die öffentlich zugänglichen Dokumente wie Reglemente, interkantonale Vereinbarungen, Jahresberichte, Mitgliederzusammensetzungen u.a. studiert. Zusätzlich wurden von Seiten der kantonalen

Ethikkommissionen interne Arbeitsdokumente, Sitzungsprotokolle, lokal-spezifische SOPs und Budgetplanungen zur Vorbereitung bereitgestellt.

Der Ablauf der Visite gestaltete sich derart, dass jeweils einen ganzen Tag lang von drei Personen von swissethics Gespräche und Interviews mit den jeweiligen Präsidenten, Vizepräsidenten, Mitgliedern sowie Personen des wissenschaftlichen Sekretariats der Ethikkommission geführt wurden. Anschliessend nahmen die Vertretungspersonen von swissethics an der ordentlichen Plenarsitzung der Ethikkommission beobachtend teil. Die erworbenen Einblicke vorab, am Visitentag selbst und durch Beobachtung der Plenarsitzung wurden in einem Bericht gesamthaft bewertend beschrieben und eingeordnet. Die Beobachtungen sollen für weitere Harmonisierungsbestrebungen nutzbar gemacht werden (*sharing best practices*). Ziel der Visiten war ebenfalls die Benennung möglicher Schwachstellen und das Aufzeigen von Möglichkeiten zur weiteren Qualitätsverbesserung.

Gesamthaft kann man als Ergebnis festhalten, dass die zur Sitzung vorbereitenden Prozesse zum Teil an den Standorten zwar unterschiedlich ablaufen, dass aber die Arbeitsweise und Beurteilungspraxis der Mitglieder im Plenum an allen Standorten sehr vergleichbar ist: rege Diskussion, Adressierung ethischer, wissenschaftlicher und regulatorischer Aspekte als hochseriöse Auseinandersetzung mit dem jeweiligen Forschungsgesuch. Zusammenfassend stellte swissethics fest, dass die Entscheide an den Standorten vergleichbar gefällt werden.

#### **Pilotprojekt:**

##### **Ein Studienprotokoll wird unabhängig von sieben Ethikkommissionen beurteilt**

Zur Analyse der inhaltlichen Übereinstimmung der Entscheide der kantonalen Ethikkommissionen haben alle sieben Ethikkommissionen der Schweiz in einem Pilotprojekt dieselbe klinische Studie anlässlich einer ordentlichen Plenumsitzung beurteilt. Die individuellen Entscheide wurden dann von swissethics einem systematischen Vergleich unterzogen. Bei dem klinischen Versuch handelte es sich um ein Protokoll mit besonderen ethischen und wissenschaftlichen Herausforderungen: Notfallsituation und vulnerable Gruppe, Zulassungsstatus der Prüfsubstanz und Risiko.

Die Auswertung ergab, dass alle sieben Ethikkommissionen denselben Entscheid im Plenum gefällt haben (*kann noch nicht bewilligt werden*). Ebenso wurden die wesentlichen ethischen Problemfelder von allen Ethikkommissionen vergleichbar adressiert. Geringe Unterschiede gab es in der Gewichtung zwischen Wissenschaftlichkeit und Recht. Wesentliche Punkte wie Kategorisierung, Verschlüsselung oder Vermittlung von Nutzen und Risiken in der Patienteninformation hingegen wurden von allen Ethikkommissionen ebenfalls ähnlich stark gewichtet und beurteilt. Das medizinisch Notwendige und Sinnvolle wurde erfreulicherweise von allen Kommissionen in gleicher Sichtweise adressiert. Es kann festgehalten werden, dass dieses Pilotprojekt erstmals dokumentiert, dass in diesem Fall die Beurteilungspraxis der verschiedenen Ethikkommissionen im nationalen Vergleich zu weitgehend harmonisierten Ergebnissen kommt.

#### **Pilotprojekt:**

##### **Beurteilung von Artikel 34-Gesuchen**

Ein weiteres Pilotprojekt war der nationale Vergleich der Beurteilungspraxis der verschiedenen kantonalen Ethikkommissionen bei zehn, teilweise konstruierten Fällen zur Anwendung von Art. 34 (Weiterverwendung von Daten und Proben ohne Einwilligung der Teilnehmenden). Auch wenn das HFG Art. 34 als eine Ausnahme-Regelung ansieht, so fallen immerhin ca. 60% der eingereichten Weiterverwendungs-Gesuche aktuell unter diese Rubrik. In den konstruierten Fällen waren dabei besondere Situationen zu beurteilen, die in der Praxis immer wieder relevant sind, z.B: *ab wann ist es unverhältnismässig, eine Einwilligung einzuholen?* (Anzahl Personen und zurückliegender Zeitraum) oder *wie geht man mit vulnerablen Gruppen um?*

Die Fälle wurden freundlicherweise von der CCER aus Genf zur Verfügung gestellt und alle sieben Ethikkommissionen haben ihre jeweiligen Stellungnahmen abgegeben. Die Auswertung zeigte, dass die Juristinnen und Juristen den Gesetzestext Art. 34 als Ausnahmeregelung generell strenger und enger auslegen als die Medizinerinnen und Mediziner. Interessanterweise sind letztlich die Unterschiede in der Gesamtbeurteilung zwischen den Ethikkommissionen wiederum nicht gross. Bei nur einer einzigen Fallvignette der insgesamt zehn Beispiele resultierten divergierende Entscheide zwischen den Ethikkommissionen. Es soll nicht unerwähnt bleiben, dass sich mit der flächendeckenden Einführung des Generalkonsent zukünftig die Anzahl der Gesuche ohne Einwilligung verringern wird.

### **Neue Leitfäden**

swissethics hat im Jahr 2017 fünf Leitfäden resp. Positionspapiere veröffentlicht. Erstmals wurde ein ethisches Positionspapier von swissethics nicht nur online über die Homepage, sondern auch in gedruckter Form verfügbar gemacht: Der Leitfaden *Forschung an gesunden Kindern und Jugendlichen* wurde im November als Druck veröffentlicht. Das Dokument entstand unter der Federführung von Herrn Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der Ethikkommission Zürich.

Ein weiterer Leitfaden entstand in Zusammenarbeit mit Forschenden der ETH ZH über die Entwicklung von *Technischen Assistenzsystemen als Medizinprodukte in der Humanforschung*. In diesem Positionspapier ist die Abgrenzung zwischen methodengeleiteter Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen einerseits und die Frühphase einer technischen Entwicklung mit ersten Versuchen an Personen andererseits aufgeführt. Ziel ist darzustellen, welche Untersuchungen einer Ethikkommissions-Pflicht unterstehen und welche nicht.

Ebenfalls im Jahr 2017 veröffentlichte swissethics Leitgedanken zum *Umsetzung der Bedenkfrist* (HFG Art. 16) bei der Einholung der informierten Einwilligung sowie Empfehlungen zur *Aufbewahrungsdauer von Daten und Proben bei Weiterverwendungsprojekten ohne Information und Einwilligung (nach Art. 34 HFG)*. Um das Projekt e-consent von Seiten der Ethikkommissionen weiter voranzubringen, wurden Leitgedanken für *die Erstellung und Verwendung einer elektronischen Studieninformation (eIC) gemäss KlinV* ausgearbeitet und den Forschenden zur Verfügung gestellt.

### **Neue Templates**

Seit vielen Jahren ist die Bereitstellung von einheitlichen Vorlagen zur Erstellung, Einreichung und Beurteilung von Studienunterlagen ein wichtiges Tool der Harmonisierungsbestrebungen. Hauptaugenmerk lag im Jahr 2017 auf der Entwicklung des national harmonisierten Entscheidbriefs, welcher im Laufe des Jahres von allen sieben Ethikkommissionen der Schweiz verwendet wurde. Das System des Entscheidbriefs ist modular aufgebaut, in den jeweiligen Landessprachen verfügbar und wird aus BASEC generiert. Es ermöglicht eine einheitliche Struktur sowie ein einheitliches Erscheinungsbild der Verfügungen aller kantonalen Ethikkommissionen nach aussen.

Im laufenden Jahr gab es eine Neuerstellung einer Protokollvorlage zu Forschung an Verstorbenen sowie eine Revision der Protokolle zur Weiterverwendung von Daten und Proben mit und ohne Einwilligung der Studienteilnehmenden. Betreffend des Reportings wurden ebenfalls neue Vorlagen bereitgestellt, u.a. zur Meldung bei Abschluss oder Unterbruch eines Projekts. Zusammen mit der SCTO veröffentlichte swissethics Vorlagen zum Annual Safety Report, zu Serious Adverse Events bei KlinV sowie zu Serious Events bei HFV-Gesuchen. Die Neuerungen wurden intern und extern regelmässig per Newsletter und auf der Webseite kommuniziert.

### **Arbeitsgruppe zum Humanforschungsgesetz**

Die Evaluation und mögliche Revision des HFG und der Verordnungen stehen für 2018/2019 auf Gesetzgebungsseite an. Das BAG hat aktuell Ressortforschungsprojekte initiiert, welche direkte Messungen von erwünschten und unerwünschten Wirkungen des HFG ergeben sollen. Diese Ergebnisse werden gesamthaft in den Evaluationsbericht des BAG einfließen.

Die Ethikkommissionen haben zuletzt bereits mehrfach öffentlich dargelegt, in welchen Bereichen aus ihrer Sicht Verbesserungsbedarf auf Gesetzes- und Verordnungsebenen besteht. Aus diesem Grund wurde eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, welche von November 2016 bis August 2017 die wesentlichsten Probleme diskutierte und mögliche Lösungsvorschläge erarbeitete. Bewusst hat man sich auf die konzeptionelle Ebene beschränkt und keine Neuformulierungen ausgearbeitet. Der daraus resultierende, zusammenfassende Bericht, der 2018 veröffentlicht werden soll, richtet sich in erster Linie an den Gesetzgeber. Er soll aber auch den Dialog mit anderen involvierten Partnern in der Humanforschung fördern. Insgesamt ist dieser Bericht als Ergänzung zum umfassenden Evaluationsbericht des BAG zu sehen und spiegelt die Sichtweise der Ethikkommissionen wider.

### **Generalkonsent und Zusammenarbeit SAMW**

Die Erarbeitung der Vorlage eines nationalen Generalkonsents, der die Weiterverwendung von patientenbezogenen Daten und Proben zum Forschungszweck ermöglicht, ist eine wichtige nationale Aufgabe und wichtige Grundlage für nationale Projekte z.B. der personalisierten Medizin oder der Swiss Biobankig Plattform. Die grossen Universitätsspitäler haben jeweils bereits einen solchen Generalkonsent. Die dabei verwendeten Dokumente unterscheiden sich allerdings teilweise stark voneinander.

Im Juli 2017 wurde nach eineinhalbjähriger Vorarbeit eine nationale Vorlage Generalkonsent gemeinsam von swissethics und der SAMW veröffentlicht. Vorangegangen war eine umfassende Vernehmlassung, in welcher zahlreiche Stakeholder teilweise gegenteilige Anliegen formulierten. Es war demnach offensichtlich, dass nicht alle Anliegen berücksichtigt werden konnten. Die in der Vernehmlassung kommentierten Inhalte wie die Anwendung des Widerspruchsrechts, die Unterscheidung genetischer versus nicht-genetischer Daten sowie die Abgrenzung Anonymisierung/ Verschlüsselung werden weiterhin kontrovers diskutiert. Zum weiteren Prozess hat nach der Veröffentlichung der Version 1 die SAMW den Lead übernommen und ein Steering Board eingesetzt, in welchem swissethics ebenfalls vertreten ist. Dieses Steering Board überwacht die Weiterentwicklung zur Version 2, ebenfalls die Erstellung von Vorlagen für Kinder und Jugendliche sowie für Urteilsunfähige.

swissethics unterstützt separat Bemühungen zur Einführung des e-consents, bestenfalls ebenfalls im Rahmen des Generalkonsents. Dafür wurden wichtige, rechtliche Vorabklärungen getroffen. Das gemeinsame Ziel bleibt die nationale Harmonisierung von Informationsschriften auch auf Generalkonsent-Ebene, um wichtige Projekte weiter voran zu bringen und dabei eine breite Akzeptanz durch den Einbezug vieler Institutionen zu erreichen.

### **Mandatierung zum Konzept Aus- und Weiterbildung durch das BAG**

Im Auftrag des BAG, Sektion Forschung am Menschen und Ethik, wurde swissethics mandatiert, ein verbindliches Konzept zur Aus- und Weiterbildung für Mitglieder von Ethikkommissionen zu erarbeiten. Das im Jahr 2017 erarbeitete Konzept orientiert sich an den Grundpfeilern Sitzungsteilnahme, kontinuierliche Weiterbildung durch Selbststudium sowie Besuch von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen.

Das Ausbildungskonzept umfasst den obligatorischen Besuch einer Ausbildungsveranstaltung, angeboten von swissethics: Themen sind dabei Forschungsethik, gesetzliche Grundlagen, spezifische Arbeitsweise der Ethikkommissionen und Fallbeispiele. Ferner umfasst es die Absolvierung eines GCP-Kurses Level 1 mit den Themen Studien und Studiendesign, Statistik, Studienphasen, GCP, GMP, Sicherheit, Datenqualität, Monitoring, Verträge u.a. Weiterbildungs-

veranstaltungen werden lokal oder national (swissethics, SAMW, SCTO u.a.) angeboten. Die Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen und der Nachweis von acht Stunden pro Jahr sind obligatorisch für alle Mitglieder.

Die Anwendung dieses Konzepts und die Erfüllung der Aus- und Weiterbildungspflicht wird national strukturiert durch Führung eines Registers ab dem Jahr 2018 erfasst. Die kompletten Inhalte des Mandats Aus- und Weiterbildung mit der Ausarbeitung aller Details sind auf der Homepage swissethics veröffentlicht. Ebenfalls ist neu empfohlene Literatur für Mitglieder der Ethikkommissionen aufgeschaltet.

### **Aus- und Fortbildung swissethics 2017**

swissethics bot im laufenden Vereinsjahr die Ausbildungsveranstaltung in deutscher Sprache am 7. November 2017 in Zürich an. Es 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 wurde von 6 Mitgliedern besucht. Sie richtet sich bekanntermassen Mitglieder, die im laufenden Jahr neu gewählt wurden.

An der Weiterbildungsveranstaltung am 23. November in Zürich nahmen 74 Personen teil. Themen waren die wissenschaftlich-ethische Herausforderungen und Wertigkeit der Forschung sowie die speziellen, ethische Herausforderungen der Personalisierten Medizin. Referenten und Referentinnen waren Prof. H. Bucher, Prof. Ch. Magnus-Pauli, Prof. T. Krones, Dr. S. Driessen und Prof. E. Vayena. An der französischsprachigen Weiterbildungsveranstaltung der CER-VD und CCER in Prangins am 29. November nahmen 50 Personen teil. Die Themen waren die ethischen Herausforderungen der Personalisierten Medizin (big data, Datenschutz) und praktische Aspekte der Forschung wie die Verbesserung der Patienteninformation, die Anwendung von Art. 34 oder das Problem nicht abgeschlossener Studien. Die Referenten und Referentinnen waren Prof. Ch. Lovis, S. Estoppey, Dr. P. Gervasoni, Prof. B. Hirschel, Dr. D. Courvoisier, Prof. A. Pannatier, Dr. S. Gouilhers und Prof. I. Guessous.

### **Unterstützung der Ressortforschungsprojekte des BAG**

Das BAG führte am 6. November eine Informationsveranstaltung zur eigenen Ressortforschung durch und informierte die Ethikkommissionen, in welcher Form diese dabei involviert werden sollen. Die Projekte waren bereits im Vorfeld mit swissethics – dort wo die Ethikkommissionen involviert werden sollen – vorbesprochen. Besondere Involvierung gibt es beim Teilprojekt „Verständlichkeit von Informationsschriften“, Teilprojekt „Weiterverwendung“ sowie beim Teilprojekt „BASEC-Auswertung und Statistik“. Bei letzterem Projekt ist swissethics Mit-Auftraggeberin der externen Mandatsnehmer und stellt das Datenprotal BASEC samt Expertise des IT-Experten M. Tüller und des Geschäftsführers Dr. P. Gervasoni zur Verfügung. Auch wenn swissethics Mit-Auftraggeberin ist, so entschädigt das BAG swissethics die dabei entstehenden Aufwendungen.

### **Nationale Vernetzung SCTO, SPHN, Swissmedic, SBP und Industrie**

Als nationale Dachorganisation ist swissethics Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Im zurückliegenden Vereinsjahr war swissethics im Advisory Boards der SCTO und Swiss Biobanking Plattform vertreten sowie in der ELSI- Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Network (SPHN). Letztere hat das Dokument *Ethical Framework for Responsible Data Processing in the Swiss Personalized Health Network* (SPHN) im Jahr 2017 veröffentlicht – ein ethisches Grundlagenpapier für die aktuellen und zukünftigen Herausforderungen der personalisierten Medizin. Die Kooperation mit der SAMW bei der Erstellung der nationalen Vorlagen zum Generalkonsent sind bereits oben erwähnt. swissethics ist bei Roundtables SCTO/Swissmedic sowie BAG/Swissmedic vertreten und am SCTO-Forum mit einem Input-Referat beteiligt. Der

Austausch mit der Industrie erfolgt über die Präsidentenkonferenz. Eingeladen zum Vortrag war swissethics im März beim SwAPP-Experten-Treffen, im Juni bei der Retraite der Kantonalen Ethikkommission Zürich sowie im August 2017 beim Public Event der SPHN.

## **BASEC**

Die Wichtigkeit von BASEC als Datenportal der Humanforschung der Schweiz einerseits und andererseits als elektronisches Portal für alle Gesuchsteller wurde im Jahresbericht 2016 ausführlich beschrieben. Das Portal verläuft weitgehend reibungslos und die Kommunikationswege sind zügig und schnell. Es gab laufende Anpassungen und Verbesserungen, insbesondere wurden einige Investitionen getätigt, um die Geschwindigkeit des Systems zu erhöhen. Hervorzuheben sei die Entwicklung zur neuen Einreichung von Sicherheitsmeldungen, welche verblindet und fristgerecht zukünftig möglich ist. Dank der Expertise von Herrn Michael Tüller und Arthur Zinn werden alle neuen Prozesse ausgiebig vorgetestet. Die Kooperation mit der Software-Firma OPTIMY in Belgien sowie der Hosting-Firma Begasoft in Bern verlaufen sehr gut.

Im Jahr 2017 wurde der Transfer von Daten ins Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) über BASEC durch das BAG und swissethics neu aufgegleist. Der bislang manuell durchzuführende Transfer wird nun automatisiert durchgeführt. Dies wurde möglich, da in BASEC neue Fragen und Kategorien zu den Studien (z.B. Diagnosen, Krankheitsentitäten) eingeführt wurden. Dies ermöglicht überhaupt erst die Suchfunktionen des SNCTP. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2017 belief sich gesamthaft für die Schweiz auf 122.000.- CHF, welche über swissethics durch die Kantonsbeiträge finanziert wurde.

## **Statistik**

Im Jahr 2017 wurden insgesamt 2302 Forschungsgesuche an alle Kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht (2016: 2225 Gesuche).

## **GCP-Anerkennung**

Die Anerkennung der GCP-Kursanbieter durch swissethics wurde weiter geführt. Es konnten im laufenden Vereinsjahr sieben Kurse neu anerkannt werden, vier Kurse auf *Investigator level* und drei Kurse auf *Sponsor-investigator level*. Zwischenzeitlich werden von einigen CTUs sogenannte GCP-Refresher-Kurse angeboten. swissethics prüft, ob eine Anerkennung dieser Kurse zukünftig ebenfalls möglich sein wird. Inspektionen von regulären, anerkannten GCP-Kursen selbst wurden im laufenden Jahr nicht durchgeführt.

## **Jahresrechnung 2017**

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr vollumfänglich und ausschliesslich von den Kantonen getragen. Hinzu kam die Entschädigung von swissethics durch das Mandat Aus- und Weiterbildung des BAG. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 350.000.- CHF. Die Jahresrechnung wurde von den Revisoren (Dr. M. Schärer und R. Häcki) kontrolliert. Die korrekte Rechnungsführung wurde für das Jahr 2017 bestätigt.

Es ist zu erwähnen, dass Herr Prof. Gregor Schubiger als langjähriger AGEK-Präsident und zuletzt Revisor von swissethics im Jahr 2017 seine Tätigkeit für die Dachorganisation swissethics, vormals AGEK, offiziell beendet hat. swissethics dankt für den ausserordentlichen Einsatz und die geleistete Arbeit.

## Fazit und Ausblick

Im vergangenen Jahr standen der Ausbau der eigenen swissethics-Aktivitäten im Fokus. Die Visiten und Pilotprojekte zeigen, dass die Arbeitsweisen und Entscheide an alle sieben Standorten der Schweiz weitgehend vergleichbar sind. Das bedeutet, dass Studiengesuche in Bern, Zürich, Basel, Lausanne, Genf, St.Gallen und Bellinzona in sehr ähnlicher Weise beurteilt werden – ein wichtiges Ergebnis, insbesondere in Hinblick auf die Evaluation des HFG.

swissethics hat die Bemühungen intensiviert, dem BAG, insbesondere der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) wichtige Inhalte zu liefern und in gegenseitiger Kooperation die jeweilige Arbeit zu befruchten. Im kommenden Jahr bemüht sich swissethics um weitere Kooperationen mit dem BAG, um diese begonnen Arbeit sinnvoll fortzusetzen und langfristig als verlässlicher Partner agieren zu können.

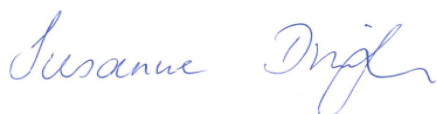
Die Bemühungen um eine verlässliche nationale und internationale Vertretung der Ethikkommissionen werden auch 2018 fortgesetzt. Bereits heute liegen Einladungen zu Veranstaltungen mit Anfragen an Referate vor (MDR & IVDR Swissmedtech Konferenz Bern, DACH-Symposium Zürich, sowie Deutscher Arbeitskreis der Ethikkommissionen Berlin). Dabei ist immer wieder die Expertise aus Sicht der Ethikkommissionen gefragt, meist geht es um das Spannungsfeld Recht und Ethik. swissethics sieht auch künftig ihr Hauptbetätigungsfeld in der Wahrung der Balance ethischer Anliegen und regulatorischer Herausforderungen.

Herausfordernd ist und bleibt der nationale Generalkonsent. Ziel ist, im Jahr 2018 eine Vorlage zu haben, welche mehr Akzeptanz als die im Juli 2017 veröffentlichte Version findet. swissethics unterstützt die Umsetzung der expliziten Einwilligung statt des Widerspruchsrechts sowie die Aufhebung der Unterscheidung zwischen nicht-genetischen Daten und genetischen Daten. Es ist heute aufgrund der technologischen Entwicklung im life science Bereich nicht mehr sachlich begründbar, weshalb nicht-genetische Daten ein tieferes Schutzniveau haben als genetische Daten. Weitere, sehr viel detailliertere Ausführungen dazu und ein Vorschlag zur Neuregelung der Kategorisierung bei klinischen Versuchen können dem 2018 zu veröffentlichtem Arbeitsgruppen-Bericht von swissethics zum HFG entnommen werden.

Die oben genannten Ergebnisse sind von swissethics durch lediglich zwei Personen (Präsidium und Geschäftsführung; Unterstützung lediglich für Übersetzungen und/oder IT) erarbeitet worden. Für 2018 ist vorgesehen zu prüfen, ob die Unterstützung der Geschäftsstelle durch eine Administrativkraft sinnvoll und möglich ist. Ebenfalls wird im Sommer 2018 eine Philosophie-Studentin als Praktikantin swissethics für zwei Monate unterstützen. Solche Erweiterungen sollen möglichst kostenneutral verlaufen.

Die eingangs erwähnten Ziele standortunabhängige Beurteilungspraxis, Suche nach gemeinsamen Lösungen, Förderung der wissenschaftlichen Qualität der Forschung, Abwägung ethischer Aspekte, Etablierung als verlässlicher nationaler Partner, Förderung der Transparenz in der Forschung sowie Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz werden auch 2018 ihre Gültigkeit behalten. swissethics wird wie in den Vorjahren die Kompetenz der kantonalen Ethikkommissionen versuchen zu bündeln und bestmöglich allumfassend verfügbar zu machen.

In diesem Sinne dankt swissethics allen Involvierten, namentlich den kantonalen Ethikkommissionen, allen Mitarbeitenden und Partnern für die gute und konstruktive Zusammenarbeit im zurückliegenden Vereinsjahr. Es war unbestritten das bislang „produktivste“ Jahr der Dachorganisation.



Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics