

Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Bern

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

Bern, 14. Januar 2019

## Jahresbericht swissethics 2018

swissethics ist die nationale Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen. Als solche ist swissethics die Anlaufstelle für Anliegen von Forschenden, Sponsoren, CROs, Patientinnen und Patienten sowie zahlreichen nationalen Institutionen. Das Jahr 2018 war für die Geschäftsstelle swissethics in Bern bestimmt durch eine fortlaufende Konsolidierung der bestehenden Tätigkeiten und gleichzeitig einer Ausweitung der Aktivitäten.

Im Jahr 2018 gab es nach genehmigter Statutenänderung eine Umstrukturierung des geschäftsführenden Ausschusses dahingehend, dass neu *alle* Ethikkommissionen im Ausschuss vertreten sind und dieser die Aufgaben des bisherigen BASEC-Steering Boards übernommen hat. Er dient somit neu als *das* operative Gremium, welches die Entscheide des Vorstandes umsetzt.

Neben drei Vorstands- und drei Ausschuss-Sitzungen im Berichtsjahr fanden drei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate, zwei Sitzungen der Juristinnen und Juristen der kantonalen Ethikkommissionen statt sowie eine gemeinsame Sitzung aller administrativen Sekretariate.

Das dabei Erarbeitete wird über die Homepage und regelmässig in Newslettern kommuniziert. Im folgenden Bericht sind die Hauptaktivitäten des Jahres 2018 näher ausgeführt:

- Veröffentlichung des Berichts zur Revision des Humanforschungsgesetzes
- Zusammenarbeit mit dem BAG zur BASEC-Statistik und Befragung der Forschenden
- Input zur Gestaltung der rechtlichen Kompatibilitäten mit der EU-Ebene (MDR, IVDR)
- Entwicklung von Positionspapieren zu Zufallsbefunden und Registern
- Aus- und Fortbildungsveranstaltungen für Mitglieder der Ethikkommissionen
- Entwicklung einer Leitlinie und einer Vorlage für die Erstellung einer ergänzenden Information für Studienteilnehmende zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Entwicklung einer Protokollvorlage zu den sogenannten „übrigen“ klinischen Versuchen und einer Vorlage Information für schwangere Studienteilnehmerinnen oder schwangere Partnerinnen von Studienteilnehmern

- Entwicklung und Umsetzung des Safety-Meldewesens über BASEC
- Juristische Vorarbeiten zum e-consent im Rahmen des Generalkonsents
- Entwicklung einer Register-Datenbank aller von den Ethikkommissionen genehmigten und in der Schweiz laufenden Forschungsprojekte für die Öffentlichkeit (RoPS)
- Verbesserung der automatischen Übertragung der klinischen Studien von BASEC ins Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP2) des BAG

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

- Förderung der wissenschaftlichen Qualität in der Forschung
- Abwägung unter Berücksichtigung von ethischen Aspekten
- Harmonisierung und standortunabhängige Beurteilungspraxis
- Suche nach gemeinsamen Lösungen
- Weiterentwicklung von BASEC
- Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz
- Förderung der Transparenz

### **Arbeitsgruppe zum Humanforschungsgesetz**

Aus Sicht der Ethikkommissionen gibt es Überarbeitungsbedarf am Humanforschungsgesetz (HFG) und dessen Verordnungen, der in die Revision HFG aufgenommen werden muss. Es bildete sich bereits im November 2016 die Arbeitsgruppe von swissethics zum HFG und erarbeitete die aus ihrer Sicht wichtigsten strukturellen Anliegen. Der im Sommer 2018 publizierte Bericht richtet sich in erster Linie an den Gesetzgeber sowie weitere Interessierte und soll einen Beitrag zur Gesetzesrevision darstellen. Er ist in Ergänzung zum umfassenden Evaluationsbericht des BAG zu sehen. Ziel der Darstellung ist es, sich auf wesentliche Kernelemente zu fokussieren. Im Vordergrund steht dabei der Schutz des Individuums, seiner Würde und seiner Autonomie – diese Kernelemente haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft. Daher wird gesamthaft ein stärker risikobasiertes Vorgehen vorgeschlagen. Zusätzlich sollen unnötige administrative Hürden abgebaut werden, um die Zukunftsfähigkeit des Forschungsstandortes Schweiz zu stärken.

### **Kooperation swissethics-BAG zur Evaluation HFG**

Die Evaluation und mögliche Revision des HFG und der Verordnungen stehen für die kommende Jahre auf Gesetzgebungsseite an. Das BAG hat umfassende Ressortforschungsprojekte initiiert, deren Ergebnisse nun vorliegen und im Gesamt-Evaluationsbericht aufgenommen werden. swissethics war an einigen Projekten beteiligt, zusätzlich standen auch die kantonalen Ethikkommissionen für Interviews zur Verfügung. Im Folgenden sind kurz die wichtigsten Projekte mit Beteiligung swissethics skizziert:

#### **1. Gesamtevaluation (Projekt Widmer/Frey):**

Für den zusammenfassenden Gesamtbericht zur Evaluation des HFG stellt swissethics dem Team um Prof. Dr. Thomas Widmer, Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich, die dafür notwendigen BASEC-Daten zur Verfügung.

#### **2. BASEC-Statistik-Projekt (ceb Basel, SCTO, Cochrane Switzerland):**

Bei diesem Projekt ist swissethics Mit-Auftraggeberin und stellt das Datenprotal BASEC samt Expertise zur Verfügung. Es werden drei Subprojekte unterscheiden:

- Auswertung der BASEC-Kennzahlen der Jahre 2016/2017
- Befragung der Forschenden zum HFG, zum Einreichungsverfahren, dem Portal BASEC und zur Arbeit der Ethikkommissionen
- Auswertung und Befragung der Forschenden zu Zuständigkeitsabklärungen

Die Zusammenarbeit zwischen den oben benannten Institution und dem BAG war sehr kooperativ und zeitintensiv, es gab zunächst Absprachen und Sitzungen zur Entwicklung

der Befragungen; nach der Auswertung viel Korrespondenz und Austausch zur Erstellung und Korrektur der von den jeweiligen Institutionen vorgelegten Berichte.

### **Zukünftige Zusammenarbeit swissethics-BAG**

Das BAG hat swissethics in den vielen vergangenen Jahren immer wieder für einzelne Projekte mandatiert, welche von Seiten swissethics ausgeführt wurden. Bislang fehlte die Grundlage für eine langfristige Zusammenarbeit der *Koordinationsstelle Forschung am Menschen* beim BAG (kofam) mit swissethics. Im Juli 2018 legte das BAG dann swissethics ein Pflichtenheft für einen mehrjährigen Rahmenvertrag vor, worauf swissethics eine Offerte erstellte. Der Prozess für einen Rahmenvertrag zog sich bereits lange hin, da eine juristische Sondergenehmigung von Seiten des BAG erforderlich ist. Die Voraussetzungen zum Abschluss eines Vertrages wurden im Berichtsjahr erfüllt – eine langfristige Zusammenarbeit ist somit zukünftig möglich.

Im Berichtsjahr 2018 konnte mit im Auftrag und in Zusammenarbeit mit dem BAG eine verbesserte Übertragung der Daten aus BASEC ins Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) erreicht werden.

### **Neue EU-Verordnungen:**

#### **Medical Device Regulation (MDR) und In-vitro Diagnostik Regulation (IVDR)**

Die MDR und die IVDR wurden am 5. April 2017 auf EU-Ebene verabschiedet, um den Einsatz von Medizinprodukten gesamthaft besser zu regulieren und Risiken bei ihrer Verwendung früher zu entdecken resp. zu vermeiden (Stichwort *Brustimplantate*). Die Umsetzungsfristen laufen bis 2020 (MDR) resp. 2022 (IVDR). Um mit dem EU-Binnenmarkt weiterhin auf Medizinprodukte-Ebene kompatibel zu bleiben, arbeitet der CH-Gesetzgeber daran, die Prozesse zur Bewilligung von Medizinprodukte-Studien kompatibel zu gestalten. swissethics ist dabei vertreten in der Arbeitsgruppe vom BAG und Swissmedic. Thema war u.a. das sogenannte *koordinierte Verfahren* und die Verantwortlichkeiten der Ethikkommissionen und Swissmedic in diesem Prozess. Die Präsidenten haben an der Vorstandssitzung im November 2018 entschieden, dass mit der aktuellen strukturellen Situation der Ethikkommissionen die Funktion eines *koordinierenden Staates* durch eine kantonale Ethikkommissionen nicht erfüllt werden kann. Diese Funktion wird daher Swissmedic übernehmen.

Im Zusammenhang mit den neuen europäischen Anforderungen zu Medizinprodukten und der Entwicklung des europäischen Medizinprodukte-Portals EUDAMED haben Vorarbeiten zur Erstellung einer Schnittstelle zwischen BASEC und dem Einreichungsportal von Swissmedic/EUDAMED begonnen.

### **Europäische Datenschutzgrundverordnung mit Auswirkung auf die Schweiz**

Am 25. April 2018 trat die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in der EU in Kraft. Viele international tätige Unternehmen, insbesondere auch die pharmazeutische Industrie mussten ihre internationalen Datenschutzrichtlinien neu erarbeiten, um dem neuen, hohen Standard zu genügen. Generell ist die DSGVO nicht auf die Schweiz 1:1 übertragbar und die Anwendung in den meisten Fällen in der Humanforschung nicht erforderlich. Falls die Pharma-Unternehmen jedoch entscheiden, die DSGVO ebenfalls in der Schweiz anwenden zu wollen (z.B. wegen Kompatibilitäten im internationalen Datenaustausch), können sie das im September 2018 von swissethics veröffentlichte Template zur DSGVO verwenden. Dieses wurde in Zusammenarbeit mit der Industrie sowie den Juristinnen und Juristen der Ethikkommissionen erstellt.

### **Elektronischer Consent im Rahmen des Generalkonsent**

Ein weiteres, juristisches Thema im Jahr 2018 war der Umgang mit der Entwicklung des e-consents. Aus Sicht der Ethikkommissionen sollten die e-Technologien prinzipiell auch im Rahmen des studienspezifischen Informed Consent (IC) oder des Generalkonsent (GK) möglich werden. Die aktuelle, fehlende Umsetzung hinkt den technischen Möglichkeiten weit hinterher. Problem ist eine fehlende Anpassung im HFG. Aus Sicht der Ethikkommissionen ist jedoch möglicherweise ein e-consent und die Weiterentwicklung zum dynamic consent ein geeignetes Tool, die Patientinnen und Patient in ihren Rechten zu stärken (*empowerment*). Dies wäre im Sinne einer teleologischen Interpretation des Gesetzes durchaus im Sinne des HFG. Daher wird

eine Prüfung des e-consents im Rahmen eines definierten SPHN-Projekts gutgeheissen und die Durchführung von Seiten der Ethikkommissionen unterstützt.

### **Aus- und Weiterbildung**

Themen der Weiterbildungsveranstaltung swissethics vom 13. November 2018 in Zürich waren *Aktuelle gesellschaftliche und ethische Herausforderungen von Gesundheit und Krankheit durch Individualisierung, Digitalisierung und Künstliche Intelligenz*. Referenten und Referentinnen waren Herr Prof. J. Buhmann von der ETH Zürich; Herr Dr. Ludwig Hasler, Publizist und Physiker aus Zollikon, Frau Prof. B. Prainsack aus Wien sowie Herr Dr. H. Sandmeier als Stellvertretender Generalsekretär von Interpharma. Es nahmen insgesamt 80 Mitglieder teil. Das mündliche Feedback der Veranstaltung war durchweg sehr positiv. Hervorgehoben wurde der bewusst sehr weit gehaltene gedankliche Horizont der Veranstaltung im Bereich genereller übergreifender ethischer Fragen und jenseits rein regulatorischer und juristischer Details, der von den Mitgliedern durchweg gewünscht wird und damit den intellektuellen Anspruch der Veranstaltung erfüllte. In einer schriftlichen Nachbefragung konnte dies bestätigt werden: 83% der Teilnehmenden konstatierten eine sehr gute und 15% eine gute Themen- und Referierende-Auswahl.

Bei der Weiterbildungsveranstaltung am 22. November 2018 in Prangins waren die Themen: Folgen der Thalidomid-Katastrophe, Prof. Dr. Bernard Hirschel; Aktuelles der Swiss Biobanking Plattform, Christine Currat; Forschung in der Neonatologie, Olivier Baus; Neues Krebsregister, Prof. Dr. D. Sprumont sowie Datenschutz bei genetischen Daten, Sebastian Fanti. Auch hier war das Echo der Teilnehmenden sehr positiv, was ebenfalls in einer schriftlichen Qualitätsauswertung objektiviert wurde. Es nahmen 69 Personen teil.

swissethics bot im laufenden Vereinsjahr die jährliche Ausbildungsveranstaltung in französischer Sprache am 22. November 2018 in Prangins an. Eine deutschsprachige Ausbildungsveranstaltung wurde im Berichtsjahr nicht durchgeführt, da es nur sehr wenige neue deutschsprachige Mitglieder in diesem Jahr gab.

Seit dem Jahr 2018 erfasst swissethics in einem nationalen Register strukturiert die verschiedenen Aus- und Weiterbildungen der einzelnen Mitglieder, um die Erfüllung der festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen zu dokumentieren.

### **Neue Positionspapiere**

swissethics erstellte im Berichtsjahr zwei Positionspapiere, eines zu Registern in der Humanforschung und ein weiteres zu Zufallsbefunden. Bei Ersterem geht es darum, dass die rechtlichen Voraussetzungen zur Erfassung von therapeutischen Daten in Registern adäquat und korrekt sind, wenn diese zu Forschungszwecken verwendet werden sollen. Die Ethikkommissionen bieten dazu eine Vorprüfung von Registern inkl. Vorprüfung der einzuholenden Einwilligung/Anwendung des Widerspruchsrechts an.

Beim Dokument zum Thema Zufallsbefunde steht die ethische Abwägung im Vordergrund, in *welcher* Weise mit *welcher* Art Zufallsbefunde umgegangen werden kann. Man fokussiert auf genetische Zufallsbefunde und neurologische Zufallsbefunde in der MRI-Diagnostik. Beide Papiere wurden nach umfassenden Revisionen und Vernehmlassungen u.a. auch mit Forschenden erstellt. Ein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der Kantonalen Ethikkommission Zürich, für seinen wesentlichen Anteil an der Erarbeitung des Papiers zu Zufallsbefunden.

### **Neue Templates**

Seit vielen Jahren ist die Bereitstellung von einheitlichen Vorlagen zur Erstellung, Einreichung und Beurteilung von Studienunterlagen ein wichtiges Tool der Harmonisierungsbestrebungen.

Im laufenden Jahr gab es eine Neuerstellung einer Protokollvorlage zu den sogenannten „übrigen“ klinischen Versuchen. Diese in Kap. 4 des HFG definierte Forschung fällt aufgrund der Intervention formal unter die Rubrik klinischer Versuch, unterscheidet sich aber massgeblich von

Forschung mit Heilmitteln. Wesentlichen Anteil an der Erstellung der Vorlage, die im Ausschuss swissethics genehmigt wurde und seither als Template verfügbar ist, hatte bemerkenswerterweise eine Philosophie-Studentin (Clara Goebel), die die Vorlage im Rahmen eines Praktikums bei swissethics im Sommer erstellte.

Ebenfalls neu veröffentlicht wurde ein Patienteninformations-Template für schwangere Studienteilnehmerinnen oder schwangere Partnerinnen von Studienteilnehmenden. Das neue Template zur DSGVO wurde bereits oben erwähnt. Der nationale Entscheidbrief, welcher durch BASEC generiert wird, wurde inhaltlich und formal überarbeitet und verbessert.

Um das Template der Patienteninformation seriell zu testen und die Verständlichkeit zu verbessern, wird ein Softwareprodukt der Firma *OrphanAlytics SA* in Zusammenarbeit mit swissethics und unter der Federführung von Prof. B. Hirschel aus Genf entwickelt und evaluiert. Es ermöglicht eine automatisierte Prüfung formaler linguistischer Aspekte, welche stark mit der Verständlichkeit eines Textes korreliert sind wie beispielsweise die Satzlänge oder die Verwendung in der Alltagssprache selten verwendeter medizinischer Fachbegriffe. swissethics prüft die Möglichkeit, diese Software über BASEC den Forschenden unterstützend anzubieten.

Im August nahm swissethics die Anliegen von Seiten der Forschenden auf, die regulatorische Last für Forschende Rahmen der Humanforschung möglichst zu verringern. Ausgangspunkt war ein Treffen mit der SAKK und der SPOG, wo die in der Praxis am häufigsten auftretenden regulatorischen Hemmnisse angesprochen wurden. Der administrative Aufwand steht in spezifischen Fällen nicht mehr im Verhältnis zum tatsächlichen Nutzen. Diese und andere Anliegen wurden dann im Ausschuss swissethics thematisiert. swissethics nimmt die Anliegen ernst und verfolgt zukünftig zusammen mit der CTU-Plattform in Lausanne ein Projekt, die regulatorische Last in der Forschung wieder zu verringern.

### **Generalkonsent und Zusammenarbeit SAMW**

Die zurückliegenden Monate des Jahres 2018 zeigen, dass die Erarbeitung der Vorlage eines nationalen Generalkonsents, der die Weiterverwendung von patientenbezogenen Daten und Proben zum Forschungszweck ermöglicht, eine extrem herausfordernde Aufgabe ist. Sehr viele Stakeholder sind involviert, aber die Vorstellungen, wie ein für die Patientinnen und Patienten verständliches Dokument auszusehen hat, und welche rechtlichen Voraussetzungen dabei erfüllt sein müssen, scheint eine fast nicht zu lösende Aufgabe.

Die fünf Universitätsspitäler als *unimedsuisse* wurden vom Steering Board Generalkonsent der SAMW mandatiert, ein für alle Spitäler akzeptables Dokument vorzulegen. Man konnte sich daraufhin erstmals auf eine gemeinsame Formulierung einigen. Dieses interne Arbeitsdokument wurde vom Vorstand swissethics im November 2018 prinzipiell gutgeheissen und auch verabschiedet, wenn auch noch sprachliche Überarbeitungen erforderlich sind. Mit diesem Dokument gibt es eine neue Ausgangslage und die Erwartung ist, dass im Jahr 2019 eine Version 2 des Generalkonsents veröffentlicht werden kann.

### **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). In letzterer Gruppe ging es als Schwerpunkt um den Umgang mit genetischen Zufallsfunden im Rahmen der Big Data-Forschung (vgl. auch Positionspapier swissethics zu Zufallsbefunden).

Bei der Zusammenarbeit mit Swissmedic stand neben dem bereits dargestellten Austausch bei der MDR-Regulation ein neues Projekt zur sog. *temporary authorisation* an. 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 (Arzneimittelbewilligungsverordnung, AMBV, Art. 52) und Swissmedic und swissethics erachten es als

sinnvoll, eine Arbeitsteilung bei der Dossierprüfung vorzunehmen. Dies vor dem Hintergrund, dass die Ethikkommissionen bereits die Prüfsubstanz im Rahmen der klinischen Prüfung begutachtet haben. Hier gab es Gespräche mit Swissmedic und Vorarbeiten insbesondere was die Einreichung solcher Gesuche in BASEC betrifft.

Darüber hinaus war swissethics bei allen Austauschsitungen mit dem BAG und Swissmedic vertreten. Auch der Kontakt zur Industrie blieb bestehen, vor allem über die Interaktion mit Interpharma beim Thema DSGVO bzw. über dessen stellvertretenden Generalsekretär, Herrn Dr. H. Sandmeier, der an der Fortbildungsveranstaltung swissethics referierte. Mit dem Schweizerischen Roten Kreuz (SRK) wurde ein Kontakt initiiert, um die Einverständniserklärungen bei den Blutspenden nach gültigem Recht zu aktualisieren.

### **Einladungen zu Präsentation**

Vom Arbeitskreis der deutschen Ethikkommissionen wurde Frau Dr. Susanne Driessen im Juni zu einem Referat nach Berlin eingeladen. Ausgangslage und Hauptinteressenschwerpunkt lag auf den Erfahrungen, die die Schweiz seit der Einführung der Kurzform der Patienteninformation gemacht hat. Ebenfalls von Interesse waren in diesem Zusammenhang die Projekte zur Verständlichkeit der Patienteninformation. swissethics war zum *Dreiländersymposium (DACH)* in Zürich zu einem Hauptreferat über die Informierte Einwilligung eingeladen, von der SCTO mit Referat zum *Forum Klinische Forschung* und nahm an der Podiumsdiskussion des *Digital Health Day* der ETH in Zürich teil. Ebenfalls referierte swissethics an der nationalen Konferenz *Swiss medtech* in Bern beim Austausch mit der Industrie.

### **BASEC**

Die Wichtigkeit von BASEC als Datenportal der Humanforschung der Schweiz einerseits und andererseits als elektronisches Portal für alle Gesuchsteller ist zwischenzeitlich fest etabliert. Es gab auch im Berichtsjahr 2018 fortlaufende Anpassungen und Verbesserungen, um die Kommunikationswege schnell und effektiv zu gestalten. Im Sommer konnte die neue spezifische Safety-Form eingeführt werden, wodurch nun Sicherheitsmeldungen an die Ethikkommissionen immer fristgerecht übermittelt werden können. Darüber hinaus ermöglicht die neue Safety-Form den Ethikkommissionen eine einfachere Kontrolle der Fristen. Ein weiterer essentieller Vorteil ist die Möglichkeit der projektübergreifenden Kommunikation zwischen den Ethikkommissionen, was wiederum eine vereinfachte statistische Analyse der Safety-Einreichungen ermöglicht.

Die Kooperation mit der Software-Firma OPTIMY in Belgien sowie der Hosting-Firma Begasoft in Bern verlaufen sehr gut. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2018 belief sich gesamthaft für die Schweiz auf 82'000.- CHF, welche über swissethics durch die Kantonsbeiträge finanziert wurde.

### **Statistik**

Im Jahr 2018 wurden insgesamt 2369 Forschungsgesuche an alle Kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht (2017: 2302 Gesuche; 2016: 2225 Gesuche).

### **GCP-Anerkennung**

Die Anerkennung der GCP-Kursanbieter durch swissethics wurde weiter geführt. Es konnten im laufenden Vereinsjahr zwei Kurse auf *Sponsor-Investigator level* neu anerkannt werden. Im Jahr 2018 arbeitete eine von swissethics beauftragte Arbeitsgruppe Anforderungen an GCP-Refresher-Kurse aus. Diese Leitlinien sollten zukünftig Refresher-Kursanbietern unterstützend helfen. Eine verbindliche Teilnahme von Prüfenden an GCP-Refresher-Kursen z.B. in einem regulären 3- oder 5-Jahresrhythmus wurde von den Präsidenten der Ethikkommissionen allerdings abgelehnt. Eine zusätzliche regulatorische Anforderung zu fordern, schien zu weitgehend. Eine offizielle Anerkennung von GCP-Refresher-Kursen durch swissethics wird es daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht geben, wohl aber die Empfehlung an Prüfende, solche Kurse regelmässig zu besuchen, insbesondere bei fehlender laufender praktischer Forschungserfahrung. swissethics hat sich im Rahmen dieser Thematik ebenfalls mit Frau Dr. Ingrid Klingmann, Präsidentin der europäischen Plattform EFGCP, ausgetauscht.

## **Jahresrechnung 2018**

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr vollumfänglich von den Kantonen getragen. Hinzu kam die Entschädigung von swissethics durch das BAG im Rahmen der Aufwendungen durch das Projekt BASEC-Statistik. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 450.000.- CHF. Die Jahresrechnung 2018 wurde von den Revisoren (Dr. M. Schärer und L. Flückiger) überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

## **Änderungen bei der kantonalen Ethikkommission Waadt, CER-VD**

Im Jahr 2018 hat Herr Prof. Dr. Patrick Francioli seine Tätigkeit als Präsident der CER-VD beendet. swissethics bedankt sich bei ihm für die geleistete Vorstandsarbeit und seine Tätigkeit als Vizepräsident swissethics von 2014 bis 2017. Als neuer Präsident des Kantons VD wurde Herr Prof. Dr. Dominique Sprumont vom Kanton VD gewählt. Er begann seine Tätigkeit Anfang November 2018.

## **Fazit und Ausblick**

Die Eigenaktivitäten von swissethics mit Visiten und Pilotprojekten Jahr 2017 wurden im Folgejahr 2018 mit der Publikation des HFG-Reports sowie der Arbeit an Positionspapieren zu Registern und Zufallsbefunden weiter ausgebaut. Zusätzlich wurden viele Projekte „von aussen“ an swissethics herangetragen, welche Stellungnahmen, Einschätzungen oder direkte Umsetzungs-Massnahmen erforderten. Genannt seine die Projekte im Zusammenhang mit dem BAG oder Swissmedic sowie die juristischen Themen DSGVO oder e-consent. Nicht zuletzt dokumentieren auch diese von extern angeregten Projekte die breite nationale Akzeptanz von swissethics als kompetenter, übergeordneter nationaler Partner für die Schaffung von funktionellen und angemessenen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen.

Durch Statutenänderung konnte der Ausschuss mit mehr Kompetenz ausgestattet werden, ebenso wurde die Verantwortlichkeit von BASEC als Ziel des Vereins in die Statuten aufgenommen. Die Geschäftsstelle ist sichtbar und wird kontaktiert, die Verwaltung des IT-Portals BASEC und die Pflege und Sicherstellung der Qualität der Daten in BASEC ist eine wesentliche Kernaufgabe der Dachorganisation. So versteht sich swissethics auch als Dienstleister für die kantonalen Ethikkommissionen.

Die angebotenen Weiterbildungsveranstaltungen 2018 erfüllten die Vorstellungen der Ethikkommissions-Mitglieder und erhielten ein exzellentes Feedback. Dies ermuntert swissethics, den eingeschlagenen Weg weiter zu gehen und auszubauen. Für 2019 könnte ggf. eine Veranstaltung zu Würde, Persönlichkeit und Gesundheit – den Grundpfeilern des HFG – angeboten werden.

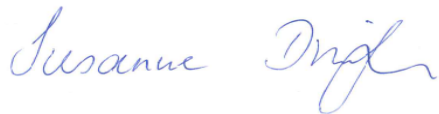
swissethics hat sich bemüht, dem BAG in wichtigen Kooperation unterstützend zur Seite zu stehen, insbesondere beim BASEC-Statistik-Projekt aber auch anderen Ressortforschungsprojekten. In Zusammenarbeit mit dem Gesetzgeber versucht swissethics, die Anforderungen an Kompatibilitäten und EU-konforme Lösungen zu begleiten. Das regulatorische Umfeld mit Revision des Datenschutzgesetzes der Schweiz, europäischer DSGVO, MDR und IVDR werden auch Kernthemen im Jahr 2019 sein.

swissethics will die Anwendung von e-Technologien in der Humanforschung unterstützen und hat dafür 2018 erste, wichtige Schritte unternommen. Big Data und Fragen um die Personalisierte Medizin oder Künstliche Intelligenz werden die Ethikkommissionen zukünftig vor neue Herausforderungen stellen.

Unklar ist die Zukunft des Dokuments des nationalen Generalkonsents. Es bleibt derzeit offen, ob sich eine allseits akzeptierte Lösung finden wird. Immerhin haben unimedsuisse und swissethics 2018 einen Konsens gefunden, der ebenfalls zukünftig verwendet werden könnte.

Mit Swissmedic ist für 2019 ein Austausch über Inspektionen geplant – ein wichtiges Thema auch aus Sicht der Ethikkommissionen. Ebenfalls 2019 soll der Rahmenvertrag mit dem BAG nach langen Vorarbeiten auf beiden Seiten abgeschlossen werden.

Die oben genannten 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 2019 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, allen Mitarbeitenden und Partnern für die gute und konstruktive Zusammenarbeit im zurückliegenden Vereinsjahr.



Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics