

Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung

2014

Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle
Forschung am Menschen (kofam)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Einleitung

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) sowie das diesbezügliche Ausführungsrecht sind seit dem 1. Januar 2014 in Kraft. Oberstes Ziel des HFG ist der Schutz des Menschen hinsichtlich seiner Würde, Persönlichkeit und Gesundheit. In zweiter Linie soll das HFG der Forschung günstige Rahmenbedingungen bieten und dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen sowie die Transparenz der Forschung am Menschen zu gewährleisten.

Das HFG legt die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen fest, welche für Forschungsprojekte zum Zweck der Beforschung von Krankheiten sowie zum Aufbau und zur Funktion des menschlichen Körpers gelten. Eine zentrale Funktion in diesem Rahmen kommt den kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung zu – nachfolgend der Einfachheit halber nur noch Ethikkommissionen genannt – welche jedes Forschungsprojekt im Geltungsbereich des Gesetzes vor der Durchführung daraufhin überprüfen, ob es diesen Anforderungen gerecht wird und folglich bewilligt werden kann.

Gemäss den gesetzlichen Vorgaben berichten die Ethikkommissionen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) jährlich über ihre Aktivitäten, insbesondere über die Art und Anzahl der beurteilten Forschungsprojekte und die Bearbeitungszeiten.

Der Koordinationsstelle Forschung am Menschen kofam, welche vom BAG zeitgleich zur Inkraftsetzung des HFG gegründet wurde, kommt die Aufgabe zu, die Öffentlichkeit über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen zu informieren. Zu diesem Zweck erstellt die kofam eine Zusammenfassung der oben genannten Jahresberichte der Ethikkommissionen. Der vorliegende Bericht ist das Resultat dieser Zusammenfassung.

In der zusammenfassenden Berichterstattung wurde auf eine nationale Statistik zu Art und Anzahl der von den Ethikkommissionen begutachteten und bewilligten Forschungsprojekte sowie zu den Bearbeitungszeiten verzichtet, da von einer unterschiedlichen Berechnungsgrundlage ausgegangen werden musste. Die Kennzahlen, die die kofam von den Ethikkommissionen zusätzlich zum Jahresbericht erhalten hatte, lagen nicht von allen Kommissionen vollständig und in vergleichbarem Format vor.

Das dem Bericht vorgelagerte Faktenblatt «Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung» erklärt die zwei zentralen Elemente der Humanforschung in der Schweiz bzw. der entsprechenden gesetzlichen Regelung, nämlich das Humanforschungsgesetz (HFG), sowie die Aufgaben der Ethikkommissionen für die Forschung. Das Faktenblatt sowie der zusammenfassende Jahresbericht finden sich auf der kofam Webseite www.kofam.ch.

Inhalt

Einleitung	2
<hr/>	
1 Struktur und Organisation der Ethikkommissionen	4
<hr/>	
2 Art, Anzahl und Bearbeitungszeiten der beurteilten Forschungsprojekte	7
<hr/>	
3 Prozesse der Ethikkommissionen	9
<hr/>	
4 Ausblick	14
<hr/>	
5 Fazit der Koordinationsstelle kofam	15

1 Struktur und Organisation der Ethikkommissionen

Verzeichnis der kantonalen Ethikkommissionen im Jahr 2014

Im Jahr 2014 existierten in der Schweiz 9 (über-)kantonale Ethikkommissionen. Ein Jahr zuvor, 2013, waren noch 4 Ethikkommissionen mehr zu verzeichnen, welche per 1. Januar 2014 aufgehoben beziehungsweise mit anderen Ethikkommissionen zusammengeführt wurden. Es waren dies die

Ethikkommissionen Zentralschweiz, Aargau und Solothurn, welche seit 2014 der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz angehören, sowie die kantonale Ethikkommission Freiburg, deren Kompetenzen seit Beginn 2014 von der kantonalen Ethikkommission Waadt übernommen werden.

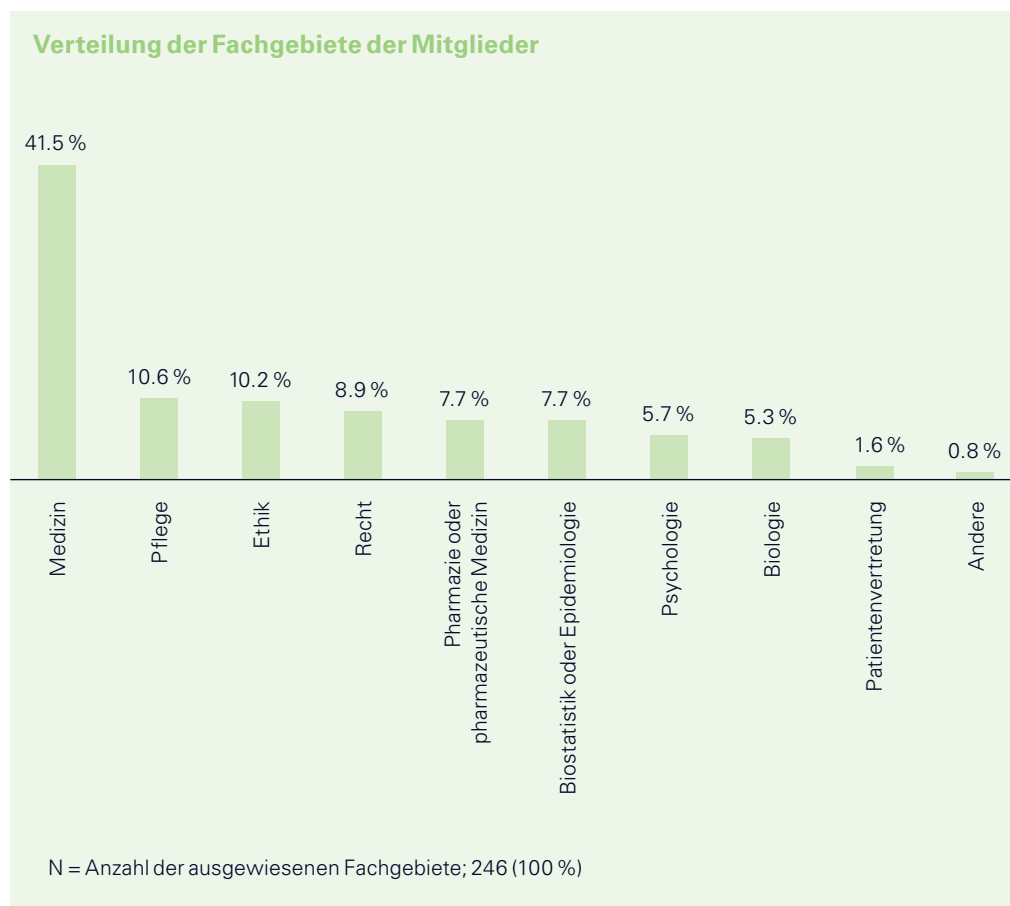
Die im Jahr 2014 existierenden Ethikkommissionen sind im folgenden Verzeichnis aufgeführt.

Ethikkommission	Zuständigkeitsgebiet (Kantone)	Internetseite
CCER: Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève	Genf	www.ge.ch/ccer (alt www.hug-ge.ch/ethique)
CCVEM: Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale	Wallis	Keine Internetseite
CE-TI: Comitato Etico cantonale (Ticino)	Tessin	www.ti.ch/ce
CER-VD: Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain	Freiburg, Neuenburg, Waadt	www.cer-vd.ch
EKNZ: Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz	Aargau, Basel-Stadt, Basel-Land, Jura, Luzern, Nidwalden, Obwalden, Schwyz, Solothurn, Uri, Zug	www.eknz.ch
KEK-BE: Kantonale Ethikkommission Bern	Bern	www.kek-bern.ch
EK-SG: Ethikkommission St. Gallen	Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden, St. Gallen	www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html
KEK-TG: Kantonale Ethikkommission Thurgau	Thurgau	www.gesundheit.tg.ch/xml_61/internet/de/intro.cfm
KEK-ZH: Kantonale Ethikkommission Zürich	Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen, sowie Liechtenstein	www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html

Anzahl und Fachgebiete der Mitglieder

Gemäss den Kennzahlen der einzelnen Ethikkommissionen, die die kofam von den Ethikkommissionen zusätzlich zum Jahresbericht eingefordert hat, zählen diese im Durchschnitt 26 Mitglieder, wobei die kantonale Ethikkommission Thurgau als die kleinste Ethikkommission 8 und die kantonale Ethikkommission Zürich als die grösste Ethikkommission 48 Mitglieder hat. Unter den Mitgliedern ist der Fach-

bereich Medizin mit durchschnittlich 41.5% am meisten vertreten. Danach folgen die Fachgebiete Pflege (10.6%), Ethik (10.2%) und Recht (8.9%). Nebst Biostatistik oder Epidemiologie und Pharmazie oder pharmazeutische Medizin (7.7% je) spielen die übrigen Fachgebiete quantitativ eine eher untergeordnete Rolle. Patientenvertretungen finden sich in den kantonalen Ethikkommissionen St. Gallen, Waadt und Zürich.



Finanzen

Die Kantone stellen die Finanzierung der Ethikkommissionen sicher. Die Ethikkommissionen können Gebühren erheben, die von den Gesuchstellern pro eingereichtem Forschungsprojekt zu entrichten sind. Der Vorstand des Dachverbandes der kantonalen Ethikkommissionen swissethics hat im Rahmen von Harmonisierungsbestrebungen in den Jahren 2013 und 2014 eine Empfehlung für die Gebührenordnung erstellt¹. Diese Empfehlung sieht eine nach Art des Forschenden oder des Sponsors – es kann sich hierbei z. B. um eine Pharmafirma, eine öffentliche Einrichtung wie eine Klinik oder um einen Masterstudenten handeln – abgestufte Gebührenregelung vor. Die Gebührenordnung wurde gemäss Berichterstattung von den meisten Ethikkommissionen übernommen, wobei in gewissen Fällen punktuell Anpassungen stattfanden.

Gewisse Ethikkommissionen machen in ihren Tätigkeitsberichten weiterführende Angaben zu ihren Finanzen. So erwähnt die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz in ihrem Bericht, dass sich die Budgetierung für das Jahr 2014 als schwierig erwies, da man sich nicht oder nur teilweise auf die Finanzzahlen vergangener Jahre abstützen konnte. Überstunden im administrativen und wissenschaftlichen Sekretariat und das mitfinanzierte Projekt BASEC zur elektronischen Einreichung und Bearbeitung von Forschungsprojekten führten zu zusätzlichen unvorhergesehenen Ausgaben. Bei den Einnahmen konnte die im Vergleich zu den Vorjahren tiefere Anzahl an Gesuchen durch eine vergleichsweise hohe Anzahl an Leitkommissionsentscheiden wettgemacht werden. So gelang es der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz, die Jahresbilanz mit einem leicht positiven Ergebnis abzuschliessen.

Bei der kantonalen Ethikkommission Genf resultierte für das Jahr 2014 ein Defizit von rund 170 000 CHF. Die Einnahmen durch Gebühren konnten die anfallenden Kosten, v. a. die Personalkosten, nicht decken.

Auch die kantonale Ethikkommission Waadt verzeichnete für das Jahr 2014 ein Defizit, trotz Subventionsbeiträgen der Gesundheitsdirektion.

Informationen im Internet

Ein für die Öffentlichkeit wichtiges Instrument zur Information zu den einzelnen Ethikkommissionen bilden deren Internetseiten (siehe Kapitel 1 «Verzeichnis der kantonalen Ethikkommissionen im Jahr 2014»). Alle Ethikkommissionen, mit Ausnahme der kantonalen Ethikkommission Wallis, verfügen über einen eigenen Internetauftritt. Weitere relevante Informationen bietet auch die Internetseite von swissethics², welche auf übergeordneter Ebene Informationen und Dokumente für Ethikkommissionen und Forschende bereithält und über die der Zugriff auf die Internetseiten der einzelnen Ethikkommissionen möglich ist.

Einige Ethikkommissionen publizieren auf ihrer Internetseite die Titel der von ihnen bewilligten Forschungsprojekte, so die kantonalen Ethikkommissionen Genf und Thurgau sowie die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz. Die Ethikkommission Tessin erwähnt auf ihrer Internetseite das kantonale Volontärregister, eine Datenbank, welche alle an klinischen Versuchen teilnehmenden gesunden Personen im Kanton Tessin erfasst.

Die Interessenbindungen der Kommissionsmitglieder wurden von allen Ethikkommissionen ausser zweien auf ihrer Internetseite publik gemacht. Ebenfalls auf den Internetseiten abgebildet wird von der Mehrzahl der Ethikkommissionen ihr jeweils gültiges Geschäftsreglement.

1 http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Gebuehrenreglement_d.pdf

2 <http://swissethics.ch>

2 Art, Anzahl und Bearbeitungszeiten der beurteilten Forschungsprojekte

Art und Anzahl der Forschungsprojekte

Die kofam hatte von den Ethikkommissionen für das Jahr 2014 zusätzlich zum Tätigkeitsbericht separate Kennzahlen zu Art und Anzahl der eingegangenen Gesuche und zu den Bearbeitungszeiten eingefordert. Auf eine zusammenfassende nationale Statistik anhand dieser Kennzahlen muss in diesem Tätigkeitsbericht jedoch aus verschiedenen Gründen verzichtet werden.

Einerseits gaben die Ethikkommission als Gesamtanzahl der eingegangenen Forschungsprojekte alle von ihnen beurteilten Forschungsprojekte an, unabhängig davon, ob sie diese als Leitkommission oder als lokale Ethikkommission begutachteten. Würden diese Zahlen zum Zwecke einer nationalen Statistik zusammengerechnet, wäre eine Verfälschung durch Doppel- und Mehrfachzählungen von Forschungsprojekten die Folge. Der Versuch, die Zahlen bezüglich der Art der Begutachtung nachträglich zu unterscheiden – also bezüglich der Anzahl Entscheide als Leitkommission versus der Anzahl Entscheide als lokale Ethikkommission – war nicht zielführend, da die in einer zweiten Runde von den Ethikkommissionen genannten Zahlen nicht mehr in allen Fällen zur ursprünglich genannten Anzahl der total eingegangenen Gesuche führten. Auch konnten im Nachhinein nicht alle Ethikkommissionen diese Unterscheidung vornehmen. Ein weiteres Problem war, dass in mindestens einem Kanton auch bewilligungspflichtige Änderungen zur Anzahl Forschungsprojekte mitgezählt wurden, was zu einer inkorrekten, zu hohen Angabe von Forschungsprojekten führte. Eine nachträgliche Berichtigung dieser Anzahl konnte durch die betreffende Ethikkommission nicht mehr nachvollzogen werden.

Aus einzelnen Tätigkeitsberichten geht hervor, dass gewisse Ethikkommissionen eine Zunahme an Gesuchen zu Forschungsprojekten im Vergleich zu vergangenen Jahren beobachteten. So hatte die kantonale Ethikkommission Bern fast doppelt so viele Gesuche wie in der Vergangenheit zu beurteilen, nämlich gut 400 im Jahr 2014 gegenüber 200 bis 300 Gesuchen pro Jahr vor Inkraftsetzung des HFG. Die kantonale Ethikkommission Zürich meldete im Vergleich zum Vorjahr eine Zunahme der eingegangenen Gesuche um 17 %.

Von der kantonalen Ethikkommission Waadt wurde eine leichte Abnahme der Gesuche zu Forschungsprojekten aus dem Kanton Waadt beobachtet, dafür eine leichte Zunahme aus den Kantonen Freiburg und Neuenburg. Ebenfalls eine leichte Abnahme von Gesuchen im Vergleich zum Vorjahr verzeichneten die kantonalen Ethikkommissionen St. Gallen, Thurgau und Tessin.

Durch die mehrjährige Laufdauer der einzelnen Forschungsprojekte wird teilweise eine sehr hohe Anzahl von Forschungsprojekten betreut. So meldet die kantonale Ethikkommission Bern für das Jahr 2014 ca. 3500 Forschungsprojekte, welche unter ihrer Aufsicht am Laufen seien.

Eine tendenzielle Zunahme der Forschungsgesuche würde sich rein formell aus dem erweiterten Geltungsbereich der zu prüfenden Forschungsprojekte ergeben, insbesondere bei Projekten mit gesundheitsbezogenen Daten. In der Vergangenheit mussten Forschungsprojekte ohne Personen, aber mit biologischem Material von Personen und/oder Gesundheitsdaten nicht in allen Kantonen einer Ethikkommission zur Bewilligung vorgelegt werden, was z.B. im Kanton Bern der Fall war. Ebenfalls eine generelle Zunahme von Gesuchen zur Folge haben könnte die den Ethikkommissionen zugesprochene Zuständigkeit für die Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung. Diese Aufgabe war bis zum Inkrafttreten des HFG der eidgenössischen Kommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung vorbehalten.

Bearbeitungszeiten der Gesuche

Die von den Ethikkommissionen aufgewendeten Bearbeitungszeiten zur Prüfung und Bewilligung von Forschungsprojekten sind aus Sicht der Forschenden von grosser Bedeutung, spielt doch der Zeitfaktor bei der Durchführung von Forschungsprojekten für die Forschenden eine sehr grosse Rolle. Diesem Umstand wird im HFG entsprechend Rechnung getragen. So sind die Fristen, also die maximal erlaubten Bearbeitungszeiten für ein Forschungsprojekt von der Einreichung des Gesuchs bis zum Entscheid, im HFG und den ausführenden Bestimmungen in den Verordnungen detailliert geregelt. Die Kennzahlen zu den mittleren Bearbeitungszeiten

von Gesuchen wurden von den Ethikkommissionen separat – zusätzlich zum Tätigkeitsbericht der Ethikkommissionen – eingefordert.

Aus Gründen unterschiedlicher Auslegung der einzelnen Ethikkommissionen zur Berechnungsart dieser Bearbeitungszeiten können diese nicht untereinander verglichen werden. Folglich kann auch auf nationaler Ebene keine generelle Aussage gemacht werden, wie lange es im Schnitt dauert, bis ein Forschungsprojekt von den Ethikkommissionen bewilligt wird.

Verschiedene Gründe sind dafür verantwortlich, dass die Bearbeitungszeiten einzeln nicht interpretierbar und somit zwischen den Ethikkommissionen auch nicht vergleichbar sind: Erstens wurde der Zeitpunkt des Entscheides (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen, Ablehnung) zu einem Forschungsprojekt von den einzelnen Ethikkommissionen nicht einheitlich interpretiert. Der Zeitpunkt des Entscheides ist jedoch die Grundlage für die Berechnung der Bearbeitungszeiten, endet doch die Frist in dem Moment, wo ein Entscheid formal erteilt wird. Zweitens wurden von den meisten Ethikkommissionen die geforderten Mediane (Zentralwerte) der Bearbeitungszeiten berechnet, einige wenige Ethikkommissionen gaben aber Mittelwerte an. Drittens fehlten bei einigen Ethikkommissionen Angaben zu den Bewilligungszeiten gänzlich.

Grundsätzlich kann aber gesagt werden, dass einige Ethikkommissionen in ihren Berichten einen Rückstau in der Bearbeitung von Gesuchen beklagen, da vor allem in den ersten Monaten nach Inkraftsetzung des HFG die Prüfung der Dossiers viel Zeit in Anspruch genommen hatte. Dieser Rückstand konnte aber im Laufe des Jahres aufgeholt werden.

Kennzahlen Swissmedic

Vollständigkeitshalber werden auch die Angaben der Kennzahlen des Schweizerischen Heilmittelinstitutes, Swissmedic, wiedergegeben. Diese sind dem Swissmedic Geschäftsbericht 2014 zu entnehmen³.

Gemäss Geschäftsbericht hat Swissmedic im Jahr 2014 228 Gesuche zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zur Begutachtung erhalten. Swissmedic hat davon im Jahr 2014 195 Gesuche bewilligt. 151 (77.5 %) Gesuche waren der Kategorie C zuzuordnen, 44 (22.5 %) Gesuche der Kategorie B. Im Bereich Transplantatprodukte und Gentherapie wurden 2014 11 Gesuche neu eingereicht, 9 davon konnten bewilligt werden. Bei den Medizinprodukten gingen bei Swissmedic 36 Bewilligungsgesuche für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten (Kategorie C) ein, was laut Swissmedic einer Abnahme von rund 14% im Vergleich zum Vorjahr entspricht.

Im Bereich der Arzneimittel wurden Swissmedic 2461 sicherheits- oder qualitätsrelevante Änderungen von bewilligten klinischen Versuchen gemeldet. Bei den Medizinprodukten wurden 571 Meldungen zu bereits bewilligten klinischen Versuchen bearbeitet.

Bezüglich Fristen gibt Swissmedic an, bei den Arzneimitteln und Medizinprodukten in 97% der Fälle die Gesuche innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 30 Tagen bewilligt zu haben.

Neben Bewilligungen ist Swissmedic zur Inspektion sämtlicher klinischer Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten berechtigt. So hat Swissmedic im Jahr 2014 im Bereich der Arzneimittel 17 GCP (Good Clinical Practice) Inspektionen und 5 GVP (Good Vigilance Practice) Inspektionen durchgeführt, sowie 6 GCP-Inspektionen von ausländischen Behörden aus Europa und USA in der Schweiz fachlich begleitet. Weitere 3 GCP-Inspektionen hat Swissmedic im Bereich der sogenannten neuartigen Therapien (Advanced Therapies) durchgeführt bei klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten und der Gentherapie. Bei den Medizinprodukten hat Swissmedic 2014 keine klinischen Versuche inspiziert, aber in zwei Fällen vertiefte Überprüfungen vorgenommen.

³ <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=de>

3 Prozesse der Ethikkommissionen

Im folgenden Kapitel werden spezifische, von den Ethikkommissionen in ihren Berichten genannte Prozesse und Aktivitäten im Rahmen ihrer Beurteilungs- und Bewilligungspflicht erläutert.

Veränderungen des Arbeitsaufwandes

Die meisten Ethikkommissionen geben an, dass ihr Arbeitsaufwand deutlich gestiegen sei mit der Inkraftsetzung des HFG. Insbesondere die Arbeiten für die Präsidentinnen und Präsidenten sowie für die Mitarbeitenden in den wissenschaftlichen und/oder administrativen Sekretariaten hätten zugenommen. Bei der Ethikkommission St. Gallen hat die Zunahme des Arbeitsaufwandes zu steigenden Kosten bei stagnierenden oder rückläufigen Einnahmen geführt. Aus demselben Grund erfolgte bei der kantonalen Ethikkommission Bern eine Anstellung von zwei zusätzlichen Mitarbeiterinnen mit Hochschulabschluss mit insgesamt 160 Stellenprozenten. Ein temporärer Beizug von zusätzlichem Personal erfolgte auch bei der kantonalen Ethikkommission Zürich, da Mitte 2014 eine Zunahme von Gesuchen um 50 % verzeichnet wurde; trotz dieser Massnahme kam es zu zeitlichen Verzögerungen bei der Bearbeitung der Gesuche. Auch bei anderen Kommissionen musste das Personal aufgestockt werden.

Für die gestiegene Arbeitslast der Ethikkommissionen werden verschiedene Gründe aufgeführt:

- **Erweiterte Kompetenzen bei der Prüfung von Gesuchen**

Einige Ethikkommissionen melden, dass ihr Arbeitsaufwand gestiegen sei, weil mit dem HFG die Aufgabe der vollständigen Good Clinical Practice (GCP) Prüfung von Forschungsprojekten von Swissmedic auf die Ethikkommissionen übertragen wurde. Von der kantonalen Ethikkommission Waadt wird angemerkt, dass die Prüfung des Datenschutzes sowie der Strahlenschutzgesetzgebung neu in die Zuständigkeit der Ethikkommission einfließen, was ebenfalls einen erhöhten Aufwand zur Folge habe.

- **Zusätzliche Unterstützung der Forschenden bei Fragen zum HFG**

Zu Beginn der Inkraftsetzung des HFG gab es laut der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz und der kantonalen Ethikkommission Tessin bei vielen Forschenden Unklarheiten bezüglich der Anforderungen an die Gesuchseinreichung. Die Beantwortung solcher Fragen und die Beratungen der Forschenden bereiteten den Ethikkommissionen einen zusätzlichen Zeitaufwand.

- **Veränderung der Anzahl zu begutachtender Forschungsprojekte**

Gewisse Ethikkommissionen verzeichnen eine signifikante Zunahme an Gesuchen im Vergleich zu vergangenen Jahren, so wurden beispielsweise im Kanton Bern fast doppelt so viele Gesuche wie in der Vergangenheit registriert.

Bei der ebenfalls häufig genannten Verschiebung vom ordentlichen Verfahren ins vereinfachte Verfahren bei der Beurteilung von Forschungsprojekten wurde hingegen eine Erleichterung des Arbeitsaufwandes beobachtet:

- **Tendenz zur Verschiebung weg vom ordentlichen Verfahren**

In einigen Berichten wird – im Vergleich zur Situation vor dem HFG – eine Verschiebung von ordentlichen Verfahren im Plenum zu vereinfachten Verfahren im Dreiergremium und teilweise auch zum präsidentialen Verfahren genannt. Im Fall der kantonalen Ethikkommission Zürich wird darüber hinaus eine Verschiebung vom präsidentialen zum vereinfachten Verfahren verzeichnet, was wiederum zu einem Mehraufwand führte.

Beurteilung des neuen Multizenterverfahrens

Die seit der Inkraftsetzung des HFG neu definierten Prozesse zur Beurteilung von Gesuchen bei multizentrischen Forschungsprojekten werden von der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz im Vergleich zur Situation vor Inkraftsetzung des HFG als effizienter beurteilt. Bei der Begutachtung von multizentrischen Forschungsprojekten müssten jedoch die Aufgaben und die Koordination zwischen der Leitkommission und den lokalen Ethikkommissionen verbessert werden: Eine bessere Verteilung der Arbeit, eine Reduktion des obligatorischen Kommunikationsaustausches und pragmatische Kommunikationswege werden als mögliche Lösungsvorschläge vorgebracht.

Die kantonale Ethikkommission Waadt merkt an, dass die Abstimmung mit anderen Ethikkommissionen sowie mit Swissmedic und dem BAG viel Austauscharbeit mittels Sitzungen und elektronischer Kommunikation bedeutet hätte, da es im Vollzug teilweise Differenzen in der Auslegung der gesetzlichen Vorschriften gegeben hätte.

Planung eines Portals für die Einreichung von Forschungsgesuchen

Vor Inkraftsetzung des HFG war angedacht, das vom BAG geschaffene nationale Registrierungsportal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) zugleich über eine Zusatzfunktion als Plattform zur elektronischen Einreichung für Gesuche zu nutzen, was ab dem 1. Januar 2014 möglich wurde. Im Frühjahr 2014 stellte sich das BAG als Betreiberin der Plattform die Frage, ob und wie die Einreichungsfunktion des Portals optimiert werden könnte. Da einige Ethikkommissionen daran waren, parallel das elektronische Einreichungs- und Geschäftsverwaltungssystem BASEC (Business Administration System for Ethics Committees⁴) zu entwickeln, entschied man sich, die Zusatzfunktion des SNCTP für die elektronische Einreichung einzustellen. Die übrigen Funktionen des SNCTP gemäss dem gesetzlichen Auftrag, d.h. die Registrierung von Studien, die Information der Bevölkerung sowie die Koordination der

Vollzugsbehörden, blieben weiterhin gewährleistet. BASEC wird durch eine Arbeitsgruppe aus Vertretern verschiedener Ethikkommissionen unter der Federführung von Prof. B. Hirschel, Präsident der kantonalen Ethikkommission Genf, in Zusammenarbeit mit einer Informatikfirma erarbeitet. Im BASEC werden zukünftig alle Forschungsgesuche von den Forschenden elektronisch eingereicht, von den Ethikkommissionen entgegengenommen, beurteilt und bewilligt.

Neben der Einreichungsfunktion soll BASEC auch die Zusammenarbeit und Kommunikation der einzelnen Ethikkommissionen vereinfachen.

Differenzen im Vollzug

Gewisse Ethikkommissionen geben an, dass die gesetzliche Definition des klinischen Versuches oder die Kategorisierung von Forschungsprojekten in die Kategorien A, B oder C den Forschenden und den Ethikkommissionen nicht in allen Fällen klar seien und im Vollzug nicht von allen Ethikkommissionen eindeutig gehandhabt würden. Auch bei Forschungsprojekten, welche biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten zum Untersuchungszweck haben, würde es teilweise Unklarheiten geben.

Kontakte und Kooperationen

Kontakte und Kooperationen zwischen den Vollzugsbehörden

Mit dem BAG und Swissmedic hatten die Ethikkommissionen regelmässig Austausch, vor allem im Rahmen der im Jahr 2014 sechsmal stattfindenden Austauschsitzen, welche von der kofam organisiert wurden. Ziel dieser Austauschsitzen war und ist, den Vollzug zu harmonisieren, Probleme zu identifizieren und Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Im Regelfall nahmen an den Sitzungen von den Ethikkommissionen Mitglieder der Präsidien und der wissenschaftlichen Sekretariate teil. Die Mitarbeitenden der wissenschaftlichen Sekretariate aller Ethikkommissionen trafen sich ebenfalls regelmässig zu Austauschsitzen. Diese fanden alle paar Monate statt.

⁴ <https://submissions.swissethics.ch>

Kontakte und Kooperationen mit schweizerischen Institutionen

In einigen Tätigkeitsberichten wird die Zusammenarbeit der Ethikkommissionen mit weiteren Institutionen wie z. B. der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO) im Rahmen der Neuschaffung und der Harmonisierung von Richtlinien und Vorlagen erwähnt.

Innerkantonale und innerinstitutionelle Kontakte

Wiederholt wird von den Ethikkommissionen eine gute Zusammenarbeit mit den CTUs (Clinical Trial Units) der Spitäler genannt.

Als eines ihrer Jahresziele für das Jahr 2014 erwähnt die kantonale Ethikkommission Bern die Optimierung der bestehenden Zusammenarbeit mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät sowie mit dem Inselspital via dem «Sounding Board». Ebenfalls als Ziel wird die Zusammenarbeit mit dem Direktor der Lehre und Forschung des Inselspitals sowie mit der CTU Bern genannt, neben der schon bestehenden direkten Zusammenarbeit mit den Forschenden.

Das sogenannte Anhörungsverfahren, bei dem Forschende die Gelegenheit erhalten, ihre Forschungsprojekte der Ethikkommission mündlich vorzustellen, wird von den kantonalen Ethikkommissionen Bern und Waadt erwähnt. Es wird betont, dass grosser Wert auf direkte Kontakte mit den Forschenden gelegt werde und neben dem genannten Anhörungsverfahren die Forschenden auch telefonisch oder persönlich beraten würden.

Die kantonale Ethikkommission Zürich initiierte im Jahr 2014 gemeinsame Sitzungen mit der Leitung der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich, welche primär der gegenseitigen Information aus erster Hand sowie der Abklärung des Handlungsbedarfs von direktionssseitigen Massnahmen dienen. Sie erwähnt in ihrem Bericht einen Fall, welcher in den Medien ein grosses Echo hervorrief. Es handelt sich dabei um eine an der Dermatologischen Klinik des

Universitätsspitals Zürich durchgeführte klinische Studie an Hautkrebspatienten. Der getestete Wirkstoff führte zu einer Gesichtslähmung eines Studienteilnehmers. Dieser Vorfall, insbesondere die Art und Weise, wie die Studienverantwortlichen auf diese schwere Nebenwirkung reagierten, veranlasste die Direktion des Universitätsspitals, eine externe Untersuchung durchzuführen. Adäquate Massnahmen seitens der Spitalleitung seien inzwischen ergriffen worden, um in Zukunft solche Ereignisse wenn immer möglich zu verhindern. Der detaillierte Bericht der Aufsichtskommission des Kantonsrates Zürich zu diesem Fall, welcher am 4. Dezember 2014 publiziert wurde, ist im Internet öffentlich einsehbar⁵.

In Folge dieses Vorfalls wurden regelmässige Treffen der kantonalen Ethikkommission Zürich mit der Direktion für Forschung und Lehre des Universitätsspitals einberufen, um allfällige Konflikte rechtzeitig einer möglichst allen Beteiligten gerecht werdenden Lösung zuzuführen.

Internationale Kontakte

Die kantonale Ethikkommission Bern erwähnt ihre wissenschaftliche Zusammenarbeit mit den Arbeitsgemeinschaften europäischer Forschungsethikkommissionen (EURECNET) und dem Deutschen Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften in Bonn (DRZE), um aktuelle gesamteuropäische Erkenntnisse im Blickfeld zu behalten.

5 http://www.kantonsrat.zh.ch/media/11949/2014_12_04_abg_bericht_derma_finx.pdf

Tätigkeiten von swissethics

Beim Verein swissethics, dem Dachverband der Ethikkommissionen, fanden im Jahr 2014 verschiedene Aktivitäten statt, welche im Jahresbericht der Ethikkommission St. Gallen wie folgt umschrieben werden:

- In insgesamt 26 Arbeitsgruppen wurden unter der Federführung von swissethics zusammen mit Vertretern der Ethikkommissionen, Swissmedic, BAG, SCTO, SAMW und weiteren Vertretungen von interdisziplinären Experten Richtlinien und Vorlagen (sogenannte Templates) für die Gesuchseinreichung von Forschungsprojekten entworfen. Dieser Prozess begann schon im Vorfeld der Inkraftsetzung des HFG und wurde 2014 weitgehend abgeschlossen. Die genannten Dokumente können auf der Homepage von swissethics⁶ heruntergeladen werden.
- Der Vorstand von swissethics hat im Laufe des Jahres 2014 viermal getagt. Präsiert wurde der Verein im Jahr 2014 durch Jürg Müller von der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz. Im Zentrum der Vorstandstätigkeit standen die neue Aufgabenteilung zwischen den Ethikkommissionen und Swissmedic sowie die Harmonisierung der Arbeitsweisen der verschiedenen Ethikkommissionen.
- Eine neue Arbeitsgruppe zur Umsetzung von GCP wurde gegründet und die Anerkennung und Zertifizierung der GCP-Kurse von Swissmedic übernommen.
- Der Informationsaustausch mit der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK), dem BAG, Swissmedic und weiteren Organisationen wurde gepflegt.
- Um die Tätigkeiten der Ethikkommissionen schweizweit weiter zu harmonisieren, soll eine swissethics-Geschäftsstelle gegründet werden.

Ausbildung, Weiterbildungen und Veranstaltungen

Die Ethikkommissionen organisierten verschiedene Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung. Namentlich erwähnt werden folgende:

Veranstaltungen für Ethikkommissionsmitglieder:

- Von der kantonalen Ethikkommission Waadt wurden in zwei Veranstaltungen die Themen «Organisatorische Änderungen nach Inkraftsetzung des HFG», «Statistische Methoden» sowie «Weiterverwendung von biologischem Material und/oder unverschlüsselten, verschlüsselten, anonymisierten oder importierten Gesundheitsdaten» behandelt. Darüber hinaus fanden am 24. November 2014 weitere Kurse zum HFG statt.
- Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz organisierte für ihre Mitglieder zwei Referate zu den Themen «Akademische Forschung, noch glaubwürdig?» und «Ebola: Forschung in Krisensituationen», an denen ein Grossteil der Kommissionsmitglieder teilnahm. Am 13. November 2014 wurde eine Veranstaltung für alle Mitglieder der deutschsprachigen Ethikkommissionsmitglieder durch die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz organisiert, an der fast alle ihrer Mitglieder teilnahmen.
- Die kantonale Ethikkommission Bern organisierte am 3. Juni 2014 einen GCP-Kurs für interessierte Mitglieder aller Ethikkommissionen.

⁶ <http://swissethics.ch>

Veranstaltungen für externe Teilnehmer (z. B. interessierte Forschende):

- Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz leistete einen Beitrag an den Basiskurs in GCP, welcher von der CTU Basel organisiert und von den Teilnehmenden sehr geschätzt wurde. Alle Kurse seien ausgebucht gewesen.
- Die Ethikkommission St. Gallen führte eine Fortbildungsveranstaltung für Prüfärzte und andere an klinischen Studien Mitarbeitende durch zum Thema «Aktive Mitarbeit der Patienten in klinischen Studien» (Dr. Ingrid Klingmann, Präsidentin EFGCP).
- Die kantonale Ethikkommission Tessin hat im Rahmen ihrer Ausbildungstätigkeit bei mehreren Kursen, die von der Organisation der kantonalen Spitäler veranstaltet wurden, einen Beitrag geleistet. Darüber hinaus hat sie ein Einführungsseminar zur neuen Gesetzgebung für die Forschenden des Kantons Tessin organisiert.

Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten, Aufsichtstätigkeit

Ein Audit im Rahmen eines Forschungsprojektes untersucht, ob die vom Forschungsteam angewandten Prozesse, Anforderungen und Richtlinien die vorgeschriebenen Standards erfüllen. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz führte 2014 6 solcher Audits durch; es handelte sich bei den zufällig ausgesuchten Forschungsprojekten um solche, bei denen die Forschenden gleichzeitig als Sponsoren fungierten, also um sogenannte «investigator initiated trials». Die Spitaldirektionen wurden jeweils über die Resultate der Audits informiert.

Ebenfalls als Aufsichtstätigkeit sind die in die Wege geleiteten Massnahmen der Gesundheitsdirektion Zürich des im Kapitel «Innerkantonale und innerinstitutionelle Kontakte» beschriebenen Falles der Hautkrebssstudie zu bezeichnen.

Tätigkeiten ausserhalb des Geltungsbereiches des HFG

Gewisse Ethikkommissionen nehmen neben der Prüfung von Forschungsprojekten zusätzliche Aufgaben wahr, so beraten sie z. B. Spitalärztinnen und -ärzte in ethischen Fragen des klinischen Alltags. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz bietet solche Beratungen im Rahmen von Transplantationen, die kantonale Ethikkommission Wallis beim Thema «Beihilfe zum Suizid» an Spitalern oder Altersheimen an.

Die kantonale Ethikkommission Wallis erwähnt zwei Berichte, welche sie zuhanden des Kantons verfasste. Diese betrafen die Haltung der Ethikkommission zum Thema «medikamentöser Schwangerschaftsabbruch ausserhalb des Spitalsettings» sowie die Einschätzung der Ethikkommission zum Entwurf der medizinisch-ethischen Richtlinie der SAMW betreffend der Unterscheidung Standardtherapie vs. experimentelle Therapie.

Umfragen zur Zufriedenheit der Gesuchssteller

Die kantonale Ethikkommission Genf hat eine Umfrage unter den Einreichenden zur Zufriedenheit mit der Ethikkommission gemacht. Die Befragten waren grundsätzlich zufrieden mit den Dienstleistungen der Ethikkommission, insbesondere mit dem Kontakt mit dem wissenschaftlichen Sekretariat.

4 Ausblick

Folgende Ziele, Projekte und Ausblicke auf die kommenden Jahre werden von den Ethikkommissionen in ihren Berichten explizit erwähnt und im Folgenden chronologisch und pro Ethikkommission wiedergegeben:

- Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz möchte zusammen mit der SAMW analysieren, ob durch die Übernahme der Aufgabe der GCP-Prüfung von Swissmedic die gewünschte Verbesserung bezüglich der Qualität der Projekte und des Schutzes der Teilnehmenden festgestellt werden kann; sie wird auf nationaler Ebene gegebenenfalls Vorschläge einbringen.
- Die kantonale Ethikkommission Zürich hat beschlossen, die Struktur und die Betriebsabläufe der Kommission einer externen Evaluation zu unterziehen. Dies mit dem Ziel, die Arbeitsprozesse zu straffen und zu vereinfachen sowie die Verantwortlichkeiten der einzelnen Organisationseinheiten zu klären. So soll die Effizienz der Ethikkommission als Ganzes verbessert und gleichzeitig die Beurteilungsqualität der Forschungsgesuche gewährleistet werden. Eine erste daraus abgeleitete Massnahme war, die bisher vier bestehenden Abteilungen auf zwei Einheiten zu reduzieren und sämtliche Aktivitäten der Ethikkommission an einem einzigen Standort zu konzentrieren.
- Bei der kantonalen Ethikkommission Waadt wird im Jahr 2015 einerseits eine signifikante Anzahl Mitglieder ihre Kommissionstätigkeit beenden; andererseits wird die Einführung von BASEC den Mitgliedern erlauben, die effiziente Beurteilung von Forschungsgesuchen voranzutreiben und die administrativen Arbeiten zu reduzieren.
- Die kantonale Ethikkommission Wallis sieht vor, ab anfangs 2016 keine Forschungsprojekte am Menschen mehr zu prüfen. Die im Kanton Wallis in französischer oder englischer Sprache eingereichten Protokolle sollen ab diesem Zeitpunkt durch die kantonale Ethikkommission Waadt und die in Deutsch eingereichten Gesuche durch die kantonale Ethikkommission Bern beurteilt werden. Die kantonale Ethikkommission Wallis soll weiterhin bestehen bleiben und hat in den genannten Ethikkommissionen einen Sitz inne. Dieses Vorgehen soll nach drei Jahren geprüft werden, um gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen.
- Ab voraussichtlich Juni 2016 werden die Kantone Appenzell Innerrhoden, Appenzell Ausserrhoden, St. Gallen und Thurgau die überkantonale Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) bilden.

5 Fazit der Koordinationsstelle kofam

Das erste Vollzugsjahr des HFG brachte für alle Beteiligten, nicht zuletzt für die Ethikkommissionen, grosse Veränderungen mit sich. Bei all den Umstrukturierungen der Organisationen und Prozesse ist letztlich stets der primäre Zweck der Humanforschungsgesetzgebung, der Schutz des Menschen hinsichtlich seiner Würde, Persönlichkeit und Gesundheit, im Auge zu behalten.

Im ersten Jahr nach Inkraftsetzung des HFG leisteten alle Beteiligten, insbesondere die Ethikkommissionen, einen grossen personellen und organisatorischen Effort. Es bestanden aus nachvollziehbaren Gründen etliche Unklarheiten in der Interpretation der gesetzlichen Rahmenbedingungen, sowohl bei den gesuchstellenden Forschenden als auch bei den Ethikkommissionen. Die kofam wie auch die Ethikkommissionen, einschliesslich deren Dachverband swissethics, waren und sind bestrebt, die Prozesse laufend zu harmonisieren und den Austausch zwischen allen Beteiligten kontinuierlich zu verbessern. Die von der kofam regelmässig organisierten Austauschsituationen sowie weitere bi- und multilaterale Sitzungen sollen zwecks weiterer Harmonisierung des Vollzugs daher auch in Zukunft fortgeführt werden.

Klare Aussagen über eine Zu- oder Abnahme der eingereichten Forschungsprojekte sowie zur Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungszeiten (Fristen) im ersten Vollzugsjahr des HFG lassen sich aufgrund der Heterogenität der Kennzahlen 2014 nicht machen. Ebenso fehlen konsolidierte Kennzahlen aus den vergangenen Jahren, die einen direkten Vergleich mit der Situation vor dem HFG erlauben würden. Aus den in den Jahresberichten geäusserten Einschätzungen lassen sich immerhin keine Indizien für eine signifikante Abnahme von Forschungsgesuchen ablesen.

Mit Blick auf die künftige Berichterstattung wird angestrebt, die einzelnen Tätigkeitsberichte und die Kennzahlen durch eine einheitliche Vorlage, die von allen Ethikkommissionen verwendet werden soll, zu harmonisieren. Auch wird erwartet, dass alle Ethikkommissionen die Berechnung der Bearbeitungszeiten einheitlich durchführen, damit sich diese vergleichen lassen und Rückschlüsse zur Einhaltung der Fristen gezogen werden können. Ab dem Berichtsjahr 2016 sollten die Kennzahlen direkt aus dem BASEC-System exportiert und statistisch ausgewertet werden können. Einen gewichtigeren Stellenwert in der zukünftigen Berichterstattung sollen zudem sicherheitsrelevante Aspekte einnehmen, um dem Hauptziel des HFG, nämlich den Menschen in der Forschung zu schützen, gerecht zu werden.

Der vorliegende zusammenfassende Bericht für das Jahr 2014 erscheint sehr spät. Die zeitliche Verzögerung der einzelnen, dem Bericht zugrunde liegenden Jahresberichte, aber auch zahlreiche Rückfragen und nachträgliche Korrekturen der Kennzahlen, sind die Hauptgründe dafür. Es wird für die kommenden Berichtsjahre angestrebt, den zusammenfassenden Bericht und die Kennzahlen jeweils im nachfolgenden Jahr zu publizieren.

Die kofam bedankt sich bei den Ethikkommissionen für die Tätigkeitsberichte und für die konstruktive Mitarbeit bei deren Zusammenfassung.

Zusatzdokumente

- Tätigkeitsberichte der einzelnen Ethikkommissionen für das Jahr 2014, zu finden unter www.kofam.ch
- Faktenblatt zum Humanforschungsgesetz und zu den Ethikkommissionen für die Forschung, zu finden unter www.kofam.ch

Bern, Mai 2016

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

www.kofam.ch
www.bag.admin.ch

