



VSA-AAS

Verein Schweizerischer Archivarinnen und Archivare
Association des archivistes suisses
Associazione degli archivisti svizzeri
Associazion da las archivarias e dals archivaris svizzers
www.vsa-aas.org

Groupe de travail Évaluation

B Education - Formation - Culture B 12

Kantonale Ethikkommissionen, kofam und swissethics

Commissions d'éthique, kofam, swissethics

Résumé

Les commissions d'éthique suisses majoritairement créées autour de 1999 sont responsables de l'examen éthique, scientifique et juridique des projets de recherche sur l'être humain.

Les autres acteurs dans le domaine de la recherche sur l'être humain sont l'Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'association d'utilité publique swissethics, qui assume des tâches dans le domaine de la coordination ainsi que de la formation de base et continue, ainsi que les organismes impliqués dans les procédures d'autorisation : Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB).

Recommandations

Les procès-verbaux de séances dans lesquels sont documentées toutes les décisions importantes prises lors des séances des commissions d'éthique ont une valeur archivistique. Les dossiers de demande uniformes disponibles en très grand nombre doivent être archivés sous la forme d'un échantillon. Il est conseillé de combiner une sélection qualitative et un échantillonnage quantitatif.

La présente recommandation d'archivage s'applique aux documents générés par les commissions d'éthique, quel que soit le support d'information. Le portail de soumission BASEC est utilisé partout en Suisse depuis le 1^{er} janvier 2016. À ce jour, il n'existe aucune réglementation générale concernant les modalités de soumission des documents numériques.

Ausgangslage

Die mehrheitlich um 1999 geschaffenen Schweizerischen Ethikkommissionen (EKs) sind zuständig für die ethische, wissenschaftliche und rechtliche Prüfung von Forschungsprojekten mit oder am Menschen. Die EKs werden durch den Verein swissethics koordiniert.

Mit dem Bundesgesetz vom 30.09.2011 über die Forschung am Menschen ([Humanforschungsgesetz](#), HFG) nahm die Anzahl der Gesuchsdossiers stark zu, da deutlich mehr Studien bewilligungspflichtig wurden.

Rechtliche Grundlagen / Organisation

Bund

Die Humanforschungsgesetzgebung in der Schweiz geht auf einen parlamentarischen Vorstoss aus dem Jahre 1998 zurück. Auf Bundesebene sollte eine einheitliche Regelung geschaffen werden, anstelle der unübersichtlichen und teils inkonsistenten Rechtslage in Bund und Kantonen.

Rechtliche Grundlage für die Tätigkeit der Ethikkommissionen bildet das Bundesgesetz vom 30.09.2011 über die Forschung am Menschen ([Humanforschungsgesetz](#), HFG), das per 01.01.2014 revidiert wurde, mit folgenden ausführenden Verordnungen: [Verordnung über klinische Versuche](#) mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV), [Verordnung über die Humanforschung](#) mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), [die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten](#) (KlinV-Mep) und der [Organisationsverordnung](#) zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG). Die Erlasse regeln die Durchführung der Forschung am Menschen in der Schweiz. Zweck der Gesetzgebung ist es, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Die OV-HFG wiederum legt die Organisation der Ethikkommissionen und der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) geführten Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)¹ fest.

Unter die Humanforschungsgesetzgebung fallen sowohl klinische als auch nicht klinische Versuche am Menschen. Klinische Versuche stellen Forschungsprojekte mit Personen dar, die einer bestimmten gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden (z.B. Anwendung eines Medikamentes). Nicht klinische Versuche wiederum sind die übrigen Forschungsprojekte am Menschen (z.B. Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten oder die Weiterverwendung von bereits vorhandenem biologischem Material). Nicht unter die Humanforschungsgesetzgebung fällt die Forschung an Embryonen *in vitro* nach dem [Stammzellenforschungsgesetz](#) (StFG) sowie Forschung mit anonymisiertem biologischem Material und mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.²

Die kantonalen Ethikkommissionen (EK) sind für die Bewilligung aller HF-Projekte zuständig. Gewisse HF-Projekte der höheren Risikokategorien (B und C) bedürfen einer zusätzlichen Bewilligung durch eine Bundesbehörde³. Die in den Bewilligungsverfahren involvierten Akteure sind die EKs, das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, das Bundesamt für Gesundheit BAG, das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS).

Grundsätzlich ist jegliche (systematische) medizinische Forschung am Menschen als klinischer Versuch zu betrachten, welcher Swissmedic zu melden ist.⁴

Die Kantonalen Ethikkommissionen haben sich zum Verein „swissethics“ zusammengeschlossen (Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen). Dieser gemeinnützige Verein mit Sitz in Bern bezweckt die Sicherstellung der Koordination unter den kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz mit dem Ziel, eine einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bestimmungen zur Humanforschung zu erreichen (Koordination und Vereinheitlichung der Vorgehensweisen) und den Informations- und Meinungsaustausch zu pflegen (Aus- und Fortbildung der Kommissionsmitglieder).⁵

¹ Die kofam übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben und stellt Informationen für die breite Öffentlichkeit sowie die Forschenden zu Verfügung. Auf dem von der kofam betriebenen Portal <https://kofam.ch/de> finden sich Informationen zur Regelung der Humanforschung in der Schweiz sowie verschiedene Hilfsmittel für Forschende.

² Siehe Website Bundesamt für Gesundheit BAG: Gesetzgebung Forschung am Menschen (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-forschung-am-menschen.html>).

³ Siehe Website Bundesamt für Gesundheit: Evaluation des Humanforschungsgesetzes: Zusammenfassung <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/evaluation-humanforschungsgesetz.html>.

⁴ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 2A.522/2004 vom 18. August 2005.

⁵ Siehe Website swissethics (<https://swissethics.ch/>).

swissethics ist hierzu mandatiert von der kofam und der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK).

Kantone

Die Ethikkommissionen wurden per 1.1.2014 reorganisiert, d.h. neu organisiert bzw. zusammengeschlossen. Die Zuständigkeiten sind durch vertragliche Abmachungen zwischen den Kantonen geregelt. Aktuell bestehen folgende Ethikkommissionen:⁶

Kommission	Sitz	zuständig für Kantone
Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ	Basel	AG, BL, BS, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR, ZG
Ethikkommission Bern	Bern	BE, FR (in Deutsch ⁷), VS (in Deutsch)
Ethikkommission Genf	Genf	GE
Ethikkommission Ostschweiz EKOS	St.Gallen	AI, AR, SG, TG
Ethikkommission Tessin	Bellinzona	TI
Ethikkommission Waadt	Lausanne	FR (in Französisch), NE, VD, VS (in Französisch)
Ethikkommission Zürich	Zürich	GL, GR, SH, ZH, Liechtenstein

Viele Forschungsvorhaben sind multizentrisch (schätzungsweise 20% aller Gesuche) und es fallen somit Unterlagen sowohl bei der Leit-EK als auch bei den beteiligten EKs an.

Die internen Strukturen können unterschiedlich geformt sein. Beispielsweise bestand die EK Zürich bis zur Reorganisation 2014 aus vier Spezialkommissionen, wobei es in den Anfangszeiten sogar 13 verschiedene spezielle Unterkommissionen gab – sogenannte SPUKs. Die Entscheide der einzelnen SPUKs zu den Gesuchen mussten dennoch von der übergeordneten Kommission der EK bestätigt werden. Mittlerweile setzt sich die EK Zürich aus zwei Fachabteilungen, deren Kommissionsmitglieder vom Regierungsrat gewählt werden, und einer Geschäftsstelle zusammen.

Bereits in Archiven vorhandene Bestände

Bund

Swissmedic ist selbstständig archivierend gemäss Bundesgesetz über die Archivierung (BGA).⁸

In Archivinformationssystem des BAR sind die Unterlagen des BAFU unter dem Bestand E11128* Bundesamt für Umwelt (2006 -) nachgewiesen.

Das BAG ist im Archivinformationssystem (AIS) des BAR wie folgt nachgewiesen:

Bestand: E10917* Bundesamt für Gesundheit (1997-)

Teilbestände: E3310A* Bundesamt für Gesundheit: Zentrale Ablage (1998-)

⁶ Siehe Website swissethics (<https://swissethics.ch/ethikkommissionen>).

⁷ D.h. Projekte mit deutschsprachigem Setting (Projekt-, Forscher- und Probandensprache).

⁸ Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA) vom 26. Juni 1998 (Stand am 1. Mai 2013), AS 1999 2243.

E3310B* Bundesamt für Gesundheit: Zentrale Ablage (2001-)
E3310C* Bundesamt für Gesundheit: zentrale Ablage (2006-)

Via recherche.bar.admin.ch können die Bestände des Bundesarchivs durchsucht, bestellt und konsultiert werden.

Kantone

Die EK Bern hat bisher nicht dem StABE abgeliefert. Das StATG hat von der kantonalen EK zwei analoge Ablieferungen aus dem Zeitraum 1989–2004 integral übernommen (Protokolle, Korrespondenz, Notifikationen).

Die EK Zürich hat dem StAZH bisher zweimal Unterlagen abgeliefert (2013/054 und 2023/039): Vorarbeiten zur Gründung (1995-1998), Protokolle, Sitzungsunterlagen, Korrespondenz, Gesuche sowie Unterlagen der verschiedenen SPUKs, des Ethischen Komitees des Universitätsspitals und der Ethikkommission der Psychiatrischen Universitätsklinik.⁹

Digitale Geschäftsverwaltung

Für die Einreichung von Gesuchen ist seit 1.1.2016 das [BASEC-Portal](#) (Business Administration System for Ethics Committees) in Betrieb und für die Eingabe von Gesuchen obligatorisch.¹⁰ Seither werden sämtliche Unterlagen elektronisch geführt, wobei Entscheidbriefe mit Unterschrift weiterhin in Papierform anfallen. Das digitale Primat gilt nicht nur für neu einzureichende Forschungsgesuche, sondern auch für Nachreichungen bereits laufender Studien wie Amendements, Sicherheitsmeldungen oder aber Zuständigkeitsabklärungen. Die Geschäftsnummern werden gesamtschweizerisch vergeben, d.h. alle Unterlagen zu einem Forschungsvorhaben sind in einem Dossier enthalten, unabhängig davon, welche EKs involviert sind. Ein Dossier enthält nebst den Gesuchsdokumenten/Entscheiden (Formular, Studienbeschrieb, Beschluss der Kommission) auch Begleitunterlagen wie Korrespondenz, E-Mails, Safety¹¹ sowie Zwischen- und Schlussberichte der Studie. Die Unterlagen liegen meistens als PDF-Dateien vor.

Es bestehen Aufbewahrungsfristen von 10 Jahren (nach Humanforschungsgesetz) bzw. bei gewissen Studientypen 15 oder sogar 30 Jahren. Die Fristen starten *nach* Studienende, wobei bis ca. 2014 den EKs das tatsächliche Studienende sehr oft nicht gemeldet wurde. Die Forschungsvorhaben sind von sehr unterschiedlicher Dauer (3 Monate bis 20 Jahre oder sogar noch länger).¹²

Sämtliche durch EKs bewilligte klinische Versuche werden seit 2014 im Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) veröffentlicht. Die Daten im SNCTP zu den klinischen Studien die in der Schweiz durchgeführt werden, stammen aus zwei Quellen: BASEC und der

⁹ Weiterführende Hinweise zur Übernahmepraxis StAZH: Da die Gesuchsdossiers nach Datum des Eingangs abgelegt wurden und vielfach nicht bekannt ist, ob und wann die Studien beendet wurden oder ob diese gar noch laufen, wurde ein pragmatischer Entscheid hinsichtlich der Aufbewahrungsfrist gefällt. Künftig werden Gesuchsdossiers 15 Jahre nach Eingang/Entstehung dem StAZH angeboten. Wobei eine cursorische Überprüfung notwendig bleibt, damit etwaige Aufbewahrungsverpflichtungen nicht verletzt werden (bspw. langdauernde Kohortenstudien, Studien mit Strahlenquellen, Studien mit Haftungsanspruch von 30 Jahren). Die vorgeschlagene systematische und inhaltliche Auswahl wurden dadurch erschwert, dass erst seit 2012 teilweise elektronische Daten zur Verfügung stehen (in Evidence). Seit 2016 arbeitet die EK Zürich mit BASEC, wodurch die Auswahlen vereinfacht durchgeführt werden können. Die systematische Auswahl konnte vom StAZH durchgeführt werden, jedoch war man bei der inhaltlichen Auswahl auf fachkundige Hilfe angewiesen. Eine Beurteilung nach den gewählten Kriterien sowie auf Kohortenstudien war ohne tiefgreifende Fachkenntnisse sowie Kenntnis der medizinischen Entwicklungen der 1990er und 2000er Jahre nicht möglich.

¹⁰ Den Unterhalt und die Weiterentwicklung des Datenportals BASEC verantwortet swissethics. Um die Konzeption und Realisierung einer Ablieferungsschnittstelle zu begleiten, könnten interessierte Archive die Initialisierung eines KOST-Projekts prüfen.

¹¹ Meldung von Sicherheitsereignissen an die EK.

¹² Gemäss Auskunft EK Bern.

internationalen Studiendatenbank für klinische Studien (ICTRP) der Weltgesundheitsorganisation WHO. Das Portal wird vom BAG betrieben.¹³

Archivierungsempfehlung

Bundesarchiv

Die Unterlagen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic aus den Aufgabenbereichen Arzneimitteldossiers, Austausch betr. Zulassungsverfahren, Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, das Reporting zu klinischen Versuchen sowie Betriebsbewilligungen und Unterlagen aus Firmenmeetings sind archivwürdig bewertet. Weiter sind die Unterlagen zur guten Herstell- und Vertriebspraxis, zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten und Unterlagen bezüglich Konformitätsbewertungsstellen, die von Swissmedic bezeichnet werden, archivwürdig bewertet.

Die Unterlagen von Geschäftsstellen ausserparlamentarischer Kommissionen mit Sitz im Bundesamt für Umwelt (BAFU), unter anderen die Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH und die Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS bewertete das BAFU archivwürdig.

Es gibt noch keinen prospektiven Bewertungsentscheid zum Bundesamt für Gesundheit in Bezug zur kofam und den Datenbanken BASEC und SNCTP.

Das BAR publiziert Bewertungsentscheide rückwirkend seit 1.1.2012 auf seiner Website: [Bewertungsentscheide](#).

Staatsarchive

Es bestehen folgende Unterlagenserien: Forschungsgesuche (inkl. z.T. umfangreiche Forschungsunterlagen), Sitzungsprotokolle EK, Mutationen Kommission (Wahlgeschäfte), Berichterstattung (Jahresberichte), Buchhaltung, Personalwesen (Mitarbeiter/-innen), diverse Korrespondenzen mit Kooperationspartnern. Die Sitzungsprotokolle, in denen alle wesentlichen Entscheide aus den EK-Sitzungen dokumentiert sind, werden als archivwürdig bewertet, ebenso die Wahlgeschäfte und die Jahresberichte. Die massenhaft gleichförmigen Gesuchsdossiers sind in Auswahl zu archivieren. Es empfiehlt sich ein kombiniertes Auswahlverfahren: quantitative Auswahl (5-10% aller von der jeweiligen EK federführend beurteilten Forschungsprojekte) sowie qualitative Auswahl (insbes. Studienanträge von internationaler/nationaler Bedeutung).¹⁴ Zum Nachweis der Geschäftstätigkeit können ergänzend die Geschäftsverzeichnisse bzw. die Metadaten der elektronischen Geschäftskontrolle übernommen werden. Die restlichen Unterlagen (Buchhaltung, Personalwesen) können als nicht archivwürdig bewertet werden.

Erstversion vom Vorstand des VSA genehmigt am 30. April 2023

¹³ Siehe Website Bundesamt für Gesundheit <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/schweizerisches-studienportal.html>.

¹⁴ Die Wahl der geeigneten Stichprobenziehung erfolgt je nach Überlieferungsziel und angestrebter Repräsentativität. Falls der Informationswert der in den Gesuchsdossiers enthaltenen Forschungsvorhaben tief veranschlagt wird, kann zur Dokumentation des Evidenzwerts auch lediglich eine Musterauswahl archiviert werden. Beispiele: Bei der quantitativen Auswahl übernimmt das StABE 5%, das StAZH 10% der Gesuchsdossiers. Bei der qualitativen Auswahl übernimmt das StAZH wegweisende Studien/Anfänge von Forschungstätigkeiten, die bis heute Relevanz haben, spezielle und aussergewöhnliche Fragestellungen sowie spezielle Krankheiten (HIV/AIDS, Hepatitis C). Das StAZH übernimmt ausserdem die Korrespondenz teilweise (alle 5 Jahre vollständig).