



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Kantonale Ethikkommission (KEK) 2023

Das Wichtigste in Kürze*

* vollständiger Jahresbericht 2023 www.zh.ch/kek

Sehr geehrte Lesende

Wir möchten Ihnen mit diesem Kurzbericht einen Überblick über Organisation und Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission (KEK) und das Berichtsjahr 2023 ermöglichen.

Was macht die KEK?

Die primäre Aufgabe der KEK besteht darin, die Würde, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Forschungsteilnehmenden in der Humanforschung¹ zu schützen. Wir überprüfen also, ob Forschungsgesuche die an sie gestellten rechtlichen, ethischen und international verbindlichen wissenschaftlichen Anforderungen erfüllen. Thematisch sind wir zuständig für Forschung zu körperlichen und psychischen Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion (Anatomie und Physiologie) des menschlichen Körpers. Die KEK Zürich besteht aus der Kommission und der Geschäftsstelle.

Wie sah das Berichtsjahr 2023 aus?

Der Gesuchengang im Berichtsjahr 2023 entsprach im Schnitt den Vorjahren. Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen konnten eingehalten werden. Die Arbeit der Kommission wurde in praktisch unveränderter Zusammensetzung fortgesetzt. Die Geschäftsstelle hat alle Gesuche vorgeprüft und sorgte dafür, dass die verschiedenen Schnittstellen zwischen den organisatorischen Einheiten – Kommission, wissenschaftliches und administratives Sekretariat, Rechtsdienst, Gesundheitsdirektion sowie auch der nationalen Dachorganisation swissethics und weiteren Partnern – aktiv gepflegt wurden. Von der KEK monatlich für ihre Kommissionsmitglieder und Mitarbeitenden organisierte Fortbildungen wurden gut besucht; das obligatorische Fortbildungsziel wurde erreicht. Zudem haben auch 2023 Kommissionsmitglieder und Mitarbeitende der Geschäftsstelle an zahlreichen Weiter- und Fortbildungen mit Schwerpunkt Humanforschung mitgewirkt.

Wie geht es 2024 weiter?

Nebst den kontinuierlichen Zielsetzungen wie Aufrechterhaltung eines effektiven Fristenmanagements und Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide hat die KEK Zürich folgende Schwerpunkte für 2024 definiert:

- Digitalisierung von Prozessen
- Start Umsetzung der revidierten Verordnungen zum Humanforschungsgesetz
- Verstärkter Einbezug der Sicht von Forschungsteilnehmenden, u.a. durch die Harmonisierung der Vorgehensweise der Patientenvertretung in der Ethikkommission
- Nachhaltigkeit und Aspekte von «Sex and Gender» in der klinischen Forschung

In der Folge finden Sie einige zusätzliche «facts & figures» – wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre!

Für die KEK



David Nadal, Prof. Dr. med.
Präsident



Annette Magnin, M. Sc. ETH
Geschäftsführerin

¹ Forschung mit Menschen respektive mit deren Gesundheitsdaten und biologischen Proben; relevante Gesetzgebung: www.fedlex.admin.ch

Organisation der KEK

Die KEK besteht aus einer Geschäftsstelle und der Kommission.

Organigramm



Kommission

Die Kommission bestand per 31.12.2023 aus insgesamt **42 Mitgliedern** (16 Frauen, 26 Männer). Die Präsidentschaft blieb unverändert: Prof. Dr. med. David Nadal (Präsident) und Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch (Vizepräsident). Die Zusammensetzung der Kommission ist gesetzlich vorgegeben. Medizin bildet der Schwerpunkt, nebst Vertretungen seitens Patienten, Pflegewissenschaften, Recht, Biostatistik, Psychologie, Naturwissenschaften und Ethik. Die Kommission ist ein Milizgremium und arbeitet unabhängig gemäss gesetzlichen Vorgaben. Das 2023 aktualisierte **Verzeichnis der Interessenbindungen der Kommissionsmitglieder** kann auf der [Website der KEK Zürich](#) eingesehen werden.

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle setzt sich per 31.12.2023 aus wissenschaftlichen (3,8 FTE), juristischen (0,5 FTE) und administrativen Mitarbeitenden (3,5 FTE) zusammen sowie der Geschäftsführung (1 FTE). Diese 8,8 Stellen (FTE) verteilen sich auf insgesamt **12 Personen** mit naturwissenschaftlichem, juristischem und kaufmännischem Hintergrund. Die KEK-Geschäftsstelle ist direkt dem Generalsekretär der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich unterstellt.

Zuständigkeitsgebiet

Kantone Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen sowie das Fürstentum Liechtenstein



Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Hinsichtlich der Anzahl neuer Gesuche im Berichtsjahr 2023 wurde in etwa das Niveau der Jahre vor Corona erreicht. Die Bearbeitungsfristen konnten eingehalten werden. Auffallend ist eine höhere inhaltliche Komplexität der Gesuche in allen Versuchskategorien. Insbesondere auch bei der Weiterverwendung von Daten und biologischem Material (wie etwa bereits vorhandenen Blutproben), welche mehr und mehr mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und Machine Learning einhergeht. Bereits bewilligte Projekte werden zudem oftmals abgeändert (Amendments), was ebenfalls einer erneuten Bewilligung bedarf.



* In den Zahlen sind Gesuche enthalten, die von einer anderen Leit-Ethikkommission als der KEK Zürich vor 2023 bewilligt wurden. Die Ausstellung einer lokalen Stellungnahme durch die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission (z. B. zu einem neuen Studienzentrum) erfolgte im Berichtsjahr 2023.

Weitere Tätigkeiten der KEK

Die KEK Zürich leistet eine umfangreiche **Beratungstätigkeit für Forschende**. Beispiele für diese Beratungstätigkeit sind:

- Konzeption von Forschungsprojekten
- Abgrenzungsfragen
- Anforderungen an klinische Versuche in speziellen Situationen (z. B. Notfallsituationen)
- Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess

Wir sind gut vernetzt und **pflügen den Austausch und die Kooperation**. Die KEK ist in allen Gremien der Dachorganisation swissethics vertreten und im regelmässigen Austausch mit anderen relevanten Behörden. Weiter ist sie massgeblich beteiligt an der Arbeit verschiedener Arbeitsgruppen, welche oftmals zum Ziel haben, die Gesuchbeurteilung schweizweit zu etablieren, zu optimieren und zu harmonisieren.

Leitbild KEK²

- 1.** Der Schutz der Forschungsteilnehmenden steht an oberster Stelle und hat Vorrang gegenüber den Interessen der Forschenden und der Gesellschaft.
- 2.** Wir verstehen uns als Einheit (Kommission & Geschäftsstelle).
- 3.** Wir ermöglichen Forschung, indem wir für Qualität, Transparenz und günstige Rahmenbedingungen sorgen.
- 4.** Wir verfolgen einen risikoadaptierten Ansatz: je grösser Aufwand, Belastungen und Risiko für Forschungsteilnehmende, je tiefer der Eingriff in Leben und Persönlichkeitsrechte eines Menschen, desto höher die Anforderungen an Relevanz, wissenschaftliche Methodik und Durchführung von Forschungsprojekten.
- 5.** Wir schaffen Mehrwert für Forschende und bieten Dienstleistungen über die regulatorische Funktion einer Bewilligung hinaus.
- 6.** Wir vermeiden Interessenkonflikte und treffen Entscheidungen unabhängig und frei von persönlichen und anderen Interessen.
- 7.** Wir stellen uns dem Wandel und entwickeln unsere Tätigkeiten und unseren Wissensstand kontinuierlich weiter.
- 8.** Wir tauschen uns aus und pflegen einen strukturierten und konstruktiven Austausch mit Partnerorganisationen und Forschenden.
- 9.** Wir setzen uns gemeinsam mit swissethics für eine schweizweite Harmonisierung und Optimierung von Prozessen und Begutachtungsstandards ein und nehmen aktiv teil an Revisionen der relevanten Gesetzgebung.

² Basiert auf der ungekürzten Version vom 25. Januar 2017



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Herausgeberin

Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

Verantwortlich

Annette Magnin

Cover- und Inhaltsbilder

Adobe Stock

Gestaltung

kdmz

Kantonale Ethikkommission

Stampfenbachstrasse 121
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 79 70
annette.magnin@kek.zh.ch