

## Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2023

### 1 Organisation und rechtliche Grundlagen der EK Bern

#### 1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK Bern)

Internetseite: [www.be.ch/kek](http://www.be.ch/kek)

#### 1.2 Präsident/in

Prof. em. Dr. med. Christian Seiler, FMH Kardiologie und Innere Medizin, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital Bern

#### 1.3 Zuständigkeitsgebiet

Kanton(e): BE; FR und VS für deutschsprachige Gesuchsteller

### Rechtsgrundlagen

#### a) Kantonale:

- Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV), 20. August 2014 (Stand am 01.08.2023); BSG 811.05
- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern), 14.02.2023
- Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG); BSG 155.21: vom 23.05.1989 (Stand am 01.11.2020)
- Kantonales Datenschutzgesetz (KDSG) BSG 152.04, 19.02.1986 (Stand am 01.01.2023);
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kt. FR –Kt. BE, 01.04.2017
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kt. VS –Kt. BE, 01.04.2017

#### b) Schweizerische <https://www.fedlex.admin.ch/de/cc/internal-law/81#810.3>

- eidgenössisches Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) vom 30. Sept. 2011 (Stand am 1. Dezember 2022),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV; SR 810.305) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 26. Mai 2022),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep; SR 810.306) vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2023),
- eidgenössische Humanforschungsverordnung (HFV; SR 810.301) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 26. Mai 2022),
- eidgenössische Organisationsverordnung (OV-HFG; SR 810.308) vom 20. Sept. 2013, (Stand am 26. Mai 2022)

- Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG, SR 810.31) vom 19. Dezember 2003 (Stand am 1. Januar 2014)
- Stammzellenforschungsverordnung, (VStFG; SR 810.311), vom 2. Februar 2005 (Stand am 1. April 2012)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) vom 15. Dez. 2000 (Stand am 1. Januar 2022),
- Arzneimittelverordnung (AMBV; SR 812.212.1) vom 14. November 2018 (Stand am 23. Januar 2023)
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) vom 19. Juni 1992 (Stand am 1. März 2019)
- Strahlenschutzgesetz (StSG 814.50) vom 22. März 1991 (Stand am 1. Januar 2022),
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2022),
- etc.

**c) Internationale ([www.swissethics.ch/links](http://www.swissethics.ch/links))**

- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice E6(R2), Stand 14.06.2017
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR)
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)
- Deklaration von Helsinki 1964 (Stand 2013).
- CIOMS 2016
- etc.

**1.4 Forschung, Bern (KEK Bern)**

**1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung**

Das Interessenbindungen-Verzeichnis gemäss Art. 52 HFG ist auf unserer Website aufgeführt ([www.be.ch/kek](http://www.be.ch/kek)).

**1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung**

Die KEK steht unter der Aufsicht der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kanton Bern und ist dem Gesundheitsamt administrativ zugeordnet. Das Geschäftsreglement ist öffentlich zugänglich: [Geschäftsreglement.pdf](#) (Art 54 HFG).

## 1.7 Mitglieder

- Anzahl der Mitglieder insgesamt: 24
- *Zusammensetzung der Mitglieder nach Ausbildung/Fachkenntnissen gemäss Art. 53 HFG Ende Dezember 2023 und Art. 1 OV-HFG:*
  - 12 Mediziner, davon 1 auch Physiker (82%)
  - 1 Apotheker (4.5%)
  - 4 Juristen (16%)
  - 2 Psychologen (9%)
  - 2 Biologen, davon 1 Statistiker (9%)
  - 1 Pflegewissenschaftlerin (4.5%)
  - 1 Ethikerin (4.5%)
  - 1 Patientenvertreter (4.5%)

### **Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder**

Der Regierungsrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten der KEK Bern auf Antrag der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion nach Konsultation der Bildungs- und Kulturdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren.

Die Gesundheits-, Sozial und Integrationsdirektorin oder der Gesundheits-, Sozial und Integrationsdirektor wählt die Mitglieder der KEK Bern nach Konsultation der Bildungs- und Kulturdirektion (BKD) für eine Amtsdauer von vier Jahren. Wiederwahl ist möglich.

Der Medizinischen Fakultät der Universität Bern steht ein Vorschlagsrecht für vier Ärztinnen und Ärzte, der Philosophisch-humanwissenschaftlichen Fakultät eines für eine Psychologin oder einen Psychologen zu (Art. 3 KEKV).

## 1.8 Aus- und Weiterbildung

- Weiterbildung, swissethics: 26.09.23, Zürich: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 12; Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung: siehe Anhang I.
- CTU-Lectures Bern: Teilnahme monatlich per Video.
- Retraite KEK BE 13.12.2023:
  1. Auswirkungen der Massnahmen zur Reduktion der Fristenprobleme der letzten Retraite.
  2. Background-Informationen zum Maschinellen Lernen: Methoden, Zweck, Sample size, Vergleich zu klassischen Regressionsmodellen.
  3. Adäquate Patientinneninformationen: Was heisst das für uns, was erwarten wir, und was geht gar nicht?
  4. Amendments: wie prüfen?

### 1.9 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

- *Anzahl der Mitarbeitenden am 31.12.23 des Berichtsjahres:*  
6 (2 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 460 %.
- Drei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen inkl. Leiterin (alle: 330%) sind Naturwissenschaftlerinnen (2 Biologinnen, 1 Sportwissenschaftlerin), eine wissenschaftliche Mitarbeiterin ist Psychologin.
- Das administrative Sekretariat bestand 2023 aus 2 Mitarbeiterinnen, (40 und 90%).

### 1.10 **Finanzen zum 31.12.23 des Berichtjahres**

- Einnahmen aus Gebühren: **2023:** 882'863.-  
(2022: 921'675.-; 2021: 785'712.-; 2020: 987'973.-)
- Beitrag von Bildungs- und Kulturdirektion: 80'000.-
- **Einnahmen total: 2023:** 962'916.-
- Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission: **2023:** 1'094'015.-  
(2022: 964'142.-; 2021: 1'023'214.-; 2020: 879'622.-)
- Beitrag an swissethics: 69'940.-
- **Ausgaben total: 2023:** 1'172'863.- (2022: 1'046'695.-; 2021: 1'108'604.-;  
2020: 966'251.—)
- Eigen-Deckungsgrad: **2023:** 82% (2022: 96%; 2021: 78%; 2020: 102%)

### 1.11 **Regelung zum Ausstand**

Jedes Mitglied hat sich bei jedem Gesuch folgende Fragen zu stellen:

- Bin ich in irgendeiner Form am Forschungsprojekt beteiligt?
- Besteht eine Verbindung zur gesuchstellenden Person, welche die Entscheidungsfindung beeinflussen könnte (derselbe Hierarchiestrang; persönliche Beziehung etc.)?
- Besteht abgesehen von derselben Klinik/Abteilung sonst eine Beziehung, welche Zweifel an der Unvoreingenommenheit schüren könnte (insb. zum Sponsor)?

Falls die Fragen ein- oder mehrmals bejaht werden, sollte sich die Person in den Ausstand begeben und weder als Begutachter oder Begutachterin amten, noch an der Diskussion teilnehmen. Um sicherzustellen, dass diese Person nicht indirekt Einfluss nimmt, muss sie in diesem Fall immer auch den Raum verlassen.

## 2 **Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)**

### 2.1 **Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte (s. auch Anhang II)**

- Die Anzahl eingereicherter Forschungsgesuche war unverändert zum Vorjahr:  
**2023:** 363; **2022:** 364;  
**2021:** 413; **2020:** 496; **2019:** 414, **2018:** 370.

- Auch die Anzahl Gesuche, bei denen die EK BE als beteiligte EK fungierte war unverändert; **2023**: 113; **2022**: 111; **2021**: 115; **2020**: 125; **2019/2018**: je 94.
- Klinische Versuche (mit gesundheitsbezogener Intervention) wurden weniger als im Vorjahr eingereicht: **2023**: 83; **2022**: 104; **2021**: 114, **2020**: 104; **2019**: 95, **2018**: 82.

Aus dem Kt. Fribourg kamen 7 Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, wobei die KEK BE bei 3 Gesuchen nur beteiligte EK war.

Aus dem Kt. Wallis kamen insgesamt 2 Gesuche, bei denen die KEK BE aber nur beteiligte EK war. Dies entspricht der geringen Anzahl von Gesuchen der Vorjahre. Viele werden auch nicht erwartet, da die zweisprachigen und französisch-sprechenden Gesuchsteller ihre Gesuche der EK VD einreichen.

- **Substanzielle Amendments**: Die Anzahl der substanziellen Amendments war viel höher als in den Vorjahren: **2023**: 508; **2022**: 284; **2021**: 390; **2020**: 289; **2019**: 216; **2018**: 215.

## 2.2 Verfahren und Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die KEK beurteilte 40 Gesuche in 22 Plenumsitzungen (ordentliches Verfahren), 285 Gesuche in wöchentlichen Gremiumssitzungen (vereinfachtes Verfahren), bestehend aus 3-4 Mitgliedern, und 17 Gesuche im Präsidialverfahren.

**Bearbeitungsfristen:** KlinV, HFV Median:

- Die Anzahl Tage von Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit betrug **2023:** 6 Tage für mono- resp. für multizentrische Studien; **2022:** 6; **2021:** 6 resp. 7; **2020** und **2019:** 3; **2018:** 5; **2017:** 5.
- Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid **2023:** 16 Tage; **2022:** 15; **2021/2020/2019:** 18; **2018:** 15; **2017:** 15.  
Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis Erstentscheid **2023:** 20 Tage; **2022:** 20 Tage; **2021:** 18.5; **2020 /2019 /2018:** 20; **2017:** 22.

**Bearbeitungsfristen:** KlinV-Mep (Zahlen ab 26.05.2021 vorhanden; Median):

- Die Anzahl Tage von Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit betrug für monozentrische Studien **2023:** 7 Tage; **2022:** 9; **2021:** 7 Tage, und für multizentrische Studien **2023:** 7 Tage; **2022:** 5.5 Tage; **2021:** 1 Tag.  
**Vor 2021** keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien.
- Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis **Endentscheid** **2023:** 33.5 Tage; **2022:** 59.5 Tage; **2021:** 74 Tage.  
Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis **Endentscheid:** **2023:** 37 Tage; **2022:** 41.5 Tage; **2021:** 239 Tage.

Fazit: Die obengenannten Bearbeitungsfristen der Gesuche waren auch 2023 bei unveränderten Sitzungsintervallen wie in den Vorjahren innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist.

Die langen Bearbeitungszeiten nach Erstentscheid bis zum Endentscheid, die gesetzlich nicht vorgeschrieben, aber für die Gesuchsteller relevant sind, sind nachfolgend aufgeführt. Sie konnten aufgrund der verbesserten personellen Situation (kein Mutterschaftsurlaub mehr, konstantes Team, weniger krankheitsbedingte Ausfälle) und aufgrund der Massnahmen, die an der Retraite Dez. 2022 bestimmt und ab Januar 2023 umgesetzt wurden, massiv verbessert werden:

### Auswirkungen der Retraite-Massnahmen von Dezember 2022 auf Fristen 2023 im Vergleich zu 2022 (ohne clock stop System)

	Vorprüfung (Tage)				Von Einreichung bis Endentscheid (Tage)			
	KlinV-Mep		KlinV, HFV		KlinV-Mep		KlinV, HFV	
	MZ	Mono	MZ	Mono	MZ	Mono	MZ	Mono
<b>2022</b>	5.5	12	9	8	87.5	121	123	92
<b>2023</b>	7	7	6.5	7	77.5	77.5	99	62

MZ: multizentrisch; Mono: monozentrisch (1 Zentrum in der Schweiz, national oder international)

**Zusatzauswertung:** Geschlechterverteilung in den Plenumssitzungen (s. Tabelle): Obwohl das Bestreben da ist, mehr Frauen als KEK-Mitglieder zu gewinnen, bleibt die Anzahl mit 6 (31.12.2023: 25%) sehr gering. Ersichtlich ist auch, dass der Anteil Frauen in den Plenarsitzungen mit 19% noch niedriger ist, was u.a. mit der Mehrfachbelastung zu tun haben mag (Beruf, Familie).

### 2023: Geschlechterverteilung oV-Sitzungen

Sitz.-Nr.	Sitz.-Datum	Sitz.-Teilnehmer	Frauen	Frauen %	Männer	Männer %
1	03.01.2023	11	4	36,4	7	63,6
2	17.01.2023	14	3	21,4	11	78,6
3	31.01.2023	17	3	17,6	14	82,4
4	14.02.2023	13	1	7,7	12	92,3
5	28.02.2023	12	1	8,3	11	91,7
6	14.03.2023	17	1	5,9	16	94,1
7	28.03.2023	15	3	20	12	80
8	18.04.2023	15	4	26,7	11	73,3
9	02.05.2023 (Ausfall)					
10	16.05.2023	10	2	20	8	80
11	06.06.2023	18	3	16,7	15	83,3
12	27.06.2023	12	2	16,7	10	83,3
13	18.07.2023	11	3	27,3	8	72,7
14	08.08.2023	14	3	21,4	11	78,6
15	29.08.2023	10	1	10	9	90
16	12.09.2023	11	2	18,2	9	81,8
17	03.10.2023	11	3	27,3	8	72,7
18	17.10.2023	14	3	21,4	11	78,6
19	31.10.2023	16	2	12,5	14	87,5
20	14.11.2023	15	3	20	12	80
21	28.11.2023	16	4	25	12	75
22	19.12.2023	17	4	23,5	13	76,5
Jahresdurchschnitt (%-Anteil Frauen/Männer):				<b>19,2</b>		<b>80,8</b>

#### KEK-Zusammensetzung 2023:

Total Mitglieder:	24
Frauen:	6
Frauenanteil (%):	<b>25</b>
Männer:	18
Männeranteil: (%):	<b>75</b>

### 2.3 **Besondere Vorkommnisse**

- Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche auf Grund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV): 0.
- Überblick über hängige und abgeschlossene Strafverfahren nach Art. 62 ff. Humanforschungsgesetz: 0.
- Ablehnungen: 3 (Gründe: ethische, formal-juristische, wissenschaftliche).
- Nicht-eintreten, d.h. nicht-zuständig: 275 (davon 25 als Gesuche eingereicht, 250 als Zuständigkeitsabklärungen).

### 2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

7 Inspektionen: Nur am Schlussgespräch anwesend.

### 2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Keine.

## 3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

### 3.1 **Beschwerdeverfahren**

Es wurde keine Beschwerde eingereicht.

### 3.2 **Beratung von Forschenden nach Art. 51 Abs. 2 HFG**

Viele Beratungen zum praktischen Vorgehen bei Einreichungen, insbesondere zu Medizinproduktstudien, zur Studieneinteilung, und zu Auflagen/ Bedingungen telefonisch, per E-Mail, Zoom oder vor Ort im KEK-Büro.  
Sehr viele Anfragen per Basec.

### 3.3 **Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)**

Keine Gesuche eingereicht.

### 3.4 **Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden:** Keine.

### 3.5 **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

- swissethics
- swissmedic
- BAG
- Clinical Trial Unit Bern (CTU)
- Universität, Spitäler, Berner Fachhochschulen und andere Forschungsinstitutionen
- EURECNET (Europäische Vereinigung der Ethikkommissionen)



### 3.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse: Auswirkungen der Pandemie auf die Tätigkeit der KEK**

Die Covid-19-Pandemie hat die Arbeitsweise des wissenschaftlichen Sekretariates und der Kommission nachhaltig beeinflusst.

Die KEK-Sitzungen fanden während der Pandemie auf Wunsch beteiligter Mitglieder mehrheitlich in Hybridform statt. Obwohl Räumlichkeiten und Infrastruktur nicht optimal waren, und die meisten KEK-Mitglieder sich wünschten, wieder ausschliesslich vor Ort zu tagen, stellte die Hybrid-Video-vor Ort Konferenz eine notwendige Lösung dar, um Mitgliedern die Teilnahme auch von der Ferne zu ermöglichen.

Diese Option hatte zur Folge, dass auch nach der Pandemie mehr KEK-Mitglieder per Videoschaltung an den KEK-Sitzungen teilnehmen als davor.

Die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen nutzten die vom Kanton gegebene Möglichkeit max. 50% im Homeoffice zu arbeiten, die administrativen Mitarbeiterinnen bevorzugten aus praktischen Gründen die Infrastruktur vor Ort.

## 4 Fazit

Die Tätigkeit der KEK Bern kann in ihren verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen im 10. Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt beurteilt werden. Die Anzahl Gesuche von klinischen Versuchen ist leicht zurückgegangen. Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kt. Wallis und Fribourg war -wie vorausgesehen- gering (<10).

Die gesetzlichen Fristen zur Gesuchsbeurteilung konnten auch 2023 eingehalten werden. Die nicht gesetzlich vorgegebene Frist vom Erstentscheid bis zum finalen Entscheid hat sich im Vergleich zum Vorjahr massiv verbessert, dies aufgrund der Massnahmen, die an der Retraite 2022 festgelegt wurden und wegen der besseren Personalsituation. An der genannten Retraite wurden die Bedingungen aus der inhaltlich formalen Prüfung auf die wesentlichen reduziert, sodass der Gesuchsteller weniger Zeit benötigt, um diese zu erfüllen, und auch weitere Korrespondenzen dazu reduziert werden konnten. Die Erfüllung von Auflagen unterliegt neu alleine der Verantwortung des Gesuchstellers, und wird nicht mehr überprüft.

Die Kommission ist von der Zusammensetzung und Anzahl her konstant geblieben. Die interne und externe Suche nach der Nachfolge des Präsidenten ist schwierig. Eine ad interim Lösung ist in Aussicht, die Suche nach der längerfristigen Nachfolge ist im Gang. Extern wurden vor allem Medizinerinnen angefragt. Nach wie vor ist es schwierig, Frauen für dies aufwändige Arbeit in der Kommission zu gewinnen. Eventuell wird das darin reflektiert, dass weibliche Mitglieder an den Sitzungen weniger häufig präsent sind als die männlichen.

Die Sitzungsfrequenz war mit wöchentlichen Sitzungen für Gesuche im vereinfachten Verfahren und 2-3-Wochen-Intervallen für Gesuche im ordentlichen Verfahren unverändert. Die neue Medizinprodukteverordnung KlinV-Mep mit der IVD hat vor allem dem wissenschaftlichen Sekretariat Mehrarbeit beschert. Die damit verbundenen neuen Prozesse haben sich unterdessen, auch in Zusammenarbeit mit swissmedic gut etabliert. Auch die Kontakte mit dem BAG, z.B. Betäubungsmittelabteilung sind mit den Cannabis-Pilotprojekten gut aufgegleist.

Den KEK-Mitgliedern sei an dieser Stelle für Ihr grosses Engagement während des ganzen Jahres herzlich gedankt.

## 5 Ausblick

Die Digitalisierung der Arbeitsweise von Kommission (Sitzungen) und Sekretariat (home office) hat sich etabliert. Sitzungen vor Ort werden mehrheitlich aber weiterhin bevorzugt.

Die Fristen von der Gesuchseinreichung bis zur Bewilligung haben sich aufgrund getroffener Massnahmen zur Effizienzsteigerung der Bearbeitung verkürzt. Die Bewertung von Forschungsprojekten am Mensch nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien hat aber vor Schnelligkeit unverändert die oberste Priorität. Das Ziel, den Frauenanteil in der KEK zu erhöhen, wird weiterhin verfolgt. Die Suche nach der Nachfolge des Präsidenten (Rücktritt Ende 2024) ist noch im Gang, eine interne Lösung ad interim ist vorhanden. Fachlich ist die Kommission aktuell gut aufgestellt, um den breitgefächerten Anforderungen der Gesuchbeurteilungen gerecht zu werden. Dem zunehmend technischen Forschungsschwerpunkt (z.B. künstliche Intelligenz) muss aber bei der weiteren Rekrutierung Rechnung getragen werden.

C. Seiler 13.03.2024

## Anhang I: Fortbildung swissethics 2023

---

### Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen

Dienstag, 26. September 2023, 13.15 Uhr – 17.10 Uhr

Landesmuseum, Auditorium Hirzel, Museumstrasse 2, 8006 Zürich (ca. 2 min vom HB ZH)

### Urteilsunfähigkeit – Aktuelle forschungsrelevante klinische, rechtliche und ethische Herausforderungen

**13.15 – 13.30 Uhr**

**Begrüssung und kurze Einführung**

Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics

**13.30 – 14.10 Uhr**

**Urteilsunfähigkeit im Medizinrecht –**

**Eine rechtliche Perspektive, die medizinethisch kongruent ist?**

Prof. Dr. iur. Regina E. Aebi-Müller,

Professorin für Privatrecht und Privatrechtsvergleichung, Universität Luzern

**14.10 – 14.50 Uhr**

**Urteilsunfähigkeit in der Psychiatrie**

Prof. em. Dr. med. Dr. phil Paul Hoff,

Psychiatrische Universitätsklinik Zürich und Privatklinik Hohenegg Meilen,

Präsident Zentrale Ethikkommission der SAMW

**14.50 – 15.10 Uhr Fragen und Diskussion**

Pause

**15.40 – 16.20 Uhr**

**Urteilsunfähigkeit in der Akutmedizin – Die Sicht des Intensivmediziners**

Prof. Dr. Miodrag Filipovic,

Chefarzt Chirurgische Intensivstation Kantonsspital St. Gallen, Vorstandsmitglied SAMW

**16.20 – 16.50 Uhr**

**Der Einbezug des Kindes in die Entscheidungsfindung –**

**Eine pädiatrisch-ethische Perspektive**

PD Dr. med. Dr. sc. med. Jürg Streuli,

Leitender Arzt Ostschweizer Kinderspital und Kinderspital Zürich

Institut für Biomedizinische Ethik, Zürich

**16.50 – 17.10**

**Fragen und Diskussion, Schlussbemerkung und Fazit**

Anhang II: Kennzahlen KEK Bern 2023

Row in BAG Sheet	Description	Result	notes
5	Anzahl im Vollzugsjahr <b>als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche</b> zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues <b>en tant que commission d'éthique locale</b> concernant l'autorisation d'un projet de recherche multacentrique	<b>113</b>	<i>based on calculated columns derived from BASEC data</i>
6	Anzahl im Vollzugsjahr <b>als Leitethikkommission erhaltene Gesuche</b> zur Bewilligung eines <b>multizentrischen</b> Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues <b>en tant que commission d'éthique directrice</b> concernant l'autorisation d'un projet de recherche <b>multicentrique</b>	<b>46</b>	<i>based calculated columns derived from</i>
7	Anzahl im Vollzugsjahr erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines <b>monozentrischen</b> Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en concernant l'autorisation d'un projet de recherche <b>monocentrique</b>	<b>317</b>	<i>based calculated columns derived from</i>
<b>Total submitted projects</b>		<b>363</b>	

<b>CLINICAL TRIALS</b> (as Lead, mono <u>and</u> multicentric)		cat A	cat A1	cat A2	cat B	cat C	cat C1	cat C2	cat C3	total
14	<b>mit Arzneimitteln /avec des médicaments</b> <i>(in BASEC: Screen 2, "drugs" OR "combination drugs/devices")</i>	3			3	15				21
17	<b>mit Medizinprodukten /avec des dispositifs médicaux</b> <i>(in BASEC: Screen2, "medical devices")</i>		8	3			3	9	1	24
	<b>In vitro diagnostic</b>		1				1	2		2
20	<b>mit Transplantatprodukten / avec des transplants standardisés</b> <i>(in BASEC: Screen 2, "transplant products")</i>	1								1
23	<b>der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen / concernant une thérapie génique et essais comportant des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes</b> <i>(in BASEC: Screen 2, "gene therapy" OR "pathogenic organisms")</i>					1				1
26	<b>der Transplantation / de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine</b> <i>(in BASEC: Screen 2, transplantation")</i>									0
29	<b>übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV / qualifiés de « autres » selon le chap. 4, Oclin</b> <i>(in BASEC: Screen 2, transplantation")</i>	28			6					34
										<b>83</b>

<b>INVOLVING PERSONS</b> (as Lead, mono and multicentric)	<b>cat A</b>	<b>cat B</b>		
<p><b>mit Personen</b>, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel).                      portant <b>sur des personnes</b> et impliquant le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles liées à la santé (ORH, chap. 2).</p>	106	5		111

35	<b>FURTHER USE</b> (as Lead, mono and multicentric)			
37	<p>mit <b>biologischem Material</b> und/oder <b>gesundheitsbezogenen Daten</b> (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG).                      de recherche impliquant du <b>matériel biologique</b> et/ou des <b>données liées à la santé</b> (y c. celles pour lesquelles le consentement et l'information font défaut au sens de l'art. 34 LRH).</p>	165		165
	<p>an <b>verstorbenen Personen</b> oder an <b>Embryonen und Föten</b> aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV.                      sur des <b>personnes décédées</b>, des <b>embryons ou des foetus</b> issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés au sens des chap. 4 et 5 ORH.</p>	4		4
				169

	<b>PROCEDURES</b>	<b>total</b>
22	Anzahl im <b>ordentlichen Verfahren</b> gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) Nombre de décisions prises suivant la <b>procédure ordinaire</b> (art. 5 Org LRH)	<b>40</b>
23	Anzahl im <b>vereinfachten Verfahren</b> gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) Nombre de décisions prises suivant la <b>procédure simplifiée</b> (art. 6 Org LRH)	<b>285</b>
24	Anzahl <b>Präsidentialscheide</b> (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) Nombre de <b>décisions présidentielles</b> (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)	<b>17</b>

**Anhang III: Mitgliederliste KEK: Stand 31.12.2023: Gemäss Entscheidbrief**

	Name, Titel	Berufliche Stellung/Titel	m	f	am Beschluss beteiligt		
					ja	nein	
						abwesend	In Ausstand
	Prof. Dr. med. Roland Ammann	Praxispädiater, Kinderarztpraxis KurWerk, Burgdorf, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital Bern, Inhaber, Stat-Consult Ammann, Burgdorf	X		X		
	Prof. Dr. med. Guido Beldi	Chefarzt, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin	X		X		
	Prof. em. Dr. sc.nat. & Dr. med. Christoph Boesch	Prof. em. Dr. sc. nat. ETH & Dr. med. MRI Forschung; Ehemaliger Forschungsrat Schweizer Nationalfonds (SNF)	X		X		
	Lucien Bürki	MLaw Rechtsanwalt Stv. Leiter Rechtsdienst der Securitas Gruppe	X		X		
	Prof. Dr. med. dent. Vivianne Chappuis	Direktorin, Klinik für Oralchirurgie und Stomatologie, Universität Bern		X	X		
	Prof. em. Dr. med. Martin Fey	Ehemaliger Chefarzt und Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Medizinische Onkologie, Inselspital	X		X		
<b>Vizepräsident</b>	Prof. em. Dr. med. Robert Greif	MME, FERC, FEAMS Ehemaliger Leitender Arzt, Universitätsklinik für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Inselspital,	X		X		
	Norbert Heinemann	Patientenvertreter; HLK-Ingenieur FH	X		X		
	Dr. phil. Magdalena Hoffmann	Studienleiterin der Weiterbildungsprogramme "Philosophie und Management" sowie "Philosophie und Medizin", Universität Luzern		X	X		
	Dr. iur. Christoph Jenni	Jurist im Bundesamt für Justiz	X		X		
	Prof. Dr. med. Simon Jung	Leitender Arzt Neurologische Akut- und Intensivmedizin, Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital	X		X		
	Prof. em. Dr. med. Kurt Leibundgut	Facharzt FMH für Kinder- und Jugendmedizin, spez. pädiatrische Hämato- Onkologie, FAMH für Hämatologie	X		X		
<b>Biometrie</b>	Dr. sc. nat. Andreas Limacher	Statistiker, Klinischer Epidemiologe, CTU Bern, Universität Bern	X		X		
	Iris Lipp	Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung für angewandte Forschung und Entwicklung Pflege der Berner Fachhochschule (BFH), Departement Gesundheit / Doktorandin in Pflegewissenschaften an der Universität Wien		X	X		



	David Möckli	Rechtsanwalt	X		X		
<b>Vizepräsidentin</b>	Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner	Dr. sc. nat., Leiterin wissenschaftliches Sekretariat KEK-BE		X	X		
	PD Dr. med. Claudia Rauh	Leiterin Senologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital		X	X		
	Prof. Dr. med. Joerg Scheffold	Chefarzt, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital	X		X		
	Prof. Dr. med. Florian Schönhoff	Leitender Arzt, Universitätsklinik für Herzchirurgie, Inselspital	X		X		
<b>Präsident</b>	Prof. em. Dr. med. Christian Seiler	Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital	X		X		
	Lic. iur. Regula Steiner	Rechtsanwältin, Partnerin bei SOLVAS Advokatur Notariat Mediation		X	X		
	Prof. em. Dr. phil. Wolfgang Tschacher	Forschung	X		X		
	Prof. em. Dr. Hansjörg Znoj	Professor em. für Klinische Psychologie, Dozent an der Fernuni Schweiz	X		X		
	PD Dr. pharm. Thomas Zysset	ehemaliger Chefapotheker/Laborleiter Spitalzentrum Biel	X		X		