



Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Prof. Thomas Kühne
Dr. Marco Schärer

Dr. sc. nat. Eva Caronni
Stellvertreterin der Kantonsapothekerin
Kanton Zug
Vorsitzende des Aufsichtsorgan EKNZ
Dienststelle Amt für Gesundheit,
Pharmazeutische Abteilung
Ägeristr. 56
6300 ZUG

Basel, 25. März 2024 / ChB

Jahresbericht 2024 der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrte Frau Dr. Caronni, liebe Eva
Sehr geehrte Mitglieder des Aufsichtsorgans

Dieser Jahresbericht basiert auf der Richtlinie der Koordinationsstelle des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Berichterstattung der Ethikkommissionen zuhanden des BAG gemäss Art. 55 Abs. 2 des Humanforschungsgesetzes (HFG vom 30 September 2011; SR 810.30) in Verbindung mit Art. 10 Abs. 4 der Organisationsverordnung HFG (OV-HFG vom 20. September 2013; SR 810.308).

Allgemeine Vorbemerkungen

Die EKNZ hat im Jahr 2024 ihre Aufgaben erfolgreich erfüllt. Die Zusammenarbeit mit den Geschuestellern bleibt aber auf einem anspruchsvollen Niveau.

Die Revision der Verordnung mit den entsprechenden Abläufen hat viele Forschende überfordert, was dem wissenschaftlichen Sekretariat deutlich mehr Arbeit gebracht hat (telefonische Beratung und Hilfeleistungen). Auch das administrative Sekretariat wurde durch Rückfragen (Telefonate und eMail-Korrespondenzen) entsprechend stark belastet.

Die neuen, hellen Büroräumlichkeiten haben sich sehr bewährt; da nun auch das Archiv auf der gleichen Ebene vorhanden ist, sind auch die Arbeitsabläufe einfacher und noch effizienter geworden.

Die EKNZ arbeitet nach klar definierten SOP, diese werden regelmässig aktualisiert.

1 Organisation und rechtliche Grundlagen der Ethikkommission (EK)

1.1. Bezeichnung und Internetauftritt

Die EKNZ steht unter der Aufsicht der Gesundheitsdepartemente von Elf Kantonen (AG, BL, BS, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR und ZG). Diese haben gemäss der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone der Nordwest- und Zentralschweiz vom 06. September 2013, mit Wirkung ab 01. Januar 2014, die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) gegründet.

Das Geschäftsreglement und weitere Dokumente finden sich auf der Webseite der EKNZ www.eknz.ch

1.2. Präsidium

- Christoph Beglinger, Prof. emer. Dr. med. Gastroenterologie/Hepatology; ehemaliger Chefarzt der Klinik für Gastroenterologie/Hepatology, Universitätsspital Basel (bis 2011); Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Basel (2011-2015); Leiter Forschung St. Claraspital Basel (2015-2017)
- Thomas Kühne, Prof. emer. Vizepräsident; ehemaliger Onkologe am UKBB (Universitätskinderspital beider Basel)
- Marco Schärer, Vize-Präsident, Dr. pharm., ehemaliger Leiter der Spitalpharmazie Solothurner Spitäler und Kantonsapotheker SO

1.3 Zuständigkeitsgebiet

Die EKNZ ist für folgende Kantone zuständig: Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Jura, Luzern, Nidwalden, Obwalden, Solothurn, Schwyz, Uri und Zug.

1.4 Rechtsgrundlagen

Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest-und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06. September 2013, in Kraft getreten am 01.01.2014; SG 300.400; im Folgenden „Vereinbarung EKNZ“) <http://www.gesetzessammlung.bs.ch/frontend/versions/2902>.

Das Organisationsreglement ist auf der Homepage der EKNZ aufgeschaltet (Geschäftsreglement der EKNZ in Anwendung seit 01.01.2014).

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Das Verzeichnis der Interessensbindungen der Mitglieder der EKNZ wird gemäss Art. 52 Abs. 2 HFG jährlich festgehalten und ist auf der Homepage der EKNZ aufgeschaltet. Im Januar 2024 erfolgte eine Aktualisierung der Angaben.

Bei Interessenskonflikten treten die jeweiligen Mitglieder in den Ausstand, um die Umsetzung bzw. Handhabung der Regeln zur Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung zu gewährleisten (Art. 52 Abs. 3 HFG; Art. 4 OV-HFG).

Bei Bedarf werden externe Experten hinzugezogen (Art. 53 Abs. 2 HFG). Dies war im Jahre 2024 nicht der Fall.

1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Die EKNZ ist fachlich unabhängig (Art. 52 Abs. 1 HFG); die Aufsicht wird durch einen von den Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone nominierten Ausschuss wahrgenommen. Zu diesem Zweck setzen diese ein interkantonales Aufsichtsorgan ein.

Dieses zählt 5 Mitglieder aus verschiedenen Kantonen sowie ein weiteres Mitglied, welches die übrigen Kantone vertritt (näher § 3 Abs. 1 - 3 Vereinbarung EKNZ). Den Vorsitz des Aufsichtsorgans hat Frau Dr. sc. nat. Eva Caronni, stellvertretende Kantonsapothekerin, Kanton Zug, inne.

1.7 Mitglieder

Ende 2024 zählte die EKNZ 26 Mitglieder; davon sind 11 weiblich.

Die Ursprungsregionen (Beide Basel/Jura, Aargau/Solothurn und Luzern/Innerschweiz) sind in der EKNZ vertreten.

Zusammensetzung, Mitglieder der EKNZ

Bezugnehmend auf Art. 1 OV-HFG stellt sich die Zusammensetzung folgendermassen dar: Mit Bezug auf die Richtlinie zur Berichterstattung ergibt sich folgende Zuordnung:

Fachbereich	Anzahl Personen (in %)
Medizin	9 (35%)
Psychologie	1 (4%)
Pflege	3 (12%)
Pharmazie/Pharm. Medizin	1 (4%)
Biologie	1 (4%)
Biostatistik	3 (12%)
Ethik	2 (8%)
Recht/Datenschutz	3 (12%)
Informationstechnologie	1 (4%)
Patientenvertretung	2 (8%)

1.8 Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Wahlbehörde ist das Aufsichtsorgan der EKNZ (§ 3 Abs. 4 lit. a & b Vereinbarung EKNZ). Das Präsidium schlägt dem Aufsichtsorgan Kandidaten zur Besetzung der freiwerdenden Posten zur Auswahl vor. Die einzelnen Kantone haben ebenfalls ein Vorschlagsrecht.

Die Amtsdauer beträgt 4 Jahre, Wiederwahlen sind möglich.

Frau Dr. Tracy Glass, PhD (Biostatistikerin), musste aus persönlichen und beruflichen Gründen per Ende 2024 zurücktreten, was wir sehr bedauert haben. Frau Glass wurde durch Dr. Linard Hoessly, PhD (Biostatistiker) ersetzt. Zudem ist Dr. Ferdinand Martius (langjähriges Mitglied) aus Altersgründen per Ende 2024 zurückgetreten. Auch diesen Rücktritt bedauern wir sehr.

1.9 Aus- und Weiterbildung

Die lokalen Weiterbildungsveranstaltungen wurden in reduziertem Ausmass wieder aufgenommen: so wurde im November anlässlich der Vollversammlung zwei Referate abgehalten (Frau Nienke Jones zu den Neuerungen in den Verordnungen des HFG; Dr. Bram Stieltjes Diskussion zu künstlicher Intelligenz in der Medizin).

1.10 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

Das wissenschaftliche Sekretariat ist mit 4 qualifizierten Mitarbeiterinnen besetzt (2.7 FTE), das administrative Sekretariat durch 2 Personen (1.8 FTE). Dazu kommen noch 3 Studenten/Studентinnen, welche im Stundenlohn angestellt sind und für gezielte Arbeiten eingesetzt werden.

Eine Mitarbeiterin im administrativen Sekretariat ist seit April 2024 krankgeschrieben; dies führt zu einer markanten Mehrbelastung im Team, vorwiegend bei der Geschäftsführerin; ab 01. Oktober 2024 konnte mit Felix Rothmann die Stelle neu besetzt werden, was die Personalsituation deutlich entspannte. Die Lohnkosten für die krankgeschriebene Mitarbeiterin laufen jedoch weiter.

1.11 Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres

Einnahmen aus Gebühren	1'082'150	1'212'150
Beiträge der Kantone	130'000	
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)		871'744
Beitrag an Swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)		100'756
Ausgaben gesamt		1'130'672
Eigen-Deckungsgrad (%)		107%

Folgende Bemerkungen zum Jahresabschluss sind wichtig: 1. Im Berichtsjahr sind erneut Lohnkosten für geleistete Überzeit angefallen, wegen Krankheitsausfall. 2. Zusätzliche Lohnkosten

sind angefallen durch die Einstellung von Felix Rothmann bei gleichzeitig weiter laufenden Lohnkosten der kranken Mitarbeiterin.

Regelung zum Ausstand

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommission wird dadurch gewährleistet, dass bei möglicher Befangenheit das entsprechende Mitglied in den Ausstand treten muss (s. auch Art. 52 Abs. 3 HFG).

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

2.1 Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Die Ethikkommission hat im vergangenen Jahr 12 Sitzungen im Ordentlichen Verfahren durchgeführt und dabei 53 Gesuche beurteilt (2023: 52). Die Anzahl ist seit mehreren Jahren konstant mit minimalen Schwankungen.

Der Ausschuss hat jeweils 2-mal pro Monat getagt (jeweils 1. und 3. Mittwoch, 12.15 - ca. 14.15) und dabei 357 Gesuche im Vereinfachten Verfahren (2023: 375) und 125 Gesuche im Präsidialverfahren (2023: 111) beurteilt).

Insgesamt gab es 62 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen von multizentrischen Forschungsprojekten (2023: 69) und zusätzlich 144 Entscheide als lokale Ethikkommission von multizentrischen Forschungsprojekten (2022: 118). Schliesslich wurden 494 Entscheide von monozentrischen Forschungsprojekten getroffen. Ablehnungen gab es im Berichtsjahr einmal. Insgesamt wurden im vergangenen Jahr 556 Projekte beurteilt.

Aufgeteilt nach Kategorien ergab sich folgendes Bild: 32 Studien mit Arzneimitteln (2 Kat A, 8 Kat B, 22 Kat C); zusätzlich wurden 9 Studien mit Medizinprodukten beurteilt (5 Kat A1, 1 Kat A2, 3 Kat C2). Zusätzlich wurde 1 Projekt mit in-vitro Diagnostika (1 Kat C1), 0 Projekte mit Gentherapien begutachtet sowie 3 Gesuche mit Transplantationsprodukten. Schliesslich wurden 67 Gesuche nach Kapitel 4 KlinV beurteilt (55 Kat A, 12 Kat B).

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen konnten weiterhin erfreulich tief gehalten werden und waren vergleichbar mit den Vorjahren. Alle Medianwerte lagen im gesetzlich vom HFG vorgesehenen Bereich. Bis zu einer Erstentscheid dauerte es bei monozentrischen Studien 12 Tage, bei multizentrischen Studien 21 Tage. Einzelheiten sind in einer Tabelle im Anhang festgehalten.

Erstmals können entsprechende Daten zu den Fristen von Studien mit Medizinprodukten gemäss der neuen Verordnung vorgelegt werden. Wie aus der Tabelle ersichtlich ist, sind diese wie von der Verordnung vorgesehen eingehalten worden.

2.2 Besondere Vorkommnisse

Die Etablierung einer spezifischen Subkommission für sogenannte Art. 34 Gesuche hat sich bewährt und wird weitergeführt.

2.3 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Die EKNZ nimmt prinzipiell nur an den Schlussbesprechungen von akademischen Studien

teil.

2.4 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Die EKNZ führte im vergangenen Jahr sechs (6) Audits durch. Diese Audits sind aus Sicht der EKNZ sehr wichtig, einerseits zur Qualitätskontrolle, andererseits zum besseren Verständnis der Probleme der Forscher.

3 **Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen**

3.1 **Beschwerdeverfahren**

Im Jahre 2024 wurden keine Beschwerdeverfahren eingereicht.

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

Die Beratung von Forschenden nimmt weiterhin einen grossen Anteil vom Arbeitsvolumen des administrativen und wissenschaftlichen Sekretariats ein. Es sind dies telefonische und elektronische (per eMail) Abklärungen rund um Projekteinreichungen, sowie persönliche Anhörungen von Forschergruppen zur Planung, oder Bereinigung unterschiedlicher Standpunkte. Diese Beratertätigkeit wurde auch im Rahmen von Ethikkommissionssitzungen wahrgenommen durch Einladung von Forscher zu den Sitzungen.

Schwerwiegende ethische Probleme ergaben sich im vergangenen Jahr selten; es handelt sich meistens um Klärungs- und Auffassungsfragen. Im Gespräch lassen sich aber allfällige Streitpunkte schnell klären und gemeinsame Lösungen finden. Für Projekte ausserhalb des HFG wird das von swissethics im Jahre 2020 eingeführte Einreichungsformular „Advisory Opinion“ verwendet. Die EKNZ hat im 2024 62 solche nicht-HFG pflichtige Projekte (Auslandprojekte, Aufbau einer Biobank/eines Registers, Studien zu Gesundheitskosten und sonstige ethische Fragen) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Auch wurden 238 Zuständigkeitsabklärungen eingereicht. 24 davon waren HFG-pflichtig und mussten als Forschungsprojekt eingereicht werden, für die anderen Projekte wurde schriftlich die Nicht-Zuständigkeit bestätigt.

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

Im Jahre 2024 wurden 2 Gesuche zu Stammzellenforschung eingereicht.

3.4 **Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden**

Aus Kapazitätsgründen konnte keine entsprechenden Veranstaltungen durchgeführt werden.

3.5 **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

Aufgrund der Vernetzung von swissethics auf nationaler Ebene gibt es zahlreiche Kontakte zwischen der EKNZ, der Swissmedic, dem BAG und der SAMW.

Die Kooperation der Ethikkommissionen untereinander macht weitere Fortschritte in der Harmonisierung: Austauschtreffen der Wissenschaftlichen und Administrativen Sekretariate, Mitarbeit im swissethics Ausschuss, in Arbeitsgruppen und im swissethics Vorstand finden regelmässig statt. Die EKNZ ist in allen Gremien aktiv vertreten.

3.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse**

An den GCP-Kursen des DKF Basel wird das Modul „Zusammenarbeit Investigator und Ethikkommission“ regelmässig von der Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats, Frau Nienke Jones, übernommen: USB Basel (3) und UKBB Basel (1). Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich.

Die Mitarbeit von Frau Jones im Rahmen des Medizinstudiums zur Vorlesung zu Prinzipien der Ethik konnte aus Ressourcengründen nicht mehr mitgemacht werden.

4. Fazit

1. Das vergangene Jahr wurde von der EKNZ erfolgreich abgeschlossen. Die Fristen konnten im gesetzlichen Rahmen gehalten werden dank dem Einsatz des gesamten Teams. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit war sogar leicht besser als im Vorjahr.
2. Das Ziel eines ausgeglichenen Budgets wurde erreicht; die Kosten sind gestiegen durch höhere Personalaufwendungen, höhere Mietzinskosten sowie ein deutlich höherer Betrag, welcher an swissethics geleistet werden musste. Trotzdem wurde ein kleiner Überschuss erarbeitet, welcher den Reserven zugeordnet wurde.
3. Die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers war in den meisten Kategorien vergleichbar zum Vorjahr. Eine deutliche Zunahme zeigte der Gesuchseingang für die Kategorie Weiterverwendung von Daten mit vorhandener Einwilligung (Präsidialverfahren).
4. BASEC wird vom Team allgemein als hilfreich eingestuft. Verbesserungen (Back- und Frontend) werden laufend implementiert.
5. Die Strukturen und organisatorischen Abläufen der EKNZ haben sich bewährt: 1) klar definierte Organisation für arbeiten zuhause (Homeoffice); 2) Organisation von Videokonferenzen statt der standardmässigen Büro- und Ethikkommissionssitzungen, womit die Reisetätigkeit markant reduziert werden konnte; die EKNZ betrachtet dies in Bezug auf die Nachhaltigkeit eine wesentliche Entwicklung. 3) Der konstante Gesuchseingang garantiert ein ausgeglichenes Budget. 4) Die Weiterbildungen sollen im Rahmen der Vollversammlungen ausgebaut werden.

5. Ausblick

Die Ziele der EKNZ für das Jahr 2025 sind die folgenden:

- Nachfolgeplanungen (Pensionierungen)
- Wahlen (Rekrutierung von neuen Kommissionsmitglieder)



Christoph Beglinger
Präsident EKNZ

Anhang:

Bearbeitungszeiten Arzneimittel, übrige klinischen Versuche, Beobachtungsstudien und Weiterverwendungsstudien

Prä-Evaluation-Total (Tage)		Prä-Evaluation Ethik-Kommission	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
5.0	4.0	4.0	3.0
Prozedere bis zur ersten Entscheidung Total (Tage)		Prozedere bis zur ersten Entscheidung, Ethikkommission(Tage)	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
21.0	12.0	21.0	12.0
Zeitdauer von der ersten bis zur finalen Entscheidung (ohne clock-stop) Total in Tagen		Zeitdauer von der ersten bis zur finalen Entscheidung (ohne clock-stop) Ethikkommission in Tagen	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
56.0	21.0	87.0	43.0

Bearbeitungszeiten Medizinprodukte (KlinV-Mep)*

Prä-Evaluation-Total (Tage)		Prä-Evaluation Ethik-Kommission	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
6.0	4.0	6.0	4.0
Prozedere bis zur ersten Entscheidung Total (Tage)		Prozedere bis zur ersten Entscheidung, Ethikkommission(Tage)	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
86.0	55.0	37.0	23.0
Zeitdauer von der ersten bis zur finalen Entscheidung (ohne clock-stop) Total in Tagen		Zeitdauer von der ersten bis zur finalen Entscheidung (ohne clock-stop) Ethikkommission in Tagen	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
92.0	59.0	43.0	30.0

Da die EKNZ nur 9 Studien nach KlinV-Mep Verordnung begutachtet hat, sind die Zahlen nicht repräsentativ.