



Präsident
Prof. André P. Perruchoud
Vizepräsidenten
Prof. Gregor Schubiger
Dr. Marco Schärer

Herr
lic. iur. Ph. Waibel
zHd. Aufsichtsorgans für die
Ethikkommission Nordwest- und
Zentralschweiz (EKNZ)
Gesundheitsdienste des Kantons Basel-Stadt
Gerbergasse 13
4001 Basel

Riehen, 18. April 2015

Jahresbericht 2014 der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrte Mitglieder des Aufsichtsorgans
Sehr geehrter Herr Waibel

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, berichtet die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) den Gesundheitsdirektionen der beteiligten Kantone über ihre Tätigkeit im Jahr 2014.

Die EKNZ ist den Behörden der verschiedenen Kantonen für die sehr zügige Verabschiedung der Vereinbarung sehr dankbar.

Allgemeine Vorbemerkungen

Die Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz hat ihre Tätigkeit am 01.01.2014 aufgenommen.

In der EKNZ sind 11 Kantone vertreten: AG, BL, BS, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR und ZG. Die administrative und wissenschaftliche Verantwortung wird an den Kanton BS delegiert, im Aufsichtsorgan sind die Kantone AG, BL, BS, LU, SO direkt und die Innerschweizer Kantone (ohne LU) und der Kanton Jura durch eine Person vertreten.

Die Zusammenarbeit mit dem Aufsichtsorgan hat sich als sehr effizient, wohlwollend und unterstützend erwiesen. In einem ersten Jahr und mit der Einführung des neuen Humanforschungsgesetzes konnten Anfangsschwierigkeiten besprochen und rasch entsprechende Korrekturmaassnahmen gemeinsam gefunden werden.

Mutationen

In der Berichtsperiode gab es folgende Mutationen.

Austritte 2014:

Prof., Dr. med. M. Kränzlin, Ausschuss-Mitglied, BS
Fr. Dr. med. M. Hofecker, Psychiaterin, BS
Fr. Dr. med. A. Koelz, Nephrologin, BL

Dr. med. Ph. Weiss, Kardiologe, BS
 Fr. E. Holdener, Pflegefachfrau, AG
 Fr. H. Zeder, Pflegefachfrau, LU
 Hr. A. Wyss, Theologe, BL
 Fr. Pia Estermann, Juristin, LU

Wir danken den Kolleginnen und Kollegen für die kollegiale und langjährige Zusammenarbeit.

Eintritte 2015:

Frau Nienke Jones, Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats, BS
 Frau Nicole Rentrop-Wagner, Kantonsapothekerin, JU
 Frau Stefanie Widmer, Juristin, LU

Demzufolge zählt die EKNZ 30 Mitglieder.

Die Zusammenarbeit der Mitglieder aus den verschiedenen 3 Ethikkommissionen war von Anfang unproblematisch. Nach einigen Probeversuchen wurde beschlossen, die ordentlichen Sitzungen in Basel, die Gesamtsitzungen einmal im Aargau/Solothurn, einmal in Luzern abzuhalten.

Tätigkeitsbericht

Die Zahl der unterbreiteten Studien betrug im Jahr 2014 363 Gesuche (ohne Unbedenklichkeitserklärungen).

- Ordentliche Verfahren: 64
- Vereinfachte Verfahren: 196
- Präsidentialentscheide: 103

- Davon als Leitethikkommission: 42

Die EKNZ hat im Jahr 2014 15 ordentliche Sitzungen abgehalten - jeweils am Donnerstag, 17.00 bis ca. 20.00 Uhr.

Der Ausschuss tagte 2x monatlich, jeweils 1. und 3. Mittwoch im Monat, 12.15 bis ca. 14.00.

Die EKNZ hat sehr viele Anfragen von Forschern in Bezug auf das neue HFG bekommen und musste regulatorische Beratungen abgeben. Bei Unklarheiten und Beanstandungen eingereicherter Dossiers wird meist der Korrespondenzweg, manchmal das klärende Gespräch im Ausschuss gewählt. Es sind keine endgültigen Ablehnungen getroffen worden, die ausstehenden Antworten nach Forderung der Bedingungen, resp. Auflagen und die Rückzüge von Studien können jedoch einer Ablehnung weitgehend gleich gesetzt werden.

Ausgeprägter als erwartet ist die deutliche Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten, von vereinfachten zu präsidentialen Verfahren. Dies führt zu einer Verminderung von ordentlichen Kommissionssitzungen und Entlastung der einzelnen Mitglieder. Dagegen nimmt die Arbeit für die Ausschussmitglieder entsprechend deutlich zu. Für die Sekretariate unterscheidet sich der Aufwand zwischen ordentliches und vereinfachtes Verfahren nicht merklich.

Um das *know how* der Kommission zu garantieren, muss eine geplante, weitere Reduktion der Mitgliederzahl vorgenommen werden. Einerseits müssen die einzelnen Mitglieder mindestens 4 Sitzungen beiwohnen (ab 2015 nur noch 12 ordentliche Sitzungen pro Jahr) und andererseits ist eine kontinuierliche Erneuerung der Mitgliedschaft anzupfeilen.

Die Abwicklung von Multizenterstudien hat sich dank des neuen Konzepts von *Swissethics* für die Forschenden vereinfacht, braucht weniger Zeit und finanzielle Mittel. Es ist aber noch immer sehr zeitaufwändig und arbeitsintensiv. Eine EK-interne Vereinfachung der Abläufe muss noch dringend

erfolgen: bessere Aufgabenverteilung zwischen Leitethikkommission und lokaler Ethikkommission, Reduktion des obligatorischen Kommunikationsaustausches und pragmatische Kommunikationswege.

Nicht überraschend sind einige Probleme in diesem ersten Jahr der neu gebildeten Ethikkommission und der gleichzeitigen Einführung des HFG aufgetreten. In den ersten Monaten hat die Bearbeitung der Dossiers mehr Zeit in Anspruch genommen, so dass bis Mitte Jahr ein doch bedeutender Rückstand, resp. Rückstau sich aufgebaut hat. Dieser konnte mit zielgerichteten Massnahmen und vermehrten Einsatz des administrativen und wissenschaftlichen Sekretariats bis in den Herbst aufgefangen werden.

Dank einer weiterhin sehr harmonischen Zusammenarbeit in der Kommission konnte die erhebliche Arbeitsleistung bewältigt werden. Dieser Erfolg ist auch auf den guten Kontakt zurückzuführen, welcher mit den Forschern und Sponsoren gepflegt wird.

Gesamtsitzungen

Im Jahr 2014 fanden 2 Gesamtsitzungen statt. Neben administrativen und organisatorischen Traktanden, wurden auch Referate und Diskussionen zu aktuellen Themen gehalten:

- Akademische Forschung, noch glaubwürdig?
Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident SAMW
- Ebola: Forschung in Krisensituationen
Prof. Dr. med. Manuel Battegay;
Chefarzt, Klinik für Infektiologie, Universitätsspital Basel

An diesen Sitzungen nahmen jeweils 4/5 der Mitglieder Teil. An der Herbstsitzung haben alle Mitglieder des Aufsichtsorgans teilgenommen. Herr RR L. Engelberger, Basel-Stadt, hat die Anwesenden begrüsst und die Wichtigkeit der EKNZ unterstrichen.

Spezialaufgaben

Ethische Beratung

Auch 2014 wurde die EKNZ auf Ersuchen von behandelnden Spitalärzten für die Beurteilung ethischer Fragen bei einzelnen Patienten beansprucht (meist im Rahmen von Transplantationen). Diese Konfrontationen mit einer meist ernsten medizinischen Realität sind anspruchsvoll und bereichernd. Für diese Entscheide zieht der Präsident (Arzt) meist den Juristen bei, welcher Mitglied des Ausschusses ist.

Swissethics

ehemals AGEK, Arbeitsgruppe der Ethikkommissionen

Die EKNZ stellt den Präsidenten (Dr. J. Müller), den Past-Präsidenten (Prof. G. Schubiger) und 2 Vorstandsmitglieder von *Swissethics*.

Der Vorstand von *Swissethics* hat im Jahr 2014 4mal getagt. Zur Sprache kam insbesondere die Vernehmlassung der Verordnungen zum neuen HumanforschungsGesetz. Es ging hier um die neue Aufteilung zwischen *Swissmedic* und den Ethikkommissionen, sowie die Harmonisierung der Arbeitsweise der Ethikkommissionen. Dazu kamen Koordinationsaufgaben mit der Gesundheitsdirektorenkonferenz, dem BAG, *Swissmedic* und anderen Organisationen.

Die 26 Arbeitsgruppen, welche die Basis für die Harmonisierung der Arbeit der Ethikkommissionen legen sollten und in welchen die EKNZ meist prominent vertreten war, haben ihre Arbeit abge-

geschlossen. Es wird sich rasch zeigen, welche Korrekturen und/oder Ergänzungen, aber auch Vereinfachungen in die Wege geleitet werden müssen.

Zur Entwicklung des gesamtschweizerischen Informatiktools zur Eingabe und Administration der Gesuche (BASEC) hat die EKNZ Wesentliches beigetragen. Das Eingabetool sollte bis Herbst 2015 bereitstehen.

Ferner ist der administrative Aufwand pro Dossier deutlich gestiegen. Dies beruht darauf, dass die Ethikkommissionen gewisse Aufgaben von *Swissmedic* übernommen haben. Es stellt sich trotzdem die Frage, ob diese Zunahme ganz gerechtfertigt ist, insbesondere ob dadurch die Forschungsprojekte an Qualität gewinnen und die Teilnehmer an Studien besser geschützt werden. In diesem Sinne wird *Swissethics* mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften Vorschläge auf nationaler Ebene bringen.

Clinical trial unit (CTU)

Die enge Zusammenarbeit mit der CTU des Universitätsspitals Basel bewährt sich. Besonders wird der Beitrag der EKNZ im Rahmen der Basiskurse für *Good Clinical Practice (GCP)* von den Kursteilnehmern sehr geschätzt und reflektiert sich in ausnahmslos ausgebuchten Kursen. Diese Aufgabe ist sehr arbeitsintensiv, aber ein unerlässlicher Beitrag zur korrekten, resp. besseren Eingabe von Forschungsprojekten an die Ethikkommission.

Qualitätsmanagement

Weiterbildung

Neben den gemeinsamen Weiterbildungen anlässlich der Gesamtsitzungen, besuchen die Mitglieder ihnen zusprechende Kurse oder Seminare. Die EKNZ bietet eine finanzielle Unterstützung. Zusätzlich fand am 13. November 2015 eine von der EKNZ organisierte Weiterbildungsveranstaltung für alle Mitglieder der deutschsprachigen Ethikkommissionen statt. An diesem Kurs nahmen fast alle Mitglieder der EKNZ teil.

Audits

Im Berichtsjahr wurden bei laufenden, zufällig gewählten Forschungsprojekten 6 Audits durchgeführt. Diese Art der Zusammenarbeit mit den Investigatoren (nur *investigator driven studies*, da für die anderen das Monitoring durch professionelle Agenturen übernommen wird) zeigt sich als beidseitig bereichernd, unabhängig vom Ausgang der Beurteilung. Die jeweiligen Spitaldirektionen werden über die Resultate des Audits in Kenntnis gesetzt.

Finanzen

Das Budget musste zweimal im Laufe des Jahres angepasst werden. Die Prognose, welche sich nicht oder nur teilweise auf die früheren Jahre abstützen konnte, musste zweimal grundlegend angepasst werden.

Die deutliche Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten, von vereinfachten zu präsidialen Verfahren waren der Hauptgrund dafür. Dazu kam eine Anpassung der Gebühren an die nationalen Vorgaben von *Swissethics*.

Bei den Ausgaben fällt die hohe Anzahl an Überstunden im administrativen und wissenschaftlichen Sekretariat auf. Ebenfalls schlugen sich Beiträge an das BASEC-Projekt (*Business administration system for ethical committees*) in die Rechnung nieder.

Bei den Einnahmen konnte der geringere Eingang an Dossiers durch die Zunahme an Leitethikkommissionsprojekten wettgemacht werden.

So gelang es erfreulicherweise, die Jahresbilanz mit einem leicht positiven Ergebnis abzuschliessen.

Das Budget für 2015 sieht eine Erhöhung der *FTE* um je 0.2 im administrativen und wissenschaftlichen Sekretariat, damit die Überstunden aufgefangen werden können. Aufgrund der Zahlen im ersten Quartal kann auf eine Zunahme der Dossiers geschlossen werden. Ein leicht positives Saldo ist budgetiert.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. A. P. Perruchoud
Präsident der Ethikkommission
Nordwest- und Zentralschweiz / EKNZ

Beilagen:
Rechnung 2014
Bericht der Revisionsstelle 2014