



Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Dr. Angela Frotzler
Dr. Marco Schärer

Ethikkommission der Nordwest-
und Zentralschweiz (EKNZ)
Hebelstrasse 53
4056 Basel
www.eknz.ch

Basel, 19.03.2019 / ChB

Jahresbericht 2018 der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz

Dieser Jahresbericht basiert auf der Richtlinie der Koordinationsstelle des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 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).

I Organisation und rechtliche Grundlagen der EK

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Elf Kantone (AG, BL, BS, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR und ZG) 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

Gastroenterologie/Hepatology; Chefarzt der Klinik für Gastroenterologie/Hepatology, Universitätsspital Basel (bis 2011); Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Basel (2011-2015); Leiter Forschung St. Claraspital Basel

- Angela Frotzler, Vize-Präsidentin

Dr. rer. biol. hum., Schweizer Paraplegiker Zentrum Nottwil, Leiterin CTU

- Marco Schärer

Dr. pharm., Spitalpharmazie Solothurner Spitäler; 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 Interessenbindungen der Mitglieder der EKNZ gemäss Art. 52 Abs. 2 HFG ist auf der Homepage der EKNZ aufgeschaltet. Im Januar 2018 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).

1.6 **Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung**

Die EKNZ ist fachlich unabhängig (Art. 52 Abs. 1 HFG); die Aufsicht wird von den Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone 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).

1.7 **Mitglieder**

Ende 2018 zählte die EKNZ 26 Mitglieder; davon sind 12 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	10 (38%)
Psychologie	2 (08%)
Pflege	3 (11%)
Pharmazie/Pharm. Medizin	1 (04%)
Biologie	2 (08%)
Biostatistik	3 (11%)
Ethik	2 (08%)
Recht/Datenschutz	3 (11%)
Patientenvertretungen	vakant

1.8 **Wahl der Ethikkommissionsmitglieder**

Wahlbehörde ist das Aufsichtsorgan der EKNZ (§ 3 Abs. 4 lit. a & b Vereinbarung EKNZ). Das Präsidium schlägt dem Aufsichtsorgan zur Besetzung der frei werdenden Posten Kandidaten zur Auswahl vor. Die einzelnen Kantone haben auch ein Vorschlagsrecht. Die Amtsdauer beträgt 4 Jahre, Wiederwahlen sind möglich.

1.9 **Aus- und Weiterbildung**

Im Jahre 2018 gab es keine Mutationen in der Zusammensetzung der Kommission.

Die Mitglieder haben an den beiden Gesamtsitzungen im Frühjahr und im Herbst folgenden beiden Weiterbildungsreferaten beigewohnt (Teilnahmequote: 80%):

1.10 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

Das wissenschaftliche Sekretariat ist mit 4 qualifizierten Mitarbeiterinnen besetzt (2.5 FTE), das administrative Sekretariat durch 2 Personen (1.5 FTE). Dazu kommen noch 3 Studenten/Studentinnen, welche im Stundenlohn angestellt sind und für gezielte Arbeiten eingesetzt werden.

1.11 **Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres**

Einnahmen aus Gebühren	741'000	888'750
Beiträge der Kantone	130'000	1'018'750
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)		809'987
Beitrag an Swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)		56'940
Ausgaben gesamt		1'007'086
Eigen-Deckungsgrad (%)		1.2 %

1.12 **Regelung zum Ausstand**

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

2 **Bewilligungsverfahren und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)**

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

Die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte im 2018 entspricht aber den normalen, jährlichen Schwankungen. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Kategorien (klinische und nicht-klinische Versuche) variiert in unbedeutendem Ausmass. Es fand eine weitere Verschiebung der Gesuche von ordentlichen Verfahren zum vereinfachten Verfahren statt.

Die Ethikkommission hat 2018 im Ordentlichen Verfahren an 12 Sitzungen getagt und dabei 46 Gesuche beurteilt (2017: 63).

Der Ausschuss hat jeweils 2mal pro Monat getagt (jeweils 1. und 3. Mittwoch, 12.15 - ca. 14.15) und dabei 380 Gesuche im Vereinfachten Verfahren beurteilt (2017: 335). Schliesslich wurden 54 Gesuche im Präsidialverfahren (2017: 79) und zusätzlich 77 Entscheide als lokale Ethikkommission beurteilt (2017: 105).

Es gab neun (9) Ablehnungen, die unangefochten blieben (2017: 2). Insgesamt gab es 51 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen (2017: 45).

Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

2.2 **Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten**

Die Bearbeitungsfristen konnten 2018 im Vergleich zu 2017 noch einmal gesenkt werden. Die Medianwerte lagen 2018 im gesetzlich vorgesehen Bereich:

- Dauer ab Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit	4 Tage
- Dauer ab Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid	
Monozenterstudien	14 Tage
Multizenterstudien	19 Tage

Diese erfreuliche Entwicklung ist die Folge einer besseren Aufteilung der Arbeit, klarer „*standard operating procedures*“ und des grossen Einsatzes aller Beteiligten.

2.3 **Besondere Vorkommnisse**

Die erhöhte Dossieranzahl im vereinfachten Verfahren wurden bewältigt, durch eine spezifische Ausschuss Kommission für sogenannte Art. 34 Gesuche zu gründen. Diese Kommission besteht aus 3 Mitgliedern und beurteilt die Projekte prinzipiell im schriftlichen Verfahren. Der normale Ausschuss hatte dadurch mehr Zeit für die übrigen Projekte. Dieser Art.34 Kommission hat wesentlich dazu beigetragen, dass die Fristen der EKNZ weiter gesunken werden konnten.

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

Die EKNZ nimmt prinzipiell nur an den Schlussbesprechungen teil.

2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Die EKNZ führte, wie in den Vorjahren, sechs (6) Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsprojekten durch, hauptsächlich bei Projekten, die nicht schon von Swissmedic oder externe Sponsoren inspiziert resp. überwacht werden.

Es nehmen jeweils 2 Mitglieder der Kommission daran teil. Das Audit dauert einen halben Tag und der abschliessende Bericht geht an den Forschungsleiter mit Kopie an den CEO des Spitals.

Unabhängig vom Ausgang der Untersuchung tragen diese Audits viel zum besseren gegenseitigen Verständnis von Forscher und Ethikkommission bei.

3 **Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen**

3.1 **Beschwerdeverfahren**

Es wurden in 2018 keine Beschwerdeverfahren eingereicht.

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

Die Beratung von Forschenden nimmt einen grossen Anteil vom Arbeitsvolumen der EKNZ ein. Es sind dies telefonische und elektronische Abklärungen rund um das Dossier, sowie persönliche Anhörungen von Forschergruppen zur Planung oder Bereinigung unterschiedlicher Standpunkte. Schwerwiegende ethische Probleme sind selten; es handelt sich meistens um Klärungs- und Auffassungsfragen. Im Gespräch lassen sich aber allfällige Streitpunkte schnell klären und gemeinsame Lösungen finden.

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

Es gab im Jahr 2018 hierzu keine Gesuche.

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

keine

3.5 **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

Aufgrund der Vernetzung von *Swissethics* auf nationaler Ebene gibt es zahlreiche Kon-

takte zwischen der EKNZ, der Swissmedic, dem BAG und der SAMW.

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

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

An den GCP-Kursen der CTU Basel wird das Modul „Ethik“ regelmässig von der EKNZ übernommen: USB Basel (3x); UKBB Basel (1x) und KSA Aarau (1x).

Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich. Im 2018 wurde erneut durch die EKNZ während des Medizinstudiums eine Vorlesung zu Prinzipien der Ethik gehalten und hat die EKNZ im CAS *Study Nurse/Coordinator* unterrichtet. Beide Aktivitäten sollen die Einstellung der Studierenden und zukünftigen Ärzte gegenüber der Forschung fördern.

4 Fazit

1. 2018 hatte die EKNZ unverändert die Fristen im Fokus. Das Ziel, alle Fristen im gesetzlichen Rahmen zu halten, wurde dank dem Einsatz des gesamten Teams erreicht, die durchschnittliche Bearbeitungszeit konnte sogar erneut gesenkt werden. Diese Prämisse ist für alle Beteiligten essentiell, sowohl für Forscher an Institutionen, wie auch für die Pharma-Industrie.

2. Die Erstellung der SOPs war eine zweite Priorität. Diese sind jetzt erstellt und verabschiedet.

3. Trotz leicht reduziertem Gesucheingang im ordentlichen Verfahren konnte das Ziel eines ausgeglichenen Budgets erreicht werden.

Die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers ist praktisch konstant. Die Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten Verfahren hat nur wenig Auswirkungen auf den tatsächlichen Arbeitsaufwand sowohl im administrativen als auch im wissenschaftlichen Sekretariat, jedoch Auswirkungen auf das Budget (verminderte Einnahmen).

BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) ist in der Routine sehr hilfreich. Verbesserungen (Back- und Frontend) werden laufend implementiert. Das System ist verbessert, in einzelnen Funktionen aber noch zu verbessern.

Der Harmonisierungsprozess zwischen den Ethikkommissionen macht weiterhin gute Fortschritte. Einerseits wird die Kommunikation durch neue elektronische Tools erleichtert, andererseits wird der direkte Kontakt immer besser gepflegt.

5 Ausblick:

Die Ziele der EKNZ für das Jahr 2019 sind die folgenden:

- Einhalten der gesetzlichen Fristen
- Weiterführen des Projektes Ausbildung Ethik durch Beteiligung am Studienplan Medizin
- Budgetkontrolle bei reduzierten Einnahmen und erhöhten Ausgaben
- Wiederholung der Kundenbefragung



Christoph Beglinger
Präsident EKNZ