



Dr. phil. II Stephan Luterbacher,  
dipl. pharm.  
Kantonsapotheker Kanton Luzern  
Vorsitzender des Aufsichtsorgan EKNZ  
Dienststelle Gesundheit und Sport  
Meyerstrasse 20  
Postfach 3439  
6002 Luzern

Basel, 25. März 2020 / ChB

## Jahresbericht 2019 der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrter Herr Luterbacher, lieber Stephan  
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 Jahre 2019 ihre Aufgaben erfolgreich erfüllt. Die schriftlich festgehaltenen Abläufe (SOPs) wurden im vergangenen Jahr finalisiert und implementiert und werden eingehalten. Die Zusammenarbeit mit den Gesuchstellern bleibt auf einem erfreulichen Niveau, wesentliche Pannen sind nicht aufgetreten.

## 1 Organisation und rechtliche Grundlagen der Ethikkommission (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](http://www.eknz.ch)

### 1.2. Präsidium

- Christoph Beglinger, Prof. Dr. emer. 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

- Angela Frotzler, Vize-Präsidentin, Dr. rer. biol. hum., Schweizer Paraplegiker Zentrum Nottwil, Leiterin CTU
- Marco Schärer, Vize-Präsident, 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 wird gemäss Art. 52 Abs. 2 HFG jährlich festgehalten und ist auf der Homepage der EKNZ aufgeschaltet. Im Januar 2019 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 2019 zweimal der Fall.

### 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). Vorsitzender des Aufsichtsorgan war im vergangenen Jahr Dr. med. Christian Lanz, Chefarzt Rechtsmedizinischer Dienst, Bürgerspital Solothurn.

### 1.7 Mitglieder

Ende 2019 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 (8%)   |
| Pflege                   | 3 (11%)  |
| Pharmazie/Pharm. Medizin | 1 (4%)   |
| Biologie                 | 2 (8%)   |
| Biostatistik             | 3 (11%)  |
| Ethik                    | 2 (8%)   |
| Recht/Datenschutz        | 3 (11%)  |

## 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.

Im Jahre 2019 gab es keine Mutationen in der Zusammensetzung der Kommission.

## 1.9 Aus- und Weiterbildung

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

- Swiss Learning Health System (SLHS)
- Machine Learning and Artificial Intelligence

## 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.

## 1.1 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 (%)   |         | 101.2%    |

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

### 2.1 Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungs-



## projekte

Die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte im 2019 entspricht den normalen, jährlichen Schwankungen. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Kategorien (klinische und nicht-klinische Versuche) variiert in unbedeutendem Ausmass. Die Anzahl der Gesuche der Kategorien B und C (ordentliche Verfahren) waren im Vergleich zum Vorjahr praktisch unverändert, ebenso war die Anzahl Gesuche der Kat A zum Vorjahr vergleichbar.

Die Ethikkommission hat 2019 im Ordentlichen Verfahren an 12 Sitzungen getagt und dabei 49 Gesuche beurteilt (2018: 46).

Der Ausschuss hat jeweils 2 mal pro Monat getagt (jeweils 1. und 3. Mittwoch, 12.15 - ca. 14.15) und dabei 377 Gesuche im Vereinfachten Verfahren beurteilt (2018: 380). Schliesslich wurden 76 Gesuche im Präsidialverfahren (2018: 54) und zusätzlich 113 Entscheide als lokale Ethikkommission beurteilt (2018: 77).

Es gab 4 Ablehnungen, die unangefochten blieben (2018: 9). Insgesamt gab es 50 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen (2018: 51).

Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

### 2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen konnten erfreulich tief gehalten und im 2019 im Vergleich zu 2018 noch einmal leicht gesenkt werden. Die Medianwerte lagen 2019 im gesetzlich vorgesehen Bereich:

|   |    |      |
|---|----|------|
| - Dauer ab Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit | 4  | Tage |
| - Dauer ab Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid      |    |      |
| Monozenterstudien   | 13 | Tage |
| Multizenterstudien  | 21 | Tage |

Dabei ist es interessant zu sehen, dass die Medianzeit von Erstentscheid bis zur Freigabe nochmals 18 resp. 38 Tage für monozentrische resp. multizentrische Studien in Beschlag nimmt. Diese Entwicklung ist das Resultat einer klaren Arbeitsaufteilung: Grundlage sind die „*standard operating procedures*“ sowie der grosse Einsatz aller Beteiligten.

### 2.3 Besondere Vorkommnisse

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

### 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 Forschungsgruppen durch, wobei Projekte ausgewählt worden sind, die nicht von andern Stakeholders (Swissmedic, externe Sponsoren) inspiziert resp. überwacht werden. Wie in der Vergangenheit 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

Im Jahre 2019 wurden 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 Projekteinreichungen, 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)

Im Jahre 2019 wurden 3 Gesuche zu Stammzellenforschung eingereicht.

#### 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 Kontakte 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, Mitarbeit im *swissethics* Ausschuss, 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 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 2019 hat die EKNZ erneut während des Medizinstudiums eine Vorlesung zu Prinzipien der Ethik gehalten. Schliesslich war die EKNZ am Unterricht des CAS *Study Nurse/Coordinator* beteiligt. Alle Aktivitäten dienen der Forschungsförderung indem Studierende und zukünftigen Ärzte gegenüber der Forschung sensibilisiert werden.

### 4 Fazit

1. Die EKNZ hatte im vergangenen Jahr erneut 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. Das Ziel eines ausgeglichenen Budgets wurde erreicht.

3. Die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers ist praktisch unverändert. Wie bereits früher festgehalten, hat die Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten Verfahren nur wenig Auswirkungen auf den tatsächlichen Arbeitsaufwand; dies gilt sowohl für das administrative als auch für das wissenschaftliche Sekretariat. Das Budget konnte trotzdem ausgeglichen gestaltet werden.

4. BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) ist in der Routine sehr hilfreich. Verbesserungen (Back- und Frontend) werden laufend implementiert. Das System ist jetzt verbessert, in verschiedenen Teilen aber immer wieder zu langsam.

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 2020 sind die folgenden:

- Einhalten der gesetzlichen Fristen
- Förderung der Teambildung
- ausgeglichenes Budget trotz schwierigem Umfeld

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Beglinger'.

Christoph Beglinger

Präsident EKNZ