



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, 20. März 2021 / ChB

Jahresbericht 2020 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 2020 ihre Aufgaben erfolgreich erfüllt. Die schriftlich festgehaltenen Abläufe (SOPs) wurden im vergangenen Jahr überarbeitet, 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

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.gesetzsammlung.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 2020 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 2020 einmal 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. phil. II Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker, Kanton Luzern.

1.7 Mitglieder

Ende 2020 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

Die Zusammensetzung der Mitglieder blieb im Jahre 2020 unverändert. 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 freiwerdenden Posten Kandidaten zur Auswahl vor. Die einzelnen Kantone haben ebenfalls ein Vorschlagsrecht.

Die Amtsdauer beträgt 4 Jahre, Wiederwahlen sind möglich.

Wie erwähnt gab es Jahre 2020 keine Mutationen in der Zusammensetzung der Kommission.

1.9 Aus- und Weiterbildung

Die lokalen Weiterbildungsveranstaltungen waren durch die Pandemie beeinträchtigt: so mussten die Veranstaltungen im April und im November wegen der COVID19 Situation abgesagt werden.

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 | 1'004'300 | 1'134'300 |
| Beiträge der Kantone | 130'000 | |
| Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder) | | 855'427 |
| Beitrag an Swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC) | | 69'450 |
| Ausgaben gesamt | | 1'013'535 |
| Eigen-Deckungsgrad (%) | | 109.6% |

Zum Jahresabschluss sind folgende Bemerkungen wichtig: 1. die Jahresmiete der Büroräumlichkeiten wurden für das Berichtsjahr von der Stadt Basel übernommen; Begründung: die Büroräumlichkeiten müssen grundlegend renoviert und erdbebensicher gemacht werden; die bereits für 2020 ausgesprochene Kündigung der Räumlichkeiten wurde in der Folge sistiert und nach hinten verlegt (2022) aus planerischen Gründen. Die EKNZ kann die Räumlichkeiten in der Zwischenzeit kostenlos weiterbenutzen. 2. Im Berichtsjahr sind die Lohnkosten leicht grösser gewesen wegen Jubiläumslohnzahlungen.



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 Forschungsprojekte

Die Arbeitsweise war stark beeinflusst durch die Pandemie: 1. Durch die generellen, behördlich verordneten Kontaktbeschränkungen und 2. durch die Erhöhung der Anzahl der Forschungsgesuche: die beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte war im Jahre 2020 deutlich höher im Vergleich zu den normalen, jährlichen Schwankungen. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Kategorien (klinische und nicht-klinische Versuche) dokumentiert in allen eine entsprechende Zunahme. Die Anzahl der Gesuche der Kategorien B und C (ordentliche Verfahren zeigten im Vergleich zum Vorjahr eine 20% Zunahme, ebenso war die Anzahl Gesuche der Kat A zum Vorjahr deutlich höher (Zunahme: 12%). Insgesamt hat das Team im Berichtsjahr 16% mehr Gesuche beurteilen müssen. Es ist festzuhalten, dass nur ein Teil der vermehrten Gesuche durch COVID19 Projekte verursacht wurden; durch den Lock-down im Frühjahr 2020 waren viele invasiv tätige Kliniker in ihrer Routinetätigkeit eingeschränkt und hatten deshalb mehr zeitliche Ressourcen, um Forschungsprojekte einzureichen. Die EKNZ hat die spezifischen Covid-Projekte mit grosser Priorität behandelt und hierbei die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen in der Regel unterschritten, um einen zügigen Beginn der Forschungsprojekte zu ermöglichen; dies wurde ermöglicht, durch Schaffung eines speziellen Ausschusses, welcher die COVID-Projekte prioritär begutachtet hat.

Die Ethikkommission hat 2020 im Ordentlichen Verfahren an 12 Sitzungen getagt und dabei 62 Gesuche beurteilt (2019: 49). Ob diese Zunahme Anfang eines neuen Trends ist, bleibt abzuwarten.

Der Ausschuss hat jeweils 2-mal pro Monat getagt (jeweils 1. und 3. Mittwoch, 12.15 - ca. 14.15) und dabei 428 Gesuche im Vereinfachten Verfahren beurteilt (2019: 377). Schliesslich wurden 101 Gesuche im Präsidialverfahren (2019: 76) und zusätzlich 125 Entscheide als lokale Ethikkommission beurteilt (2019: 113). Es gab 10 Ablehnungen, die unangefochten blieben (2019: 4). Insgesamt gab es 62 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen (2019: 50).

Auf Grund der COVID-Situation musste ein grosser Teil der Ausschusssitzungen virtuell durchgeführt werden (Telefonkonferenzen); zwei (2) der Ordentlichen Verfahren konnten regulär abgehalten werden, die andern wurden virtuell auf dem Korrespondenzweg durchgeführt.

Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.



2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen konnten erfreulich tief gehalten und im 2020 im Vergleich zu 2019 noch einmal leicht gesenkt werden. Die Medianwerte lagen 2020 im gesetzlich vorgesehen Bereich:

| | | |
|---|----|------|
| - Dauer ab Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit | 4 | Tage |
| - Dauer ab Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid | | |
| Monozentrische Studien | 12 | Tage |
| Multizentrische Studien | 20 | Tage |

Dabei ist es interessant zu sehen, dass die Medianzeit von Erstentscheid bis zur Freigabe nochmals 16 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 weitergeführt.

Wie bereits erwähnt, wurde auf Grund der vielen COVID-Gesuche eine Subkommission gebildet, welche diese Gesuche prioritär begutachtet hat. Dies hat für die Forscher zu einer sehr effizienten Lösung geführt.

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Die EKNZ nimmt prinzipiell nur an den Schlussbesprechungen teil.

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Die EKNZ führte, bedingt durch den Corona-Massnahmen, keine Audits durch. Sobald die Rahmenbedingungen es wieder erlauben, werden diese wieder durchgeführt.

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 Beschwerdeverfahren

Im Jahre 2020 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. Diese Beratertätigkeit war durch die COVID-Situation verstärkt, weil viel Forscher mit den neuen Rahmenbedingungen anfänglich Schwierigkeiten hatten.

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. Für Projekte ausserhalb des HFG hat swissethics im Juni 2020 ein neues Einreichungsformular „Advisory Opinion“ kreiert. Die EKNZ hat in 2020 39 solche nicht-HFG Pflichtige Projekte, wie Auslandprojekte, Aufbau einer Biobank



oder Register und sonstige ethische Fragen, geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Auch wurden 204 Zuständigkeitsabklärungen eingereicht. Dreissig 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 2020 wurden 2 Gesuche zu Stammzellenforschung eingereicht.

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

Keine; auf Grund der Pandemie mussten alle geplanten Veranstaltungen abgesagt 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 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).

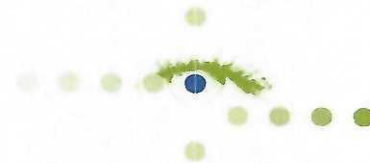
Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich. Im 2019 hat die EKNZ erneut während des Medizinstudiums eine Vorlesung zu Prinzipien der Ethik gehalten. Schliesslich war die EKNZ am Unterricht des *CAS Study Nurse/Coordinator* beteiligt. Alle Aktivitäten dienen der Forschungsförderung 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 trotz den durch die Pandemie verursachten Schwierigkeiten dank dem Einsatz des gesamten Teams erreicht. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit war vergleichbar zum Vorjahr trotz deutlicher Mehrbelastung. 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 war deutlich grösser. Wie bereits 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 durch den erhöhten Gesuchseingang positiv 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.

5. Die Pandemie hat verschiedene, organisatorische Schwierigkeiten gebracht: 1) Organisation von Homeoffice (wobei die private IT-Infrastruktur nicht bei allen Mitgliedern optimal war); 2) Videokonferenzen statt die standard-mässigen Bürositzungen, womit die täglichen, direkten Problemlösungen erschwert wurden. 3) Deutlich grösserer Gesuchseingang. 4) Fehlende Face-to-Face Weiterbildungen.

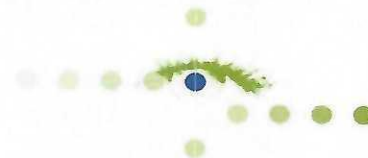
Der Harmonisierungsprozess zwischen den Ethikkommissionen macht weiterhin gute Fortschritte. Einerseits wird die Kommunikation durch neue elektronische Tools erleichtert, andererseits wird der direkte Kontakt immer besser gepflegt.

5. Ausblick

Die Ziele der EKNZ für das Jahr 2021 sind die folgenden:

- Wiederaufnahme der Weiterbildung und Audits
- Förderung der Teambildung
- Verbesserung der IT-Infrastruktur
- Umsetzung der neuen Medizinprodukte Gesetzgebung

Christoph Beglinger
Präsident EKNZ



Anhang

| BESCHREIBUNG | total |
|--|------------|
| Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) | 62 |
| Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) | 428 |
| Anzahl Präsidentialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) | 101 |
| Total | 600 |

| Klinische Studien | Kat A | Kat B | Kat C | TOTAL |
|---------------------------|-------|-------|-------|------------|
| mit Arzneimitteln | 4 | 13 | 25 | 42 |
| mit Medizinprodukten | 13 | | 6 | 19 |
| mit Transplantatprodukten | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Übrige klinische Versuche | 37 | 14 | | 51 |
| Total | | | | 113 |

| Studien mit Personen | Kat A | Kat B | | TOTAL |
|--|------------|----------|--|------------|
| mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Daten verbunden sind | 186 | 2 | | 188 |
| Total | 186 | 2 | | 188 |

| Weiterverwendung von Daten | Kat A | | | TOTAL |
|---|-------|--|--|------------|
| mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten | 290 | | | 290 |
| an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten | 9 | | | 9 |
| Total | | | | 299 |