

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 2022 / ChB

Jahresbericht 2021 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

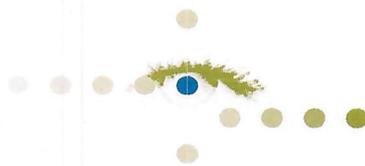
Die Corona-Pandemie hat die Arbeit der EKNZ nicht nur seit Beginn der Pandemie im Jahre 2020, sondern auch im letzten Jahr 2021 massgeblich beeinflusst und bestimmt: 1. Durch die generellen, behördlich verordneten Kontaktbeschränkungen (Homeoffice, pro Bürozimmer nur 1 Person) und 2. durch den weiterhin hohen Eingang an Forschungsgesuchen: die Anzahl beurteilter und bewilligter Forschungsprojekte war im Jahre 2021 vergleichbar zum Vorjahr, aber immer noch deutlich höher im Vergleich zu Jahren 2015-2019. Trotz dieser Belastung hat die EKNZ im vergangenen Jahr die Aufgaben speditiv und erfolgreich erfüllt. Die schriftlich festgehaltenen Abläufe (SOPs) wurden weiter überarbeitet, finalisiert und implementiert. 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/Hepatologie; ehemaliger Chefarzt der Klinik für Gastroenterologie/Hepatologie, Universitätsspital Basel (bis 2011); Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Basel (2011-2015)
- Angela Frotzler, Vize-Präsidentin, Dr. rer. biol. hum., Managing Director, digital Trial Intervention Platform, ETH
- Marco Schärer, Vize-Präsident, Dr. pharm. emer, 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

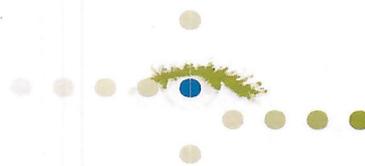
Die EKNZ ist fachlich unabhängig (Art. 52 Abs. 1 HFG); die Aufsicht wird von den Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone wahrgenommen. Zu diesem Zweck setzen diese ein interkantonales Aufsichtsorgan ein.

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 27 Mitglieder; davon sind 13 weiblich.

Alle 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 2021 im Wesentlichen unverändert. Im Jahre 2021 wurde neu eine Patientenvertreterin in die Kommission gewählt, auf Ende Jahr ist ein Mitglied zurückgetreten. 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 %), gerundet
Medizin	10 (37%)
Psychologie	2 (7%)
Pflege	3 (11%)
Pharmazie/Pharm. Medizin	1 (4%)
Biologie	2 (7%)
Biostatistik	3 (11%)
Ethik	2 (7%)
Recht/Datenschutz	3 (11%)
Patientenvertretung	1 (0.5%)

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.

1.9 Aus- und Weiterbildung

Die lokalen Weiterbildungsveranstaltungen waren durch die Pandemie weiterhin beeinträchtigt: so musste die Veranstaltung im April wegen der COVID19 Situation abgesagt werden. Für die Jahresversammlung von November konnten 2 Referenten gewonnen werden, wobei speziell der Vortrag von Dr. Steffen zum Thema «Corona-Epidemie oder die Macht der grossen Seuchen» sehr passend und spannend war.

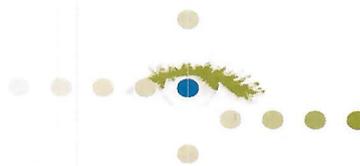
18 Mitglieder der EKNZ nahmen an der deutschsprachigen Weiterbildungsveranstaltung in Zürich teil (14. September 2021), welche dem Thema «Dezentralisierte klinische Versuche» gewidmet war.

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.

1.10. Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres

Einnahmen aus Gebühren	1'082'062	1'212'062
Beiträge der Kantone	130'000	
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)		843'270
Beitrag an Swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)		85'405
Ausgaben gesamt		1'001'568
Eigen-Deckungsgrad (%)		121.0%



Zum Jahresabschluss sind folgende Bemerkungen wichtig: die Jahresmiete der Büroräumlichkeiten wurden für das Berichtsjahr weiterhin von der Stadt Basel übernommen; wie bereits erwähnt ist die Begründung eine Verzögerung der geplanten Renovation. Die im Jahre 2020 ausgesprochene Kündigung der Räumlichkeiten wurde erneut sistiert und nach hinten verlegt (2023). Die EKNZ kann die Räumlichkeiten in der Zwischenzeit kostenlos weiterbenutzen. 2. Im Berichtsjahr ist die Abgeltung von Überzeiten in den Lohnkosten noch nicht enthalten (Begründung: administrative Vorschriften des Kanton Baselstadt).

1.11 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).

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

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

Wie in der Einleitung bereits vermerkt, war die Arbeitsweise stark beeinflusst durch die Pandemie: 1. Durch die generellen, behördlich verordneten Kontaktbeschränkungen und 2. durch die grosse Zahl von eingereichten Projekten. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Kategorien (klinische und nicht-klinische Versuche) ergab ähnliche Zahlen im Vergleich zum Vorjahr. Wie bereits erwähnt, liegen diese Zahlen deutlich über dem langjährigen Mittel.

Die Ethikkommission hat 2021 im Ordentlichen Verfahren an 12 Sitzungen getagt und dabei 46 Gesuche beurteilt (2020: 62). Der Ausschuss hat jeweils 2-mal pro Monat getagt (jeweils 1. und 3. Mittwoch, 12.15 - ca. 14.15) und dabei 405 Gesuche im Vereinfachten Verfahren beurteilt (2020: 420). Schliesslich wurden 87 Gesuche im Präsidialverfahren (2020: 101). 104 Entscheide wurden als lokale Ethikkommission beurteilt (2019: 125). Es gab 11 Ablehnungen, die unangefochten blieben (2020: 10). Insgesamt gab es 63 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen für multi-zentrische Studien (2020: 62).

Aufgeteilt nach Kategorien ergab sich folgendes Bild: 31 Studien mit Arzneimitteln (5 Kat A, 5 Kat B, 21 Kat C); zusätzlich wurden 22 Studien mit Medizinalprodukten beurteilt (6 Kat A, 10 Kat A1, 1 Kat A2, 2 Kat C1, 3 Kat C2).

Auf Grund der COVID-Situation musste ein grosser Teil der Ausschusssitzungen virtuell durchgeführt werden (Videokonferenzen); die Ordentlichen Verfahren wurden virtuell auf dem Korrespondenzweg durchgeführt.

Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.



1.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen konnten erfreulich tief gehalten und im 2021 im Vergleich zu 2020 tief geblieben. Die Medianwerte lagen 2021 im gesetzlich vorgesehen Bereich:

- Dauer ab Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit:

Monozentrische Studien: 4 Tage

Multizentrische Studien: 5 Tage

-Dauer ab Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid

Monozentrische Studien: 14 Tage

Multizentrische Studien: 22 Tage.

1.3 Besondere Vorkommnisse

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

1.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Die EKNZ nimmt prinzipiell nur an den Schlussbesprechungen teil.

1.5 Weitere Überprüfungsmaßnahmen

Die EKNZ führte, wie in den Vorjahren, Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsgruppen durch, wobei Projekte ausgewählt worden sind, die nicht von anderen Stakeholders (Swissmedic, externe Sponsoren) inspiziert resp. überwacht werden. Wegen der Pandemie (Kontaktbeschränkung und Arbeitsbelastung) konnten nur 3 Audits durchgeführt werden. Wie in der Vergangenheit nahmen jeweils 2 Mitglieder der Kommission daran teil. Das Audit dauerte jeweils einen halben Tag und der abschliessende Bericht ging an den Forschungsleiter mit Kopie an den CEO des entsprechenden Spitals.

Unabhängig vom Ausgang der Untersuchung unterstützen diese Audits das bessere gegenseitige Verständnis von Forscher und Ethikkommission.

2 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

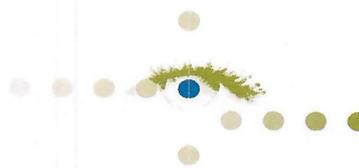
2.1 Beschwerdeverfahren

Im Jahre 2021 wurden keine Beschwerdeverfahren eingereicht.

2.2 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 1) durch die COVID-Situation erneut verstärkt, weil viele Forscher mit den neuen Rahmenbedingungen Schwierigkeiten hatten, 2) bedingt durch die Einführung der neuen die Verordnung für Medizinprodukte (KlinV-Mep), welche den Forschenden bei der Einreichung grosse Schwierigkeiten bereiteten.

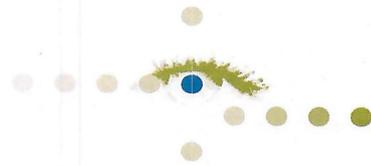
Schwerwiegende ethische Probleme waren selten; es handelte sich meistens um Klärungs- und Auffassungsfragen, welche im Gespräch geklärt werden konnten und zu gemeinsamen Lösungen führten.



- 2.3 **Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)**
Im Jahre 2021 wurden 3 Gesuche zu Stammzellenforschung eingereicht.
- 2.4 **Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden**
Keine; auf Grund der Pandemie mussten alle geplanten Veranstaltungen abgesagt werden.
- 2.5 **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.
- 2.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse**
An den GCP-Kursen der CTU Basel wird das Modul „Ethik“ regelmässig von der EKNZ übernommen. Auch bei den CAS Clinical Research I, CAS Study Nurse/Coordinator Studiengänge und Humanmedizinstudium übernimmt die EKNZ Präsentationen zu den ethischen Prinzipien.

3. Fazit

1. Die Pandemie hat erneut verschiedene, organisatorische Schwierigkeiten gebracht: Kontaktbegrenzungen im Büro, Organisation von Homeoffice (wobei die private IT-Infrastruktur nicht bei allen Mitgliedern optimal funktionierten); Videokonferenzen statt die standard-mässige Bürositzungen (womit die täglichen, direkten Problemlösungen erschwert wurden; permanent hoher Gesuchseingang mit entsprechender Belastung des Teams; eingeschränkte Weiterbildungsmöglichkeiten. Die Erfahrungen der ersten Wochen hat gezeigt, dass mit aller Voraussicht nach auch das Jahr 2022 ähnlich verlaufen wird.
2. Die Mehrbelastung des Teams wurde bereits erwähnt. Anpassungen in den Ressourcen müssen vorgenommen werden. Eine entsprechende Budgeterhöhung ist notwendig. Ziel im 2022 ist der Abbau der Überstunden.
3. BASEC ist grundsätzlich hilfreich; im Alltag führt die begrenzte Geschwindigkeit immer wieder zu kleineren oder grösseren Verärgerungen. Die Etablierung des BASEC-Mirrors, einer Funktion, die schnell und zuverlässig statistisch relevante Daten aus BASEC liefert, ist hingegen sehr willkommen.
4. Die Zusammenarbeit mit den anderen Ethikkommissionen ist sehr gut; dies wird durch die digitalen Systeme erleichtert, doch sind persönliche Kontakte weiterhin sehr hilfreich.



4. Ausblick

Die EKNZ hat für das Jahr 2022 die folgenden Ziele formuliert:

- Anpassung der Personalressourcen und Abbau von Überstunden
- Wiederaufnahme der Weiterbildungsveranstaltungen
- Förderung der Teambildung (dies war in der Pandemie nur beschränkt möglich).

Unterschrift

Christoph Beglinger
Präsident EKNZ