



Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Prof. Thomas Kühne
Dr. Marco Schärer

Dr. sc. nat. Eva Caronni
Stellvertreterin der Kantonsapothekerin
Kanton Zug
Vorsitzende des Aufsichtsorgan EKNZ
Dienststelle Amt für Gesundheit,
Pharmazeutische Abteilung
Ägeristr. 56
6300 ZUG

Basel, 25. März 2024 / ChB

Jahresbericht 2023 der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrte Frau Dr. Caronni, liebe Eva
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 2023 ihre Aufgaben erfolgreich erfüllt. Die schriftlich festgehaltenen Abläufe (SOPs) wurden im vergangenen Jahr routinemässig überarbeitet und finalisiert.

Die Zusammenarbeit mit den Gesuchstellern bleibt auf einem erfreulichen Niveau, wesentliche Pannen sind nicht aufgetreten. Die zunehmende Komplexität der Abläufe überfordert immer wieder gewisse Forschende, was deutlich mehr Arbeit bringt. Sowohl das administrative als auch wissenschaftliche Sekretariat werden durch Rückfragen (Telefonate und eMail-Korrespondenzen) stark belastet.

Ein markanter Einschnitt für das ganze Team war der Wechsel der Büroräumlichkeiten: nach mehr als 20 Jahren musste das Büro an der Hebelstrasse Ende September verlassen und an den neuen Standort (Tellplatz 11, Basel) gezügelt werden, was logistisch mit einer grossen Arbeit verbunden war.

1 Organisation und rechtliche Grundlagen der Ethikkommission (EK)

1.1. Bezeichnung und Internetauftritt

Die EKNZ steht unter der Aufsicht der Gesundheitsdepartemente von Elf Kantonen (AG, BL, BS, JU, LU, NW, OW, SO, SZ, UR und ZG). Diese 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. emer. Dr. 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. Bis 31.05.2023
- Marco Schärer, Vize-Präsident, Dr. pharm., Spitalpharmazie Solothurner Spitäler; Kantonsapotheker SO
- Thomas Kühne, Prof. emer. Vizepräsident; ehemaliger Onkologe am UKBB (Universitätskinderhospital beider Basel) ab 01.11.2023

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 2023 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 2023 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 interkantoniales 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). Den Vorsitz des Aufsichtsorgans hat im vergangenen Jahr Dr. sc. nat. Eva Caronni, stellvertretende Kantonsapothekerin, Kanton Zug übernommen.

1.7 Mitglieder

Ende 2023 zählte die EKNZ 26 Mitglieder; davon sind 11 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	9 (36%)
Psychologie	1 (4%)
Pflege	3 (12%)
Pharmazie/Pharm. Medizin	1 (4%)
Biologie	2 (8%)
Biostatistik	3 (12%)
Ethik	2 (8%)
Recht/Datenschutz	3 (11%)
Patientenvertretung	1 (4%)

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.

Frau Dr. rer. biol. hum. A. Frotzler musste aus gesundheitlichen Gründen im Jahre 2023 zurücktreten, was wir sehr bedauert haben. Frau Frotzler wurde durch Prof. emer. Thomas Kühne ersetzt. Zusätzlich ist Tobias Erlacher (Biostatistiker) aus beruflichen Gründen ausgeschieden, er wurde durch Dr. Marco Cattaneo ersetzt.

1.9 Aus- und Weiterbildung

Die lokalen Weiterbildungsveranstaltungen wurden in reduziertem Ausmass wieder aufgenommen: so wurde im November anlässlich der Vollversammlung zwei Referate abgehalten (Frau Nienke Jones zu neuen Informationen aus swissethics; Dr. A. Amstutz in einem Vortrag zu «Platform trials and EU-SolidAct»).

Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

Das wissenschaftliche Sekretariat ist mit 4 qualifizierten Mitarbeiterinnen besetzt (2.7 FTE), das administrative Sekretariat durch 2 Personen (1.6 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	1'082'500	1'212'500
Beiträge der Kantone	130'000	
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)		874'330
Beitrag an Swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)		88'994
Ausgaben gesamt		938'372
Eigen-Deckungsgrad (%)		129.0%

Folgende Bemerkungen zum Jahresabschluss sind wichtig: 1. die Jahresmiete der Büroräumlichkeiten wurden für das Berichtsjahr von der Stadt Basel übernommen (bereits im Jahresbericht 2022 begründet); auf der Ausgabenseite wurden deshalb CHF 110'000 als Rückstellungen für mögliche Mieten aufgelöst, was die gesamten Ausgaben um diesen Betrag reduziert hat. 2. Im Berichtsjahr sind Lohnkosten für geleistete Überzeit angefallen, die noch nicht aktiviert sind; diese wurden erst im Jahre 2024 ausbezahlt. Die ausstehenden Lohnkosten sind, wie erwähnt, bedingt für geleistete Überzeit durch eine längere Abwesenheit einer Mitarbeiterin.

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 Ethikkommission hat 2023 im Ordentlichen Verfahren an 12 Sitzungen getagt und dabei 52 Gesuche beurteilt (2022: 52). Die Anzahl ist im Rahmen von jährlichen Schwankungen und liegt im Bereich der Anzahl Gesuche vor der Pandemie.

Der Ausschuss hat jeweils 2-mal pro Monat getagt (jeweils 1. und 3. Mittwoch, 12.15 - ca. 14.15) und dabei 375 Gesuche im Vereinfachten Verfahren (2022: 335) und 111 Gesuche im Präsidialverfahren (2022: 79) beurteilt).

Insgesamt gab es 69 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen von multizentrischen Forschungsprojekten (2022: 62). Schliesslich wurden zusätzlich 118 Entscheide als lokale Ethikkommission von multizentrischen Forschungsprojekten beurteilt (2022: 100). Ablehnungen gab es im Berichtsjahr keine.

Aufgeteilt nach Kategorien ergab sich folgendes Bild: 36 Studien mit Arzneimitteln (5 Kat A, 6 Kat B, 25 Kat C); zusätzlich wurden 14 Studien mit Medizinalprodukten beurteilt (8 Kat A1, 2 Kat C1, 4 Kat C2). Zusätzlich wurden 2 Projekte mit in-vitro Diagnostika (1 Kat C1, 1 Kat C2) und 1 Projekt mit Gentherapien begutachtet. Gesuche mit Transplantationsprodukten wurden im Berichtsjahr nicht beurteilt. Schliesslich wurden 53 Gesuche nach Kapitel 4 KlinV beurteilt (43 Kat A, 10 Kat B).

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen im Rahmen des HFG konnten trotz grösserer Arbeitsbelastung erfreulich tief gehalten werden und waren vergleichbar mit den Vorjahren. Alle Medianwerte lagen im gesetzlich vorgesehenen Bereich. Bis zu einer Erstentscheid dauerte es bei monozentrischen Studien 15 Tage, bei multizentrischen Studien 21 Tage.

Erstmals können entsprechende Daten zu den Fristen von Studien mit Medizinalprodukten gemäss der neuen Verordnung vorgelegt werden. Wie aus der Tabelle ersichtlich ist, sind diese wie von der Verordnung vorgesehen eingehalten worden.

Prä-Evaluation-Total Tage)		Prä-Evaluation EC (Tage)	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
3	3	2.5	3
Formaler Check bis erste Entscheidung (Total, Tage)		Formaler Check bis erste Entscheidung durch EC	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
20.5	12.5	20.5	12
Von ersten Entscheidung bis finale Entscheidung (Total, Tage)		Total von der Submission bis finale Entscheidung durch EC	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
55	20	91	40

2.3 **Besondere Vorkommnisse**

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

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

Die EKNZ nimmt prinzipiell nur an den Schlussbesprechungen von akademischen Studien teil.

2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Die EKNZ führte im vergangenen Jahr sechs (6) Audits durch. Diese Audits sind aus Sicht der EKNZ sehr wichtig, einerseits zur Qualitätskontrolle, andererseits zum besseren Verständnis der Probleme der Forscher.

3 **Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen**

3.1 **Beschwerdeverfahren**

Im Jahre 2023 wurden keine Beschwerdeverfahren eingereicht.

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

Die Beratung von Forschenden nimmt weiterhin einen grossen Anteil vom Arbeitsvolumen des administrativen und wissenschaftlichen Sekretariats ein. Es sind dies telefonische und elektronische Abklärungen rund um Projekteinreichungen, sowie persönliche Anhörungen von Forschergruppen zur Planung oder Bereinigung unterschiedlicher Standpunkte. Diese Beratertätigkeit wurde auch im Rahmen von Ethikkommissionssitzungen wahrgenommen durch Einladung von Forscher zu den Sitzungen.

Schwerwiegende ethische Probleme ergaben sich im vergangenen Jahr 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 wird das von swissethics im Jahre 2020 eingeführte Einreichungsformular „Advisory Opinion“ verwendet. Die EKNZ hat im 2023 56 solche nicht-HFG pflichtige Projekte (Auslandprojekte, Aufbau einer Biobank, Studien zu Gesundheitskosten und sonstige ethische Fragen) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Auch wurden 195 Zuständigkeitsabklärungen eingereicht. 48 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 2023 wurde 1 Gesuch zu Stammzellenforschung eingereicht.

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

Aus Kapazitätsgründen konnte keine entsprechenden Veranstaltungen durchgeführt 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 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 Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats, Frau Nienke Jones, übernommen; USB Basel (3); UKBB

Basel (1) und KSA Aarau (-). Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich.

Die Mitarbeit von Frau Jones im Rahmen des Medizinstudiums zur Vorlesung zu Prinzipien der Ethik konnte aus Ressourcengründen nicht mehr mitgemacht werden.

4. Fazit

1. Das vergangene Jahr wurde von der EKNZ erfolgreich abgeschlossen. Die Fristen konnten im gesetzlichen Rahmen gehalten werden dank dem Einsatz des gesamten Teams. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit war vergleichbar zum Vorjahr trotz neuer Vorschriften im Rahmen der Medizinal-Produkteverordnung.

2. Das Ziel eines ausgeglichenen Budgets wurde erreicht; die Betriebsrechnung wurde durch Auflösungen von nicht benötigten Rückstellungen für Mietzinszahlungen positiv beeinflusst, was zu einem ausserordentlichen Jahresergebnis geführt hat.

3. Die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers war in den meisten Kategorien vergleichbar zum Vorjahr. Eine deutliche Zunahme zeigte der Gesuchseingang für die Kategorie Weiterverwendung von Daten mit Einwilligung.

4. BASEC wird vom Team allgemein als hilfreich eingestuft. Verbesserungen (Back- und Frontend) werden laufend implementiert. Trotz den Verbesserungen ist das System in verschiedenen Aspekten noch nicht optimal konfiguriert und immer wieder zu langsam.

5. Die Strukturen und organisatorischen Abläufen haben sich bewährt: 1) klar definierte Organisation von Homeoffice; 2) Organisation von Videokonferenzen statt die standard-mässigen Büro- und Ethikkommissionssitzungen, womit die Reisetätigkeit markant reduziert werden konnte; die EKNZ betrachtet diese in Bezug auf die Nachhaltigkeit eine wesentliche Entwicklung. 3) Der konstante Gesuchseingang garantiert ein ausgeglichenes Budget. 4) Die Weiterbildungen sollen im Rahmen der Vollversammlungen ausgebaut werden.

5. Ausblick

Die Ziele der EKNZ für das Jahr 2024 sind die folgenden:

- Nachfolgeplanungen
- Weiterbildung im Team fördern

Präsident EKNZ



Christoph Beglinger