



Präsident
Prof. Christoph Beglinger
Vizepräsidenten
Dr. Angela Frotzler
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, 30. März 2023 / ChB

Jahresbericht 2022 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 2022 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 (Beispiel: Medical Devices Verordnung) überfordert viele Gesuchsteller; als Folge wird sowohl das administrative als auch wissenschaftliche Sekretariat durch Telefonate und eMail-Korrespondenzen stark belastet.

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. 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., Schweizer Paraplegiker Zentrum Notwil, 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 2021 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 2022 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; in der Zwischenzeit wurde Frau Dr. Eva Caronni, Gesundheitsamt Kanton Zug, als Vorsitzende gewählt.

1.7 Mitglieder

Ende 2022 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

Die Zusammensetzung der Mitglieder blieb im Jahre 2022 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%)
Patientenvertretung	1

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 2022 keine Mutationen in der Zusammensetzung der Kommission.

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 Verfügungen zu Medizinprodukte-Erneuerungen; PD Dr. Michael Koller zu The IDEAL Project". A Swiss national IT infrastructure project to improve data exchange between clinics and research institutions.

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/Studентinnen, 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	1'146'200
Beiträge der Kantone	130'000	
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)		830'500
Beitrag an Swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)		8'4136
Ausgaben gesamt		1'061'200
Eigen-Deckungsgrad (%)		108.0%

Folgende Bemerkungen zum Jahresabschluss sind 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 aus planerischen Gründen nach hinten verlegt (2022). Die EKNZ konnte die Räumlichkeiten in der Zwischenzeit kostenlos weiterbenutzen. 2. Im Berichtsjahr sind die Lohnkosten im Rahmen des Vorjahres ausgefallen; noch nicht aktiviert sind ausstehende Lohnkosten für geleistete Überzeit bedingt durch eine längere Abwesenheit einer Mitarbeiterin wegen einer Operation.

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 Ethikkommission hat 2022 im Ordentlichen Verfahren an 12 Sitzungen getagt und dabei 52 Gesuche beurteilt (2021: 46). 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 335 Gesuche im Vereinfachten Verfahren (2021: 405) und 79 Gesuche im Präsidialverfahren (2021: 87) beurteilt). Insgesamt gab es 62 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen von multizentrischen Forschungsprojekten (2021: 63). Schliesslich wurden zusätzlich 100 Entscheide als lokale Ethikkommission von multizentrischen Forschungsprojekten beurteilt (2021: 104). Es gab 2 Ablehnungen, die unangefochten blieben.

Aufgeteilt nach Kategorien ergab sich folgendes Bild: 35 Studien mit Arzneimitteln (4 Kat A, 6 Kat B, 25 Kat C); zusätzlich wurden 16 Studien mit Medizinalprodukten beurteilt (10 Kat A1, 3 Kat A2, 3 Kat C2). Zusätzlich wurden 2 Projekte mit in-vitro Diagnostika und 1 Projekt mit Transplantationsprodukten begutachtet. Gesuche mit Gentherapien und solche mit genetisch veränderten oder mit pathogenen Organismen wurden im Berichtsjahr nicht beurteilt.

Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen im Rahmen des HFG konnten erfreulich tief gehalten und waren vergleichbar mit den Vorjahren. Alle Medianwerte lagen im gesetzlich vorgesehenen Bereich. Bis zu einem 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)		Pre-Evaluation EC (Tage)	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
5.5	6	3	6
Formaler Check bis finale Entscheidung (Total, Tage)		Formal check to final decision EC	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
89	56	41	27
Von der Submission bis Finale Entscheidung (Total, Tage)		From submission to Final decision (EC)	
multizentrisch	monozentrisch	multizentrisch	monozentrisch
94	64	46	37

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 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 2022 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 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 wurde auch im Rahmen von Ethikkommissionssitzungen wahrgenommen durch Einladung der 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 2022 42 solche nicht-HFG pflichtige Projekte (Auslandprojekte, Aufbau einer Biobank, Studien zu Gesundheitskosten und sonstige ethische Fragen) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Auch wurden 181 Zuständigkeitsabklärungen eingereicht. 37 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 2022 wurden 3 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 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 (3x); UKBB Basel (1x) und KSA Aarau (1x).

Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich. Im 2022 hat Frau Jones erneut im Rahmen 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. 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; da der Kanton Basel-Stadt nach der Kündigung der Büroräumlichkeiten (das Gebäude muss renoviert und erdbebensicher gemacht werden) per 30. September 2023 auf weitere Mietzinseinnahmen verzichtet hat, konnte ein positiver Abschluss erzielt werden.

3. Die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers war vergleichbar zur Vor-Pandemieperiode. 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, wie erwähnt, durch den guten Gesuchseingang und reduzierte Kosten positiv gestaltet werden.

4. BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) wird vom Team allgemein als sehr hilfreich eingestuft. Verbesserungen (Back- und Frontend) werden laufend implementiert. Das System ist laufend verbessert, in verschiedenen Teilen aber immer noch zu langsam.

5. Die in der Pandemie gewonnen Erkenntnisse zu organisatorischen Abläufen werden weiterhin genutzt: 1) klar definierte Organisation von Homeoffice; 2) Organisation von Videokonferenzen statt die standardmässigen 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 2023 sind die folgenden:

- Umzug in neue Büroräumlichkeiten planen
- Weiterbildung im Team fördern



Christoph Beglinger

Präsident EKNZ