



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Ethikkommission
Kantonsspital
Haus 37
9007 St.Gallen
T 071 494 24 91
F 071 494 63 44

susanne.driessen@kssg.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

St. Gallen, 14. Januar 2016/SD

Jahresbericht 2015 der Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Aktuelles

HFG Vollzug und EKSG

Zwei Jahre nach Inkrafttreten des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG) mit den drei Verordnungen hat die Ethikkommission des Kantons St. Gallen (EKSG) die geforderten Prozesse und Anforderungen durch das Gesetz als gängige Praxis in Routine-Abläufe umgesetzt. Die Review-Prozesses der EK im Wissenschaftlichen Sekretariat, die Vorgänge und die Arbeit im Kernteam sind gut eingespielt und verlaufen weitgehend reibungslos. Die Kommission selbst hat die Gesuche im Ordentlichen Verfahren beurteilt.

Aktuell gibt es noch acht kantonale Ethikkommissionen, nachdem zum 1.1.16 das Wallis an Waadt und Bern angegliedert wurde: BE, NZ, ZH, VD, GE, TI, SG sowie TG. Der geplante Zusammenschluss von der EKSG und der EK Thurgau auf den 1.6.16 ist somit der letzte geplante Schritt einer Konsolidierung hin zu nummerisch weniger Ethikkommissionen, welche dann aber effizienter und professioneller arbeiten sollen.

Im Vergleich zum Vorjahr hat die Anzahl der Gesuche insgesamt um über 20% zugenommen, wobei die Beschlüsse im Ordentlichen Verfahren (d.h. im Plenum beratene und getroffene Entscheide) zurückgedrängt blieben zugunsten von Vereinfachten Verfahren und Präsidialbeschlüssen. Die Zunahme im vergangenen Jahr ist teilweise eine echte Zunahme, teilweise ein Rebound-Effekt nach 2014, denn kurz nach Einführung des HFG wurden weit weniger Gesuche als früher eingereicht, was in der vorübergehenden Unsicherheit nach Einführung des Gesetzes begründet sein mag. Der Aufwand für Vereinfachte Verfahren, welche im Kernteam bearbeitet werden, ist relativ gross, während Präsidialbeschlüsse meist zügig erledigt werden können.

Aufgrund der wenigen, aber im Vergleich zum Vorjahr deutlich höheren Anzahl an Ordentlichen Verfahren fanden bei der EKSG im Jahr 2015 acht Plenar-Sitzungen statt. Die Bedeutung der Kommission als Entscheidungsgremium ist geringer als vor Einführung des HFG, die Arbeitslast im Kernteam, d.h. im Wissenschaftlichen Sekretariat und im Präsidium durch den obligatorischen GCP-Review (vollständiger regulatorischer Review des Projektes, unter dem alten Gesetz eine Aufgabe von Swissmedic) und die Zunahme der Vereinfachten



Verfahren sowie Präsidialbeschlüssen deutlich umfangreicher. Diese Übertragung von früheren Aufgaben der Swissmedic an die EKs durch das HFG hatte 2014 zu steigenden Kosten geführt, wobei im Jahr 2015 die Einnahmen wieder deutlich höher als 2014 lagen.

Planung der EK Ostschweiz

Bereits seit einigen Jahren laufen die Vorbereitungen für die Ethikkommission Ostschweiz (EKOS: SG / TG / AR und AI). Im Sommer 2015 wurde der Regierungsbeschluss dazu von St. Gallen und Thurgau quasi zeitgleich verabschiedet. Aufgrund einer speziellen Rechtssituation muss der Kanton AR noch klären, ob er diesen neuen Vertrag auch unterschreiben kann. Diese Klärung soll bis zum geplanten Zusammenschluss zum 1.6.2016 vorliegen. Das Ziel ist es, ab der nächsten Wahlperiode (d.h. ab Juni 2016) eine gemeinsame Ethikkommission aller 4 Kantone zu führen, die dann die Ostschweiz repräsentiert.

BASEC

Das Jahr 2015 stand für alle kantonalen Ethikkommissionen ganz im Zeichen der Entwicklung und Inbetriebnahme des elektronischen Einreich-Portals BASEC (Business Administration System for Ethical Committees). Ein „steering board“, bestehend aus Vertretern aller kantonalen EKs (aus SG Dr. S. Driessen und T. Schulz), einem EDV-Spezialisten (M. Tüller, Bern) und der Leitung von Prof. B. Hirschel aus Genf erarbeitete in vielen Sitzungen einen schweizweiten Konsens, um Prozesse und Verarbeitungen national harmonisiert auf diesem Portal und dem neuen eDossier abzubilden. Dabei musste einerseits das sogenannte Frontend für die Forschenden optimiert werden (hauptsächlich Abbildung des Gesetzes und der Verordnungen: welche Dokumente sind für welche Gesuche erforderlich?), andererseits aber das Backend funktionieren, worunter die Kommunikation und Verarbeitung der Gesuche innerhalb und zwischen den EKs untereinander verstanden wird (eDossier).

Ab dem 2.11.15 wurden die Gesuche dann übergangshalber bereits elektronisch über das neue Portal eingegeben. Sowohl das Frontend wie auch das Backend haben sich bislang bewährt und die Gesuche konnten reibungslos bearbeitet werden. So war dann die Dezembersitzung der EKSG die erste papierlose Sitzung. Der Zugang zu allen Dokumenten für alle Mitglieder war gewährleistet. Man muss festhalten, dass die durch die Kantone finanzierte IT-Plattform, basierend auf der Software der belgischen Firma OPTIMY, die ersten Herausforderungen der neuen Inbetriebnahme bestanden hat. Das Gesamtbudget für BASEC schweizweit beläuft sich auf 250.000.- CHF, wobei von der EKSG 22.000.- CHF in den Jahren 2014 und 2015 übernommen wurden.

swissethics – Swissmedic – BAG

An der Generalversammlung von swissethics wurde Frau Dr. Susanne Driessen, Präsidentin der EKSG, neu als Präsidentin von swissethics, der Dachorganisation der kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen, gewählt. An der Generalversammlung wurde entschieden, dass sich swissethics professionalisieren soll mit einer Geschäftsstelle, welche sich inzwischen im Haus der Akademien an der Laupenstrasse 7 in Bern befindet und in einem 40%-Pensum, finanziert von swissethics, von Frau Dr. Driessen geleitet wird. Seit dem 1.12.15 ist Herr Dr. Pietro Gervasoni als Geschäftsführer der Geschäftsstelle swissethics in einem 70%-Pensum angestellt. Die Finanzierung dieser Geschäftsstelle wird aktuell ausschliesslich über die Kantone getragen. swissethics hat einen Mandatsauftrag für das BAG vorbereitet, um finanziell leistungsbezogene Mittel auch vom Bund erhalten zu können.

swissethics steht als repräsentativer Partner und nationale Ansprechstelle zur Verfügung und bringt die Koordination und Harmonisierung der EKs voran. Die Bereitstellung neuer Templates für Forschende ist dabei nur ein Teilaspekt der Tätigkeit. Eine weitere wichtige und



neue Aufgabe von swissethics ist die GCP-Anerkennung der GCP-Kursanbieter, welche vor Einführung des HFG von Swissmedic durchgeführt wurde.

Mit dem BAG (Sektion Forschung am Menschen) und Swissmedic gab es 2015 einige Austauschtreffen, welche vom BAG organisiert wurden. An diesen Treffen wurden wesentliche Vollzugsfragen diskutiert und Probleme des neuen Gesetzes und der Verordnungen erörtert. Auch die wissenschaftlichen Sekretariate der einzelnen EKs trafen sich regelmässig separat zu regulären Austauschsitzen, wobei auch swissethics vertreten war. Man hat erkannt, dass nur durch Koordination und Anpassung der Verfahren eine stringente und zielführende Beurteilungspraxis schweizweit möglich ist.

Tätigkeitsbericht/Statistik

Insgesamt wurden der EKSG 211 Projekte (Vorjahr 164 und damit eine Steigerung von über 20%) vorgelegt, wobei es sich bei 84 Gesuchen um Klinische Versuche und bei 87 Gesuchen um Nicht-Klinische Versuche handelte. Zusätzlich gab es 15 Unbedenklichkeitserklärungen, 14 Zuständigkeitsabklärungen sowie einen Praxiserfahrungsbericht. Von den restlichen 9 Einreichungen wurden einige zurückgezogen, bei anderen die Dokumente nicht vervollständigt.

Die Ethikkommission hat an 8 Sitzungen (Vorjahr 6) getagt und dabei die Ordentlichen Verfahren durchgeführt. Insgesamt gab es 25 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen, 21 Ordentliche Verfahren (Vorjahr 13) und 60 Beurteilungen im Vereinfachten Verfahren sowie 90 Präsidialentscheide (davon 68 Entscheide zur Prüfung der lokalen Gegebenheiten). Es gab keine Ablehnung von Gesuchen und kein Rekursverfahren. Eine von der Kommission beurteilte Studie wurde von Swissmedic nicht bewilligt und wurde auch zuvor von der EKSG zweimal als „kann nicht bewilligt werden“ beurteilt.

Personelles/Fortbildung

Im vergangenen Jahr wurde Herr Dipl. Biol. Thomas Schulz als neues Mitglied der EKSG gewählt. Herr Thomas Schulz ist ebenfalls zu 70% im Wissenschaftlichen Sekretariat tätig. Es gab keine Personen, die im Jahr 2015 aus der EKSG austraten. Das Präsidium mit Frau Dr. S. Driessen als Präsidentin, Herrn Dr. G. Drack als Vizepräsident und Frau lic.iur. M. Gehrer als Vizepräsidentin arbeitet wie gehabt. Häufig bildet dieses Gremium zusammen mit Herrn T. Schulz in wechselnder Kombination das „Dreiergremium“ zur Beurteilung der Vereinfachten Verfahren. Dieser „Viererausschuss“ im Kernteam hat wöchentlich eine Austauschsitzen, so dass der regelmässige Informationsfluss gewährleistet bleibt.

In der Vertretung des Administrativen Sekretariats gab es zum 1.6.15 einen Wechsel: die bisherige Vertretung, Frau Heike Böhme, hat sich umorientiert. Wir danken Frau Böhme sehr für ihren Einsatz in der EKSG. Als Nachfolgerin von Frau Böhme ist nun Frau Marlene Zanotta als Stellvertretung von Frau Knoblauch tätig. Frau Zanotta hat sich bereits sehr rasch und gut in das neue Aufgabenfeld eingearbeitet. Sie ist insbesondere auch mit BASEC schon gut vertraut, da sie gute EDV-Kenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit in der Unternehmenskommunikation des KSSG einbringen kann.

In diesem Jahr gab es eine national durchgeführte Fortbildungsveranstaltung zu ethischen Themen, welche am 5.11.15 in Bern stattfand. Erstmals wurde diese Veranstaltung von swissethics angeboten und traf insgesamt auf gute Resonanz. Es konnten sehr gute Referenten gewonnen werden. Auch die abschliessende Podiumsdiskussion mit den Präsidenten der einzelnen EK sowie Herrn Michael Gerber vom BAG unter der Leitung von

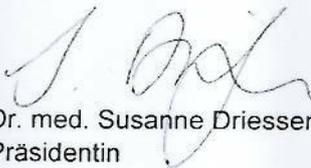


Prof. Dr. Peter Meier-Abt wurde geschätzt. Wir danken allen Beteiligten für ihr Engagement an dieser Veranstaltung. Aus St. Gallen waren sieben Mitglieder anwesend.

Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie den Mitarbeiterinnen im Sekretariat sei für ihren grossen Einsatz herzlich gedankt. Die Ethikkommission setzte sich Ende 2015 wie folgt zusammen:

Vorsitz:	Driessen Susanne	Dr. med.
Mitglieder:	Drack Gero	Dr. med., MPH
	Gysling Etzel	Dr. med.
	Jäger Gudrun	Dr. med.
	Hürny Christoph	Prof. Dr. med.
	Schilling Dieter	Dr. phil.
	Schulz Thomas	Dipl. Biol.
	Baty Florent	PhD
	Gehrer-Hug Monika	lic. iur., Richterin
	Schmucki Simone	lic. iur., Rechtsanwältin
	Van Spyk Benedikt	Dr. iur., Rechtsanwalt
	Ammann Karin	Pflegefachfrau
	Eigenmann Denise	Pflegefachfrau
	Gerig Anna	Dr. med.
	Scherzinger Gregor	lic. theol.

ETHIKKOMMISSION DES
KANTONS ST.GALLEN


Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Kopie: Herr Regierungsrat Dr. M. Weishaupt
Departement Gesundheit Appenzell Ausserrhoden; Kasernenstr. 17, 9102 Herisau