

Jahresberichterstattung der Ethikkommission Thurgau im Berichtsjahr 2015

1 Rechtliche Grundlagen, Struktur und Organisation

1.1 Rechtliche Grundlagen

Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 03.12.2014
§ 6 Ethikkommission

1.2 Organisatorische Eingliederung der Ethikkommission in die kantonale Verwaltung

Departement für Finanzen und Soziales
Departementschef: Dr. Jakob Stark

1.3 Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission

Prüfzentren im Kanton Thurgau

1.4 Organigramm der Ethikkommission

Nicht vorhanden

1.5 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Wahl durch das Departement für Finanzen und Soziales für eine Amtsperiode von jeweils 4 Jahren.

1.6 Finanzen

Im Jahr 2015 wurden Fr. 17'200.- an Gebühren erhoben.

1.7 Mitglieder

- Dr. phil. nat. Rainer Andenmatten, Präsident
Eintritt in die Ethikkommission: 1988
Interessensbindungen: Geschäftsführer Spitalpharmazie Thurgau AG, Finanzchef KEIS
Kunststoffentsorgung im Spital, Mitglied Abt. Hygieneprodukte Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

- Regula Lüthi, Pflegedirektorin
Eintritt in die Ethikkommission: 2008
Interessensbindungen: Verwaltungsrätin der Psychiatrieverbunde St. Gallen,
Unterrichtstätigkeiten an den Fachhochschulen Bern, St. Gallen und zhaw,
Fachbeirat der FHS St. Gallen

- Dr. med. Christine Luginbühl, Ärztin
Eintritt in die Ethikkommission: 2004
Keine Interessensbindungen

- Dr. med. Johannes G. Magun, Arzt
Eintritt in die Ethikkommission: 1999
Keine Interessensbindungen
- PD Dr. med. Hans-Peter Wirth, Arzt
Eintritt in die Ethikkommission: 2004
Keine Interessensbindungen
- Franziska Zeller-Forster, Pflegeexpertin HöFa II
Eintritt in die Ethikkommission: 1996
Interessensbindungen: Mitglied Berufsschulkommission des Bildungszentrums für Gesundheit und Soziales in Weinfelden, Vize-Präsidentin Spitex Thur-Seerücken in Amlikon-Bissegg
- PD Dr. med. Christina Aus der Au, Ethikerin
Eintritt in die Ethikkommission: 2014
Interessensbindungen: Verwaltungsrat Alternative Bank Schweiz
Ethikbeirat SAEZ, Dozentin Medizinethik, med. Fakultät Uni Fribourg
- lic. iur. Dorian Müller, Rechtsanwalt
Eintritt in die Ethikkommission: 2015
Keine Interessensbindungen

1.8 Wissenschaftliches Sekretariat

Nach dem unerwarteten Tod von lic. iur. August Biedermann im September 2014 wurde mit Blick auf die baldige Auflösung der Ethikkommission Thurgau die Leitung des Wissenschaftlichen Sekretariats nicht mehr besetzt. Zur Bearbeitung der noch wenigen Gesuche übernahm der Präsident die wissenschaftlichen Sekretariatsarbeiten nebenamtlich. Belinda Bischof war für die administrativen Sekretariatsarbeiten zuständig.

1.9 Sitzungen

Ordentliche Sitzungen in Vollbesetzung:

- Mittwoch, 1. Juli 2015
- Mittwoch, 19. August 2015
- Mittwoch, 28. Oktober 2015
- Mittwoch, 9. Dezember 2015

Ausschusssitzungen:

Teilnehmer:

Dr. phil. nat. Rainer Andenmatten (Präsident), PD Dr. med. Hans-Peter Wirth, Dr. med. Christine Luginbühl

- Montag, 16. März 2016
- Montag 15. Juni 2016
- Freitag 2. Oktober 2016

2 Bewilligungsverfahren

2.1 Art und Anzahl der Forschungsprojekte

Monozentrische Projekte 2015:	7
Monozentrische Projekte 2014:	8
Multizentrische Projekte 2015:	19
Multizentrische Projekte 2014:	18

2.2 Bearbeitungsfristen

Bearbeitungsfrist netto bis Entscheid Vollständigkeit:	5 Tage
Bearbeitungsfrist netto bis zur Bewilligung:	20 Tage

2.3 Verfahrensarten

Bewilligungen im ordentlichen Verfahren 2015:	8
Bewilligungen im ordentlichen Verfahren 2014:	7

Bewilligungen im vereinfachten Verfahren 2015:	4
Bewilligungen im vereinfachten Verfahren 2014:	4

Präsidialentscheide 2015:	14
Präsidialentscheide 2014:	15

2.4 Herausforderungen, besondere Ereignisse

Keine besonderen Ereignisse

2.5 Regelung zum Ausstand

Die Regelung zum Ausstand nach Art. 52 Abs. 3 HFG musste im Jahre 2015 nicht angewandt werden

2.6 Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Die Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung (Art. 52 Abs. 1 HFG) war zu jederzeit gegeben.

2.7 Beschwerdeverfahren

Im Jahre 2015 sind keine Beschwerden eingegangen.

2.8 Arbeitsaufwand

Der Arbeitsaufwand im Vergleich zum Vorjahr war in etwa vergleichbar.

2.9 Zusammenarbeit mit den anderen Ethikkommissionen

Die Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen im Zusammenhang mit multizentrischen Forschungsprojekten war durchwegs konstruktiv und korrekt.

2.10 Zusammenarbeit mit den anderen Vollzugsbehörden

Die Zusammenarbeit mit Swissmedic und BAG war durchwegs konstruktiv und korrekt.

2.11 Zusammenarbeit mit ausländischen Zulassungsbehörden

Mit ausländischen Zulassungsbehörden gab es keine Zusammenarbeit.

2.12 BASEC

Keine Erfahrung mit BASEC.

3 Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten

3.1 Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Keine Meldungen

3.2 SAEs/SUSARs mit Todesfolge

Drei Meldungen

3.3 Massnahmen

Massnahmen nach Artikel 48 Absatz 1 HFG mussten keine getroffen werden.

3.4 Teilnahme an Inspektionen

Keine Kommissionsmitglieder haben an Inspektionen durch Swissmedic teilgenommen.

3.5 Strafbestimmungen

Strafbestimmungen mussten bei keinem Versuch angewandt werden.

3.6 Sonstige Vorkommnisse

Keine sonstigen Vorkommnisse

4 Aus- und Weiterbildung

Die Kommissionsmitglieder haben im letzten Jahr der selbständigen Ethikkommission Thurgau keine Veranstaltungen mehr zu Aus- oder Weiterbildung besucht.

5 Veranstaltungen

Die Ethikkommission Thurgau hat keine Veranstaltungen organisiert.

6 Kontakte, Kooperationen und Informationsaustausch

6.1 Innerhalb des Zuständigkeitsgebiets und innerinstitutionell

Regelmässige Rapporte mit dem Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau.

6.2 Mit inländischen Organisationen

Der Präsident hat regelmässig an den Informationsveranstaltungen von Swissethics und BAG teilgenommen.

7 Tätigkeiten ausserhalb des Geltungsbereiches des HFG

7.1 Beratungen

Keine

7.2 Berichte

Jahresbericht zu Handen des Kantons Thurgau

7.3 Audits

Keine

7.4 Stammzellforschung

Keine

7.5 Weitere Tätigkeiten

Keine

8 Ausblick

Die 1988 gegründete Ethikkommission des Kantons Thurgau stellte ihre selbständige Tätigkeit auf den 31. Mai 2016 ein und hatte in diesen 28 Jahren über 1'000 Anträge zur Durchführung von Klinischen Versuchen bearbeitet. Nach erfolgter Auflösung der

Ethikkommission Thurgau wurde auf den 1. Juni 2016 zusammen mit der Ethikkommission St. Gallen die neue Ethikkommission Ostschweiz geschaffen. Der Kanton Thurgau ist in dieser Kommission mit einem Vize-Präsidenten und einem Mitglied aktiv vertreten.

9 Fazit

Das Jahr 2015 konnte bei stagnierender und geringer Anzahl an Anträgen zur Durchführung von Klinischen Versuchen im Kanton Thurgau erfolgreich und ohne Besonderheiten abgeschlossen werden.

10 Anhang

Siehe ausgefülltes Formular