

Vorlage an den Landrat

Stellungnahme des Regierungsrats zum Bericht 2023/157 der Geschäftsprüfungskommission betreffend «Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie»

2023/157

vom 27. Juni 2023

1. Vorlage der Geschäftsprüfungskommission

Am 3. Mai 2023 reichte die Geschäftsprüfungskommission des Landrates (GPK) mit der Vorlage [2023/157](#) den Bericht ihrer Subkommission II (Subko II) «Überprüfung der Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie» ein, welcher vom Landrat am 11. Mai 2023 mit [Beschluss Nr. 2153](#) zur Kenntnis genommen und zur Stellungnahme dem Regierungsrat zugewiesen wurde.

2. Stellungnahme des Regierungsrats

2.1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat dankt der GPK für die Feststellungen anlässlich der nachträglichen Aufarbeitung der insbesondere durch den Kantonalen Krisenstab (KKS, heute kantonalen Führungsstab, KFS) sowie das Amt für Gesundheit getroffenen Entscheidungen zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie im Kanton Basel-Landschaft. Zu dieser Aufarbeitung gehört auch, im Nachgang Lehren zu ziehen und für die Zukunft sicherzustellen, dass sich allfällige Fehler auch in «aussergewöhnlichen Situationen¹» möglichst nicht wiederholen.

2.1.1 Wissenschaftliche Studien in der Bewältigungsstrategie von Epidemien

Bereits im RRB Nr. 2021-1492 vom 26. Oktober 2021 hat der Regierungsrat auf die Publikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) «Managing epidemics: key facts about major deadly diseases»² von 2018 hingewiesen, in welcher unter anderem «Wissenschaft und Forschung» als Elemente der Bewältigungsstrategie von Epidemien beschrieben werden. Die entsprechenden Grundsätze hat der Regierungsrat auf seine Strategien zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie im Kanton Basel-Landschaft angewandt. So wurden im Frühjahr 2020, zu Beginn der Pandemie-Bewältigung, durch den Teilstab Pandemie des damaligen Kantonalen Krisenstabs KKS (heute kantonalen Führungsstab, KFS) wissenschaftliche Projekte angestossen, deren «konkreter Nutzen noch nicht absehbar war, welche aber unerlässlich schienen, um für die zuständigen Instanzen im

¹ z.B. während besonderen und ausserordentlichen Lagen gemäss Epidemien-gesetz (EpG, [SR 818.101](#)), oder Ereignissen gemäss Kapitel 2 des Bevölkerungsschutzgesetzes BL (BSG BL, [SGS 731](#))

² Siehe z.B.: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>

Kanton weitere Entscheidungsgrundlagen bereitzustellen und Entwicklungen möglichst zu antizipieren». Zum Zeitpunkt der Auftragserteilung war dem Regierungsrat bewusst, dass der Einbezug der Wissenschaft «kurzfristige Erfolge bringen kann, dass gewisse Projekte aber längerfristig (für mehrere Jahre) ausgelegt und finanziert werden müssen».

Bei den in Auftrag gegebenen Projekten handelte es sich um die vier im Subko II-Bericht aufgeführten Studien:

- I) Seroprävalenzstudie, inkl. Ankauf und Validierung eines Antikörpertests und Etablierung einer Biobank (SERO-BL-COVID-19)³
- II) Validierung ELISA-Alternative
- III) Limitierte Seroprävalenzstudie 2. Teil (ca. 500 Probanden) «SERO-BL-COVID-19-LONG»
- IV) Bikantonale COVCO-Studie

Eine noch vor der Veröffentlichung der Vorlage 2023/157 vom Amt für Gesundheit angestossene «Einschätzung zum wissenschaftlichen Gehalt des Projektfortschrittes auf Basis von Beurteilungen durch externe Expertinnen und Experten»⁴ hat zu folgenden Aussagen geführt:

Prof. Dr. Joachim E. Fischer⁵, MD MSc, Chairman, Professor of General Medicine, Department of General Medicine, Center for Preventive Medicine and Digital Health, Mannheim Medical Faculty, Heidelberg University in Mannheim kommt abschliessend zur Beurteilung, «dass die ihm vorgelegten Aktivitäten [zu den Projekten I, II und III] von hoher wissenschaftlicher Exzellenz, zu einem frühen Zeitpunkt die richtigen Fragestellungen adressierten, zumal sich die Initianten der Untersuchungen damit zumindest teilweise dem damals vorherrschenden Mainstream der sogenannten Experten und Berater auch von Regierungen entgegen stellten - heute wissen wir, dass [solche] Aktivitäten den richtigen Weg wiesen. Aufgrund der hohen Gefährdung der Bevölkerung und der Dringlichkeit Lösungswege zu finden, halte ich die Finanzierung dieser Aktivitäten außerhalb der klassischen Forschungsförderung nicht nur für gerechtfertigt, sondern für eine ausserordentlich sinnvolle Verausgabung».

Prof. Dr. Milo Puhan⁶, Direktor des Instituts für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich kommt im Zusammenhang mit dem Projekt IV zum Schluss, dass dieses «eine sehr gute Grundlage [ist], auch zusätzliche Fragestellungen jederzeit angehen zu können, die von gesellschaftlicher, politischer und wissenschaftlicher Seite her wichtig sind. Die CoV-Co-Basel Kohorte steht im Zentrum eines nationalen Infrastrukturprojektes, das von mehr als 8 Universitäten unterstützt wird im Hinblick auf eine grosse nationale Kohorte und hat zusammen mit dem gesamten Corona Immunitas Programm den Beweis erbracht, dass eine grosse Langzeitstudie national und kollaborativ möglich ist».

Diese Beurteilungen bestärken den Regierungsrat in der Ansicht, dass der Einbezug wissenschaftlicher Expertisen ein richtiger Ansatz zur Pandemiebewältigung sein kann und dass bei der Vergabe entsprechender Projekte – insbesondere in aussergewöhnlichen Situationen – zuweilen innovative Wege beschritten werden müssen, die dem Zeitdruck für den Erkenntnisgewinn eine höhere Gewichtung geben, als den in normaler Lage üblichen Verfahren und Prozessen.

³ Im Anhang des Subko II-Berichts fälschlicherweise als «SERO-BL-COVID-19-LONG» bezeichnet

⁴ Siehe Auftrag aus RRB Nr. 2021-1492 vom 26. Oktober 2021

⁵ Zum Wissenschaftlichen Hintergrund siehe: <https://www.umm.uni-heidelberg.de/cpd/grundlagen-praeventivmedizin/allgemeinmedizin/team/joachim-fischer/>

⁶ Zum Wissenschaftlichen Hintergrund siehe: <https://www.ebpi.uzh.ch/de/aboutus/director.html>

2.2. Spezifische Bemerkungen zu ausgewählten Punkten des Subko2-Berichts

2.2.1 Direkter Kontakt der Subko II zu Studienleitenden

Die Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion (VGD) hat bereits in der ersten Antwort vom 31. Oktober 2022 auf Fragen der Subko II sinngemäss vorgeschlagen, «*einen Termin mit den Leiterinnen und Leitern der erwähnten Studien zu vereinbaren, um allfällige auf Ebene der parlamentarischen Oberaufsicht verbleibende Fragen direkt zu beantworten*». Die Subko II liess am 10. November 2022 zurückmelden, dass «*zurzeit kein Gesprächsbedarf mit den Leiterinnen und Leitern der erwähnten Studien*» besteht. Sollte sich dies ändern, «*würde sie [die VGD] nochmals kontaktieren*». Die Subko II ist nicht auf dieses Gesprächsangebot zurückgekommen.

2.2.2 Bewilligungen der Ethikkommission

Die Studienleitenden hatten die Zusicherung abgegeben, dass vor der konkreten Durchführung klinischer Studien immer die entsprechenden Bewilligungen der zuständigen Ethikkommissionen vorliegen. In allen Studien wurde, bzw. wird mit der Rekrutierung der Probanden erst begonnen, wenn die Bewilligung der Ethikkommission vorliegen. Für die Bewilligung einer Ethikkommission braucht es im Detail ausgearbeitete Studienprotokolle inklusive Studieninformationen und Einwilligungen sowie Fragebogen. Allein diese Arbeit ist mit einem grossen Aufwand von Seite Studienverantwortliche verbunden. Sie wurde im Fall der angesprochenen Studien unter hohem Zeitdruck und erfolgreich erbracht. Die hierzu von der Subko II aufgeworfenen Bedenken können in diesem Sinne ausgeräumt werden.

2.2.3 Angewandte Grundsätze für Publikationen

Zu den erwähnten Studien liegen Veröffentlichungen vor, welche einer Bewertung durch unabhängige Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen desselben Fachgebiets unterzogen worden sind («peer review»). Im Zusammenhang mit der Publikation von Forschungsergebnissen der Studien I-II wurden die «Richtlinien der ETH Zürich über die wissenschaftliche Integrität»⁷ angewandt. Diese führen u.a. aus, dass «*alle Autoren und Autorinnen wesentlich und persönlich zur Planung, Durchführung, Kontrolle und Bewertung der Arbeiten beitragen müssen*». Gemäss diesen Richtlinien ergibt sich die Reihenfolge der Nennung von Autorinnen und Autoren nach den jeweiligen «*disziplinspezifischen Regelungen oder Gepflogenheiten*», welche im Subko II-Bericht nicht näher spezifiziert werden.

2.2.4 Beurteilung der Studien durch unabhängige Experten

Der Regierungsrat nimmt die teilweise stark unterschiedliche Beurteilung der Projekte I – IV durch externe Experten zur Kenntnis, die einmal durch die Subko II (siehe Subko II-Bericht) und einmal durch das Amt für Gesundheit (siehe Kapitel 2.1.1) eingeholt wurden. Die Diskrepanzen sind allenfalls auf unterschiedliche Fragestellungen zurückzuführen, auf die der Regierungsrat keinen Einfluss hatte.

2.3. Stellungnahme des Regierungsrates zu den einzelnen Empfehlungen

Die Empfehlungen im Subko II-Bericht wurden im Zusammenhang mit der Beurteilung von wissenschaftlichen Projekten zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie, also ausserhalb der normalen Lagen, ausgesprochen. Der Regierungsrat bezieht sich in seiner Stellungnahme auf die Abläufe, die er zur Bewältigung kommender Ereignisse vergleichbaren Ausmasses vorsieht.

⁷ Siehe z.B. hier: <https://rechtssammlung.sp.ethz.ch/Dokumente/414.pdf>

2.3.1 Expertenprüfung

«Das Sprechen von Geldern für wissenschaftliche Studien in der Humanmedizin ohne vorgängige, unabhängige Expertenprüfung und ohne Vorliegen der EKNZ-Bewilligung soll nicht mehr möglich sein. Die GPK empfiehlt dem Regierungsrat, eine Regelung zur Vergabe von wissenschaftlichen Geldern durch den Kanton zu erlassen. Als Minimalanforderungen müssen der Beizug eines für die Fragestellung spezifischen Expertengremiums sowie das Einholen der Zusage der Ethikkommission – und zwar vor der Kreditvergabe – definiert werden».

Der Regierungsrat folgt in jeder Lage dem Grundsatz, dass vor Beginn allfälliger von ihm in Auftrag gegebener klinischer Studien an Menschen die Zusage der zuständigen Ethikkommission vorzuliegen hat. Hierzu müssen die entsprechenden, verbindlichen Vorgänge eingehalten werden, wie sie etwa auf der Homepage der Ethikkommission der Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)⁸ zu finden sind, welcher der Kanton Basellandschaft gemäss § 1 und § 3 Abs. 3 der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz ([SGS 149.10](#)) beigetreten ist. Zusätzliche, spezifische Regelungen des Regierungsrates sind hierzu nicht erforderlich.

Bereits zur Gesuchstellung an die EKNZ ist die Einreichung sogenannter «klinischer Protokolle» erforderlich, welche u.a. Informationen zur Finanzierung der Studie beinhalten⁹. Aussagen zur Finanzierung müssen also schon zur Einreichung der Studienprotokolle mit einer gewissen Verbindlichkeit gemacht werden können und nicht erst nach der EKNZ-Bewilligung. Der Regierungsrat – und wie im konkreten Fall das Amt für Gesundheit – werden aber künftig allfällige Zusagen für finanzielle Unterstützungen von klinischen Versuchen explizit unter den Vorbehalt der nachträglichen «Genehmigung der Ethikkommission» stellen.

Die Forderung nach dem Zuzug eines für die Fragestellung spezifischen Expertengremiums zur Beurteilung von klinischen Studienanträgen ist berechtigt. Jedoch spielt der Faktor «Zeit» bei der Entscheidungsfindung in aussergewöhnlichen Situationen eine zentrale Rolle. So wurde z.B. der Entwurf des Studienprotokolls im konkreten Fall der Studie I vorab durch eine epidemiologische Fachperson des Swiss TPH geprüft. Im Fall der Studie IV wurde das Studienprotokoll gemeinsam mit dem Corona Immunitas Protokoll und damit führenden Epidemiologen der Schweiz entwickelt. Auf weitere Prüfungen durch Expertengremien wurde verzichtet. Allerdings kommt nach Einschätzung des Regierungsrates die Prüfung von Gesuchen zur Durchführung klinischer Studien durch die Gremien der Ethikkommission¹⁰ einer «unabhängigen Expertenprüfung» gleich. Zusätzliche diesbezügliche Regelungen erachtet er nicht als zielführend.

2.3.2 Wissenschaftlicher Hintergrund von Studienleitenden

«Zudem erwartet die GPK, dass der wissenschaftliche Hintergrund der Gesuchsteller bei solchen Studienaufträgen künftig eingehend abgeklärt und dokumentiert wird».

Der Subko II-Bericht erwähnt sinngemäss «die unbestritten klare Qualifikation der Leitung des Projektes IV». Der Regierungsrat teilt diese Einschätzung.

Die Qualifikationen der Leitenden der Projekte I-III werden im Subko II-Bericht u.a. auf Basis der «Anzahl Publikationen als Erstautor» beurteilt. Im gegebenen Fall war dieser Indika-

⁸ Siehe: <https://www.eknz.ch>

⁹ Siehe z.B. Kapitel 10 des Studienprotokolls für «übrige klinische Versuche» unter: <https://www.eknz.ch/ge-suchseinreichung/>

¹⁰ Siehe Mitgliederverzeichnis der EKNZ unter: <https://www.eknz.ch/mitglieder/>

tor für den Regierungsrat irrelevant. Für ihn war ausschlaggebend, dass durch die Entsandten der Ärztesgesellschaft Baselland sehr rasch generelle medizinische, molekular- und immunbiologische Kompetenzen in das Entscheidungsgremium des KKS/KFS eingebracht werden konnten, um dort die entsprechenden Kenntnisse in diesen Fachgebieten zu verstärken. Die erwähnten Leitenden der Projekte I-III haben diese Anforderungen erfüllt und zeichneten sich darüber hinaus durch ihre Fähigkeiten aus, Kontakte zu verschiedenen Forschungsgruppen zu vermitteln und deren Arbeiten zu koordinieren.

So erfolgte die eigentliche Durchführung von Arbeiten im Zusammenhang mit den erwähnten Studien I-IV in unterschiedlicher Zusammensetzung durch Forschende des Swiss TPH, der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich (ETHZ), der Ärztesgesellschaft Baselland und der FMH¹¹, der Universität Basel, des Instituts für Infektionskrankheiten der Universität Bern, des Botnar Research Centre, des Swiss Institute of Bioinformatics und anderer Einrichtungen. Zur «Beurteilung der Qualifikation der Forschenden» müssten daher die Lebensläufe aller Beteiligten herangezogen werden – darauf wurde im Subko II-Bericht verzichtet und auch dem Regierungsrat liegen diese Informationen nicht in allen Fällen, bzw. in umfassend dokumentierter Form vor. Er sieht auch keinen Mehrwert darin, sich diese nachträglich zu beschaffen.

Allerdings hat der Regierungsrat die erwähnte Empfehlung aus dem Subko II-Bericht sinngemäss bereits umgesetzt, indem er per 1. Juni 2023 eine «Fachkommission Übertragbare Krankheiten» eingesetzt hat¹². Diese besteht aus regionalen Fachpersonen aus den Bereichen «Verwaltung, Medizin, Spitäler, Naturwissenschaft und Psychiatrie». Zu den Hauptaufgaben der Kommission gehört die Analyse des wissenschaftlichen Umfelds zum Infektionsgeschehen im kantonalen, nationalen und internationalen Rahmen, die Beratung von Verwaltung und Regierung betreffend Erkennung und Bewertung von möglichen Gefahren durch Infektionskrankheiten und das rechtzeitige Bereitstellen von Entscheidungsgrundlagen für allfällige Massnahmen. Diese Kommission wird den Regierungsrat auch bei der Beurteilung allfälliger, künftiger Gesuche für klinische Studienaufträge beraten können.

2.3.3 Interessenskonflikte

«Der Regierungsrat muss jeweils sicherstellen, dass mögliche Interessenskonflikte bei Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats bei der Finanzierung von Projekten frühzeitig erkannt und entsprechende Massnahmen (Ausstandspflicht) ergriffen werden».

Der Regierungsrat pflichtet dieser Empfehlung bei und berücksichtigt sie in den Vorgaben an die oben erwähnte Fachkommission Übertragbare Krankheiten.

2.3.4 Return on Investment

«Bei der Vergabe von wissenschaftlichen Studien soll ein allfälliges «Return on Investment» für den Kanton Basel-Landschaft vertraglich festgehalten werden»

Auch dieser Empfehlung pflichtet der Regierungsrat im Grundsatz bei. Er hat in den konkret genannten Studien I-IV allerdings auf Regelungen in Bezug auf einen «finanziellen Ertrag aus investiertem Kapital» («return on investment») verzichtet, da er einen allfälligen Beitrag der Studienergebnisse an die Eindämmung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Kanton Basel-Landschaft höher gewichtet hat, als einen kurzfristigen finanziellen Vorteil.

¹¹ Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

¹² Siehe Regierungsbulletin vom 30.05.2023: <https://www.baselland.ch/politik-und-behorden/regierungsrat/medienmitteilungen/regierungsbulletin>

Der erwähnte Beitrag der Studienergebnisse ist, wenn auch nicht aus allen Studien, tatsächlich angefallen. So haben die Studien I-II im Bereich von serologischen COVID-19-Tests, von denen zum Zeitpunkt der Auftragserteilung eine Entlastung der dannzumal nur limitiert vorhandenen PCR-Tests¹³ erwartet wurde, zu Erkenntnissen betreffend die Qualität verschiedener serologischer Testkits geführt. Diese wurden als Testmethode dann aber wieder von der PCR-Technologie abgelöst. Aus den Studien waren auch erste Aussagen über die Antikörperverteilung in der Bevölkerung möglich (Kohortenstudie) und es konnte eine Biobank eingerichtet werden, aus der sich weitere Erkenntnisse ableiten lassen. Die verschiedenen Arbeiten hatten nach Aussage der Studienleitenden nicht zuletzt Einfluss auf die heute breit etablierte Technik des COVID-19-Abwassermonitorings in der Schweiz oder der Verwendung von «Speichel-Proben» für COVID-19-Tests, etwa im «Breiten Testen Baselland».

Die Leitung des Projektes IV ist in der Laudatio zur Verleihung des Wissenschaftspreises der Stadt Basel im Jahr 2022 erwähnt, wonach sie *«während der Corona-Pandemie federführend gewesen sei beim Aufbau neuer Kohorten, mit welchen die Langzeitfolgen der Pandemie etwa auf die mentale Gesundheit oder Fragen von Long-Covid betrachtet werden können»*. Die COVCO-Basel Kohorte allein und zusammen mit dem nationalen Corona Immunitas Forschungsprogramm hat zu vielfältigen wissenschaftlichen Publikationen im Zusammenhang mit dem Verlauf der Seroprävalenz, des Impfverhaltens, und dem Verlauf von Depressionssymptomen geführt.

2.3.5 Ethikantrag zu Projekt III

«Für das Projekt III, bei dem auch 2 Jahre nach der Geldsprechung der EKNZ-Antrag fehlt und die Projektarbeit nicht begonnen wurde, ist die Rückforderung der ausbezahlten Gelder zu prüfen».

Der Antrag an die Ethikkommission betreffend die Studie III (SERO-BL-COVID-19-LONG: Exploring Serum Biomarkers and Antibody Responses in Patients with post SARS-CoV-2 exposure) wurde im Juni 2022 initialisiert und am 26. April 2023 in seiner finalen Version der Ethikkommission eingereicht. Grund für die im Subko II-Bericht festgestellten Verzögerungen sind intensive Diskussionen über mögliche Erweiterungen des Studienprotokolls mit Forschungspartnern an der Universität Basel und im Swiss TPH.

Alle in der Rückmeldung der EKNZ eingegangenen Punkte wurden abgearbeitet – vor dem definitiven Entscheid werden noch die letzten rechtlichen Belange (Material und Datentransfer zwischen den Instituten) bereinigt. Eine Rückforderung der für die Studie III gesprochenen Gelder ist nicht angezeigt, zumal der Regierungsrat bereits im Jahr 2021 festgestellt hat, dass gewisse Projekte allenfalls *«längerfristig (für mehrere Jahre) ausgelegt und finanziert werden müssen»*.

3. Antrag

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen beantragt der Regierungsrat dem Landrat, die Stellungnahme zur Vorlage 2023/157 betreffend «Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie» zur Kenntnis zu nehmen.

¹³ Als Polymerase-Kettenreaktion (PCR) bezeichnet man Methoden zur Vervielfältigung von Erbsubstanz (Quelle: Wikipedia).

Liestal, 27. Juni 2023

Im Namen des Regierungsrats

Die Präsidentin:

Kathrin Schweizer

Die Landschreiberin:

Elisabeth Heer Dietrich