

## **Beschluss des Landrats vom 11.05.2023**

Nr. 2153

### **7. Überprüfung der Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie**

2023/157; Protokoll: pw

**Florian Spiegel** (SVP), Präsident der Geschäftsprüfungskommission (GPK), sagt, im Verlauf der COVID-19-Pandemie hätten drei Projektleiter (Projektleiter 1–3) für vier wissenschaftliche Studien (Projekte I–IV) einen Gesamtbetrag von CHF 1,9 Mio. beim Kantonalen Krisenstab (KKS) beantragt, der nachträglich durch den Regierungsrat bewilligt worden sei. Dies wirft Fragen auf in Bezug auf die Sinnhaftigkeit der Mittelvergabe und die Relevanz der Studien für die Bevölkerung des Kantons Basel-Landschaft, und es ist fraglich, ob bei der Vergabe nach den bei wissenschaftlichen Studien üblichen Good-Clinical-Practice-Kriterien vorgegangen wurde.

Die GPK beschloss anlässlich ihrer Sitzung vom 25. August 2022 einstimmig zu prüfen, ob im Zusammenhang mit der Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie die für die Vergabe von wissenschaftlichen Studien üblichen Vorgehensweisen berücksichtigt wurden. Sie beauftragte die GPK-Subko II, bestehend aus Lotti Stokar, Subkopräsidentin, Christina Jeanneret-Gris und Urs Roth, die Untersuchung an die Hand zu nehmen.

Die Subko II forderte zunächst die relevanten Unterlagen von der VGD ein, bat diese um Beantwortung eines Fragenkatalogs und schrieb zwei externe Experten an zwecks Evaluierung der Studien. Mehrmals wurden bei der VGD fehlende Informationen nachgefordert resp. Zusatzinformationen eingeholt.

Der vorliegende Bericht ergänzt den Bericht der GPK-Arbeitsgruppe COVID-19 zum Schlussbericht des Regierungsrats zu den Lehren aus der COVID-19-Pandemie (2022/616).

Die Subko II bezog sich bei ihrer Beurteilung auf folgende Unterlagen: Dokumentationen des KKS bezüglich der Geldsprechung, Antworten der VGD auf den Fragenkatalog der Subko II, Studienunterlagen der Projekte I–IV und Expertenbeurteilungen.

Die Projekte I–III befassen sich mit der Validierung von Antikörpertests, der Entwicklung weiterer COVID-19-Tests und der Installierung einer serologischen Biobank, involviert waren zwei Projektleiter. Das Projekt IV wurde zusammen mit dem Swiss TPH (Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut) über einen Vertrag als bikantonales Projekt der Kantone Basel-Landschaft und Basel-Stadt geführt.

Zum Prozess der Beantragung und Bewilligung durch den KKS: Im April 2020 wurde die Studienfinanzierung für die Projekte I (gesamthaft CHF 1,2 Mio.) und II (CHF 250'000.–) bewilligt. An diesen KKS-Sitzungen war Projektleiter 1 anwesend. Keiner der an der Sitzung anwesenden Ärzte hatte zu diesem Zeitpunkt einen Facharzttitel Infektiologie oder Immunologie. Im März 2021 bewilligte der KKS eine Folgestudie (Projekt III). Für diese Sitzung, an der CHF 150'000.– gesprochen wurden, liegt keine Teilnehmendenliste vor. Im Juli 2020 wurde eine weitere Studienfinanzierung initiiert (Projekt IV). Am 15. Dezember 2020 bewilligte der Baselbieter Regierungsrat den Beitrag des Kantons Basel-Landschaft in Höhe von CHF 300'000.–. Diese Geldsprechung wurde über einen bikantonalen Vertrag geregelt, da der Kanton Basel-Stadt die Studie im selben Umfang mitfinanzierte.

Bei der Beantragung von Geldern für wissenschaftliche Studien prüft ein unabhängiges Gremium die vorgeschlagenen Studienprotokolle. Vor der Geldsprechung muss die Bewilligung der Studie durch eine Ethikkommission vorliegen. Die Studienprotokolle der Projekte I und II wurden der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vorgelegt, die entsprechenden Bewilligungen jedoch erst nach der Geldsprechung erteilt. Für die Nachfolgestudie (Projekt III) fehlt in den Unterlagen eine EKNZ-Verfügung. Für das bikantonale Projekt IV wurde die Ethikkommissi-

onsbewilligung durch die Projektleiter des Swiss TPH eingeholt.

Die GPK hat zwei unabhängige Experten beauftragt, die vier Studien nach folgenden Kriterien zu beurteilen: Originalität, Methodik, Relevanz für die Bevölkerung des Kantons Basel-Landschaft und Empfehlung, ob sie die Studien aus Sicht des Kantons zur Finanzierung empfohlen hätten. Es handelte sich um Professor Dr. med. Huldrych Günthard, Leitender Arzt und stv. Direktor der Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene am Universitätsspital Zürich, und Professor Dr. med. Andri Rauch, Chefarzt und stv. Direktor der Universitätsklinik für Infektiologie am Universitätsspital Bern. Die Gutachten sind dem Bericht als Anhang beigefügt.

Beim Projekt IV sind beide Experten der Meinung, dass die bikantonale COVCO-Studie von hohem wissenschaftlichen Wert ist und für die Bevölkerung des Kantons Basel-Landschaft wichtige Erkenntnisse gebracht hat. Diese Studie habe bereits bei den ersten Zwischenberichten einen klar erkennbaren Nutzen gezeigt. Unbestritten ist zudem die Qualifikation des Projektleiters.

Bei den Projekten I–III sieht dies etwas anders aus: Die Sinnhaftigkeit und das gewählte Vorgehen werden in weiten Teilen in Frage gestellt. Projekt II wird zudem als nicht sinnvoll betitelt. Beide Experten erachten die Qualifikation der Projektleiter als sehr wichtig. Laut ihren Angaben waren aber die Projektleiter I und II nicht für die kompetente Durchführung der eingereichten Projekte qualifiziert.

Die GPK hat auf Grundlage der Unterlagen des Regierungsrats und der Expertenberichte folgende zwei Schwerpunkte festgelegt: Studienfinanzierung nach wissenschaftlichen Kriterien und Studienverlauf (Relevanz für die Kantonsbevölkerung).

Bei der Studienfinanzierung nach wissenschaftlichen Kriterien geht es um die sogenannten Good-Clinical-Practice-Kriterien. Diesbezüglich haben sich verschiedene Fragen gestellt, erstens, ob Experten beigezogen wurden, welche die Projekte beurteilten. Die beantragten Gelder für die Projekte I–III, die Antikörperstudien betreffen, wurden ohne spezialisiertes Expertengremium durch den KKS gesprochen. In keinem der Protokolle wird ein Experte als Teilnehmer der KKS-Sitzung aufgeführt. Das Projekt IV des Swiss TPH wurde durch das Amt für Gesundheit sowie durch Gremien im Kanton Basel-Stadt beurteilt. Weiter stellte sich die Frage, ob die Ethikkommissionsbewilligung vor der Geldvergabe vorlag. Für die Projekte I–III waren die Ethikkommissionsbewilligungen zum Zeitpunkt der Geldsprechung durch den KKS nicht vorliegend. Bei Projekt I wurde die erste EKNZ-Bewilligung mit Auflagen 10 Tage nach der Geldsprechung erteilt und bei Projekt II 4,5 Monate danach. Aus den Unterlagen geht nicht hervor, ob die Studien ohne Bewilligung durch die Ethikkommission begonnen wurden. Auf diesen Punkt legt die GPK grossen Wert, nicht zuletzt aufgrund der Medienberichterstattungen. Die GPK hat nur geprüft, zu welchem Zeitpunkt die Geldvergabe erfolgte und nicht wann mit den Studien begonnen wurde. Dies fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der GPK. Das Projekt IV des Swiss TPH wurde auch bezüglich Ethikkommissionsbewilligung durch Gremien im Kanton Basel-Stadt beurteilt. Eine weitere Frage war, ob im geldsprechenden Gremium Projektleiter der beantragten Studien vertreten waren. Projektleiter 1 war anlässlich der Studiengeldvergabe für die Projekte I und II an der KKS-Sitzung anwesend. Es gibt keine Angaben über einen Ausstand des Projektleiters. Für die Geldvergabe für Projekt III liegt keine Teilnehmendenliste vor.

Zur Relevanz für die Bevölkerung des Kantons Basel-Landschaft: Der in Projekt II evaluierte Antikörpertest wurde über Kantongelder bezahlt. Nach Rücksprache mit Laborverantwortlichen wird dieser Test aktuell nicht verwendet. Verlässliche Resultate der Projekte I und III sind nach wie vor ausstehend. Zwei Jahre nach Studieneingabe liegen keine «peer reviewed» Arbeiten vor. Entsprechend ist auch nicht zu erwarten, dass die geprüften Antikörpertest-Validierungen in der Klinik umgesetzt wurden. Die Resultate der Studien I–III könnten allenfalls mittelfristig zum wissenschaftlichen Fortschritt beitragen, waren aber nicht von unmittelbarer Relevanz für die kantonale Pandemie-Bekämpfung.

Das Projekt IV setzt seinen Fokus vor allem auf die Entwicklung des Krankheitsbildes im Verlauf

der Pandemie und auf die sozialen und psychischen Aspekte der Pandemie. Wie erwähnt, wird in der COVCO-Studie auch eine Biobank geführt, Folgeprojekte diesbezüglich werden mit vom Kanton bewilligten Fördergeldern an das Swiss TPH weiterfinanziert. Diesbezüglich liegen zahlreiche Zwischenberichte mit guten Studienresultaten vor, welche für die Einwohnerinnen und Einwohner des Kantons Basel-Landschaft wertvoll sind.

Die GPK anerkennt, dass die Corona-Pandemie eine noch nie dagewesene Situation darstellte und die Behörden unter hohem Zeitdruck und grosser Ungewissheit agieren mussten. Trotzdem ist das beschriebene Vorgehen für die Finanzierung der Projekte I–III ungewöhnlich. Vor der Geldsprechung hätte die Bewilligung der Studien durch eine Ethikkommission vorliegen müssen. Die Projektleiter sind normalerweise nicht Teil des geldsprechenden Gremiums. Die Projektleiter und Gesuchsteller sollten von ihrer Fachrichtung her mit dem wissenschaftlichen Thema vertraut sein und vorgängig im entsprechenden Wissenschaftsbereich publiziert haben. Bei den Projekten I–III traf dies nicht zu. Für keine der Studien der Projekte I–III wurde eine «peer reviewed» publizierte Arbeit vorgelegt, in der auch der Kanton Basel-Landschaft als Geldgeber angegeben wurde. Die online publizierten Daten entsprechen Veröffentlichungen in Open-Access-Journals und sind nicht «peer reviewed». Das bedeutet, dass die Resultate nicht durch ein unabhängiges Reviewer-Board geprüft wurden. Damit sind die Resultate wissenschaftlich noch ungeprüft und in der Klinik nicht umsetzbar. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass lediglich bei der COVCO-Studie des Swiss TPH die wissenschaftlichen Kriterien für eine Geldvergabe erfüllt wurden. Bei den drei Antikörperstudien stellten die drei angefragten Experten diesbezüglich Mängel fest. Zu den Projekten I–III (Antikörperstudien) ist festzuhalten, dass die Gelder ohne externes unabhängiges Expertengremium an zwei Projektleiter (Projektleiter 1 und 2) vergeben wurden. Projektleiter 1 war als wissenschaftlicher Beirat der VGD tätig. Diese Doppelfunktion als wissenschaftlicher Beirat der VGD und Projektleiter von Projekt I und III verunmöglicht eine unabhängige Beurteilung der wissenschaftlichen Projekte und der entsprechenden Kreditvergabe.

Zu den Empfehlungen an den Regierungsrat: Erstens: 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. Zweitens erwartet die GPK, dass der wissenschaftliche Hintergrund der Gesuchsteller bei solchen Studienaufträgen künftig eingehend abgeklärt und dokumentiert wird. Drittens muss der Regierungsrat jeweils sicherstellen, dass mögliche Interessenskonflikte bei Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats bei der Finanzierung von Projekten frühzeitig erkannt und entsprechende Massnahmen (Ausstandspflicht) ergriffen werden. Viertens soll bei der Vergabe von wissenschaftlichen Studien ein allfälliger «Return on Investment» für den Kanton Basel-Landschaft vertraglich festgehalten werden. Fünftens ist für das Projekt III, bei dem auch zwei Jahre nach der Geldsprechung der EKNZ-Antrag fehlt und die Projektarbeit nicht begonnen wurde, die Rückforderung der ausbezahlten Gelder zu prüfen.

Die GPK beantragt dem Landrat einstimmig mit 12:0 Stimmen, gemäss beiliegendem Landratsbeschluss zu beschliessen.

– *Eintretensdebatte*

**Urs Roth** (SP) dankt dem Kommissionspräsidenten für die ausführlichen Darlegungen und die klaren Worte. Die SP-Fraktion stimmt den Empfehlungen der GPK einstimmig zu. Die GPK hat untersucht, ob die Vergaben nach wissenschaftlichen Kriterien erfolgten, und sie kam klar zum Schluss, dass dies nicht der Fall war. Sie hat des Weiteren geprüft, ob die Studieninhalte für die Bevölkerung des Kantons Basel-Landschaft in der Pandemiebekämpfung von Nutzen waren. Und

auch hier, gestützt auf die externen Expertisen, war das Verdikt klar, dass sie grösstenteils für die Bevölkerung nicht von Relevanz waren. Nun kann natürlich gesagt werden, im Nachhinein sei man immer klüger. Nur gab es hier Mängel in der Abwicklung, die dazu führten, dass Dinge nicht gesehen wurde, die eigentlich bereits von vornherein ersichtlich gewesen wären.

Urs Roth streicht die vier Punkte heraus, die ihm am wichtigsten erscheinen: Die Relevanz sollte vorgängig abgeklärt werden – das wurde nicht gemacht. Die Projektleiter waren in dem Sinn auch nicht qualifiziert für solche Studien. Es gab Interessenskonflikte, die hätten antizipiert werden können. Die Ausstandspflicht wurde nicht beachtet. Das Vorgehen betreffend Ethikkommission sollte eigentlich allen, die mit Studienvergaben zu tun haben, bekannt sein. Auch hier gab es Verzögerungen. Beim Projekt III sollte aus Sicht der SP die Rückförderung des Betrags nicht nur geprüft werden, sondern auf jeden Fall erfolgen.

Es ist wichtig, solche Einschätzungen und Beurteilungen immer in einen Gesamtkontext zu stellen. Es bestand damals ein grosser Zeitdruck und eine enorme Ungewissheit. Aber trotzdem handelt es sich um wissenschaftliche Studien, für die Richtlinien bestehen. Diese sollten den Verantwortungsträgern bekannt sein.

Die SP-Fraktion ist klar der Meinung, dass die Empfehlungen vollumfänglich umzusetzen sind und dass in Projekt III die Rückforderung erfolgen soll.

Landratspräsidentin **Lucia Mikeler Knaack** (SP) unterbricht die Debatte für die Mittagspause.

*Fortsetzung am Nachmittag*

**Irene Wolf-Gasser** (EVP) hat schon viele GPK-Berichte gelesen und teilweise auch mitverfasst; der vorliegende sei aber einer der brisantesten. Ihr kam es ein wenig so vor, als würde sie einen Krimi lesen. Insgesamt wurden CHF 1,9 Mio. für vier Projekte gesprochen. Die zwei unabhängigen Experten der Universitätsspitaler Bern und Zürich haben die Projekte I–III ziemlich vernichtend beurteilt. Einzig das Projekt IV, das unter der Ägide des Swiss TPH stand, wurde als gut beurteilt. Dieses Projekt wurde auch rechtzeitig durch die Ethikkommission verabschiedet, was bei den Projekten I–III eben nicht der Fall war. Nun wird empfohlen, das Projekt III zu stoppen, das überhaupt noch nicht gestartet hat, weil das Okay der Ethikkommission noch aussteht, damit der Kanton das Geld (CHF 150'000.–) zurückerhält. Der Nutzen dieses Projekts kann bezweifelt werden.

Die Pandemie ist glücklicherweise vorbei. In der Hitze des Gefechts, als man befürchtete, die Hälfte der Bevölkerung könnte wegsterben, wollte man irgendetwas machen und es wurde Geld für die Studien gesprochen – ohne den Output gross im Blick zu haben. Dies ist ein Stück weit nachvollziehbar. Der KKS war zudem nicht optimal besetzt.

Die Grüne/EVP-Fraktion hat den Bericht zur Kenntnis genommen und begrüsst es, wenn die Empfehlungen umgesetzt werden. Von den CHF 1,9 Mio. wurden CHF 1,6 Mio. mehr oder weniger in den Sand gesetzt. Einzig die CHF 300'000.– für die Studie des Swiss TPH wurden laut Experten sinnvoll eingesetzt. Die Gesundheitsdirektion hat ihre Arbeit während der Pandemie gut gemacht, bei den Studien gibt es jedoch gewisse Zweifel, die bereits dargelegt wurden.

**Christina Jeanneret-Gris** (FDP) ist keine Krimiautorin, dankt aber für das Kompliment. Die CHF 300'000.– für die COVCO-Studie seien zweifellos sinnvoll investiert worden. Es werden immer noch Resultate daraus publiziert und das Swiss TPH hat eine Biobank eingerichtet und gute Arbeit geleistet. Leider ist die Vergabe von Wissenschaftsgeldern aber auch eine Vertrauenssache und in diesem Fall hat die Gutgläubigkeit alle Bedenken weggewischt. Es wurden grobe Verfehlungen gegen das Prinzip der Good-Clinical-Practice gemacht oder anders ausgedrückt: Einem Dachdecker wurde der Auftrag erteilt den Boden zu verlegen. Der kann dies aber einfach nicht. Leider sind aus den ersten beiden Projekten bislang keine peer reviewed Artikel hervorgegangen. Das heisst, es kann nichts daraus verwendet werden. Dies kommt hin und wieder vor, aber soll

nicht durch den Kanton mit Steuergeld finanziert werden. Für das Folgeprojekt wurde vor zwei Jahren Geld gesprochen. Bis zum Abschluss des GPK-Berichts erfolgte nicht einmal ein Antrag an die Ethikkommission. In der Zwischenzeit wurde jedoch einer gestellt. Wie vernommen werden konnte, wurde der Antrag aber wieder zurückgeschickt, weil nicht alle Auflagen erfüllt waren. Christina Jeanneret-Gris ist der gleichen Meinung wie die beiden Experten und erwartet aus diesem Projekt keine für den Corona-Verlauf wichtigen Resultate. Entsprechend empfiehlt die FDP-Fraktion den Bericht zur Kenntnis zu nehmen, die bezahlten Gelder zurückzufordern und auch die anderen Empfehlungen gutzuheissen.

*:::* Eintreten ist unbestritten.

– *Detailberatung Landratsbeschluss*

Keine Wortmeldungen.

– *Rückkommen*

Es wird kein Rückkommen verlangt.

– *Schlussabstimmung Landratsbeschluss*

*:::* Mit 75:0 Stimmen bei 3 Enthaltungen wird dem Landratsbeschluss zugestimmt.

### ***Landratsbeschluss***

### ***über die Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie***

*vom 11. Mai 2023*

*Der Landrat des Kantons Basel-Landschaft beschliesst:*

- 1. Der Landrat nimmt Kenntnis vom vorliegenden Bericht.*
  - 2. Den Empfehlungen wird zugestimmt und der Regierungsrat beauftragt, dem Landrat innert dreier Monate nach Landratsbeschluss eine Stellungnahme zu den Empfehlungen abzugeben.*
-