

Bericht der Geschäftsprüfungskommission an den Landrat

zur Stellungnahme des Regierungsrats zu den Empfehlungen der Geschäftsprüfungskommission betreffend Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie

2023/157

vom 19. Dezember 2023

1. Ausgangslage

Im Verlauf der COVID-19-Pandemie wurde von drei Projektleitenden für vier wissenschaftliche Studien Geld im Gesamtbetrag von CHF 1,9 Mio. beim Kantonalen Krisenstab beantragt, von diesem in Auftrag gegeben und nachträglich vom Regierungsrat bewilligt. Die Geschäftsprüfungskommission (GPK) untersuchte die Studienvergabe und berichtete dem Landrat am 3. Mai 2023 hierüber mit Bericht [2023/157](#). Am 11. Mai 2023 überwies der Landrat die Empfehlungen aus dem Bericht der GPK zur Prüfung und Berichterstattung innert dreier Monate an den Regierungsrat. Der Regierungsrat legte mit Datum vom 27. Juni 2023 seine [Stellungnahme](#) vor.

2. Organisatorisches

Die Legislaturperiode endete am 30. Juni 2023 und ab dem 1. Juli 2023 setzte sich die Kommission komplett neu zusammen. Die GPK konstituierte sich am 24. August 2023 und beauftragte die neue Subko II mit der Prüfung der Stellungnahme. Sie besteht aus Reto Tschudin, Subkopäsident, Biljana Grasarevic und Regina Weibel. Die GPK behandelte den vorliegenden Bericht anlässlich ihrer Sitzung vom 7. Dezember 2023 und verabschiedete ihn zuhanden des Landrats.

3. Einleitende Bemerkung

Die Stellungnahme des Regierungsrats wurde drei Tage vor Legislaturende publiziert. Eine Beantwortung mit entsprechender Stellungnahme durch die Subko II in ehemaliger Zusammensetzung war nicht mehr möglich. In der neuen Legislatur ist sowohl der zuständige Regierungsrat als auch die GPK mit neuen Mandatsträgern zusammengesetzt. Entsprechend zog die Subko II Christina Jeanneret-Gris, alt Landrätin und ehemaliges Mitglied der Subko II, zur Beratung bei.

4. Beurteilung der Stellungnahme des Regierungsrats

Nachfolgend werden die Stellungnahmen des Regierungsrats zu den einzelnen Empfehlungen beurteilt.

Die Nummerierung der Empfehlungen entspricht derjenigen aus dem GPK-Bericht 2023/157.

4.1. Empfehlung 1

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.

Stellungnahme des Regierungsrats: 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)¹ 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 beinhalten². 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 Fragstellung 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 Ethikkommission³ einer «unabhängigen Expertenprüfung» gleich. Zusätzliche diesbezügliche Regelungen erachtet er nicht als zielführend.

Kommentar GPK: Die GPK begrüsst, dass die Regierung die Empfehlung im Grundsatz annimmt. Die Prüfung von Gesuchen zur Durchführung klinischer Studien durch die Gremien der Ethikkommission entsprechen allerdings nicht einer «unabhängigen Expertenprüfung». Die Gremien der Ethikkommission prüfen, ob ethische Grundsätze der «good clinical practice» eingehalten werden, was eine wissenschaftliche Prüfung nicht ersetzt. Die GPK erwartet verbindlich, dass diesbezüglich ein Prozess für die Vergabemodalitäten erstellt und definiert wird, welche Voraussetzungen für die Geldvergabe bestehen müssen. Zudem soll die definitive Auszahlung der Gelder erst nach Vorliegen eines positiven Ethikkommissionsentscheides erfolgen.

4.2. Empfehlung 2

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

Stellungnahme des Regierungsrats: 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 Indikator für den Regierungsrat irrelevant. Für ihn war ausschlaggebend, dass durch die Entsandten der Ärztesellschaft 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.

¹ Siehe: <https://www.eknz.ch>

² Siehe z.B. Kapitel 10 des Studienprotokolls für «übrige klinische Versuche» unter: <https://www.eknz.ch/gesuchseinreichung/>

³ Siehe Mitgliederverzeichnis der EKNZ unter: <https://www.eknz.ch/mitglieder/>

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 Ärztegesellschaft Baselland und der FMH⁴, 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 hat⁵. 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.

Kommentar GPK: Die GPK begrüsst die Bildung einer «Fachkommission Übertragbare Krankheiten».

Die Erklärung des Regierungsrats, dass er in einer nachträglichen Beurteilung der Qualifikation aller Forschenden keinen Mehrwert erkenne, kann die GPK folgen. Allerdings geht es der Kommission in ihrer Empfehlung nicht um die Beurteilung der an den Projekten beteiligten Forschenden, sondern derjenigen der Projektleitenden. Die Aussage, dass die Anzahl der spezifischen Publikationen der Projektleitenden irrelevant für die Geldgeber sei, nimmt die GPK mit Befremden zur Kenntnis. Sowohl die externen Experten als auch andere geldgebende Instanzen messen der Qualifikation der Projektleitenden eine hohe Priorität zu. Die Projektleitenden nehmen das Geld entgegen und tragen die Verantwortung für den sorgfältigen Umgang mit den anvertrauten Finanzen ebenso wie für die Veröffentlichung der erhobenen Resultate. Regelmässige Zwischenberichte sind Pflicht. Die GPK hält an ihrer Empfehlung fest.

4.3. Empfehlung 3

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.

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

Kommentar GPK: Die GPK nimmt die Erklärung des Regierungsrats zur Kenntnis und erwartet deren Umsetzung.

4.4. Empfehlung 4

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

Stellungnahme des Regierungsrats: 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

⁴ Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

⁵ Siehe Regierungsbulletin vom 30.05.2023: <https://www.baselland.ch/politik-und-behorden/regierungsrat/medienmitteilungen/regierungsbulletin>

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.

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 dann zumal nur limitiert vorhandenen PCR-Tests⁶ 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.

Kommentar GPK: Bei einer «Antikörpervalidierungsstudie» kann davon ausgegangen werden, dass sich ein Test als besser als andere erweist, was für die entsprechende Herstellerfirma sehr lukrativ sein kann. Es geht der GPK nicht um einen «kurzfristig finanziellen Vorteil», sondern darum, dass die Arbeit, die für die entsprechende Firma geleistet wurde, bei Erfolg auch rückerstattet wird. Die Kommission sieht zudem auch keinen Widerspruch einer solchen Regelung zu allfälligen Beiträgen der Studienergebnisse an die Eindämmung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie im Kanton Basel-Landschaft. Es geht hier nicht um entweder oder, sondern um sowohl als (idealerweise) auch.

Die GPK erwartet, dass der Regierungsrat bei künftigen Vergaben die entsprechenden vertraglichen Regelungen trifft, sich an der ausgesprochenen Empfehlung orientiert und der «im Grundsatz» beipflichteten Empfehlung folgt.

4.5. Empfehlung 5

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.

Stellungnahme des Regierungsrats: 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».

⁶ Als Polymerase-Kettenreaktion (PCR) bezeichnet man Methoden zur Vervielfältigung von Erbsubstanz (Quelle: Wikipedia).

Kommentar GPK: Gemäss Nachfrage bei der VGD liegt für Projekt III nach wie vor kein definitiver Entscheid der EKNZ vor [Stand 10. November 2023]. Die Projektleitung werde auch aufgrund der medialen Berichterstattung rund um die Veröffentlichung des GPK-Berichtes die Studienplanung im weiteren Verlauf des Jahres überarbeiten.

Es ist unverändert störend, dass die Geldsprechung bereits am 11. März 2021 durch den KKS erfolgte (CHF 150'000), das Projekt aber erst im Juni 2022 initiiert wurde und bis dato noch immer kein definitiver Entscheid der EKNZ vorliegt. Das Argument des Regierungsrats aus dem Jahr 2021, dass *«gewisse Projekte allenfalls längerfristig (für mehrere Jahre) ausgelegt und finanziert werden müssen»* greift hier nicht, da die Studie aufgrund des fehlenden positiven Entscheids der EKNZ noch nicht einmal begonnen werden konnte und deren Planung offenbar weiterhin nicht definitiv ist und einer Überarbeitung bedarf.

Entsprechend sind die ausbezahlten Gelder an jene Studien, für die bis heute kein solcher Entscheid vorliegt, zurückzufordern.

Die Projektleitenden sind zudem aufzufordern offenzulegen, wofür die erhaltenen Gelder bisher verwendet wurden. Sollte gleichwohl eine Studie gestartet werden können, sind halbjährliche Zwischenresultate inklusive einem Zwischenbericht zur Verwendung der Studiengelder abzugeben.

4.6. Schlussbemerkung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass einzelne Empfehlungen der GPK aufgenommen wurden. Insbesondere begrüsst die Kommission die Einsetzung der «Fachkommission Übertragbare Krankheiten».

Die GPK ist jedoch erstaunt über die Erwähnung «innovativer Wege» der Geldvergabe mit Verweis auf den Zeitdruck zu Beginn der COVID-19-Pandemie. Bei einer Geldvergabe von CHF 1,6 Mio. muss dies auch unter Zeitdruck korrekt und nachvollziehbar erfolgen. Dazu gehört bei wissenschaftlichen Projekten unter anderem die Einhaltung der entsprechenden Vorgaben und Standards. Zudem wird das Argument des Zeitdrucks für den Erkenntnisgewinn (während der Pandemie) an anderer Stelle relativiert, indem gesagt wird, dass *«gewisse Projekte allenfalls längerfristig (für mehrere Jahre) ausgelegt und finanziert werden müssen»* (vgl. Kapitel 4.5.). Inwiefern sich «innovative Wege» der Geldvergabe konkret bei Projekt III rechtfertigen lassen, bei dem 2,5 Jahre nach Geldsprechung weiterhin die Studienplanung überarbeitet wird und kein Entscheid der EKNZ vorliegt, erschliesst sich der GPK überhaupt nicht.

Die GPK (notabene in alter und neuer Zusammensetzung) ist ob der Stellungnahme des Regierungsrats ernüchert. Es ist der Oberaufsichtskommission bewusst, dass die Pandemie eine grosse Herausforderung für den Kanton und besonders für einzelne Ämter und Abteilungen darstellte und man nachvollziehbarerweise dankbar nach jedem Strohalm griff, der eine Verbesserung der Lage hätte ermöglichen können. Es ist der GPK auch bewusst, dass in einer aussergewöhnlichen Situation auch Fehler passieren können. Diese wurde grundsätzlich gut gemeistert, wofür die GPK in ihrem Bericht zum Schlussbericht des Regierungsrats zu den Lehren aus der COVID-19-Pandemie ([2022/615](#)) dem Regierungsrat und der Verwaltung dankte.

Es ist aber auch die Aufgabe der parlamentarischen Oberaufsicht hinzuschauen und auf die erwähnten Fehler hinzuweisen. Die GPK erwartet vom Regierungsrat entsprechend eine Würdigung dieser Aufgabe und eine selbstkritischere Haltung basierend auf den Empfehlungen der GPK, ohne diese in allgemeinen Ausführungen vorab zu relativieren. Inwiefern beispielsweise die Tatsache relevant ist, dass die Subko II nicht auf das Gesprächsangebot mit den Studienleitenden eingegangen ist, erschliesst sich der Kommission nicht. Alle relevanten Unterlagen wurden eingefordert, womit die Fakten vorhanden waren. Ein Gespräch hätte keinen Mehrwert gebracht. Das Herbeiziehen eigener Experten durch den Regierungsrat ist natürlich legitim, aber zu argumentieren, dass die *«Diskrepanzen allenfalls auf unterschiedliche Fragestellungen zurückzuführen sind»*, um das Thema damit zu schliessen, ist fragwürdig. Die Fragestellungen an die Experten der GPK sind im Bericht 2023/157 aufgeführt und hätten somit übernommen werden können.

Die GPK erwartet eine erneute Stellungnahme des Regierungsrats zu den Empfehlungen 1, 2, 4 und 5. Insbesondere empfiehlt sie dem Regierungsrat mit Nachdruck, die für Studie III gesprochenen Gelder zurückzufordern. Der Regierungsrat begründete seine ablehnende Haltung gegenüber der Empfehlung, das Geld zurückzufordern, im Juni 2023 damit, dass *«alle in der Rückmeldung der EKNZ eingegangenen Punkte abgearbeitet wurden – vor dem definitiven Entschied werden noch die letzten rechtlichen Belange (Material und Datentransfer zwischen den Instituten) bereinigt.»* Allerdings liegt die Bewilligung der EKNZ weiterhin nicht vor.

5. Antrag an den Landrat

Die GPK beantragt dem Landrat einstimmig mit 15:0 Stimmen gemäss beiliegendem Landratsbeschluss zu beschliessen.

19.12.2023

Geschäftsprüfungskommission

Hannes Hänggi, Präsident

Beilage

- Landratsbeschluss (von der Kommission geändert)

Landratsbeschluss

über die Stellungnahme des Regierungsrats zu den Empfehlungen der Geschäftsprüfungskommission betreffend Vergabe von Geldern für wissenschaftliche Studien anlässlich der COVID-19-Pandemie

vom

Der Landrat des Kantons Basel-Landschaft beschliesst:

1. Der Landrat nimmt Kenntnis von der Stellungnahme des Regierungsrats.
2. Vom Regierungsrat wird bezüglich der Empfehlungen 1, 2, 4 und 5 innert dreier Monate nach Landratsbeschluss eine Stellungnahme zuhanden der GPK erwartet.

Liestal,

Im Namen des Landrats

Der Präsident:

Die Landschreiberin: