KANTON AARGAU

Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (Vereinbarung Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz - EKNZ)

Vom 6. September 2013 (Stand 1. Januar 2014)

Die Regierungsräte der diese Vereinbarung unterzeichnenden Kantone beschliessen gestützt auf das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011 [1)]*:*

A. Allgemeines

§ 1 Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

[1] Die diese Vereinbarung unterzeichnenden Kantone bezeichnen die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) als gemeinsame Ethikkommission gemäss Art. 54 Abs. 2 HFG.

[2] Die EKNZ wird vom Kanton Basel-Stadt betrieben.

§ 2 Mitgliedschaft

[1] Die Mitgliedschaft in der EKNZ erfolgt durch Verzicht auf eine eigene Ethikkommission und Unterzeichnung dieser Vereinbarung.

[2] Kantone, die der EKNZ zu einem späteren Zeitpunkt beitreten wollen, können eine Mitgliedschaft beim Aufsichtsorgan beantragen.

[3] Das Aufsichtsorgan prüft den Antrag und empfiehlt zuhanden der Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone die Annahme oder Ablehnung des Gesuchs.

[4] Die Aufnahme in die EKNZ erfolgt durch einstimmigen Beschluss der Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone.

§ 3 Kantonale Aufsicht

[1] Die Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone nehmen die Aufsicht über die EKNZ wahr.

[1)] SR 810.30

* Änderungstabellen am Schluss des Erlasses

[2] Sie setzen zu diesem Zweck ein interkantonales Aufsichtsorgan ein.

[3] Die Vereinbarungskantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Luzern und Solothurn sind im Aufsichtsorgan mit je einem Mitglied, die übrigen Kantone zusammen mit einem Mitglied vertreten.

[4] Das Aufsichtsorgan übt neben der generellen Aufsichtstätigkeit insbesondere folgende Aufgaben aus:

a) Wahl von Präsidium und Vizepräsidium,
b) Wahl der weiteren Mitglieder des Ausschusses der EKNZ sowie der übrigen Mitglieder der EKNZ,
c) Genehmigung von Budget, Jahresrechnung inklusive Revisionsbericht und Jahresbericht über die Tätigkeit der EKNZ,
d) Genehmigung des Geschäfts- , Gebühren- und Entschädigungsreglements der EKNZ,
e) Prüfung von Beitrittsanträgen weiterer Kantone mit entsprechender Entscheidempfehlung zuhanden der Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone.

[5] Ein von den Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone zu genehmigendes Reglement regelt die Organisation, das Verfahren und die Kompetenzen des Aufsichtsorgans.

§ 4 Aufgaben der EKNZ

[1] Die EKNZ erfüllt die ihr vom Bundesrecht zugewiesenen Aufgaben (Art. 45 ff. HFG) in den Vereinbarungskantonen.

[2] Sie kann zu diesem Zweck Einsicht in sämtliche für den Versuch relevanten Unterlagen nehmen.

[3] Sie erarbeitet ein Geschäftsreglement über die Organisation und das Verfahren, ein Gebührenreglement und ein Entschädigungsreglement.

§ 5 Bewilligungen der EKNZ

[1] Die EKNZ erteilt Bewilligungen gemäss Art. 45 HFG.

[2] Die Prüfpersonen sowie die weiteren an einem Forschungsprojekt Beteiligten werden durch den Entscheid der EKNZ nicht von ihrer ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Verantwortung entbunden.

B. Zusammensetzung und Arbeitsweise der EKNZ

§ 6 Zusammensetzung

[1] Die EKNZ verfügt über mindestens 20 Mitglieder.

[2] Sie setzt sich so zusammen, dass sie über die zur Wahrung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügt.

[3] Angestrebt wird eine ausgewogene Zusammensetzung nach Kantonszugehörigkeit, Geschlecht und notwendiger Berufsgruppen.

§ 7 Organe, Gremien, Geschäftsstelle und wissenschaftliches Sekretariat

[1] Die Organe der EKNZ sind:

a) Die Präsidentin oder der Präsident,
b) ein aus zwei Personen bestehendes Vizepräsidium,
c) der Ausschuss.

[2] Das Präsidium und das Vizepräsidium nehmen im Ausschuss Einsitz. Daneben kann insbesondere die Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats Mitglied des Ausschusses sein.

[3] Die Vereinbarungskantone sollen im Ausschuss angemessen vertreten sein; zu diesem Zweck kann der Ausschuss weitere Mitglieder der Ethikkommission umfassen.

[4] Die EKNZ verfügt über eine Geschäftsstelle und ein wissenschaftliches Sekretariat. Die Anstellung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgt durch das Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt.

[5] Die EKNZ kann für bestimmte Aufgaben weitere Gremien einsetzen. Näheres regelt das Geschäftsreglement.

§ 8 Wahl und Amtsperiode

[1] Die Präsidentin oder der Präsident, die beiden Vizepräsidentinnen oder Vizepräsidenten, die weiteren Mitglieder des Ausschusses sowie die übrigen Mitglieder der EKNZ werden durch das Aufsichtsorgan gewählt.

[2] Bei der Evaluation von Kandidatinnen und Kandidaten haben die Vereinbarungskantone ein Vorschlagsrecht.

[3] Die Amtsperiode der Kommissionsmitglieder, des Vizepräsidiums und des Präsidiums beträgt vier Jahre, wobei die Amtszeit in der jeweiligen Funktion auf drei Amtsperioden beschränkt ist.

§ 9 Verfahren und Rechtspflege

[1] Wo HFG und zugehöriges Verordnungsrecht nichts bestimmen, gilt für das Verfahren vor der EKNZ das Geschäftsreglement über die Organisation und das Verfahren der EKNZ.

[2] Des Weiteren richten sich die Zuständigkeiten und das anwendbare Verfahrensrecht nach dem Vereinbarungskanton, in dem sich der Hauptprüfort des jeweils in Frage stehenden Gesuchs befindet.

§ 10 Berichterstattung und Jahresbericht

[1] Die EKNZ berichtet dem Aufsichtsorgan jährlich mit einem Jahresbericht über das Budget, die Jahresrechnung und ihre sonstige Tätigkeit insbesondere die Aus- und Fortbildung der Mitglieder.

[2] In Wahrnehmung seiner Aufsichtsfunktion kann das Aufsichtsorgan weitere Berichte und Auskünfte von der EKNZ verlangen.

[3] Die EKNZ führt eine Statistik über die ihr unterbreiteten Forschungsprojekte.

§ 11 Aufbewahrungspflicht

[1] Die EKNZ bewahrt alle Unterlagen über die ihr unterbreiteten Forschungsprojekte während mindestens zehn Jahren auf. Vorbehalten bleiben weitergehende Aufbewahrungspflichten.

§ 12 Gebühren

[1] Die EKNZ erhebt für die Beurteilung von Forschungsprojekten Gebühren von 250 bis 15'000 Franken. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Zeit- und Arbeitsaufwand, der Wichtigkeit und Schwierigkeit der Sache sowie nach den sonstigen Interessen der Parteien an der Prüfung und Begutachtung.

[2] Ein Gebührenreglement regelt die Einzelheiten.

§ 13 Entschädigung

[1] Die EKNZ erarbeitet ein Entschädigungsreglement, welches die Entschädigung für die Kommissionsmitglieder sowie für beigezogene Sachverständige regelt.

C. Sitz und Finanzierung

§ 14 Sitz

[1] Sitz der EKNZ ist Basel.

§ 15 Budget, Jahresrechnung und Revision

[1] Die EKNZ erstellt jährlich ein Budget und eine von einer von ihr gewählten Revisionsstelle geprüfte Jahresrechnung.

§ 16 Finanzierung

[1] Die EKNZ erhält von jedem Vereinbarungskanton einen jährlichen Grundbeitrag.

[2] Die Vereinbarungskantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Luzern und Solothurn zahlen jährlich je 20'000 Franken, die Vereinbarungskantone mit geringer Forschungsaktivität zahlen jährlich je 5'000 Franken Grundbeitrag.

[3] Grundbeiträge sind im Voraus zu leisten.

[4] Daneben arbeitet die EKNZ selbsttragend und finanziert sich über kostendeckende Gebühren.

D. Schlussbestimmungen

§ 17 Inkrafttreten der Vereinbarung, Dauer, Kündigung

[1] Diese Vereinbarung wird auf eine Dauer von vier Jahren abgeschlossen.

[2] Sie verlängert sich jeweils um weitere vier Jahre, wenn sie nicht rechtzeitig gekündigt wird. Die Kündigungsfrist beträgt ein Jahr.

[3] Diese Vereinbarung ersetzt alle bestehenden Vereinbarungen im Zusammenhang mit der Führung von Ethikkommissionen. Diese Vereinbarungen werden auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Vereinbarung aufgehoben.

[4] Sie tritt per 1. Januar 2014 in Kraft und ist zu publizieren.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau hat die Vereinbarung am 6. November 2013 genehmigt.

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	AGS Fundstelle
06.09.2013	01.01.2014	Erlass	Erstfassung	2013/7-12

Änderungstabelle - Nach Paragraph

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	AGS Fundstelle
Erlass	06.09.2013	01.01.2014	Erstfassung	2013/7-12