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)] – das Folgende:

1 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.

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

1) SR 810.30

*** Änderungstabellen am Schluss des Erlasses**

[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 Vize-Präsidium;
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. 45ff. 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.

2 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 Wahrnehmung 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 Geschäftstelle 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 -präsidenten, 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.

3 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 Solothurnzahlen jährlich je 20'000 Fr., die Vereinbarungskantone mit geringer Forschungsaktivität zahlen jährlich je 5'000 Fr. Grundbeitrag.

[3] Grundbeiträge sind im Voraus zu leisten.

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

4 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[2)].

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

2) GS 33.1082, SGS 901.31

Änderungstabelle - Nach Beschlussdatum

Beschlussdatum	Inkraft seit	Element	Wirkung	Publiziert mit
06.09.2013	01.01.2014	Erlass	Erstfassung	GS 2014.021

Änderungstabelle - Nach Paragraf

Element	Beschlussdatum	Inkraft seit	Wirkung	Publiziert mit
Erlass	06.09.2013	01.01.2014	Erstfassung	GS 2014.021