

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 2011¹⁾ - 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.

¹⁾ SR 810.30

§ 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.

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 Entscheidungsempfehlung 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.

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 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 –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 Hauptprüf-ort 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 Solothurn zahlen jährlich je CHF 20 000, die Vereinbarungskantone mit geringer Forschungsaktivität zahlen jährlich je CHF 5 000 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.

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

Informationen zur Vereinbarung

Beitritt: Regierungsratsbeschluss vom 19. November 2013

Ursprüngliche Fundstelle: OGS 2013, 50 (Publikation durch Verweis)

Ursprüngliches Inkrafttreten: 1. Januar 2014

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	Fundstelle
06.09.2013	01.01.2014	Erlass	Erstfassung	OGS 2013, 50

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	Fundstelle
Erlass	06.09.2013	01.01.2014	Erstfassung	OGS 2013, 50