

Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft (Vereinbarung Ethikkommission beider Basel)

Vom 18./25. Januar 2000

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt, gestützt auf §§ 2 und 2a des Gesetzes betreffend Ausübung der Berufe der Medizinalpersonen und der Komplementärmedizin vom 26. Mai 1879¹⁾, Art. 57 Abs. 4 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000²⁾ sowie Art. 29ff. der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001³⁾, und der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft, gestützt auf Art. 57 Abs. 4 HMG sowie Art. 29ff. VKlin, vereinbaren:⁴⁾

A. ALLGEMEINES

Zweck

§ 1. Mit dieser Vereinbarung setzen die Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft eine gemeinsame Ethikkommission ein, mit dem Ziel,

- a) die Überprüfung der Wissenschaftlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit von klinischen Versuchen an Menschen⁵⁾ sicherzustellen, und
- b) den Schutz der Versuchspersonen weiter zu erhöhen.

Aufgabe der Ethikkommission beider Basel

§ 2. Die Ethikkommission beider Basel (EKBB) beurteilt die im Kantonsgebiet Basel-Stadt und Basel-Landschaft stattfindenden Forschungsversuche im Bereich der klinischen Erprobung von Heilmitteln an gesunden und kranken Menschen (kurz: Versuchspersonen).

²⁾ Andere klinische Versuche beurteilt sie gemäss § 7 hiernach.

¹⁾ SG 310.100.

²⁾ SR 812.21.

³⁾ SR 812.214.2.

⁴⁾ Ingress in der Fassung des Beschlüsse der Regierungsräte BS und BL vom 24. 8. 2004 (wirksam seit 1. 10. 2004).

⁵⁾ Unter «klinischer Versuch» wird gemäss Glossar in Anhang 1 zu dieser Vereinbarung jede Forschung am Menschen auf dem Gebiete der Medizin verstanden.

Wirkung der Aufgabenzuweisung an die Ethikkommission beider Basel

§ 3. Ein klinischer Versuch darf erst durchgeführt werden, wenn die Ethikkommission beider Basel die Forschungsunterlagen beurteilt und ihre Zustimmung erteilt hat.

² Ihre Anordnungen zur Änderung oder Ergänzung der eingereichten Forschungsunterlagen sind für die Projektverantwortlichen verbindlich.

³ Die Projektverantwortlichen sowie die weiteren an einem klinischen Versuch Beteiligten werden durch den Entscheid der Ethikkommission beider Basel nicht ihrer ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Verantwortung entbunden.

Gute Praxis der klinischen Versuche

§ 4.⁶⁾ Die Ethikkommission beider Basel setzt bei ihrer Tätigkeit die Grundsätze der Guten Praxis der klinischen Versuche (GPKV) zum Massstab^{6a)}.

² Diese Grundsätze der Guten Praxis der klinischen Versuche gelten sinngemäss auch für Forschungsversuche ausserhalb des Heilmittelbereichs.

³ Vorbehalten bleiben bundesrechtliche Vorschriften betreffend klinische Versuche am Menschen.

B. ZUSAMMENSETZUNG UND ARBEITSWEISE DER ETHIKKOMMISSION

Zusammensetzung

§ 5. Die Ethikkommission beider Basel hat so viele Mitglieder, dass sie eine fachlich qualifizierte, interdisziplinäre Beurteilung innert nützlicher Frist gewährleisten kann, mindestens aber 14 Personen.

² In der Ethikkommission beider Basel sind folgende Fachdisziplinen in ausreichender Zahl vertreten:

- a) Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen mit vertiefter Erfahrung in klinischer Forschung, davon zwei für das Präsidium und das Kopräsidium;
- b) Fachpersonen für ethische und juristische Fragestellungen;
- c) Fachpersonen des Pflegeberufs;
- d) Fachpersonen für klinische Pharmakologie.

³ Mindestens ein Mitglied bringt besondere Qualifikationen in Biometrie mit.

⁴ Es ist eine angemessene Vertretung beider Geschlechter und von Personen, die nicht im Gesundheitswesen tätig sind, sicherzustellen.^{6b)}

⁵ Bei Bedarf können im Einzelfall zusätzliche Fachpersonen als Sachverständige beigezogen werden; diese haben kein Stimmrecht.

⁶⁾ § 4 Abs. 1 und 2 in der Fassung des Beschlüsse der Regierungsräte BS und BL vom 24. 8. 2004 (wirksam seit 1. 10. 2004).

^{6a)} Vgl. Anhang 1 zu dieser Vereinbarung.

^{6b)} § 5 Abs. 4 in der Fassung der Beschlüsse der Regierungsräte BS und BL vom 24. 8. 2004 (wirksam seit 1. 10. 2004).

Wahl und Amtsperiode

§ 6. Die Wahl der Kommissionsmitglieder und des Präsidiums erfolgt durch die Regierungsräte der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft, auf Empfehlung eines Gutachtergremiums, das seinerseits durch die beiden Gesundheitsdirektionen ernannt wird.

² Die Suche der Kandidatinnen und Kandidaten zuhanden des Gutachtergremiums erfolgt durch eine dreiköpfige Findungskommission, die jeweils von den Gesundheitsdirektionen der beiden Kantone eingesetzt wird.

³ Die Amtsperiode der Mitglieder der Ethikkommission beider Basel beträgt vier Jahre. Wiederwahl ist möglich.^{6c)}

Zuständigkeit

§ 7.^{6d)} Die Ethikkommission beider Basel ist zuständig für die Beurteilung von klinischen Versuchen an Menschen, mit menschlichem Gewebe und mit Patientendaten im Rahmen von Studien.

² Die Ethikkommission beider Basel ist befugt, die Meinung anderer anerkannter Ethikkommissionen einzuholen.

³ Die Ethikkommission beider Basel kann überdies als ethischer Rat zuhanden der Gesundheitsdirektionen bei Medizin-ethischen Fragestellungen von öffentlichem Interesse beratend wirken.

Aufgabenerfüllung

§ 8. Die Ethikkommission beider Basel nimmt eine ethische Beurteilung des geplanten klinischen Versuches vor. Sie überprüft, ob Schutz und Information der Versuchspersonen und die wissenschaftliche Qualität des klinischen Versuchs nach den anerkannten Standards gewährleistet sind.

² Sie entscheidet über die Zustimmung zum klinischen Versuch, über allfällige Empfehlungen, Auflagen oder Ergänzungen oder über dessen Ablehnung.

³ Die Ethikkommission beider Basel ist berechtigt, sich bei Bedarf vor Ort über die personellen, fachlichen und räumlichen Voraussetzungen eines Prüfzentrums sowie das Befolgen von erteilten Auflagen zu überzeugen. Sie kann zu diesem Zweck Einsicht in sämtliche für den klinischen Versuch relevanten Unterlagen nehmen.

^{6c)} § 6 Abs. 3 und § 7 Abs. 1 und 2 in der Fassung der Beschlüsse der Regierungsräte BS und BL vom 24. 8. 2004 (wirksam seit 1. 10. 2004).

^{6d)} § 7 Abs. 1 und 2: Siehe Fussnote 6c.

Verfahren

§ 9. Die Ethikkommission beider Basel entscheidet in der Regel innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen.

² Sie kann ein vereinfachtes Verfahren vorsehen für einfache klinische Versuche sowie für Multi-Center-Studien, die bereits durch eine andere in der Schweiz anerkannte Ethikkommission in einem ordentlichen Verfahren genehmigt worden sind.

³ Die Ethikkommission beider Basel ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder anwesend sind, darunter mindestens je eine Person aus den Fachbereichen Pflege, Ethik und Recht.

⁴ Sie strebt Konsens-Entscheidungen an. In strittigen Fragen entscheidet sie mit Zweidrittel-Mehr der anwesenden Mitglieder. Den Projektverantwortlichen werden die Erwägungen der Kommission zur Kenntnis gebracht.

⁵ Ein Mitglied hat in Ausstand zu treten, wenn es selber in irgend einer Weise in das zur Beurteilung stehende Gesuch involviert ist oder aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnte.

Widerruf und vorläufiger Entzug der Zustimmung

§ 10. Die Ethikkommission beider Basel widerruft oder entzieht als vorsorgliche Massnahme bis auf weiteres die Zustimmung und nimmt eine neue Beurteilung vor, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse, das Auftreten von unerwünschten Ereignissen oder andere Gründe eine solche Massnahme erfordern.

Wiedererwägung bei ablehnenden Entscheiden

§ 11. Bei ablehnenden oder einschränkenden Entscheiden der Ethikkommission beider Basel können die betroffenen Projektverantwortlichen innert 10 Tagen seit Zustellung des Entscheides schriftlich begründet Wiedererwägung verlangen.

² Die Ethikkommission beider Basel wird sich aufgrund eines solchen Gesuches nochmals mit dem klinischen Versuch befassen. Sie kann eine Zweitmeinung der Überregionalen Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (UREK) einholen. Die Projektverantwortlichen sind vor dem Entscheid über das Wiedererwägungsgesuch in der Kommission anzuhören.

Berichterstattung, Statistik, Meldepflicht

§ 12. Die Ethikkommission beider Basel berichtet den beiden Gesundheitsdirektionen jährlich über ihre Tätigkeit und führt eine Statistik über die ihr unterbreiteten klinischen Versuche.

² Sie ist berechtigt, Interessierten Auskunft über den Gegenstand eines angemeldeten Forschungsversuches zu erteilen, namentlich wenn dies im Interesse der Versuchspersonen angezeigt ist. Das Geschäftsreglement regelt die Modalitäten des Auskunftsrechts.

³ Die Ethikkommission beider Basel erstattet der zuständigen Gesundheitsbehörde unverzüglich Bericht, wenn sie Wahrnehmungen über Unregelmässigkeiten macht, die aufsichtsrechtliche Massnahmen erfordern.

Aufbewahrungspflicht

§ 13. Die Ethikkommission beider Basel bewahrt alle Unterlagen über die ihr unterbreiteten klinischen Versuche während mindestens zehn Jahren auf.

² Die zuständige Behörde der betreffenden Gesundheitsdirektion, die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und das Bundesamt für Gesundheitswesen können im Rahmen ihrer Zuständigkeitsbereiche in diese Unterlagen Einsicht nehmen.

Gebühren

§ 14. Die Ethikkommission erhebt für die Beurteilung von klinischen Versuchen, die durch ein industrielles Unternehmen finanziert oder mitfinanziert werden, grundsätzlich kostendeckende Gebühren.

² Für klinische Versuche, die nicht von der Industrie unterstützt werden, können die Gebühren herabgesetzt oder ganz erlassen werden.

C. ORGANISATION UND FINANZIERUNG

Geschäftsreglement, Entschädigung, Sekretariat

§ 15. Die Ethikkommission beider Basel erlässt ein Reglement, das ihre Arbeitsweise näher ordnet. Sie regelt die Entschädigung für die Kommissionsmitglieder sowie für beigezogene Sachverständige.

² Geschäftsreglement und Entschädigungsregelung bedürfen der Genehmigung durch die Gesundheitsdirektionen der beiden Kantone. Das Geschäftsreglement ist zu publizieren.

³ Das Sekretariat wird von der Ethikkommission beider Basel selber bestimmt. Die Anstellung erfolgt durch das Sanitätsdepartement des Kantons Basel-Stadt.

Sitz, Räumlichkeiten

§ 16. Sitz der Ethikkommission beider Basel ist in Basel-Stadt, Tagungsort in Basel-Landschaft. Die beiden Kantone sorgen für die erforderliche Büro-Infrastruktur.

Finanzierung

§ 17. Ein allfälliges Restdefizit aus den Betriebskosten wird je hälftig von den Partnerkantonen getragen.

D. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Inkrafttreten der Vereinbarung, Dauer, Kündigung

§ 18. Diese Vereinbarung tritt rückwirkend per 1. Januar 2000 in Kraft und wird auf eine Dauer von vier Jahren abgeschlossen; sie ist zu publizieren.

² Die Vereinbarung verlängert sich jeweils um weitere vier Jahre, wenn keine Kündigung vorliegt. Erstmals gekündigt werden kann sie auf Ende 2003. Die Kündigungsfrist beträgt ein Jahr.

³ Tritt das in Vorbereitung stehende Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vor Ablauf der ersten Vereinbarungsperiode in Kraft, werden die Partnerkantone gegebenenfalls die erforderlichen Anpassungen dieser Vereinbarung einvernehmlich vornehmen.

Anerkennung anderer Ethischer Kommissionen

§ 19. Die gemäss § 7 Abs. 2 zur delegierten Beurteilung oder Vorprüfung anerkannten Ethischen Kommissionen werden, nach Anhörung der Ethikkommission beider Basel, durch die beiden Gesundheitsdirektionen bezeichnet. Das Verzeichnis ist zu publizieren.

Wahl der Mitglieder der Ethikkommission beider Basel für die erste Amtsperiode

§ 20. Als Mitglieder der Ethikkommission beider Basel werden für die erste Amtsperiode vom 1. Januar 2000 bis 31. Dezember 2003 die Fachpersonen gemäss Anhang 2 zu dieser Vereinbarung gewählt.

Basel, den 18. Januar 2000

Im Namen des Regierungsrates
des Kantons Basel-Stadt
Der Präsident: Dr. Hans Martin Tschudi
Der Staatsschreiber: Dr. Robert Heuss

Liestal, den 25. Januar 2000

Im Namen des Regierungsrates
des Kantons Basel-Landschaft
Der Präsident: Dr. Hans Fünfschilling
Der Landschreiber: Walter Mundschin

Anhang:⁷⁾

1. Gute Praxis der Klinischen Versuche (GPKV; Anhang des Reglements der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel vom 18. November 1993 über Heilmittel im klinischen Versuch).
2. Mitglieder der Ethikkommission beider Basel für die Amtsperiode vom 1. Januar 2000 bis 31. Dezember 2003.

⁷⁾ Die Anhänge werden hier nicht abgedruckt. Sie können beim Departementssekretariat des Sanitätsdepartements des Kantons Basel-Stadt und bei der Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion des Kantons Basel-Landschaft bezogen werden. Anhang 1 kann überdies im Internet unter <http://www.iks.ch> (Publikationen und Erlasse, Humanmedizin, Anhang 1 zu Nr. 230.1) abgerufen werden.