

Heilmittelverordnung

(Änderung vom 9. November 2016)

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Die Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 wird geändert.

II. Die Verordnungsänderung tritt am 1. März 2017 in Kraft. Wird ein Rechtsmittel ergriffen, wird über die Inkraftsetzung erneut entschieden.

III. Gegen die Verordnungsänderung und Dispositiv II Satz 1 kann innert 30 Tagen, von der Veröffentlichung an gerechnet, beim Verwaltungsgericht des Kantons Zürich Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdeschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten.

IV. Veröffentlichung dieses Beschlusses, der Verordnungsänderung und der Begründung im Amtsblatt.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Mario Fehr

Der Staatsschreiber:

Beat Husi

Heilmittelverordnung (HMV)

(Änderung vom 9. November 2016)

Der Regierungsrat beschliesst:

Die Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 wird wie folgt geändert:

Reglement
und Gebühren-
ordnung

§ 38. Abs. 1 unverändert.

² Die Kantonale Ethikkommission erhebt für ihre Leistungen gemäss § 35 Gebühren. Diese richten sich nach dem Gebührenreglement von swissethics in der Fassung vom 19. August 2014, zuletzt revidiert am 16. August 2016*.

*Abrufbar unter <http://www.swissethics.ch/templates.html>, Rubrik «Prozesse».

Begründung

A. Ausgangslage

Am 1. Januar 2014 ist das Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) in Kraft getreten. Gemäss Art. 54 HFG müssen die Kantone die Finanzierung der Ethikkommissionen gewährleisten. Sie können dazu die Tätigkeit der Ethikkommission für gebührenpflichtig erklären (Art. 54 Abs. 5 HFG). Von dieser Möglichkeit hat der Kanton Zürich Gebrauch gemacht; die dafür notwendige Regelung in § 38 Abs. 2 der Heilmittelverordnung (HMFV; LS 812.1) ist am 1. Mai 2015 in Kraft getreten. § 38 Abs. 2 HMFV bestimmt, dass die Kantonale Ethikkommission für ihre Leistungen Gebühren erhebt. Diese richten sich nach dem Muster-Gebührenreglement von swissethics in der Fassung vom 19. August 2014, ergänzt am 26. August 2015.

Nach Inkrafttreten des HFG hat swissethics, die Vereinigung aller schweizerischen Ethikkommissionen, ein Muster-Gebührenreglement entworfen, das je nach Studienart und anwendbarem Verfahren sowie unter Berücksichtigung der neuen HFG-konformen Verfahrensabläufe abgestufte Gebührenansätze vorsieht. Im gegenwärtig gültigen Gebührenreglement sind Tätigkeiten, die letztlich alle in einen Präsidialentscheid einmünden, verschiedenen Gebührenkategorien zugeordnet. Weiter wird hinsichtlich der Gebührenansätze zwischen Präsidialentscheiden bei mono- bzw. multizentrischen Studien unterschieden. Die seit Inkrafttreten des HFG gesammelten Erfahrungen haben gezeigt, dass die unterschiedlichen Zuordnungen und Unterscheidungen nicht notwendig sind. Der swissethics-Vorstand hat daher am 16. August 2016 ein revidiertes Gebührenreglement verabschiedet, das spätestens am 1. Januar 2017 in Kraft treten soll. Es zielt auf eine Vereinfachung und Beseitigung von Unstimmigkeiten. Neu werden sämtliche Präsidialentscheide unter Ziff. 3 des Gebührenreglements zusammengefasst und sinnvoller ausdifferenziert. Da der grösste Arbeitsaufwand bei der Erstbegutachtung anfällt, werden Initialentscheide (als Unterform der Präsidialentscheide) als neue Gebührenkategorie eingeführt. Demgegenüber werden die Kategorien für die Verfahrensgebühren von Leit-Ethikkommissionen bei multizentrischen Studien von drei auf zwei Kategorien beschränkt.

Gebühren sind das Entgelt für bestimmte, von der abgabepflichtigen Person veranlasste Amtshandlungen oder für die Benutzung einer öffentlichen Einrichtung. Sie sollen die Kosten, die dem Gemeinwesen durch die Amtshandlung oder Benutzung der Einrichtung entstanden sind, ganz oder teilweise decken. Dabei gilt es zwei Prinzipien zu beach-

ten: Einerseits das Kostendeckungsprinzip, gemäss dem der Gesamt-ertrag der Gebühren die gesamten Kosten des betreffenden Verwaltungszweiges nicht übersteigen darf. Andererseits das Äquivalenzprinzip, wonach die Höhe der Gebühr im Einzelfall in einem vernünftigen Verhältnis zum Wert stehen muss, den die staatliche Leistung für die Abgabepflichtigen hat.

Die bisher durch die Kantonale Ethikkommission Zürich erhobenen Gebühren decken einen Teil ihrer Aufwendungen, daneben leistet der Kanton einen Sockelbeitrag an den Betrieb der Ethikkommission. Damit ist das Kostendeckungsprinzip eingehalten. Aufgrund der bisher mit dem Gebührenreglement gesammelten Erfahrungen hat sich herausgestellt, dass die erhobenen Gebühren für die vereinfachten Verfahren bei multizentrischen Studien nicht dem tatsächlich notwendigen Beurteilungsaufwand entsprechen. Deshalb wird für diese Verfahrenskategorie die Gebühr angehoben. Damit wird dem Äquivalenzprinzip besser Rechnung getragen. Der Zusammenschluss verschiedener Präsidialentscheide in einer Ziffer des Gebührenreglements und die feinere Abstufung derselben (Initialentscheide, Amendments mit grosser Arbeitsbelastung, Amendments mit geringer Arbeitsbelastung) für die Gebührenerhebung sind zu begrüssen. Dies erlaubt den Gesuchstellenden eine bessere Einschätzung der von ihnen zu tragenden Kosten. Unter diesen Umständen ist die Ergänzung des Gebührenreglements vom 16. August 2016 durch swissethics auch auf kantonaler Ebene nachzuvollziehen.

B. Die zu ändernde Bestimmung

§ 38 Abs. 2

Diese Bestimmung erklärt das von swissethics entworfene Muster-Gebührenreglement vom 19. August 2014, zuletzt revidiert am 16. August 2016 (einsehbar unter <http://www.swissethics.ch/templates.html>, Rubrik «Prozesse»), für anwendbar. Die Gebühren sollen unter Einhaltung des Kostendeckungs- und des Äquivalenzprinzips mindestens einen angemessenen Beitrag zur Kostendeckung des Betriebs jeder Ethikkommission und deren Sekretariat beisteuern. Bei swissethics handelt es sich um einen gemeinnützigen Verein, zu dem sich die kantonalen Ethikkommissionen zusammengeschlossen haben; swissethics ist von der Koordinationsstelle des Bundesamtes für Gesundheit und der Gesundheitsdirektorenkonferenz mit der Koordination und Vereinheitlichung der Vorgehensweisen der kantonalen Ethikkommissionen beauftragt worden.

C. Finanzielle Auswirkung

swissethics geht davon aus, dass durch die Neukategorisierung der Präsidialentscheide für die Forschenden keine zusätzlichen Kosten entstehen und die Einnahmen der Ethikkommissionen ungefähr auf gleichem Niveau bleiben. Die Gebührenanhebung für das vereinfachte Verfahren der Leit-Ethikkommission bei Multizenter-Studien dürfte höchstens zu leichten Mehreinnahmen führen; aufgrund der nicht vorhersehbaren Gesuchszahlen können hierzu keine verlässlichen Schätzungen abgegeben werden.

D. Regulierungsfolgeabschätzung

Die Revisionsvorlage wurde im Sinne von § 1 des Gesetzes zur administrativen Entlastung der Unternehmen vom 5. Januar 2009 (EntlG; LS 930.1) und § 5 der Verordnung zur administrativen Entlastung der Unternehmen vom 18. August 2010 (LS 930.11) geprüft. Diese Prüfung ergab, dass sich infolge der Änderungen keine administrative Mehrbelastung von Unternehmen im Sinne des EntlG ergibt.

E. Inkrafttreten

Die vorliegende Teilrevision soll am 1. März 2017 in Kraft treten.