GESCHÄFTSREGLEMENT	Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK)

Die Kantonale Ethikkommission,

gestützt auf § 3 Abs. 4 der Verordnung über die Kantonale Ethikkommission,

unter Beachtung von Art. 51 ff. des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz; HFG), Art. 1–9 der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) sowie § 5 Abs. 4 und § 21a des kantonalen Patientinnen- und Patientengesetzes,

beschliesst:

A. Allgemeines

§ 1. Rechtliche Grundlagen

Die Kantonale Ethikkommission (KEK) erfüllt ihre Aufgaben unter Beachtung folgender Rechtsgrundlagen:

a. Bundesrecht:
   1. Humanforschungsgesetz,
   2. Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV),
   3. Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep),
   4. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV),
   5. Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG),
   6. Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG),
   7. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, TxG),
   8. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG),
   9. Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV),
   10. Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG).

b. kantonales Recht:
   1. Gesundheitsgesetz (GesG),
   2. Patientinnen- und Patientengesetz,

3. Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV); vormals §§ 35-38 Heilmittelverordnung (HMV),
4. Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG),
5. Verwaltungsrechtspflegegesetz (VRG).

§ 2. Aufgaben

[1] Die KEK beurteilt und bewilligt Forschungsvorhaben

a. im Bereich der Humanforschung gemäss Humanforschungsgesetz in den Kantonen Zürich, Glarus, Graubünden und Schaffhausen sowie im Fürstentum Liechtenstein,

b. mit embryonalen Stammzellen gemäss Stammzellenforschungsgesetz in den Kantonen Zürich, Glarus, Graubünden und Schaffhausen.

[2] Sie erteilt die Zustimmung zur Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen urteilsunfähiger oder minderjähriger Personen gemäss Art. 13 Abs. 2 TxG (§ 21a Patientinnen- und Patientengesetz.

[3] Sie nimmt zu Händen von Swissmedic Stellung zu Gesuchen um befristete Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäss Art. 9b Abs. 1 HMG und Art. 52 Abs. 1 Bst. i AMBV.

[4] Sie berät Forscherinnen und Forschern und nimmt auf Anfrage Stellung zu nicht dem Humanforschungsgesetz unterstehenden Forschungsvorhaben gemäss Art. 51 Abs. 2 HFG.

[5] Sie beurteilt im Auftrag der Gesundheitsdirektion medizinische und ethische Fragen im Bereich des gesamten Gesundheitswesens.

§ 3. Unabhängigkeit

[1] Die KEK übt ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus. Sie unterliegt keinen Weisungen der Aufsichtsbehörde (Art. 52 Abs. 1 HFG).

[2] Die Mitglieder der KEK legen ihre Interessenbindungen in einem Verzeichnis offen (Art. 52 Abs. 2 HFG). Das Verzeichnis wird jährlich aktualisiert und auf der Internet-Seite der KEK veröffentlicht.

[3] Zur Gewährleistung der Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung besteht ein separates Reglement (Ausstandregelungen für Kommissionsmitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich, zuletzt revidiert am 14. Juni 2017). Die Ausstandregelungen spezifizieren die Anforderungen von Art. 4 OV-HFG.

§ 4. Wahl und Rücktritt von Kommissionsmitgliedern

[1] Die Wahl der Präsidentin oder des Präsidenten, der Vizepräsidentin oder des Vizepräsidenten und der Mitglieder der KEK richtet sich nach § 2 KEKV.

[2] Die KEK strebt eine Grösse von mindestens 40 Mitgliedern einschliesslich Präsidentin oder Präsidenten an. Sie unterbreitet der Gesundheitsdirektion entsprechend Wahlvorschläge für die Erneuerungs- und Ersatzwahlen durch den Regierungsrat.

[3] Rücktrittsgesuche müssen der Gesundheitsdirektion in schriftlicher Form und mindestens drei Monate vor dem beabsichtigten Rücktrittstermin eingereicht werden.

B. Organisation

§ 5. Fachabteilungen

[1] Es bestehen die Fachabteilungen A und B. Sie sind gleichrangig und erfüllen alle Aufgaben der KEK gemäss § 1 Abs. 2 KEKV.

[2] Die Fachabteilung A wird von der Präsidentin oder dem Präsidenten, die Fachabteilung B von der Vizepräsidentin oder dem Vizepräsidenten geleitet (§ 3 Abs. 1 KEKV). Die Präsidentin oder der Präsident und die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident bezeichnen je mindestens zwei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter.

[3] Die Vorsitzenden leiten die Sitzungen der Fachabteilungen.

[4] Die Fachabteilungen tragen die Verantwortung für den rechtskonformen Vollzug der zugewiesenen Aufgaben. Sie entscheiden namens der KEK.

[5] Jede Fachabteilung tagt einmal pro Monat und zeitversetzt um rund 14 Tage zu den Sitzungen der anderen Fachabteilung.

[6] Mindestens dreimal pro Jahr findet eine gemeinsame Sitzung beider Fachabteilungen statt, um übergreifende Fragen zu erörtern und interne Fortbildung zu betreiben. Alle Mitglieder sind zur Aus- und Weiterbildung verpflichtet (Art. 2 Abs. 1 OV-HFG).

§ 6. Geschäftsleitung

[1] Die Geschäftsleitung besteht aus der Präsidentin oder dem Präsidenten, der Vizepräsidentin oder dem Vizepräsidenten, der Geschäftsführerin oder dem Geschäftsführer, der Leiterin oder dem Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats und der Leiterin oder dem Leiter des Rechtsdienstes (§ 5 Abs. 1 KEKV).

[2] Die Geschäftsleitung

a. erfüllt die Aufgaben nach § 5 Abs. 2 KEKV,

b. sorgt für die Erstellung von Prozessbeschreibungen und Leitfäden für die Beurteilung der Gesuche.

c. schlägt der Gesundheitsdirektion unter Beachtung von Art. 53 Abs. 1 HFG und Art. 1 und 2 Abs. 2 OV-HFG Personen zur Wahl durch den Regierungsrat als Präsidentin oder Präsident, Vizepräsidentin oder Vizepräsident oder Mitglied der KEK vor,

d. weist die vom Regierungsrat gewählten Mitglieder den beiden Fachabteilungen zu. Sie stellt dabei sicher, dass beide Fachabteilungen über ausgewiesene Fachkenntnisse in allen geforderten Bereichen verfügen und nach Geschlecht und Berufsgruppen ausgewogen zusammengesetzt sind (Art. 53 Abs. 1 HFG; Art. 1 OV-HFG). Mitglieder aus den Bereichen Medizin, Psychologie und Pflege oder Pflegewissenschaft müssen über Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen (Art. 2 Abs. 2 OV-HFG).

[3] Geschäftsleitungssitzungen finden in der Regel monatlich statt. Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer stellt eine Traktandenliste zusammen und versendet diese mit einer Einladung spätestens fünf Tage vor Sitzungstermin. Die Traktandenliste wird bei Bedarf bis zur Sitzung von allen Geschäftsleitungsmitgliedern ergänzt.

[4] Alle Mitglieder der Geschäftsleitung sind stimmberechtigt. Es werden Konsensentscheide angestrebt. Bei Uneinigkeit wird abgestimmt. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der Präsidentin oder des Präsidenten den Ausschlag.

[5] Von jeder Sitzung wird ein Protokoll erstellt, das an der kommenden Sitzung verabschiedet wird.

[6] Sämtliche Unterlagen der Geschäftsleitungssitzungen werden durch die Geschäftsführerin oder den Geschäftsführer archiviert.

§ 7. Geschäftsstelle
a. Gliederung

[1] Die Geschäftsstelle besteht aus dem wissenschaftlichen Sekretariat, dem administrativen Sekretariat und dem Rechtsdienst.

[2] Die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle sind bei der Gesundheitsdirektion angestellt. Sie verfügen über aktuelle Stellenbeschreibungen, in denen Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen im Detail festgehalten sind.

§ 8. b. Geschäftsführerin oder Geschäftsführer

[1] Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer leitet die Geschäftsstelle.

[2] Sie oder er ist administrativ der Gesundheitsdirektion und fachlich der Präsidentin oder dem Präsidenten unterstellt.

[3] Sie oder er

a. erfüllt die Aufgaben nach § 6 Abs. 1 KEKV,

b. ist für die Rechnungsstellung und das Inkasso der KEK verantwortlich.

§ 9. c. wissenschaftliches Sekretariat

[1] Die Zusammensetzung und die personellen Ressourcen des wissenschaftlichen Sekretariats richten sich nach den in Art. 3 OV-HFG festgelegten Anforderungen.

[2] Das wissenschaftliche Sekretariat

a. unterzieht die Forschungsanträge einer Vorprüfung (§ 7 lit. a KEKV) und kategorisiert sie,

b. weist die Forschungsanträge dem ordentlichen, dem vereinfachten oder dem präsidialen Bewilligungsverfahren zu (§ 7 lit. b KEKV),

c. berät die Forschenden (§ 7 lit. c KEKV).

[3] Die Leiterin oder der Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats übt die erste Stellvertretung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers aus.

§ 10. d. Rechtsdienst

[1] Der Rechtsdienst berät die Präsidentin oder den Präsidenten, die Vizepräsidentin oder den Vizepräsidenten, die Geschäftsführerin oder den Geschäftsführer und das wissenschaftliche Sekretariat in allen rechtlichen Belangen.

[2] Die Leiterin oder der Leiter des Rechtsdienstes übt die zweite Stellvertretung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers aus.

§ 11. Organigramm

Die KEK veröffentlicht ihr Organigramm auf ihren Internet-Seiten.

C. Verfahren

§ 12. Einreichung der Gesuche und Vorprüfung

Sämtliche Forschungsanträge und deren Änderungen (Amendments) sowie Berichte und Meldungen sind der Geschäftsstelle über das elektronische Portal BASEC einzureichen. Das Portal ist Dokumentenmanagementsystem und Archivierungssystem gemäss Art. 8 OV-HFG.

§ 13. Ordentliches Verfahren

[1] Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer weist Gesuche, die im ordentlichen Verfahren gemäss Art. 5 OV-HFG zu behandeln sind, der Fachabteilung A oder der Fachabteilung B zur Behandlung zu. Sie oder er bestimmt mindestens ein Mitglied der Fachabteilung, das der Fachabteilung Antrag stellt (Rapporteurin oder Rapporteur; § 6 Abs. 1 lit. a und b).

[2] Die Rapporteurin oder der Rapporteur verfasst einen schriftlichen Bericht zum Gesuch. Der Bericht wird den Mitgliedern der Fachabteilung vor der Sitzung zugestellt. An der Sitzung legt die Rapporteurin oder der Rapporteur die wesentlichen Aspekte des Forschungsantrags mündlich dar und unterbreitet einen Entscheidungsvorschlag.

[3] Die Fachabteilung entscheidet über das Gesuch. Sie strebt dabei Konsens an. Kann kein Konsens erreicht werden, wird abgestimmt. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der Präsidentin oder des Präsidenten den Ausschlag (Art. 5 Abs. 3 OV-HFG).

[4] Die Fachabteilungen führen Präsenzsitzungen durch. Ausnahmsweise können virtuelle Sitzungen, Telefonkonferenzen oder ein schriftliches Umlaufverfahren durchgeführt werden.

[5] An den Sitzungen nehmen grundsätzlich alle Mitglieder der Fachabteilung teil. Die Fachabteilung ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder anwesend sind (Art. 5 Abs. 1 OV-HFG).

[6] Von allen Sitzungen (ordentliche Kommissionssitzungen, Sondersitzungen) wird ein Beschluss-Protokoll geführt. Für jeden Forschungsantrag enthält das Sitzungsprotokoll eine Beschlussfassung.

§ 14. Vereinfachtes Verfahren

[1] Mit Ausnahme von Gesuchen gemäss Art. 34 HFG wird das vereinfachte Verfahren gemäss Art. 6 OV-HFG auf dem Korrespondenzweg durchgeführt.

[2] Zwei von der Geschäftsführerin oder vom Geschäftsführer bezeichnete Mitglieder einer Fachabteilung (Co-Rapporteure) verfassen je einen schriftlichen Bericht zum Gesuch. Die oder der Vorsitzende der Fachabteilung fasst die wesentlichen Aspekte der Co-Rapporteure und seine eigene Einschätzung in einem Bericht zusammen und erstellt eine Beschlussvorlage.

[3] Sind sich die oder der Vorsitzende und die Co-Rapporteure einig, gilt ihr Beschluss als Beschluss der KEK.

[4] Treten grundsätzliche Fragen auf oder besteht innerhalb des Dreiergremiums keine Einigkeit über den Beschluss, wird an der nächsten ordentlichen Sitzung der betreffenden Fachabteilung über die Fragen bzw. das Gesuch entschieden.

§ 15. Verfahren bei Forschungsanträgen gemäss Art. 34 HFG

[1] Forschungsanträge gemäss Art. 34 HFG werden in der Regel im Rahmen ordentlicher Fachabteilungssitzungen oder zusätzlicher Sondersitzungen beurteilt. Ausnahmsweise entscheidet die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer, einen Forschungsantrag im Korrespondenzverfahren gemäss § 14 beurteilen zu lassen.

[2] Für jeden von einer Fachabteilung zu beurteilenden Forschungsantrag gemäss Art. 34 HFG bezeichnet die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer ein Kommissionsmitglied als Rapporteurin oder als Rapporteur und zwei Mitglieder als Co-Rapporteure.

[3] Die Rapporteurin oder der Rapporteur verfasst einen schriftlichen Bericht. Dieser wird den Mitgliedern der Fachabteilung vor der der Sitzung zugestellt.

[4] Sie oder er fasst an der Sitzung die wesentlichen Aspekte des Forschungsantrags mündlich zusammen und unterbreitet einen Entscheidungsvorschlag. Die zwei Co-Rapporteure geben mündlich eine Stellungnahme ab.

[5] Ist sich das Dreiergremium einig, gilt der Entscheidungsvorschlag als Beschluss der KEK.

[5] Ist sich das Dreiergremium nicht einig oder verlangt dies ein Mitglied des Dreiergremiums – gegebenenfalls auch nach einer Stellungnahme aus dem Plenum – entscheidet die Fachabteilung.

§ 16. Inhalt und Unterzeichnung der Beschlüsse

[1] Die KEK beschliesst über Gesuche mit einem der folgenden Inhalte:

a. Die Bewilligung wird erteilt.
b. Die Bewilligung wird mit Auflagen oder mit Bedingungen erteilt.
c. Die Bewilligung wird nicht oder noch nicht erteilt.
d. Auf das Gesuch wird nicht eingetreten.

[2] Die Verfügungen der KEK werden in Doppelunterschrift unterzeichnet von

a. der Präsidentin oder dem Präsidenten oder der Vizepräsidentin oder dem Vizepräsidenten und
b. der Geschäftsführerin oder dem Geschäftsführer.

D. Weitere Bestimmungen

§ 17. Berichterstattung

[1] Die KEK erstattet dem Bundesamt für Gesundheit gemäss Art. 55 Abs. 2 HFG jährlich schriftlichen Bericht über ihre Tätigkeiten.

[2] Die KEK erstattet der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich zweimal jährlich Bericht über den Geschäftsgang und ihre Tätigkeiten.

§ 18. Leitbild

[1] Die KEK gibt sich ein Leitbild, in dem ihre Aufgaben, ihr Rollenverständnis und die Grundprinzipien der Zusammenarbeit der unter den Organisationseinheiten der Geschäftsstelle und der Fachabteilungen festgehalten sind.

[2] Das Leitbild wird auf den Internet-Seiten der KEK veröffentlicht.

§ 19. Mitgliedschaften der KEK

[1] Die KEK ist Mitglied des Vereins Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) mit Sitz in Bern.

[2] Stimmberechtigte Delegierte der KEK an der Mitgliederversammlung von swissethics sind die Präsidentin oder der Präsident und die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer der KEK.

[3] Die KEK strebt die Vertretung in allen offiziellen Gremien von swissethics an, insbesondere die Vertretung

a. im Vorstand von swissethics durch die Präsidentin oder den Präsidenten der KEK,
b. im Ausschuss durch ein von der Geschäftsleitung bestimmtes Mitglied der Geschäftsleitung,
c. auf Ebene der wissenschaftlichen Sekretariate der Ethikkommissionen durch die Leiterin oder den Leiter und/oder Mitglieder des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK.

§ 20. Aufhebung des bisherigen Geschäftsreglements

Das Geschäftsreglement vom 6. August 2015 wird aufgehoben.

§ 21. Inkrafttreten

Das Geschäftsreglement tritt am 15. März 2022 in Kraft.

Zürich, 11. März 2022

Im Namen der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Der Präsident:

Prof. Dr. med. David Nadal

Der Geschäftsführer:

Dr. med. Peter Kleist

Genehmigt durch die Gesundheitsdirektion:

Regierungsrätin Natalie Rickli am (Datum) 18.3.2022