



Regierungsrat, 9102 Herisau

---

An die Mitglieder  
des Kantonsrates

Herisau, 16. Februar 2016 / aje

**1300.297**

**Gesundheitsgesetz; Teilrevision (Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz); 1. Lesung**

**Bericht und Antrag des Regierungsrates vom 16. Februar 2016**

Sehr geehrte Frau Kantonsratspräsidentin  
Sehr geehrte Damen Kantonsrätinnen  
Sehr geehrte Herren Kantonsräte

## **A. Ausgangslage**

### **1. Aufgabenübertragung an die Ethikkommission St. Gallen**

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) trat zusammen mit den entsprechenden Ausführungsverordnungen am 1. Januar 2014 in Kraft. Dieses Gesetz hat Auswirkungen auf Pflichten, Verantwortlichkeiten und Arbeitslast der kantonalen Ethikkommissionen. Jeder Kanton hat für seinen Kanton eine zuständige Ethikkommission zu bezeichnen (Art. 53 Abs. 1 HFG).

Das HFG erweiterte die Aufgaben und Kompetenzen der kantonalen Ethikkommissionen. Um einen effizienten Verfahrensablauf zu gewährleisten, verlangt das HFG u.a. von jeder Ethikkommission ein wissenschaftliches Sekretariat (Art. 54 Abs. 4 HFG). Dies führt zu einer Professionalisierung der Arbeitsweise der Ethikkommission, aber auch zu deutlich höheren Kosten. Zudem führt das HFG tendenziell zu einer Abnahme von Studien, die im ordentlichen Verfahren von der Kommission zu entscheiden sind. Damit geht einerseits eine zusätzliche Belastung für das Präsidium einher, das vermehrt Studien im vereinfachten Verfahren zu beurteilen hat, und andererseits nimmt der Sitzungsrhythmus für die einzelnen Mitglieder der Ethikkommission ab. Die Beurteilung insbesondere von komplexen klinischen Heilmittelstudien bedingt bei den einzelnen Mitgliedern eine gewisse Routine, die durch den abnehmenden Sitzungsrhythmus in Frage gestellt wird. Die Einrichtung eines



wissenschaftlichen Sekretariats macht nur für jene Kommissionen Sinn, welche eine erhebliche Geschäftslast zu bewältigen haben (vgl. Botschaft zum Humanforschungsgesetz vom 21. Oktober 2009, BBI 2009 8045, S. 8085). Für Ethikkommissionen, welche nur sporadisch ein Forschungsvorhaben zu beurteilen haben, empfiehlt sich die Zusammenarbeit mit anderen Kantonen (vgl. BBI 2009 8045, S. 8139). Die Ethikkommission Appenzell Ausserrhoden hatte sich in den vergangenen Jahren nur ganz selten mit der Beurteilung klinischer Studien zu befassen. Mit Inkrafttreten des neuen HFG konnte die Ausserrhoder Ethikkommission die von Bundesrechts wegen vorgesehenen Aufgaben nicht mehr gesetzeskonform erfüllen. Auch war sie nicht in der Lage, ein wissenschaftliches Sekretariat zu führen. Aus diesen Gründen erscheint es zweckmässig, dass insbesondere Ethikkommissionen mit geringen Fallzahlen enger zusammenarbeiten oder eine gemeinsame Ethikkommission führen. Gemäss Art. 54 Abs. 2 HFG können mehrere Kantone gemeinsame Ethikkommissionen bezeichnen oder vereinbaren, dass die Ethikkommission eines Kantons auch für weitere Kantone zuständig ist.

Vor diesem Hintergrund nahm der Regierungsrat Vertragsverhandlungen mit dem Kanton St. Gallen auf zwecks Übertragung der von Bundesrechts wegen vorgesehenen Aufgaben im Rahmen einer Leistungsvereinbarung. Die daraus resultierende Vereinbarung zwischen den Kantonen Appenzell Ausserrhoden und St. Gallen über die Zuständigkeit der Ethikkommission des Kantons St. Gallen ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten.

## **2. Ethikkommission Ostschweiz**

Im Verlauf des Jahres 2014 nahm die Kantone St. Gallen und Thurgau Gespräche über eine engere Zusammenarbeit der Ethikkommission Thurgau und der Ethikkommission St. Gallen auf. Eine Arbeitsgruppe erarbeitete in der Folge eine Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission. Analog dem Modell der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) soll eine gemeinsame Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) für die Kantone St. Gallen, Thurgau, Appenzell Ausserrhoden und Appenzell Innerrhoden gegründet werden. Die EKOS soll ihren Sitz in der Stadt St. Gallen haben und vom Kanton St. Gallen betrieben werden. Die bisherige Vereinbarung zwischen den Kantonen Appenzell Ausserrhoden und St. Gallen würde durch den Beitritt zur Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz (Vereinbarung EKOS) hinfällig. Die Regierungen der Kantone Appenzell Innerrhoden, St. Gallen und Thurgau haben im Sommer 2015 ihren Beitritt zur EKOS erklärt. Der Vollzugsbeginn ist per 1. Juni 2016 vorgesehen.

Die Unterzeichnung der Vereinbarung EKOS durch den Regierungsrat bedingt eine Gesetzesänderung. Diese soll mit der vorliegenden Anpassung des Gesundheitsgesetzes geschaffen werden. Künftig sollen die bundesrechtlichen Verpflichtungen aus dem HFG und dem Stammzellenforschungsgesetz (StFG; SR 810.31) durch die Ethikkommission Ostschweiz wahrgenommen werden (Art. 1 Abs. 2 Vereinbarung EKOS). Die Ethikkommission Ostschweiz wird der kantonalen Finanzkontrolle entzogen und soll befugt sein, die Gebühren des Kantons Appenzell Ausserrhoden selbst und nach eigenem Gebührenreglement einzuziehen (Art. 4 und 12 Vereinbarung EKOS). Diese Bestimmungen gehen über die bisherige Vereinbarung betreffend Aufgabenübertragung (vgl. Ziff. 1) hinaus. Es handelt sich damit bei der Vereinbarung EKOS um eine rechtsetzende interkantonale Vereinbarung, die einer gesetzlichen Grundlage im kantonalen Recht bedarf.



### 3. Ethikrat Appenzell Ausserrhoden

Durch den Beitritt zur Vereinbarung EKOS verzichtet Appenzell Ausserrhoden auf eine eigene Ethikkommission im Sinne von Art. 54 Abs. 2 HFG (Art. 3 Abs. 1 Vereinbarung EKOS). Das Gesundheitsgesetz vom 25. November 2007 (GG; bGS 811.1) sieht daneben jedoch kantonsspezifische Aufgaben für eine kantonale Instanz vor. Diese Aufgaben lassen sich nicht der Ethikkommission Ostschweiz übertragen. Um eine klare Abgrenzung zur EKOS zu schaffen, sollen die kantonalen Aufgaben in diesem Bereich von einem «Ethikrat» wahrgenommen werden.

### B. Erwägungen

#### 1. Grundzüge der Vorlage

Im Gegensatz zur bisher mittels Vereinbarung erfolgten Aufgabenübertragung an die Ethikkommission St. Gallen wird eine neue gemeinsame Ethikkommission gegründet. Mit der Teilrevision des Gesundheitsgesetzes wird die notwendige Rechtsgrundlage für den Beitritt zur EKOS geschaffen. Gleichzeitig muss zur begrifflichen Abgrenzung zur EKOS die Instanz bezeichnet werden, welche die Aufgaben wahrnimmt, welche sich aus dem kantonalen Recht ergeben. Diese soll künftig «Ethikrat» heissen.

Gemäss Art. 50 Abs. 1 HFG richtet sich das Verfahren für Beschwerden gegen Entscheide der Ethikkommissionen nach dem kantonalen Verfahrensrecht und den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege. Art. 9 Vereinbarung EKOS wiederholt dies und verweist auf das kantonale Verfahrensrecht des Vereinbarungskantons, in dem sich der Hauptprüfört des jeweils in Frage stehenden Gesuchs befindet. In Appenzell Ausserrhoden ist daher die zuständige Rechtsmittelinstanz zu bezeichnen. Art. 50 Abs. 2 HFG schreibt aber vor, dass die Rüge der Unangemessenheit nicht erhoben werden kann. Aufgrund dieser Einschränkung der Kognition macht es keinen Sinn, eine Verwaltungsbehörde als Rechtsmittelinstanz einzusetzen. Im Übrigen fehlen der Verwaltungsbehörde das notwendige Fachwissen und die Praxis um eine allfällige Beschwerde materiell beurteilen zu können. Abgesehen davon sollen die ethischen Überlegungen der verwaltungsexternen Behörde gerade nicht nochmals verwaltungsintern überprüft werden können. Deshalb ist es angezeigt, eine gerichtliche Instanz als erste Rechtsmittelinstanz einzusetzen.

Der Beitritt zur EKOS ermöglicht es, Aufgaben der kantonalen Ethikkommission, welche das HFG aufgibt, bundesrechtskonform zu erfüllen.

#### 2. Konsultationsverfahren

Auf eine Vernehmlassung wurde vorliegend verzichtet, da die Vorlage politisch nicht derart bedeutsam ist, dass eine Vernehmlassung angezeigt gewesen wäre (vgl. Art. 33 der Organisationsverordnung [OrV; bGS 142.121]). Die Teilrevision des Gesundheitsgesetzes ist notwendig, um von Bundesrechts wegen dem Kanton auferlegte Aufgaben weiterhin erfüllen zu können. Im Rahmen eines Konsultationsverfahrens (Art. 44 OrV) wurden das Obergericht und die (kantonale) Ethikkommission zur Stellungnahme eingeladen. Die Vorlage wird von beiden unterstützt. Die Ethikkommission begrüsst die Abgrenzung der kantonalen von den



bundesrechtlichen Aufgaben, würde es hingegen vorziehen, als «kantonale Ethikkommission» und nicht als «Ethikrat» bezeichnet zu werden.

### 3. Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

#### **Art. 7 (geändert)**

Die Zuständigkeit des Regierungsrates beschränkt sich auf die Wahl der Mitglieder des Ethikrats. Die Wahl der Mitglieder der EKOS richtet sich nach Art. 7 Vereinbarung EKOS.

#### **Art. 10 (geändert)**

Der Titel heisst neu «Ethikrat» und nicht mehr «Ethikkommission». Dies dient der Abgrenzung zum neu einzufügenden Art. 10a, welcher sich mit der neuen interkantonalen Ethikkommission befasst. In Abs. 1 wird «Ethikkommission» ebenfalls durch «Ethikrat» ersetzt.

#### **Art. 10a (neu)**

Dieser Artikel wird neu eingefügt und widmet sich der neuen interkantonalen Ethikkommission. Künftig sollen die bundesrechtlichen Verpflichtungen aus dem HFG und dem StFG durch die EKOS wahrgenommen werden (Art. 1 Abs. 2 Vereinbarung EKOS). Die Zuständigkeiten der EKOS und das Bewilligungsverfahren bei der Stammzellenforschung richten sich nach dem HFG (vgl. auch Art. 11 Abs. 2 StFG).

#### **Art. 28, Art. 32 (geändert)**

Das Gesundheitsgesetz sieht in den Art. 28 und Art. 32 weitere Aufgaben für den Ethikrat vor. Entsprechend ist dessen bisherige Bezeichnung als «Ethikkommission» auch in diesen Bestimmungen in «Ethikrat» zu ändern.

#### **Art. 33 (aufgehoben)**

Mit Inkrafttreten des HFG sind Forschungsvorhaben auf Bundesebene übergeordnet geregelt. Daher ist diese Bestimmung ersatzlos aufzuheben.

#### **Art. 66b (geändert)**

Gemäss Art. 50 Abs. 1 HFG richtet sich das Verfahren für Beschwerden gegen Entscheide der Ethikkommission nach dem kantonalen Verfahrensrecht und den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege. Art. 9 Vereinbarung EKOS verweist auf das kantonale Verfahrensrecht des Vereinbarungskantons, in dem sich der Hauptprüfört des jeweils in Frage stehenden Gesuchs befindet. Der Kanton Appenzell Ausserrhoden bestimmt das Obergericht als Rechtsmittelinstanz.

Mit der Übertragung der Bewilligung von Forschungsprojekten an die EKOS verbleiben dem Ethikrat Aufgaben im Sinn von Beratungen und Stellungnahmen. Er kann keine Bewilligungen mehr erteilen. Damit kann auf die Bezeichnung eines Rechtsmittelwegs gegen Bewilligungen des Ethikrats verzichtet werden. Bei allfälligen Streitigkeiten richtet sich ein Rechtsbehelf gemäss Art. 42 und 43 des Gesetzes über die Verwaltungsrechtspflege (bGS 143.1) an den Regierungsrat als Aufsichtsorgan bzw. übergeordnete Verwaltungsbehörde.



## C. Auswirkungen

### 1. Auf die Gesetzgebung

Die Teilrevision des Gesundheitsgesetzes wird eine geringfügige Änderung der regierungsrätlichen Verordnung über die Heimaufsicht vom 11. Dezember 2007 (Heimverordnung; bGS 811.14) zur Folge haben. Auch hier ist die Bezeichnung «Ethikkommission» durch «Ethikrat» zu ersetzen.

### 2. Finanziell

Die Teilrevision des Gesundheitsgesetzes und der Beitritt zur Vereinbarung EKOS hat keine finanzielle Auswirkung. Der Beitrag des Kantons Appenzell Ausserrhoden bleibt gleich.

## D. Antrag

Der Regierungsrat beantragt Ihnen,

1. auf die Vorlage einzutreten und
2. der Teilrevision des Gesundheitsgesetzes (Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz) in erster Lesung zuzustimmen.

Im Namen des Regierungsrates

sign. Matthias Weishaupt

sign. Roger Nobs

Matthias Weishaupt, Landammann

Roger Nobs, Ratschreiber

### Beilagen

Beilage 1	Gesetzesentwurf
Beilage 2	Synopse
Beilage 3	Vereinbarung EKOS
Beilage 4	Vereinbarung AR/SG vom 3. Dezember 2013