

20. August 2014 **Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV)**

Der Regierungsrat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 54 des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)¹,

auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion,

beschliesst:

Zweck, Stellung und Funktion

Art. 1 ¹ Die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEK Bern) ist die zuständige Ethikkommission für den Vollzug der eidgenössischen Humanforschungsgesetzgebung im Kanton Bern.

² Sie verfügt über ein wissenschaftliches Sekretariat.

³ Sie steht unter der Aufsicht der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und ist dem Kantonsapothekeramt administrativ zugeordnet.

⁴ Die Gesundheits- und Fürsorgedirektion und die KEK Bern schliessen in Absprache mit der Erziehungsdirektion eine Leistungsvereinbarung im Sinne von Artikel 22 des Gesetzes vom 20. Juni 1995 über die Organisation des Regierungsrates und der Verwaltung (Organisationsgesetz, OrG)² ab.

⁵ Organisation und Geschäftsgang der KEK Bern werden in einem Geschäftsreglement geregelt, das durch die Gesundheits- und Fürsorgedirektorin oder den Gesundheits- und Fürsorgedirektor nach Konsultation der Erziehungsdirektion zu genehmigen ist.

Zusammensetzung

Art. 2 ¹ Die KEK Bern besteht aus einer Präsidentin oder einem Präsidenten, zwei Vizepräsidentinnen und Vizepräsidenten sowie höchstens weiteren 27 Mitgliedern, die den Anforderungen nach Artikel 2 der Organisationsverordnung des Bundesrates vom 20. September 2013 zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)³ zu genügen haben.

² Im Übrigen richtet sich die Zusammensetzung der KEK Bern nach Artikel 1 OV-HFG.

Wahl, Amtsdauer

Art. 3 ¹ Der Regierungsrat wählt die Mitglieder der KEK Bern auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion nach Konsultation der Erziehungsdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren.

² Der Medizinischen Fakultät der Universität Bern steht ein Vorschlagsrecht für vier Ärztinnen und Ärzte, der Philosophisch-humanwissenschaftlichen Fakultät eines für eine Psychologin oder einen Psychologen zu.

Aufgaben

Art. 4 Die KEK Bern nimmt die Aufgaben nach Artikel 51 HFG wahr und erlässt das Geschäftsreglement.

Entschädigung

Art. 5 Der Regierungsrat regelt die Entschädigungen für die Mitglieder der KEK Bern durch Beschluss.

¹ SR 810.30

² BSG 152.01

³ SR 810.308

Wissenschaftliches
Sekretariat

Art. 6 ¹ Das wissenschaftliche Sekretariat der KEK Bern besteht aus einer Leiterin oder einem Leiter und weiteren wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die den Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 OV-HFG zu genügen haben, sowie administrativen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

² Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des wissenschaftlichen Sekretariats werden nach den Bestimmungen der kantonalen Personalgesetzgebung durch die Gesundheits- und Fürsorgedirektion angestellt.

³ Die Präsidentin oder der Präsident der KEK Bern führt das periodische Mitarbeitergespräch mit der Leiterin oder dem Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats durch, wobei sie oder er vorgängig die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker bezüglich Anliegen organisatorischer Art konsultiert.

⁴ Die Leiterin oder der Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats führt das periodische Mitarbeitergespräch mit den übrigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des wissenschaftlichen Sekretariats durch.

Gebühren

Art. 7 Für ihre Tätigkeiten erhebt die KEK Bern Gebühren nach den Bestimmungen der Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV)⁴.

Rechtspflege

Art. 8 ¹ Verfügungen der KEK Bern können mit Beschwerde bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion angefochten werden.

² Das Verfahren richtet sich nach den Bestimmungen des Gesetzes vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG)⁵.

³ Die beschwerdeführende Person kann die Rüge der Unangemessenheit nicht erheben.

Änderung eines
Erlasses

Art. 9 Die Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF)⁶ wird wie folgt geändert:

Art. 3 ^{1 und 2} Unverändert.

³ Unterstellt ist ihr ferner die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEK Bern) nach den Bestimmungen der Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV)⁷.

Art. 4 ¹ Der Gesundheits- und Fürsorgedirektion sind folgende, durch besondere Gesetzgebung eingesetzte ständige Kommissionen zugeordnet:

a bis e unverändert,

f aufgehoben,

g bis q unverändert.

^{2 und 3} Unverändert.

Aufhebung eines
Erlasses

Art. 10 Die Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV)(BSG 811.05) wird aufgehoben.

Inkrafttreten

Art. 11 ¹ Diese Verordnung tritt am 1. September 2014 in Kraft.

² Sie ist in Anwendung der Artikel 7 und 8 des Publikationsgesetzes vom 18. Januar 1993 (PuG)⁸ amtlich zu veröffentlichen (ausserordentliche Veröffentlichung).

⁴ BSG 154.21

⁵ BSG 155.21

⁶ BSG 152.221.121

⁷ BSG 811.05

chung).

Bern, 20. August 2014

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin: *Egger-Jenzer*

Der Staatsschreiber: *Auer*