

Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV)

vom 20.08.2014 (Stand 01.01.2016)

Der Regierungsrat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 54 des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG¹⁾),

auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion,

beschliesst:

Art. 1 Zweck, Stellung und Funktion

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, OrG²⁾) 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.

Art. 2 Zusammensetzung

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) zu genügen haben.

¹⁾ SR 810.30

²⁾ SR 810.308

* Änderungstabellen am Schluss des Erlasses

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

Art. 3 *Wahl, Amtsdauer*

¹ Der Regierungsrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten der KEK Bern auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion nach Konsultation der Erziehungsdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren. *

² Die Gesundheits- und Fürsorgedirektorin oder der Gesundheits- und Fürsorgedirektor wählt die übrigen Mitglieder der KEK Bern nach Konsultation der Erziehungsdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren. *

³ 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. *

Art. 4 *Aufgaben*

¹ Die KEK Bern nimmt die Aufgaben nach Artikel 51 HFG wahr und erlässt das Geschäftsreglement.

Art. 5 *Entschädigung*

¹ Der Regierungsrat regelt die Entschädigungen für die Mitglieder der KEK Bern durch Beschluss.

Art. 6 *Wissenschaftliches Sekretariat*

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.

Art. 7 *Gebühren*

¹ Für ihre Tätigkeiten erhebt die KEK Bern Gebühren nach den Bestimmungen der Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV¹⁾).

Art. 8 *Rechtspflege*

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 (VRPG²⁾).

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

Art. 9 *Änderung eines Erlasses*

¹ Die Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF³⁾) wird wie folgt geändert:

Art. 10 *Aufhebung eines Erlasses*

¹ Die Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV)(BSG 811.05) wird aufgehoben.

Art. 11 *Inkrafttreten*

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 (PuG⁴⁾) amtlich zu veröffentlichen (ausserordentliche Veröffentlichung).

Bern, 20. August 2014

Im Namen des Regierungsrates
Die Präsidentin: Egger-Jenzer
Der Staatsschreiber: Auer

¹⁾ BSG 154.21

²⁾ BSG 155.21

³⁾ BSG 152.221.121

⁴⁾ BSG 103.1

Änderungstabelle - nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	BAG-Fundstelle
20.08.2014	01.09.2014	Erlass	Erstfassung	14-75
28.10.2015	01.01.2016	Art. 3 Abs. 1	geändert	15-90
28.10.2015	01.01.2016	Art. 3 Abs. 2	geändert	15-90
28.10.2015	01.01.2016	Art. 3 Abs. 3	eingefügt	15-90

Änderungstabelle - nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	BAG-Fundstelle
Erlass	20.08.2014	01.09.2014	Erstfassung	14-75
Art. 3 Abs. 1	28.10.2015	01.01.2016	geändert	15-90
Art. 3 Abs. 2	28.10.2015	01.01.2016	geändert	15-90
Art. 3 Abs. 3	28.10.2015	01.01.2016	eingefügt	15-90