

---

Vorstoss-Nr: 205-2011  
Vorstossart: **Motion**  
Eingereicht am: 09.06.2011  
Eingereicht von: Martinelli-Messerli (Matten b.L., BDP) (Sprecher/ -in)  
Weitere Unterschriften: 10  
Dringlichkeit:  
Datum Beantwortung: 07.12.2011  
RRB-Nr: 2053/2011  
Direktion: GEF

---

### **Stärkung Forschungsstandort Bern - Unabhängigkeit der kantonalen Forschungsethikkommission**

Der Regierungsrat wird beauftragt, die Grundlagen zu schaffen, damit

- a. die kantonale Forschungsethikkommission ihr hohes Niveau bezüglich der Beurteilung klinischer Studien fachlich weiterhin erfolgreich gestalten kann
- b. die organisatorische Eingliederung in die Verwaltung die grösstmögliche Unabhängigkeit garantiert
- c. die Aufsicht formell durch das Parlament erfolgt und jährlich dort Bericht erstattet wird
- d. die Kommission organisatorisch die notwendigen Freiräume erhält, damit sie einwandfrei auf hohem Niveau und unabhängig funktionieren kann

Begründung :

Die kantonale Forschungsethikkommission (KEK) geniesst europaweit ein hohes Ansehen. Ihre hochstehenden Beurteilungen und insbesondere ihr Ruf als gut organisierte, fachlich sehr fundierte Kommission macht den Standort Bern attraktiv für diverse Forschungsvorhaben.

Eine Beurteilung durch die KEK Bern geniesst international einen hohen Wert. Ein Element der Stärkung des Forschungs- und damit verbunden auch des Medizinalstandortes Bern ist zweifellos der Ausbau der Forschungstätigkeit auf international hohem Niveau.

Gleichzeitig werden die Vorgaben der Zulassungsbehörden (FDA, EMEA, Swissmedic und andere) immer anspruchsvoller und erfordern einen sehr hohen Einsatz der Kommissionsmitglieder.

Genau deshalb braucht der Kanton Bern eine eigene Aufsichtskommission über Forschungsuntersuchungen am Menschen, die dafür sorgt, dass das hohe Niveau der klinischen Forschung beibehalten oder sogar ausgebaut werden kann.

Die Unabhängigkeit der Kommission bezüglich ihrer Organisation ist ein zentrales Element für deren Funktionsweise. Die Kommission beurteilt nicht nur Fragen der Ethik von klinischen Studien, sondern auch deren Wissenschaftlichkeit und insbesondere auch den Schutz der Menschen an bzw. mit denen Forschung betrieben wird. Ohne die Unabhän-



gigkeit sind auch die qualitativ hochstehende Beurteilung der Forschungsvorhaben und der Schutz der betroffenen Menschen in Frage gestellt.

Die Anzahl der zu beurteilenden Studien wird weiter stark zunehmen. Im Gegensatz zu früheren Jahren brauchen auch Studien, die nicht durch die Industrie finanziert werden, eine fachliche Beurteilung durch die Ethikkommission. Mit der Annahme des neuen Humanforschungsartikels in der Bundesverfassung ist zu erwarten, dass dies künftig in noch stärkerem Ausmass der Fall sein wird.

Genau deshalb ist es wichtig, eine eigene unabhängige Forschungsethikkommission zu haben.

Der Kanton Bern hat ein grosses Eigeninteresse, dass die industrieunabhängige Forschung in der Humanforschung sehr gute Ausgangsbedingungen hat. Die Kompetenz der Beurteilungsbehörde ist dort ein sehr wichtiges Element.

Das neue Humanforschungsgesetz ist in den eidgenössischen Räten zwar noch in Diskussion, trotzdem besteht dringender Handlungsbedarf. Das Humanforschungsgesetz wird nichts an den Anforderungen an die Kommission in grundsätzlicher Art ändern.

Der Kanton Bern hat hier eine Pionierrolle und spielt international in der obersten Liga der Ethikkommissionen mit. Genau deshalb ist es wichtig, sie so zu organisieren, dass sie dieses Niveau mindestens beibehalten kann.

Einige der aktuellen Mitglieder der Kommission arbeiten mit sehr viel Eigeninitiative und Herzblut mit. Dies wird für deren Nachfolger kaum mehr in dieser Form möglich sein. Deshalb ist es wichtig, jetzt nach Lösungen zu suchen.

Die aktuelle Forschungsverordnung garantiert die geforderte Unabhängigkeit nur ungenügend. Deshalb ist mindestens eine Revision dieser Verordnung notwendig, um den stetig steigenden Anforderungen gerecht zu werden.

## **Antwort des Regierungsrates**

Seit der Einreichung der Motion 205-2011 am 9. Juni 2011 haben die eidgenössischen Räte am 30. September 2011 das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)<sup>1</sup> verabschiedet. Das Gesetz wird zusammen mit dem Verordnungsrecht, das derzeit erarbeitet wird, voraussichtlich im Sommer 2013 in Kraft treten.

Aufgrund der neuen Humanforschungsgesetzgebung des Bundes muss die kantonale Forschungsverordnung<sup>2</sup> in nächster Zeit vollständig überarbeitet werden.

Der Regierungsrat unterstützt die Stärkung des Forschungsstandorts Bern. Es ist schon heute unbestritten, dass die Kantonale Ethikkommission (KEK) ihre Aufgaben fachlich unabhängig ausübt, ohne diesbezüglich Weisungen der Aufsichtsbehörde zu unterliegen. Diese fachliche Unabhängigkeit wird im neuen Artikel 52 Absatz 1 HFG ausdrücklich verankert.

Nach geltendem Recht untersteht die KEK in organisatorischer Hinsicht der Aufsicht der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und ist dem Kantonsapothekeramt administrativ beigeordnet (Art. 21 FoV). Die Mitglieder der KEK werden vom Regierungsrat gewählt (Art. 7 FoV). Im Rahmen der bevorstehenden Revision der kantonalen Forschungsverordnung wird umfassend zu prüfen sein, wie die Aufsicht, Organisation und Finanzierung der KEK im Kanton Bern sowie die Zusammenarbeit mit anderen Kantonen in Zukunft wahrgenommen und geregelt werden sollen.

**Antrag:** Annahme der Motion als Postulat

## **An den Grossen Rat**

---

<sup>1</sup> BBI 2011 7415

<sup>2</sup> Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV; BSG 811.05)