

Zeitschrift: Bernische amtliche Gesetzessammlung
Herausgeber: Staatskanzlei des Kantons Bern
Band: - (1998)

Rubrik: Nr. 8, 19. August 1998

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. [Mehr erfahren](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. [En savoir plus](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. [Find out more](#)

Download PDF: 28.01.2026

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Bernische Amtliche Gesetzessammlung (BAG)

Nr. 8 19. August 1998

BAG-Nummer	Titel	BSG-Nummer
98-41	Bauverordnung (BauV) (Änderung)	721.1
98-42	Verordnung über die Leistungen des Kantons an Massnahmen und Entschädigungen im Interesse der Raumplanung (Planungsfinanzierungsverordnung; PFV)	706.111
98-43	Direktionsverordnung über den gymnasialen Unterricht im 9. Schuljahr und den Unterricht an Maturitätsschulen (MaSDV) (Änderung)	433.111.1
98-44	Verordnung über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung; FoV)	811.05
98-45	Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung; GebV) (Änderung)	154.21
98-46	Notariatsverordnung (Änderung)	169.112
98-47	Direktionsverordnung über die Delegation von Befugnissen der Erziehungsdirektion (DeiDV ERZ)	152.221.181.1
98-48	Dekret über die Gebühren des Grossen Rates und des Regierungsrates (GebD GR/RR) (Änderung)	154.11
98-49	Dekret über die Grundsätze der Gehaltsordnung und weiterer Leistungen für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Universität (UniD)	436.111

10.
Juni
1998

Bauverordnung (BauV) (Änderung)

*Der Regierungsrat des Kantons Bern,
auf Antrag der Justiz-, Gemeinde- und Kirchendirektion,
beschliesst:*

I.

Die Bauverordnung (BauV) vom 6. März 1985 wird wie folgt geändert:

1.2 Voranfrage

Art. 109a (neu) ¹ Die Gemeinden können zu Beginn von Planungsarbeiten das Amt für Gemeinden und Raumordnung darum ersuchen, ihnen die für die beabsichtigte Planung wesentlichen Vorgaben und Randbedingungen des übergeordneten Rechts und der übergeordneten Planungen bekannt zu geben. Sie stellen zu diesem Zweck dem Amt einen Beschrieb über die Planung zu, welcher insbesondere die Ziele der Planung und den vorgesehenen Perimeter enthält.

² Das Amt für Gemeinden und Raumordnung holt die Stellungnahmen der übrigen beteiligten Fachstellen des Kantons ein. Diese teilen ihre Vorgaben innert Monatsfrist dem Amt für Gemeinden und Raumordnung mit, welches sie koordiniert an die planende Behörde weiterleitet.

1.3 Inkrafttreten; Offenlegung

Art. 110 Unverändert.

Verzicht auf Überbauungs- ordnung nach Projekt- wettbewerb (Art. 93 Abs. 1 Bst. b BauG)

Art. 122a ¹ Im Wettbewerbsprogramm ist auf die Absicht, auf den Erlass der Überbauungsordnung zu verzichten, hinzuweisen. Zudem hat das Wettbewerbsprogramm die zwingenden rechtlichen und planerischen Randbedingungen zu enthalten.

² Das Wettbewerbsprogramm ist vor der Ausschreibung des Wettbewerbs dem Gemeinderat oder der von der Gemeinde bezeichneten Behörde zur Genehmigung vorzulegen. Mit der Genehmigung erklärt die Gemeindebehörde unter Vorbehalt von Absatz 4 den vorläufigen Verzicht auf den Erlass der Überbauungsordnung.

³ In der Bekanntmachung des Baugesuchs ist darauf hinzuweisen, dass auf den Erlass einer Überbauungsordnung verzichtet werden soll.

⁴ Die Gemeindebehörde gemäss Absatz 2 entscheidet im Baubewilligungsverfahren in Kenntnis der Einsprachen über den definitiven Verzicht auf die Überbauungsordnung.

⁵ Sie kann nur dann in Abweichung vom vorläufigen Verzicht nach Absatz 1 eine Überbauungsordnung verlangen, wenn das Wettbewerbsergebnis die gesetzten Rahmenbedingungen, übergeordnetes Recht oder wesentliche Interessen von Nachbarn verletzt, oder wenn das Bauprojekt dem Wettbewerbsergebnis nicht entspricht.

⁶ Der Entscheid über den definitiven Verzicht wird mit dem Bauentscheid eröffnet und ist mit diesem zusammen mit Baubeschwerde anfechtbar.

II.

Diese Änderungen treten auf den 1. September 1998 in Kraft.

Bern, 10. Juni 1998

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Annoni*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

10.
Juni
1998

Verordnung über die Leistungen des Kantons an Massnahmen und Entschädigungen im Interesse der Raumplanung (Planungsfinanzierungsverordnung; PFV)

Der Regierungsrat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 138, 139, 140 und 144 des Baugesetzes vom 9. Juni 1985 (BauG),

auf Antrag der Justiz-, Gemeinde- und Kirchendirektion,

beschliesst:

I. Allgemeines

Gegenstände

Art. 1 ¹ Diese Verordnung regelt, welche Planungen, Grundlagenarbeiten und Massnahmen sowie welche Organisationen mit Kantonsbeiträgen unterstützt werden können.

² Sie legt zudem die Beitragssätze, die Kriterien für die Bestimmung der anrechenbaren Kosten, das anwendbare Verfahren und die Aufsicht fest.

Anrechenbare
Kosten
1. Qualifikation

Art. 2 ¹ Beiträge werden nur an Arbeiten gewährt, die von qualifizierten Fachpersonen oder Büros ausgeführt oder begleitet werden.

² Als qualifiziert gelten Personen, die über einen anerkannten Fachausweis oder entsprechende Berufserfahrung auf dem Gebiet der Raumplanung oder des Städtebaus verfügen.

2. Lohn-,
Honorarkosten

Art. 3 ¹ Als Lohn- oder Honorarkosten werden maximal die Mittelwerte der Stundenansätze des Zeittarifs nach der Ordnung des Schweizerischen Ingenieur- und Architektenvereins anerkannt.

² Nicht anerkannt werden Lohn- oder Honorarkosten für Arbeiten, die über die beitragsberechtigte Planung hinausgehen oder die zu den allgemeinen Verwaltungsaufgaben des beitragsberechtigten Gemeinwesens gehören.

3. Anrechen-
barkeit

Art. 4 Keine Beiträge werden gewährt oder die Beiträge können verhältnismässig gekürzt werden, wo solche bereits aufgrund der besonderen Gesetzgebung geleistet sind.

4. Leistungs-
auftrag

Art. 5 In Fällen, in denen ein Leistungsauftrag erteilt werden kann, sind die Beiträge mit einer Leistungsvereinbarung zu verbinden.

II. Beiträge an Regionen und deren Planungen

Information,
Koordination

Art. 6 ¹ Den Geschäftsstellen von Regionen, die keine Beiträge nach dem Bundesgesetz über Investitionshilfe für Bergregionen erhalten, kann ein Beitrag zugesprochen werden für Information, Beratung, Koordination und Moderation im Bereich der Raumplanung, sofern diese Arbeiten ausserhalb eines Vorhabens geleistet werden, das nach den Artikeln 7 oder 8 beitragsberechtigt ist.

² Der Beitrag richtet sich nach der Anzahl der der Region angehörenden Gemeinden und beträgt 5000 bis maximal 20 000 Franken pro Region.

Planungen

Art. 7 An regionale Planungen kann ein Beitrag von höchstens 50 Prozent der Kosten gewährt werden.

III. Beiträge an Projekte (Grundlagen, Planungen und Massnahmen) nach Artikel 139 Absatz 1 Buchstabe b BauG

Art. 8 ¹ Projekte von besonderem kantonalem Interesse kann der Kanton in der Regel im Umfang von bis zu 50 Prozent finanzieren. In Ausnahmefällen, namentlich wenn es das kantonale Interesse rechtfertigt, kann der Beitragssatz angemessen erhöht werden.

² Das Ausmass des kantonalen Interesses beurteilt sich insbesondere aufgrund

a des kantonalen Richtplanes nach dem Bundesgesetz über die Raumplanung,

b der kantonalen Richtpläne, Sachpläne und Konzepte,

c der Beschlüsse des Grossen Rates und des Regierungsrates,

d der Legislaturziele und der Regierungsratsrichtlinien,

e der Bedeutung der Erkenntnisse, die für den Kanton im Bereich der Raumplanung gewonnen werden können.

IV. Verfahren und Aufsicht

Gesuch

Art. 9 ¹ Vor der Aufnahme der Arbeiten ist beim Amt für Gemeinden und Raumordnung ein Beitragsgesuch zu stellen.

² Das Gesuch enthält das Arbeitsprogramm, den Ablauf des Projektes, einen Kostenvoranschlag, eine Begründung über das Ausmass des kantonalen Interesses und Angaben über die Sicherstellung des Projektcontrollings.

³ Gesuche für Beiträge nach Artikel 6 sind bis Ende Februar des laufenden Jahres beim Amt für Gemeinden und Raumordnung einzureichen. Das Amt entscheidet innert zweier Monate.

Beitrags-
verfügung,
anrechenbare
Kosten

Art. 10 ¹ Gestützt auf das Gesuch entscheidet das finanzkompetente Organ im Rahmen der zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel.

² Die Beitragsverfügung setzt die anrechenbaren Kosten, die beitragsberechtigten Arbeitsteile, den anwendbaren Beitragssatz und die Auflagen und Bedingungen fest.

³ Bei Beiträgen über 50 000.– Franken können überdies Verpflichtungskredite beschlossen werden.

Auszahlung

Art. 11 ¹ Sobald die Beitragsverfügung rechtskräftig ist, zahlt das Amt für Gemeinden und Raumordnung den bewilligten Beitrag aus.

² Im Falle von Krediten über 50 000.– Franken wird in der Regel ein Anfangsbetrag von 30 bis 50 Prozent ausbezahlt. Abzahlungen können je nach Fortschritt des Projektes ausbezahlt werden.

³ Nach Abschluss des unterstützten Projektes ist dem Amt für Gemeinden und Raumordnung ein Schlussbericht zuzustellen. Auf den Schlussbericht kann verzichtet werden, wenn eine Berichterstattung anderweitig sichergestellt ist.

Begleitung
der Arbeiten

Art. 12 Das Amt für Gemeinden und Raumordnung ist in geeigneter Form über den Stand und den Fortlauf der unterstützten Arbeiten zu orientieren. Auf entsprechendes Ersuchen ist einer Vertretung des Amtes Einsitz in die Projektleitung zu gewähren.

Rückforderung

Art. 13 Das Amt für Gemeinden und Raumordnung verfügt die ganze oder teilweise Rückforderung des Beitrags, namentlich wenn

- a die gemäss Arbeitsprogramm oder der gewährten Verlängerung vorgesehenen Fristen wesentlich überschritten werden;
- b wesentliche Teile der Arbeiten nicht geleistet sind;
- c das Resultat von Arbeiten, das nach der besonderen Gesetzgebung einer Genehmigung bedarf, deren Voraussetzungen nicht erfüllt.

Aufsicht

Art. 14 ¹ Die Aufsicht wird durch die Massnahmen im Sinne von Artikel 12 sowie Artikel 13 sichergestellt.

² Jede wesentliche Änderung der Arbeitsgrundlagen, des Arbeitsprogrammes, anderer Grundlagen der Beitragsgewährung oder die Beauftragung anderer als der vorgesehenen Fachleute bedürfen der Zustimmung des Amtes für Gemeinden und Raumordnung.

³ Die Aufsicht über die Wander- und Velowege obliegt der zuständigen Stelle der Bau-, Verkehrs- und Energiedirektion.

V. Beitragsberechtigte Organisationen und Mitgliedschaften

Beitrags-
berechtigte
Organisationen

Art. 15 Im Sinne von Artikel 139 Absatz 1 Buchstabe c Baugesetz gelten folgende Organisationen als beitragsberechtigt:

- a Kantonale Planungsgruppe (KPG),
- b Berner Wanderwege (BWW) für Leistungen für Wanderwege,
- c Vereinigung für Umweltrecht,
- d Interessengemeinschaft Velo des Kantons Bern für Leistungen für Radwanderwege.

Mitglied-
schaften

Art. 16 Der Kanton leistet als Mitglied Beiträge an

- a die Schweizerische Vereinigung für Landesplanung (VLP),
- b die Schweizerische Kantonsplanerkonferenz (KPK),
- c Communauté d'études pour l'aménagement du territoire (C.E.A.T.),
- d Conférence des offices romands d'aménagement du territoire et d'urbanisme (CORAT).

VI. Inkrafttreten

Art. 17 Diese Verordnung tritt mit Ausnahme von Artikel 9 Absatz 3 auf den 1. September 1998 in Kraft. Artikel 9 Absatz 3 tritt auf den 1. Januar 1999 in Kraft.

Bern, 10. Juni 1998

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Annoni*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

16.
Juni
1998

Direktionsverordnung über den gymnasialen Unterricht im 9. Schuljahr und den Unterricht an Maturitätsschulen (MaSDV) (Änderung)

*Die Erziehungsdirektion des Kantons Bern
beschliesst:*

I.

Die Direktionsverordnung vom 3. Juli 1997 über den gymnasialen Unterricht im 9. Schuljahr und den Unterricht an Maturitätsschulen (MaSDV) wird wie folgt geändert:

Antrag

Art. 5 ¹Befürwortet die Lehrerkonferenz den Übertritt, so beschliesst die Schulkommission am Ende des ersten Semesters des 8. Schuljahres entsprechend diesem Antrag die Zulassung zum gymnasialen Unterricht im 9. Schuljahr.

² Andernfalls meldet die Schule die Schülerin oder den Schüler auf Antrag der gesetzlichen Vertretung zur Prüfung an einer Maturitätsschule an.

Privatschulen

Art. 8a (neu) ¹Über den Übertritt aus Privatschulen entscheidet die Schulkommission der prüfenden Maturitätsschule aufgrund einer Prüfung gemäss Artikel 6.

² Zur Prüfung wird zugelassen, wer nicht mehr als zwei zusätzliche Schul- oder Ausbildungsjahre absolviert hat.

³ Gegen Übertrittsentscheide kann beim Schulinspektorat Beschwerde geführt werden.

Promotion

Art. 11 ¹Unverändert.

² Zum Besuch des gymnasialen Unterrichts im zweiten Semester des 9. Schuljahres wird zugelassen, wer in den neun Promotionsfächern im Zeugnis des ersten Semesters

a in allen Fächern mindestens genügende Noten aufweist oder

b bei höchstens zwei ungenügenden Noten eine Notensumme von mindestens 38 Punkten erreicht.

Wiederholung
des 9. Schul-
jahres

Art. 13 ¹Liegen triftige Gründe vor, können Schülerinnen und Schüler im 9. Schuljahr bis 1. Oktober bei der zuständigen Schulleitung das

Gesuch stellen, dass die Eignung für den Besuch des gymnasialen Unterrichts beurteilt wird.

² Die Schulleitung leitet das Gesuch mit ihrem Antrag an das zuständige Schulinspektorat weiter.

³ Beim Vorliegen triftiger Gründe bewilligt das Schulinspektorat die Wiederholung des 9. Schuljahres unter dem Vorbehalt, dass die Eignungsabklärung nach Artikel 5 Absatz 1 erfolgreich verläuft.

1. Übertritt auf Beginn des 10. Schuljahres

Voraussetzung

Art. 20a (neu) In eine Maturitätsschule kann übertreten, wer im Vergleich zur gewünschten Stufe nicht mehr als zwei zusätzliche Schul- oder Ausbildungsjahre absolviert hat.

Ordentlicher Übertritt

1. Deutschsprachiger Kantonsteil
2. Französischsprachiger Kantonsteil

Art. 21 Der ordentliche Übertritt erfolgt prüfungsfrei.

Art. 22 Schülerinnen und Schüler aus einer «classe/section préparant aux écoles de maturité (p)» treten prüfungsfrei in eine Maturitätsschule über, wenn die Leistungen am Ende des ersten Semesters des 9. Schuljahres

a unverändert;

b unverändert.

Ausserordentlicher Übertritt

Art. 23 ¹Aus öffentlichen, schweizerisch anerkannten Maturitätsschulen kann prüfungsfrei übertreten, wer sich für die entsprechende Stufe qualifiziert hat.

² Unverändert.

Anmeldung

Art. 24 Schülerinnen und Schüler, welche die Voraussetzungen für den prüfungsfreien Übertritt nicht erfüllen, können sich bis Mitte Februar zu einer Prüfung an einer prüfungsleitenden Maturitätsschule anmelden.

Prüfungsentscheid

Art. 26 ¹Die Schulkommission der prüfenden Maturitätsschule eröffnet den Prüfungsentscheid der gesetzlichen Vertretung mit einer Rechtsmittelbelehrung.

² und ³ Unverändert.

Prüfungsfreier Übertritt

Art. 28 ¹Aus öffentlichen, schweizerisch anerkannten Maturitätsschulen kann prüfungsfrei übertreten, wer im Vergleich zur gewünschten Stufe nicht mehr als zwei Schul- oder Ausbildungsjahre absolviert hat.

² und ³ Unverändert.

⁴ Inhaberinnen und Inhaber eines Handelsdiploms einer vom Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) anerkannten Handelsmittelschule können zu Beginn des 11. Schuljahres prüfungsfrei in eine Maturitätsschule übertreten, wenn sie sich im gewählten Schwerpunktfach über die entsprechende Vorbildung ausweisen können und im Diplom ein Notendurchschnitt von mindestens 5,0 erreicht ist.

⁵ Unverändert.

Probese semester

Art. 31 ¹ Im deutschsprachigen Kantonsteil tritt definitiv in eine Maturitätsschule über, wer die Promotionsvoraussetzungen gemäss Artikel 11 erfüllt.

² Im französischsprachigen Kantonsteil tritt aus einer «classe/section préparant aux écoles de maturité (p)» definitiv in eine Maturitätsschule über, wer die Promotionsvoraussetzungen gemäss Artikel 22 erfüllt oder wer im 9. Schuljahr die Prüfung bestanden hat, sofern die Leistungen am Ende des zweiten Semesters des 9. Schuljahres

a in Französisch, Deutsch und Mathematik folgenden Anforderungen genügen: drei Niveaus A mit mindestens einer Note 5 oder zwei Niveaus A mit mindestens je einer Note 5 und ein Niveau B;

b in den übrigen obligatorischen Unterrichtsfächern, eingeschlossen die Wahlpflichtfächer, mehrheitlich die Note 5 oder mehr erreichen.

³ In den übrigen Fällen erfolgt der Übertritt mit einer Probezeit von einem Semester Dauer.

⁴ Die Schulkommission kann aus wichtigen Gründen die Probezeit um höchstens ein Semester verlängern.

Promotions-
bestimmungen

Art. 33 ¹ Promotionsfächer sind

a die Grundlagenfächer

- Erstsprache, zweite Landessprache, dritte Sprache, Mathematik
- Naturwissenschaften: Biologie, Chemie, Physik gemäss Anhang 4 je einzeln bewertet oder in einer Gesamtnote als Notendurchschnitt aus den einzelnen Fächern zählend
- Geistes- und Sozialwissenschaften: Geschichte, Geographie gemäss Anhang 4 je einzeln bewertet oder in einer Gesamtnote als Notendurchschnitt aus den einzelnen Fächern zählend; die Einführung in Wirtschaft und Recht wird im Rahmen von Geschichte oder Geographie gemäss Lektionentafel der Schule bewertet
- Bildnerisches Gestalten
- Musik;

b das Schwerpunktfach; in Schwerpunktfächern, die aus einer Fächergruppe bestehen, werden die Fächer gemäss Anhang 4 je einzeln bewertet oder in einer Gesamtnote als Notendurchschnitt aus den einzelnen Fächern;

c unverändert.

² Unverändert.

³ Ein Zeugnis ist genügend, wenn von den für die Promotion massgebenden Noten

a alle Noten genügend sind oder

b bei höchstens zwei ungenügenden Noten der ungerundete Durchschnitt 4,2 oder mehr beträgt.

Anhang 3a

1. Unverändert.

2. Prüfungsdauer

Der dritte Satz wird wie folgt ergänzt: «Es kann eine Vorbereitungszeit von 15 Minuten vorgesehen werden.»

3. bis 6. Unverändert.

Anhang 4 (neu)

Bewertung der Promotionsfächer gemäss Artikel 33 Absatz 1

Auf Antrag der Schulkommissionen werden die Noten in den Grundlagenfächern Naturwissenschaften, Sozial- und Geisteswissenschaften und im Schwerpunktfach, das aus einer Fächergruppe besteht, entweder je einzeln oder in einer Gesamtnote als Notendurchschnitt aus den einzelnen Fächern zählend, wie folgt bewertet:

1. Grundlagenfach Naturwissenschaften B/C/P

2. Grundlagenfach Geistes- und Sozialwissenschaften Gg/Gs

3. Das Schwerpunktfach SPF

E bedeutet je EINZELNE NOTEN

Ø bedeutet DURCHSCHNITTSNOTE

III bedeutet gültig in Tertia

II+I bedeutet gültig in Sekunda und in Prima

III-I bedeutet gültig in Tertia bis Prima

Maturitätsschule	1. B/C/P Ø oder E	2. Gg/Gs Ø oder E	3. SPF Ø oder E
Literargymnasium Kirchenfeld	E	E	E
Math.-Naturw. Gymnasium Kirchenfeld	Ø II+I E III	Ø II+I E III	E III-I
Wirtschaftsgymnasium Kirchenfeld	Ø II+I E III	Ø II+I E III	Ø III E II+I
Literargymnasium Neufeld	E	E	E
Math.-Naturw. Gymnasium Neufeld	E (P) Ø (B/C) Ø		E

Maturitätsschule	1. B/C/P Ø oder E	2. Gg/Gs Ø oder E	3. SPF Ø oder E
Wirtschaftsgymnasium			
Neufeld	Ø II E III	Ø II E III	Ø
Gymnasium Hofwil	E	E	Ø
Gymnasium Köniz	E	E	E
Gymnasium Lerbermatt	E	E	Ø
Deutsches Gymnasium Biel	E	E	Ø
Gymnase français de Bienne	Ø	Ø	Ø
Gymnasium Biel-Alpenstrasse	Ø	Ø	Ø
Gymnase de la Rue des Alpes	Ø	Ø	Ø
Gymnasium Biel Linde	E	E	Ø
Gymnasium Burgdorf	E	E	Ø
Gymnasium Langenthal	E	E	Ø
Neue Maturitätsschule Ober-			
aargau	E	E	E
Gymnasium Thun-Schadau	E	E	Ø
Gymnasium Thun-Seefeld	E	E	Ø
Gymnasium Interlaken	E	E	Ø

II.

Diese Änderungen treten auf den 1. August 1998 in Kraft und gelten erstmals für das Schuljahr 1998/99.

Bern, 16. Juni 1998

Der Erziehungsdirektor: *Annoni*

17.
Juni
1998

Verordnung über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV)

Der Regierungsrat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 10 Absatz 3 des Gesetzes vom 5. September 1996 über die Universität, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 2 und 3 des Gesundheitsgesetzes vom 2. Dezember 1984, Artikel 1 des Gesetzes vom 6. November 1972 über den Beitritt des Kantons Bern zur interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel (IKV) in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 der IKV sowie auf das Reglement der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel vom 18. November 1993 über die Heilmittel im klinischen Versuch,

auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und der Erziehungsdirektion,

beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen

Zweck

Art. 1 Diese Verordnung bezweckt, den Schutz der Versuchspersonen und die Qualität der Forschungsuntersuchungen am Menschen zu gewährleisten.

Geltungsbereich

Art. 2 ¹Die Verordnung gilt für alle im Kanton Bern durchgeführten
a medizinischen Forschungsuntersuchungen am Menschen mit oder ohne therapeutischen Nutzen,
b klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen am Menschen, soweit eine therapeutische Beeinflussung stattfindet und die Therapiedurchführung sowohl von klinisch-therapeutischen Gesichtspunkten als auch von den Erkenntniszielen der Forschungsuntersuchung bestimmt ist.

² Sie gilt ebenfalls für Obduktionen sowie für die Entnahme von Organen und Gewebebestandteilen bei Toten zu Forschungszwecken.

Genehmigungspflicht

Art. 3 Eine Forschungsuntersuchung darf nur durchgeführt werden, wenn die Ethikkommission die Genehmigung erteilt hat.

Gute Praxis der klinischen Versuche

Art. 4 ¹Klinische Versuche mit Heilmitteln müssen nach der Guten Praxis der klinischen Versuche (GPKV) gemäss Anhang durchgeführt werden.

² Für andere medizinische und klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen am Menschen ist die GPKV sinngemäss anwendbar.

³ Die bundesrechtlichen Vorschriften betreffend Forschungsuntersuchungen am Menschen bleiben vorbehalten.

II. Ethikkommission

Kantonale
Kommission

Art. 5 Die Ethikkommission ist eine kantonale Kommission, die für die Genehmigung und Überwachung von Forschungsuntersuchungen zuständig ist.

Zusammenset-
zung

Art. 6 ¹Die Ethikkommission setzt sich wie folgt zusammen:

- a sechs Ärztinnen oder Ärzte verschiedener Fachrichtungen mit vertiefter Erfahrung in medizinischen Forschungsuntersuchungen;
- b eine Apothekerin oder ein Apotheker mit vertiefter Erfahrung in der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Heilmitteln im klinischen Versuch;
- c zwei Psychologinnen oder Psychologen mit vertiefter Erfahrung in klinisch-psychologischen Forschungsuntersuchungen;
- d je eine Person mit Ausbildung und Erfahrung auf ethischem, pflegerischem und juristischem Gebiet.

² Präsidentin oder Präsident ist eine Ärztin oder ein Arzt.

³ Ein Mitglied der Kommission bringt Ausbildung und vertiefte Erfahrung in Biometrie mit.

⁴ Die angemessene Vertretung beider Geschlechter sowie die Behandlung der Gesuche in beiden Amtssprachen sind sicherzustellen.

Wahl

Art. 7 ¹Der Regierungsrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten sowie die übrigen Mitglieder der Ethikkommission auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion mit Mitbericht der Erziehungsdirektion für vier Jahre. Wiederwahl ist möglich.

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

Aufgaben

Art. 8 ¹Die Ethikkommission überprüft, ob der Schutz der Versuchspersonen und die wissenschaftliche Qualität der Forschungsuntersuchung nach den Grundsätzen dieser Verordnung gewährleistet sind.

² Für gentherapeutische Versuche und Versuche mit gentechnisch hergestellten oder veränderten Heilmitteln und immunbiologischen Erzeugnisse holt die Ethikkommission ein Gutachten der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit ein.

³ Bestehen für eine Forschungsuntersuchung weitere Genehmigungserfordernisse, so macht die Ethikkommission die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller auf diese aufmerksam.

Genehmigung

Art. 9 ¹Die Ethikkommission entscheidet über die Genehmigung der Forschungsuntersuchung in der Regel innerhalb von höchstens 30 Tagen, nachdem die vollständigen Gesuchsunterlagen eingegangen sind.

² Falls Zusatzinformationen oder Expertenberichte notwendig sind, beginnt die Frist ab Erhalt der weitergehenden Information. Die Forscherin oder der Forscher wird über die längere Dauer informiert.

³ Die Ethikkommission kann ein vereinfachtes Verfahren vorsehen, falls die Forschungsuntersuchung bereits durch eine andere zuständige Ethikkommission in einem ordentlichen Verfahren genehmigt worden ist.

Entzug und
Sistierung der
Genehmigung

Art. 10 Die Ethikkommission kann die Genehmigung entziehen oder sistieren und einer neuen Beurteilung unterziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse, das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Änderungen des Versuchsplans diese Massnahme rechtfertigen.

Beschluss-
fähigkeit

Art. 11 Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben Mitglieder, darunter drei nichtmedizinische Personen, anwesend sind.

Ausstand

Art. 12 Ein Mitglied der Ethikkommission hat in den Ausstand zu treten, wenn es oder eine seiner Mitarbeiterinnen oder einer seiner Mitarbeiter die Forschungsuntersuchung durchführt oder wenn es aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnte.

Verzeichnis

Art. 13 Die Ethikkommission führt ein Verzeichnis über alle Forschungsgesuche und weist den genehmigten Forschungsuntersuchungen eine Referenznummer zu.

Überwachung

Art. 14 ¹Die Ethikkommission sorgt für die Prüfung, ob die Forschungsuntersuchungen nach den Vorschriften dieser Verordnung durchgeführt werden.

² Sie kann zu diesem Zweck Einsicht in sämtliche Unterlagen nehmen, die im Zusammenhang mit der Forschungsuntersuchung erstellt werden oder die dieser zugrunde liegen.

Information,
Bericht-
erstattung

Art. 15 ¹Die Ethikkommission informiert die Gesundheits- und Fürsorgedirektion über alle Forschungsvorhaben. Sie übermittelt ihr zu diesem Zweck unverzüglich

- a Doppel der Forschungsgesuche sowie die Referenznummern,
- b Kopien der Verfügungen betreffend Genehmigung der Forschungsgesuche und betreffend Sistierung oder Entzug der Genehmigung,
- c Informationen über festgestellte Unregelmässigkeiten bei der Durchführung von Forschungsuntersuchungen.

² Im Verkehr mit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel ist das Kantonsapothekeramt zuständig zur Entgegennahme der Informationen betreffend Notifikationen. Dieses übermittelt die Informationen unverzüglich der Ethikkommission, soweit deren Zuständigkeitsbereich betroffen ist.

³ Die Ethikkommission unterbreitet der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und der Erziehungsdirektion jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit.

Aufbewahrungspflicht

Art. 16 ¹Die Ethikkommission hat alle Unterlagen über die Forschungsgesuche während mindestens 20 Jahren aufzubewahren.

² Das Kantonsarztamt und das Kantonsapothekeramt können im Bereich ihrer Zuständigkeit in diese Dokumente Einsicht nehmen. Übrige Einsichtsrechte bleiben vorbehalten.

Sekretariat

Art. 17 Die Sekretärin oder der Sekretär wird von der Kommission bestimmt.

Geschäftsreglement

Art. 18 ¹Die Ethikkommission erlässt ein Reglement, das ihre Arbeitsweise näher regelt.

² Das Reglement ist von der Gesundheits- und Fürsorgedirektion mit Mitbericht der Erziehungsdirektion zu genehmigen.

Entschädigung

Art. 19 Der Regierungsrat regelt durch Beschluss die Entschädigungen für

- a die Präsidentin oder den Präsidenten der Ethikkommission,
- b die übrigen Mitglieder der Ethikkommission,
- c die Sekretariatsführung.

III. Gebühren, Aufsicht, Rechtspflege und Strafbestimmung

Gebühren

Art. 20 Die Gebühren richten sich nach der Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung.

Aufsichtsbehörde

Art. 21 ¹Die Ethikkommission untersteht der Aufsicht der Gesundheits- und Fürsorgedirektion.

² Sie ist dem Kantonsapothekeramt administrativ beigeordnet.

Rechtspflege **Art. 22** Verfügungen der Ethikkommission können nach den Bestimmungen des Gesetzes über die Verwaltungsrechtspflege bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion angefochten werden.

Straf-
bestimmung **Art. 23** Nach Artikel 48 des Gesundheitsgesetzes wird bestraft, wer Forschungsuntersuchungen am Menschen vorsätzlich oder fahrlässig nicht nach den Bestimmungen dieser Verordnung durchführt.

IV. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Übergangs-
bestimmung **Art. 24** ¹Die Einsetzung der Ethikkommission und die Verabschiedung des Geschäftsreglements erfolgen bis zum 31. Dezember 1998.

² Forschungsuntersuchungen, die nach dem 1. Januar 1999 begonnen werden, unterliegen der Genehmigungspflicht nach Artikel 3.

Änderung
von Erlassen **Art. 25** Folgende Erlasse werden geändert:

1. Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV):

Anhang III, Gebührentarif der Gesundheits- und Fürsorgedirektion, Ziffer 6.5 (neu) Genehmigungen, Kontrollmassnahmen und weitere Anordnungen der Ethikkommission 200 bis 10000 Taxpunkte

2. Verordnung über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF):

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e (neu): Kantonale Ethikkommission

Aufhebung
eines Erlasses **Art. 26** Die Verordnung vom 14. November 1989 über Forschungsuntersuchungen am Menschen wird aufgehoben.

Inkrafttreten **Art. 27** Diese Verordnung tritt am 1. September 1998 in Kraft.

Bern, 17. Juni 1998

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Annoni*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

Anhang:

Gute Praxis der klinischen Versuche (GPKV; Anhang I des Reglements der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel vom 18. November 1993 über die Heilmittel im klinischen Versuch)

Anhang

Gute Praxis der Klinischen Versuche (GPKV)

Einleitung

Das vorliegende Dokument enthält die Gesamtheit der allgemeinen Regeln, welche auf klinische Versuche anwendbar und in der Europäischen Union, in den Vereinigten Staaten und in Japan anerkannt sind. Es bezweckt, den Schutz der Versuchspersonen zu gewährleisten, die Glaubwürdigkeit der Daten sicherzustellen sowie die ethische, wissenschaftliche und technische Qualität der klinischen Versuche zu verbessern. Obwohl die Gute Praxis der Klinischen Versuche speziell für die Anwendung bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln bestimmt ist, kann sie darüber hinaus von allen angewendet werden, die Forschung am Menschen betreiben.

Das vorliegende Dokument stützt sich auf die ethischen Regeln, welche in den letzten Fassungen der Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, der Erklärung von Helsinki sowie der vom Rat der Internationalen Organisationen der medizinischen Wissenschaften verabschiedeten Internationalen Richtlinien über die biomedizinische Forschung am Menschen festgelegt sind; es muss im Lichte dieser Dokumente gelesen und interpretiert werden. Die GPKV legt die jeweiligen Verantwortlichkeiten des Prüfers, des Monitors, des Sponsors, der Ethikkommissionen sowie der Behörden fest und setzt die Aufstellung einer Reihe von entsprechenden Kontrollmassnahmen voraus. Alle an der Durchführung eines klinischen Versuchs beteiligten Personen müssen vom vorliegenden Text vor Beginn des Versuchs Kenntnis nehmen.

Kapitel 1

Schutz der Versuchspersonen und Befragung der Ethikkommissionen für Klinische Versuche

Schutz der Versuchspersonen

- 1.1 Die letzte Fassung der Erklärung von Helsinki bildet die ethische Grundlage für klinische Versuche. Sie muss allen, die an der Forschung am Menschen beteiligt sind, im einzelnen bekannt sein und von ihnen befolgt werden.
- 1.2 Der Schutz und das Wohlergehen der Versuchspersonen unterliegen zwar letztlich der Verantwortung des Prüfers, aber das Bestehen einer Ethikkommission für klinische Versuche und die Einholung der frei, ausdrücklich und nach Aufklärung erteilten Ein-

willigung bieten unabhängige Garantien für den Schutz dieser Personen.

Ethikkommission für klinische Versuche

- 1.3 Der Prüfer muss die Meinung der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche (Ethikkommission) zur Eignung des Versuchsplans (einschliesslich seiner Anhänge) sowie zu den Verfahren und den Unterlagen, die benutzt werden, um die Versuchspersonen aufzuklären und ihre Einwilligung zu erhalten, einholen.
- 1.4 Die Ethikkommission muss unverzüglich über sämtliche Änderungen des Versuchsplans und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während des Versuchs auftreten und die Sicherheit der Versuchspersonen oder die Durchführung des Versuchs beeinträchtigen könnten, informiert werden. Falls notwendig, kann sie den Versuch unterbrechen und einer neuen Beurteilung unterziehen.
- 1.5 Der Versuch kann nicht begonnen werden, bevor die Ethikkommission ihre zustimmende Meinung zu den Verfahren und der Dokumentation geäussert hat. Der Sponsor und der Prüfer müssen die Empfehlungen der Ethikkommission berücksichtigen.
- 1.6 Die Ethikkommission muss folgende Punkte berücksichtigen, wenn ihr ein geplanter klinischer Versuch unterbreitet wird:
 - a Die Fähigkeit des Prüfers hinsichtlich seiner fachlichen Qualifikationen, seiner Erfahrung, seines Personals und seiner Einrichtungen, den Versuch durchzuführen;
 - b die Eignung des Versuchsplans im Hinblick auf die Ziele der Studie; seine wissenschaftliche Effizienz, das heisst die Möglichkeit, mit einer möglichst geringen Belastung der Versuchspersonen zuverlässige Schlussfolgerungen ziehen zu können; die Rechtfertigung der voraussehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten im Verhältnis zu den voraussichtlichen Vorteilen für die Versuchspersonen und/oder für andere Personen;
 - c die Qualität und die Vollständigkeit der schriftlichen Informationen, welche den Versuchspersonen und falls erforderlich ihren gesetzlichen Vertretern gegeben werden;
 - d die Art und Weise, wie die Auswahl und die Information der Versuchspersonen durchgeführt werden, sowie die Modalitäten der Einholung der Zustimmung; sämtliche Informationen, die sich an die Versuchspersonen und/oder ihre gesetzlichen Vertreter richten, müssen in ihrer endgültigen Fassung vorgelegt werden;
 - e die getroffenen Vorkehrungen für eine Entschädigung und/oder Behandlung der Versuchsperson im Falle von im Rah-

men eines klinischen Versuchs erlittenen Schäden sowie die Versicherung oder die Rechtsschutzversicherung, um die Haftung des Sponsors und des Prüfers abzudecken;

f der Umfang, in welchem die Prüfer und die Versuchspersonen für ihre Teilnahme entschädigt werden könnten.

- 1.7 Die Ethikkommission für klinische Versuche muss ihre Meinung unter genauer Angabe der anwesenden Mitglieder, des Versuchs, der geprüften Unterlagen und des Prüfungsdatums schriftlich äussern.

Aufklärung und Einwilligung

Allgemeine Voraussetzungen

- 1.8 Es muss die frei, ausdrücklich und nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Versuchsperson eingeholt werden.

- 1.9 Wenn immer möglich müssen die Informationen sowohl mündlich als auch schriftlich abgegeben werden. Bevor die Versuchsperson ihre Einwilligung gibt, muss sie über die nachfolgenden Punkte informiert werden:

- a* Allgemeine Beschreibung der Ziele der Untersuchung;
- b* Auswahl der Versuchspersonen: Jede Versuchsperson muss über die Gründe ihrer Auswahl informiert werden; hierbei kann es sich um eine Krankheit oder um besondere bei der Versuchsperson oder einem ihrer Angehörigen vorliegende Umstände handeln oder für Personen der Kontrollgruppe um das Fehlen einer solchen Krankheit oder eines besonderen Umstandes;
- c* alle Untersuchungen, welche die Versuchsperson im Rahmen des Versuchs hinzunehmen hat, einschliesslich therapeutische Verfahren, Ort und Dauer des Versuchs, Häufigkeit und Art der durchgeführten Tests, Blutmenge, die abgenommen werden muss usw.;
- d* klare Umschreibung alternativer Behandlungen im Vergleich zum Versuch, falls es sich für die Versuchsperson um einen therapeutischen Versuch handelt;
- e* alle Risiken und Unannehmlichkeiten, die die Versuchsperson hinzunehmen hat;
- f* der erwartete Nutzen für die Versuchspersonen und/oder Dritte;
- g* jedes neue Ergebnis, das während des Versuchs verfügbar wird und die Sicherheit der Versuchspersonen beeinflussen kann, wird ihnen künftig mitgeteilt;
- h* alle getroffenen Vorkehrungen, um die Vertraulichkeit von Daten sicherzustellen; die Tatsache, dass persönliche Daten von den zuständigen Behörden während einer Inspektion oder

- vom Monitor und von befugten Personen im Rahmen eines Audits geprüft werden könnten;
- i* das allfällige Entgelt der Versuchspersonen und die Zahlungsmodalitäten;
 - j* die Umstände, unter denen Versuchspersonen ihre Teilnahme am Versuch abbrechen müssen;
 - k* die Entschädigungsverfahren sowie die vorgesehene Behandlung im Falle von Schädigungen oder Invalidität, die im Rahmen des Versuchs auftreten;
 - l* Name, Adresse und Telefonnummer der Person oder Personen, welche zur Beantwortung aller den Versuch betreffenden Fragen zur Verfügung stehen, sowie Name, Adresse und Telefonnummer der Person oder Personen, an welche man sich bei Problemen wenden kann;
 - m* sämtliche Rechte der Versuchspersonen.
- 1.10 Die Weigerung, an einem Versuch teilzunehmen, darf für die entsprechende Person in keinem Falle nachteilige Folgen nach sich ziehen. Jede Versuchsperson kann ihre Einwilligung während eines laufenden Versuchs jederzeit widerrufen, ohne dass sie irgendwelche Nachteile zu erwarten hat.
- 1.11 Die Versuchspersonen oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter müssen ausreichend Gelegenheit haben, um Einzelheiten des Versuchs erfragen zu können. Die Versuchspersonen müssen ausreichend Zeit zur Verfügung haben, um sich für oder gegen die Teilnahme am Versuch entscheiden zu können.
- 1.12 Wenn sich eine Person zur Teilnahme entscheidet, nachdem sie vollständige und verständliche Erklärungen über den Versuch erhalten hat, muss ihre Einwilligung in angemessener Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und entweder mit der persönlichen Unterschrift der Versuchsperson oder eines Zeugen, der bestätigt, dass die Versuchsperson zugestimmt hat, versehen sein. In beiden Fällen bestätigt die Unterschrift, dass die Einwilligung auf einer Unterrichtung basiert, die verstanden wurde, und dass die Versuchsperson sich freiwillig zur Teilnahme am Versuch entschlossen hat, ohne Beeinträchtigung ihrer legalen und ethischen Rechte und mit der Möglichkeit, sich jederzeit aus dem Versuch zurückzuziehen ohne Angabe von Gründen, ausser im Falle von unerwünschten Ereignissen.

Urteilsfähige unmündige oder entmündigte sowie urteilsunfähige Personen

Therapeutische Versuche

- 1.13 Falls die angestrebten Erkenntnisse nicht mittels Versuchen an urteilsfähigen mündigen Personen gewonnen werden können,

darf ein Versuch an urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen nur genehmigt werden, wenn

- a die frei, ausdrücklich und nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Versuchspersonen eingeholt worden ist;
- b der gesetzliche Vertreter seine Zustimmung erteilt hat.

- 1.14 Falls die angestrebten Erkenntnisse nicht mittels Versuchen an urteilsfähigen mündigen Personen gewonnen werden können, darf ein Versuch an urteilsunfähigen Personen nur genehmigt werden, wenn
- a sich die Versuchsperson einer Teilnahme nicht widersetzt oder keine Anzeichen dafür erkennen lässt;
 - b ihr gesetzlicher Vertreter seine Zustimmung erteilt hat.

Versuche in medizinischen Notfallsituationen

- 1.15 Falls die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters oder die Ansicht von Angehörigen nicht innert nützlicher Frist eingeholt werden kann und sich der klinische Versuch in einer medizinischen Notfallsituation abwickelt, ist das Einverständnis eines Arztes einzuholen, der nicht am Versuch beteiligt ist und der für diesen Zweck von der Ethikkommission vor Versuchsbeginn bestimmt worden ist.

Nichttherapeutische Versuche

- 1.16 Ein klinischer Versuch ohne therapeutischen Nutzen für die Versuchspersonen darf ausnahmsweise und unter den Voraussetzungen von Ziffer 1.13 und 1.14 an urteilsunfähigen oder an urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen durchgeführt werden, sofern die voraussehbaren Risiken geringfügig sind und der Versuch wichtige Erkenntnisse hinsichtlich der Leiden der Versuchspersonen erwarten lässt.

Kapitel 2

Verantwortlichkeiten

Anmerkung: Die Verantwortlichkeiten bezüglich der Sammlung und Verwaltung von Daten, der Aufbewahrung, der Biometrie und der Qualitätssicherung werden in den folgenden Kapiteln behandelt.

Sponsor

- 2.1 Der Sponsor muss detaillierte Standard Operating Procedures (SOP) aufstellen, die die Einhaltung der Guten Praxis der Klinischen Versuche bezwecken. Er muss ein internes Audit des Versuchs führen. Er muss sich mit dem Prüfer über die Aufteilung der Verantwortlichkeiten einigen (siehe Ziffer 2.3 k).

- 2.2 Der Sponsor und der Prüfer müssen den Versuchsplan unterzeichnen, um damit ihre Zustimmung zu den Modalitäten des klinischen Versuchs und zu den Mitteln der Datenaufzeichnung (z. B. Versuchsbogen) zum Ausdruck zu bringen. Alle Änderungen des Versuchsplans bedürfen der Zustimmung des Sponsors und des Prüfers, bevor sie durchgeführt werden dürfen. Sämtliche derartige Zustimmungen müssen schriftlich festgehalten werden.
- 2.3 Der Sponsor muss insbesondere
- a den Prüfer unter Berücksichtigung der Eignung des Versuchsortes und der Einrichtungen auswählen; sich über die Qualifikation des Prüfers sowie seine Verfügbarkeit für die ganze Dauer des Versuchs vergewissern; sich der Zustimmung des Prüfers versichern, den Versuch gemäss dem Versuchsplan und der Guten Praxis der Klinischen Versuche durchzuführen, einschliesslich seiner Zustimmung zur Datenüberprüfung, zum Audit und zur Inspektion;
 - b dem Prüfer als Voraussetzung für die Planung des Versuchs die chemisch-pharmazeutischen, toxikologischen, pharmakologischen und klinischen Daten (einschliesslich der früheren und laufenden Versuche) aushändigen, welche für die Rechtfertigung der Art, des Umfangs und der Dauer des Versuchs ausreichend sein müssen; der Sponsor muss zudem den Prüfer über sämtliche neuen Informationen, die während des Versuchs verfügbar werden und den Versuch beeinflussen könnten, benachrichtigen; sämtliche notwendigen Informationen müssen in der Information für Prüfer enthalten sein, welche vom Sponsor auf den aktuellen Stand gebracht werden muss, sobald neue relevante Informationen vorhanden sind;
 - c den zuständigen Behörden die Absicht zur Durchführung eines klinischen Versuchs anzeigen sowie diesen alle Änderungen des Versuchsplans und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse unverzüglich mitteilen; den Prüfer und die zuständigen Behörden über den vorzeitigen Abbruch des Versuchs und dessen Gründe informieren;
 - d das oder die vollständig charakterisierten Versuchspräparate zur Verfügung stellen, welche gemäss der Guten Herstellungspraxis hergestellt und so abgepackt und etikettiert sind, dass eine allfällige Blindanordnung gewährleistet ist; eine ausreichende Anzahl von Mustern jeder Charge und ein Verzeichnis der analytischen Daten und Charakteristik müssen als Referenz aufbewahrt werden, so dass die Möglichkeit besteht, dass ein unabhängiges Labor die Versuchspräparate, beispielsweise hinsichtlich ihrer Bioäquivalenz, nachkontrollieren kann;

- ein Verzeichnis der gelieferten Menge an Versuchspräparaten muss zusammen mit den Chargen- oder Seriennummern aufbewahrt werden; der Sponsor muss sicherstellen, dass der Prüfer innerhalb seiner Institution ein System für die sichere Handhabung, Aufbewahrung und den Gebrauch der Versuchspräparate einrichtet (siehe Ziffer 2.5 i);
- e ausgebildete Monitoren und Personal, welches in der klinischen Forschung mitwirkt, bezeichnen sowie ihre ständige Weiterbildung sicherstellen;
 - f Personen oder geeignete Kommissionen (Steering Committee) bezeichnen, welche die Führung und Überwachung des Versuchs, die Sammlung, Verwaltung und biometrische Auswertung der Daten und die Verfassung des Versuchsberichts übernehmen;
 - g alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zusammen mit dem Prüfer unverzüglich überprüfen; die erforderlichen Massnahmen treffen, um die Sicherheit der Versuchspersonen zu gewährleisten;
 - h den Prüfer unverzüglich über jegliche Erkenntnisse von unmittelbarer Bedeutung unterrichten, die während des Versuchs verfügbar werden, und sich vergewissern, dass die Ethikkommission durch den Prüfer benachrichtigt wird;
 - i die Erstellung eines vollständigen Abschlussberichtes über den Versuch gewährleisten, der im Rahmen eines Registrierungs- oder Revisionsverfahrens verwendet werden kann, auch wenn der Versuch nicht abgeschlossen wurde; Aktualisierungen im Hinblick auf die Anwendungssicherheit des Heilmittels können notwendig sein;
 - j eine vollumfängliche Entschädigung und/oder angemessene Behandlung der Versuchspersonen oder ihrer Anspruchsberechtigten für den Fall von im Rahmen des Versuchs erlittenen Schäden sowie eine Versicherung für den Prüfer (im Sinne eines Rechtshilfeschutzes und finanzieller Deckung) sicherstellen;
 - k sich mit dem oder den Prüfern über die Verteilung der Verantwortlichkeiten bezüglich der Datenbearbeitung, der biometrischen Auswertung, des Berichtes über die Versuchsergebnisse und des Vorgehens im Hinblick auf eine Veröffentlichung einigen.

Monitor

- 2.4 Der Monitor stellt die Kommunikation zwischen dem Sponsor und dem Prüfer her.

Der Monitor muss insbesondere

- a gemäss vorher festgelegten Standard Operating Procedures

- (SOP) arbeiten; den Prüfer vor, während und nach Abschluss des Versuchs besuchen, um die Einhaltung des Versuchsplans zu kontrollieren und um sich zu vergewissern, dass alle Daten korrekt und vollständig erfasst und festgehalten sind und dass die nach Aufklärung erteilte Einwilligung von allen Versuchspersonen vor ihrer Teilnahme am Versuch eingeholt und schriftlich festgehalten wurde;
- b* sich versichern, dass der Prüfer Räumlichkeiten, Einrichtungen (einschliesslich Laboratorien), Ausrüstung und entsprechendes Personal besitzt, und dass genügend Versuchspersonen für die Dauer des Versuchs zur Verfügung stehen;
 - c* sich vergewissern, dass das Personal, das den Prüfer während des Versuchs unterstützt, ausreichend über die Einzelheiten der Durchführung des Versuchs informiert wurde und sich daran hält;
 - d* ein schnelles Kommunikationssystem zwischen dem Prüfer und dem Sponsor bereitstellen;
 - e* die Eintragungen in den Versuchsbogen mit den Originaldaten vergleichen und den Prüfer über Fehler und Auslassungen informieren;
 - f* überprüfen, ob die Aufbewahrung, die Verteilung, die Rückgabe sowie die Lagerhaltung des oder der Versuchspräparate in angemessener Weise erfolgen (siehe Ziffer 2.5 i);
 - g* den Prüfer bei sämtlichen Notifikations- oder Gesuchsverfahren unterstützen;
 - h* den Prüfer bei der Vorbereitung des Berichts betreffend die Daten und Ergebnisse des Versuchs an den Sponsor unterstützen;
 - i* einen schriftlichen Bericht (Monitor Report) an den Sponsor und, falls vorhanden, an das Steering Committee nach jedem Besuch und nach jedem telefonischen, brieflichen oder anderen Kontakt mit dem Prüfer erstellen (Audit Paper Trail Concept).

Prüfer

2.5 Der Prüfer muss insbesondere

- a* sich mit den Eigenschaften des oder der Versuchspräparate, so wie sie in der Information für Prüfer beschrieben sind, gründlich vertraut machen;
- b* sicherstellen, dass er ausreichend Zeit aufwenden kann, um den Versuch zu leiten und durchzuführen, dass er über ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen (einschliesslich Laboratorien) für die gesamte Dauer des Versuchs verfügt und dass die notwendigen Versuchspersonen oder Einrichtungen nicht durch andere Versuche in Anspruch genommen

- werden und so dem vorliegenden Versuch nicht zur Verfügung stehen;
- c* die Anzahl Personen angeben, die während der vorangehenden Periode den vorgesehenen Einschlusskriterien des Versuchs genügt hätten, um eine angemessene Auswahlquote für den geplanten Versuch sicherzustellen;
 - d* dem Sponsor und der Ethikkommission einen aktuellen Lebenslauf und sämtliche weiteren notwendigen Referenzen zur Verfügung stellen;
 - e* dem Versuchsplan zustimmen und diesen zusammen mit dem Sponsor unterzeichnen; schriftlich bestätigen, dass er den Versuchsplan gelesen und verstanden hat und den Versuch gemäss dem Versuchsplan und der Guten Praxis der Klinischen Versuche durchführen wird sowie die Aufsicht des Monitors und die Kontrollverfahren akzeptiert; sich mit dem Sponsor über die Entscheidung zur Veröffentlichung einigen;
 - f* die Meinung der zuständigen Ethikkommission einholen;
 - g* allen Mitarbeitern, die bei der Durchführung des Versuchs oder der Betreuung der Versuchspersonen mitwirken, Informationen zur Verfügung stellen;
 - h* die nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Versuchspersonen vor ihrem Einbezug in den Versuch gemäss den unter Ziffer 1.8 bis 1.16 festgelegten Grundsätzen einholen;
 - i* ein System errichten, das sicherstellt, dass die Lieferungen der Versuchspräparate durch den Sponsor von einer verantwortlichen Person (z. B. einem Apotheker) korrekt in Empfang genommen werden, dass diese Lieferungen registriert werden, dass die Versuchspräparate sicher und korrekt gehandhabt und aufbewahrt werden, dass die Versuchspräparate ausschliesslich an die Versuchspersonen gemäss Versuchsplan abgegeben werden und dass sämtliche nicht benutzten Heilmittel an den Sponsor zurückgegeben werden; am Ende des Versuchs muss die Übereinstimmung zwischen den vom Sponsor gelieferten und den benutzten oder zurückgegebenen Mengen festgestellt werden können; über jegliche Diskrepanz muss Rechenschaft abgelegt werden; Liefer- und Rückgabebescheine müssen unterzeichnet sein;
 - j* den Umgang mit dem Code und der Dokumentation mit besonderer Sorgfalt handhaben und sicherstellen, dass der Behandlungscode ausschliesslich unter den im Versuchsplan angegebenen Umständen gebrochen wird und dass der Monitor befragt oder informiert wird, wenn dieser Fall eintritt;
 - k* die Daten korrekt sammeln, aufschreiben und berichten;
 - l* den Sponsor und die Ethikkommission unverzüglich über alle Änderungen des Versuchsplans und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse unter Beilegung der diesbezüglichen

chen Dokumentation unterrichten; geeignete Massnahmen treffen, um die Sicherheit der Versuchspersonen zu gewährleisten;

- m* dem Sponsor oder dem Monitor und/oder auf Verlangen den zuständigen Behörden alle Daten zum Zwecke der Überprüfung, des Audits oder der Inspektion zugänglich machen;
- n* die Daten (Versuchsbögen), Ergebnisse und Interpretationen (Analysen und Berichte) des Versuchs unterschreiben und dem Sponsor und auf Verlangen den zuständigen Behörden zustellen; die mitarbeitenden Kollegen und die für die Analysen (einschliesslich der biometrischen Analysen) und die Interpretation der Ergebnisse Verantwortlichen müssen diese Dokumente ebenfalls unterzeichnen;
- o* dem Schlussbericht des Versuchs zustimmen und ihn unterzeichnen; im Falle von Multicenter-Versuchen kann die Unterschrift des Hauptprüfers ausreichend sein, wenn dies im Versuchsplan vorgesehen ist;
- p* sicherstellen, dass die Vertraulichkeit sämtlicher Informationen über die Versuchspersonen sowie der vom Sponsor gelieferten Information von allen am Versuch Beteiligten respektiert wird;
- q* folgende für die Betreuung der Versuchspersonen wichtigen Punkte beachten:
 - falls erforderlich, muss für den Notfall eine Wiederbelebungsausrüstung unverzüglich verfügbar sein;
 - der Prüfer ist für die Dauer des Versuchs ärztlich für die Personen, die für die Durchführung des Versuchs unter seiner Obhut stehen, verantwortlich und muss die ärztliche Versorgung nach Beendigung des Versuchs sicherstellen;
 - im Falle von anormalen Laborwerten oder klinischen Befunden müssen diese im Interesse der Versuchsperson nach Beendigung des Versuchs weiterverfolgt werden;
 - falls angemessen, müssen die Versuchspersonen eine Karte bei sich haben, welche ihre Teilnahme an einem klinischen Versuch angibt; ebenso müssen die Kontaktadressen und die Telefonnummern angegeben sein für den Fall, dass ein Eingreifen ausserhalb des Versuchsortes notwendig würde;
 - die Krankengeschichte der Versuchsperson muss klar angeben, dass die Person an einem klinischen Versuch teilnimmt, und die wichtigen medizinischen Daten, die während des Versuchs gesammelt wurden, enthalten;
 - der Hausarzt ist üblicherweise mit Einwilligung des Betroffenen zu informieren.

Kapitel 3

Umgang mit Daten

Prüfer

- 3.1 Der Prüfer verpflichtet sich, sicherzustellen, dass die Beobachtungen und Befunde korrekt und vollständig im Versuchsbogen festgehalten und unterzeichnet werden.
- 3.2 Wenn Versuchsdaten direkt in einen Computer eingegeben werden, müssen ausreichende Vorkehrungen getroffen sein, um eine Datenüberprüfung möglich zu machen, einschliesslich eines unterschriebenen und datierten Ausdrucks und eines Patientenbogens (back-up record). Computersysteme müssen validiert und eine eingehende Beschreibung für ihren Gebrauch muss vorhanden und aktualisiert sein.
- 3.3 Jede Korrektur in einem Versuchsbogen und andernorts in einem Originalbericht (hard copy raw data) muss in der Weise ausgeführt werden, dass die erste Eintragung nicht unleserlich wird. Die korrigierten Werte sind mit Angabe des Grundes für die Korrektur einzusetzen, unter Hinzufügung des Datums und der Initialen des Prüfers. Im Falle der elektronischen Datenverarbeitung dürfen nur befugte Personen Zugang haben oder die Daten verändern können, und Änderungen, Löschungen und ihre Urheber müssen vermerkt werden.
- 3.4 Wenn Daten während der Verarbeitung transformiert werden, muss die Transformation schriftlich begründet und das System validiert werden.
- 3.5 Laborwerte mit Angabe des Normalbereiches müssen immer auf dem Versuchsbogen festgehalten oder ihm beigelegt werden. Werte ausserhalb des klinisch akzeptierten Normbereiches oder Werte, die deutlich von vorherigen Werten abweichen, müssen vom Prüfer bewertet und kommentiert werden.
- 3.6 Andere als im Versuchsplan für erforderlich gehaltene Daten können auf dem Versuchsbogen verzeichnet werden; sie müssen jedoch klar als zusätzliche Befunde ausgewiesen und ihre Bedeutung muss durch den Prüfer beschrieben werden.
- 3.7 Die Masseinheiten müssen immer angegeben und ihre Transformation muss in jedem Falle dokumentiert und begründet werden.
- 3.8 Der Prüfer muss in jedem Fall ein vertrauliches Verzeichnis führen, um die eindeutige Identifikation jedes einzelnen Patienten zu ermöglichen.

Sponsor und Monitor

- 3.9 Der Sponsor muss ein validiertes, fehlerfreies Datenverarbeitungssystem mit einer angemessenen Benutzeranleitung verwenden.
- 3.10 Der Monitor muss angemessene Vorkehrungen treffen, um das Übersehen von fehlenden Daten (missing data) oder logischer Inkonsistenzen zu vermeiden. Wenn ein Programm zur Auffindung von fehlenden Daten benutzt wird, ist dies klarzustellen.
- 3.11 Wenn elektronische Datenverarbeitungssysteme oder periphere elektronische Dateneingabe verwendet werden, müssen Standard Operating Procedures (SOP) für solche Systeme vorhanden sein. Diese Systeme müssen so ausgerüstet sein, dass sie Korrekturmöglichkeiten vorsehen, und die Korrektur muss in einem gesonderten Auditfile erscheinen (siehe Ziffer 3.3 und 3.15).
- 3.12 Der Sponsor muss die höchstmögliche Korrektheit sicherstellen, wenn Daten transformiert werden. Es muss in jedem Falle möglich sein, den Datenausdruck mit den Originalbeobachtungen und -befunden zu vergleichen.
- 3.13 Der Sponsor muss in der Lage sein, alle Daten, die zu einer Versuchsperson gehören, durch einen eindeutigen Code zu identifizieren (siehe Ziffer 3.8).
- 3.14 Wenn Daten während der Datenverarbeitung transformiert werden, muss die Transformation dokumentiert und die Methode validiert sein.
- 3.15 Der Sponsor muss eine aktualisierte Liste der Personen besitzen, die befugt sind, Korrekturen durchzuführen, und er muss den Zugang zu den Daten durch ein angemessenes Sicherheitssystem schützen.

Aufbewahrung der Daten

- 3.16 Der Prüfer muss eine Liste der Identifizierungscodes der Versuchspersonen für mindestens 10 Jahre nach Abschluss oder vorzeitigem Abbruch des Versuchs aufbewahren. Die Krankengeschichten und andere Originaldaten müssen für die längstmögliche Zeit, die durch das Krankenhaus, die Institution oder die private Praxis erlaubt ist, aber nicht weniger als 10 Jahre, aufbewahrt werden. Der Sponsor oder spätere Zulassungsinhaber muss alles andere Material, das zum Versuch gehört, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge, jedoch mindestens während 10 Jahren nach der Beendigung oder dem vorzeitigen Abbruch des Versuchs aufbewahren. Archivierte Daten können auf Mikrofiche oder als Computerdatei aufbewahrt wer-

den, vorausgesetzt, es gibt eine Datensicherung und die Möglichkeit, Papiausdrucke (hard copies) zu erstellen, wenn erforderlich.

- 3.17 Der Versuchsplan, die Dokumentation, die Meinungen oder Einwilligungen und alle anderen Dokumente, die im Zusammenhang mit dem Versuch erstellt wurden, eingeschlossen Audit- und Inspektionszertifikate, müssen durch den Sponsor in der zum Versuch gehörenden Dokumentation aufbewahrt werden.
- 3.18 Daten zu unerwünschten Ereignissen sind in jedem Falle in die zum Versuch gehörende Dokumentation aufzunehmen.
- 3.19 Der Schlussbericht muss durch den Sponsor oder späteren Zulassungsinhaber während 5 Jahren nach Ablauf des Verfalldatums der letzten ausgelieferten Charge aufbewahrt werden. Jede Änderung im Besitzstand der Daten muss dokumentiert werden.
- 3.20 Alle Daten und Dokumente müssen auf Anforderung den zuständigen Behörden verfügbar gemacht werden.

Sprache

- 3.21 Alle schriftlichen Informationen und alles andere Material, das den Versuchspersonen und dem medizinischen Hilfspersonal zur Verfügung gestellt wird, muss in einer Sprache abgefasst sein, die klar verständlich ist.
- 3.22 Die zuständigen Behörden haben vereinbart, Versuchsbogen, die in englischer Sprache ausgefüllt sind, zu akzeptieren.

Kapitel 4 Biometrie

- 4.1 Der Zugang zu biometrischer Expertise ist vor und während des Versuchs notwendig, beginnend mit dem Entwurf eines Versuchsplans und endend mit der Fertigstellung des Abschlussberichtes.
- 4.2 An welchem Ort und durch wen die Biometrieaufgaben ausgeführt werden, soll in Übereinstimmung zwischen Sponsor und Prüfer festgelegt werden; falls nötig, ist diese Person bei der Vorbereitung des Versuchsplans einzubeziehen.

Biometrische Planung

- 4.3 Die wissenschaftliche Integrität eines klinischen Versuchs und die Glaubwürdigkeit der hervorgebrachten Daten sind in erster Linie von der Planung des Versuchs abhängig. Im Falle verglei-

chender Versuche muss daher der Versuchsplan folgende Aspekte beschreiben:

- a Eine auf vor dem Versuch verfügbaren Daten fussende Begründung für den Unterschied der Zielgrösse zwischen den Behandlungen, der laut Versuchsplan entdeckt werden soll, und die Teststärke, mit der dieser Unterschied entdeckt werden kann, unter Berücksichtigung einerseits der klinischen und wissenschaftlichen Informationen und anderseits der klinischen Relevanz der statistischen Unterschiede;
- b Massnahmen, um Verzerrungen (Bias) zu vermeiden, insbesondere Methoden der Randomisierung, wenn anwendbar.

Randomisierung und Verblindung

- 4.4 Wenn eine Randomisierung vorgenommen wird, muss der Randomisierungsprozess beschrieben werden. Wenn ein verschlossener Code für jede individuelle Behandlung in einem blinden randomisierten Versuch geliefert worden ist, muss dieser am Versuchsort und beim Sponsor aufbewahrt werden.
- 4.5 Im Falle eines einfachen oder doppelblinden Versuchs muss der Versuchsplan festhalten, unter welchen Umständen der Code gebrochen werden kann oder muss. Ein System ist notwendig, welches im Notfall die Möglichkeit gibt, die Behandlung der einzelnen Versuchsperson einzusehen. Das System darf zu einem gegebenen Zeitpunkt lediglich die Möglichkeit vorsehen, den Behandlungsschlüssel für eine einzige Versuchsperson offenzulegen. Wenn der Code gebrochen worden ist, muss dies im Versuchsbogen gerechtfertigt werden.

Statistische Analyse

- 4.6 Die Arten der statistischen Analyse, die angewendet werden sollen, müssen im Versuchsplan ausgeführt sein. Jede spätere Abweichung von dieser Planung muss beschrieben und im Abschlussbericht gerechtfertigt werden. Die Planung der statistischen Analyse und ihre Ausführung muss durch einen namentlich benannten, entsprechend qualifizierten und erfahrenen Statistiker durchgeführt oder bestätigt werden. Die Möglichkeit und die Umstände einer Zwischenauswertung müssen ebenfalls im Versuchsplan ausgeführt sein.
- 4.7 Der Prüfer und der Monitor müssen sicherstellen, dass die erfassten Daten von hoher Qualität sind. Der Statistiker muss die Integrität der Daten während der Datenauswertung sicherstellen.
- 4.8 Die Ergebnisse der statistischen Analysen sind in einer Art darzustellen, die die Interpretation ihrer klinischen Bedeutung erleich-

tert, beispielsweise eher durch Angabe von Schätzwerten des Ausmasses des Effektes der Behandlung bzw. des Ausmasses der Differenzen und von Konfidenzintervallen als durch alleinige Angabe der Ergebnisse von Signifikanztesten.

- 4.9 Die statistischen Analysen müssen Rechenschaft ablegen über fehlende, nicht verwertete oder fehlerhafte Daten. Alle Auslassungen dieser Art müssen dokumentiert werden, um eine Reanalyse zu ermöglichen.

Kapitel 5

Qualitätssicherung

- 5.1 Der Sponsor muss ein System der Qualitätssicherung, eingeschlossen alle Elemente, die in diesem Kapitel und dem Glossar beschrieben werden, einrichten und anwenden.
- 5.2 Alle Beobachtungen und Befunde müssen korrekt nachvollziehbar sein. Dies ist von besonderer Wichtigkeit für die Glaubwürdigkeit der Daten und um sicherzustellen, dass sich die Schlussfolgerungen korrekt aus den Rohdaten ableiten lassen. Die Überprüfungsprozeduren müssen daher im einzelnen beschrieben und begründet sein. Ein auf statistischer Auswahl beruhendes Vorgehen kann eine akzeptable Methode der Datenüberprüfung sein.
- 5.3 Eine Qualitätskontrolle muss für jeden Schritt des Umgangs mit den Daten vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass die Daten verlässlich sind und dass sie korrekt verarbeitet wurden.
- 5.4 Die Audits des Sponsors müssen durch Personen und Einrichtungen durchgeführt werden, die unabhängig sind von denen, die für den Versuch verantwortlich sind.
- 5.5 Alle Empfehlungen, Anforderungen oder Dokumente, die in diesem Anhang beschrieben sind, können einem Audit durch den Sponsor oder eine benannte, unabhängige Organisation und/oder die zuständigen Behörden (Inspektion) unterworfen werden und müssen hierfür zugänglich sein.
- 5.6 Die Versuchsorte, Einrichtungen und Laboratorien sowie alle Daten (einschliesslich Originaldaten) und Dokumente müssen für die Inspektion durch die zuständigen Behörden zur Verfügung stehen.

24.
Juni
1998

Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung; GebV) (Änderung)

Der Regierungsrat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 43 des Gesetzes über die amtliche Vermessung (AVG),

auf Antrag der Bau-, Verkehrs- und Energiedirektion,
beschliesst:

I.

Die Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung; GebV) wird wie folgt geändert:

Anhang VIII

Gebührentarif der Bau-, Verkehrs- und Energiedirektion

2. Tarife des Vermessungsamtes

2.1 Bezug von Daten numerischer Vermessungswerke

	Taxpunkte
<i>a</i> für den numerischen Datenbezug je Hektare	
– Toleranzstufen 1 und 2	40
– Toleranzstufe 3	10
– Toleranzstufen 4 und 5	2.5
<i>b</i> für den graphischen Datenbezug je Plan in der Grösse	
– A4 (210×297 mm)	gebührenfrei
– A3 (297×420 mm)	gebührenfrei
– A2 (420×594 mm)	50
– A1 (594×841 mm)	100
– Grundbuchplan (600×870 mm)	100
<i>c</i> für den Datenbezug im Abonnement	
Der Datenbezug kann mit dem Vermessungsamt für einen längeren Zeitraum fest vereinbart werden. Für den Datenbezug im Abonnement wird im ersten Jahr die Ge-	

büht gemäss Buchstabe *a* erhoben. Für die Datenbezüge in den folgenden Jahren werden je Hektare und je Jahr erhoben:

– Toleranzstufen 1 und 2	Taxpunkte 6
– Toleranzstufe 3	2
– Toleranzstufen 4 und 5	0.5

d Nur die Bearbeitungsgebühren der Abgabestelle zu bezahlen haben:

- die Verwaltungsstellen des Bundes, des Kantons und der Gemeinden (ohne die selbständigen öffentlichen Körperschaften und Anstalten sowie gemischtwirtschaftlichen und privatrechtlichen Organisationen, denen Verwaltungsaufgaben übertragen sind),
 - Schulen,
 - wer Pläne für Grundbucheinträge, für Baueingaben (Situationsplan) oder für wissenschaftliche Zwecke bezieht.
- Die Gemeinden können für den Datenbezug ihrer eigenen Betriebe eine Sonderregelung treffen.

e Für den Bezug von einzelnen Informationsebenen wird ein Teil der Gebühren erhoben, und zwar für

– Fixpunkte und administrative Einteilung (Grundgebühr)	20%
zusätzlich	
– Liegenschaften und Nomenklatur	30%
– Bodenbedeckung, Einzel- und Linienelemente sowie Rohrleitungen	40%
– Höhen	10%

f Für den Bezug von grossen Datenmengen können die Gebühren angemessen reduziert werden, wenn der Nutzen vergleichsweise gering ist.

2.2 Gewerbliche Nutzung von Vermessungsdaten: Die Tarife richten sie nach der Verordnung des Bundesrates über die gewerbliche Nutzung der amtlichen Vermessung vom 6. Dezember 1993.

		Taxpunkte
2.3	Daten des Übersichtsplanes	10–10000
	Die Höhe der Gebühr ist abhängig von	
	– Form des Datenbezugs (digital oder analog),	
	– Umfang des Datenbezuges,	
	– Inhalt des Planes (mit oder ohne Parzellen-	
	grenzen),	
	– Qualität des Datenträgers,	
	– Art des Bezuges (Einzelbezug oder Abonne-	
	ment).	
2.4	Spezialarbeiten	
	– Bearbeitungskosten	3 bis 70
	– Repro	bis 150% der
		Reprokosten
	– Datenhandling (z. B. Konvertierung)	25 bis 500
2.5	Gemeindekarten	3 bis 150
	Die Höhe der Gebühr ist abhängig von	
	– Massstab,	
	– Format.	
2.6	Lage- und Höhenfixpunkte	
	– Bearbeitungskosten	25 bis 100
	– pro Protokoll oder Diskette	5 bis 10
	– digitale Daten (pro Punkt)	1 bis 2
	– Punktkarten und Netzpläne 1:25000	10 bis 250
2.7	Handbücher des Vermessungsamtes	50 bis 100
	Die Vermessungsbüros im Kanton Bern erhal-	
	ten je ein Gratisexemplar.	
2.8	Verschiedenes	
	– Formulare pro 100 Stück	10 bis 60
	– Abgabe der Submissionsunterlagen	20 bis 300
	– Ausarbeitung der Submissionsunterlagen .	1000 bis 15000
	– Porto und Verpackung	5 bis 10
	– Express und Fax	8 bis 10
	– Vermietung von technischen Instrumen-	
	ten, pro Tag	5 bis 100
	– Administration Werkvertragswesen Grund-	
	gebühr	100 bis 2000
	Bearbeitungsgebühr	bis 2‰ der
		Abrechnungs-
		summe
	– Überweisung der Bundesbeiträge der	
	Nachführung an die Gemeinden	5% des
		Bundes-
		beitrages

II.

Übergangs-
bestimmungen

Die jährliche Gebühr nach Ziffer 2.1 Buchstabe c Anhang VIII der Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung gilt auch für Verträge betreffend den Datenbezug im Abonnement, die vor dem Inkrafttreten dieser Änderung abgeschlossen worden sind.

III.

Aufhebung
eines Erlasses

Die Verordnung vom 10. November 1993 über die Gebühren für den Bezug von Auszügen und Auswertungen der amtlichen Vermessung wird aufgehoben.

IV.

Inkrafttreten

Diese Änderungen treten am 1. Oktober 1998 in Kraft.

Bern, 24. Juni 1998

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Annoni*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

24.
Juni
1998

Notariatsverordnung (Änderung)

*Der Regierungsrat des Kantons Bern,
auf Antrag der Justiz-, Gemeinde- und Kirchendirektion,
beschliesst:*

I.

Die Notariatsverordnung vom 17. November 1981 wird wie folgt geändert

Beeidigung

Art. 1 ¹ Hat die Justiz-, Gemeinde- und Kirchendirektion einem Notar die Berufsausübungsbewilligung erteilt, so beauftragt sie den Regierungsratthalter des künftigen Büroortes, den Notar zu beeidigen.
² und ³ Unverändert.

Bürostunden

Art. 7 Das Büro muss dem Publikum in der Regel von Montag bis Freitag zu den üblichen Bürostunden offenstehen. Unterhält ein Notar zusätzlich auch ein Zweigbüro, muss entweder das Hauptbüro oder das Zweigbüro von Montag bis Freitag zu den üblichen Bürostunden geöffnet sein.

Schliessung
des Büros

Art. 8 ¹ und ² Unverändert.

³ Führt ein anderer Notar die Geschäfte weiter, so sind ihm diese Akten unter seiner Verantwortung zu belassen.

2. Inhalt

Art. 13 ¹ Die Register enthalten:

a unverändert;

b Vornamen, Familiennamen, Heimat- oder Geburtsort, Beruf und Wohnort der Urkundsparteien;

c–f unverändert.

² Unverändert.

Geldverkehr

Art. 16 ¹ und ² Unverändert.

³ Beiträge verschiedener Klienten dürfen auf ein und dieselbe Rechnung angelegt werden, unter ausdrücklicher Bezeichnung als Klientengelder. Übersteigen die anvertrauten Gelder des einzelnen Klienten den Betrag von 10000 Franken, sind sie auf den Namen des Berechtigten oder auf den Namen des Notars bei einer Schweizer Bank anzulegen.

⁴ Werden die anvertrauten Gelder auf den Namen des Notars angelegt, so sind sie durch eine besondere Rubrik als Treuhandkonti zu kennzeichnen. In dieser Rubrik ist zudem auf den Namen des Berechtigten hinzuweisen.

Revisionen

Art. 24 Die Revisionen der Notariatsbüros sind mit grösster Sorgfalt und Gründlichkeit durchzuführen. Sie sollen in der Regel auf Voranmeldung erfolgen.

Gebühren
der Notariats-
kammer

Art. 25 Aufgehoben.

Vergütung
der Mitglieder
der Notariats-
kammer

Art. 26 Aufgehoben.

II.

Das Regulativ über die Kontrollierung und Beglaubigung (Legalisation) der notarialischen Unterschriften vom 24. Januar 1855 wird aufgehoben.

III.

Diese Änderungen treten auf den 1. September 1998 in Kraft.

Bern, 24. Juni 1998

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Annoni*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

24.
Juni
1998

Direktionsverordnung über die Delegation von Befugnissen der Erziehungs- direktion (DeIDV ERZ)

Die Erziehungsdirektion des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 43 des Gesetzes vom 20. Juni 1995 über die Organisation des Regierungsrates und der Verwaltung (OrG), Artikel 11 des Gesetzes vom 5. November 1992 über das öffentliche Dienstrecht (PG), Artikel 3c Absatz 2, 5 Buchstabe *c*, 23 Absatz 2, 45 Buchstabe *b* und 46 der Verordnung vom 12. Mai 1993 über das öffentliche Dienstrecht (PV), Artikel 42, 57, 61 und 69 der Gehaltsverordnung vom 26. Juni 1996 (GehV), Artikel 31 Absatz 3 des Gesetzes vom 10. November 1987 über den Finanzhaushalt (FHG) sowie Artikel 51 der Verordnung vom 24. August 1994 über den Finanzhaushalt (FHV),

beschliesst:

I. Geltungsbereich

Art. 1 ¹ Diese Verordnung regelt die Delegation von Personal- und Ausgabenbefugnissen der Erziehungsdirektion an ihr unterstellte Verwaltungseinheiten und Anstalten.

² Die Verordnung ist nicht anwendbar für die Universität, die Fachhochschule und die Institutionen der neuen Lehrerinnen- und Lehrerbildung.

II. Personalbefugnisse

1. Begründung und Beendigung von Dienstverhältnissen

Regierungsrat

Art. 2 Der Regierungsrat ist zuständig für die Ernennung der Inhaberinnen und Inhaber der Direktionskaderstellen gemäss Artikel 15 Absatz 1 der Organisationsverordnung der Erziehungsdirektion.

Erziehungs-
direktorin oder
Erziehungs-
direktor

Art. 3 Die Erziehungsdirektorin oder der Erziehungsdirektor ist zuständig für die Ernennung der Inhaberinnen und Inhaber der übrigen Kaderstellen der Erziehungsdirektion:

- a* Amtsvorsteher-Stellvertreter und -Stellvertreterinnen,
- b* Vorsteherinnen und Vorsteher von Abteilungen, diesen gleichgestellten Organisationseinheiten und Anstalten,
- c* Berufsschulinspektorinnen und Berufsschulinspektoren,
- d* Leiterinnen und Leiter der Erziehungsberatungsstellen,
- e* Leiterinnen und Leiter der kantonalen Berufsberatungsstellen.

Delegation
an das General-
sekretariat
und die Ämter

Art. 4 ¹Die Generalsekretärin oder der Generalsekretär sowie die Amtsvorsteherinnen und Amtsvorsteher sind unter Vorbehalt der Artikel 2, 3 und 5 zuständig für die Ernennung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in ihrem Zuständigkeitsbereich.

² Im Verhinderungsfall kommt die Befugnis nach Absatz 1 den Stellvertreterinnen und Stellvertretern zu. Eine Weiterdelegation dieser Befugnis ist nicht zulässig.

Delegation
an Anstalten

Art. 5 ¹Zuständig für die Ernennung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen Anstalt ist

- a die Direktorin oder der Direktor des Interregionalen Fortbildungszentrums (CIP) unter Vorbehalt der Genehmigung durch das Amt für Finanzen und Administration,
- b die Direktorin oder der Direktor des Berner Lehrmittel- und Medienverlags (BLMV) unter Vorbehalt der Genehmigung durch das Amt für Finanzen und Administration.

² Im Verhinderungsfall kommt die Befugnis nach Absatz 1 den Stellvertreterinnen und Stellvertretern zu. Eine Weiterdelegation dieser Befugnis ist nicht zulässig.

Mitwirkung
der Personal-
abteilung

Art. 6 Die Personalabteilung holt für die Begründung des Dienstverhältnisses die Zustimmung der Finanzdirektion ein, hört vor der Beendigung des Dienstverhältnisses durch die zuständige Behörde das Personalamt an und teilt diesem die Beendigung nachträglich mit.

2. Personalrechtliche Bewilligungen

Delegation
an das General-
sekretariat
und die Ämter

Art. 7 ¹Folgende Befugnisse werden ebenfalls an das Generalsekretariat, die Ämter und die Anstalten gemäss Artikel 5 delegiert:

- a das Bewilligen der Arbeitsleistung ausserhalb des Dienstortes (Art. 3c Abs. 2 PV),
- b das Verfügen einer Abweichung vom Modell der «Gleitenden Arbeitszeit» (Art. 23 Abs. 2 PV),
- c das Bewilligen bezahlter Kurzurlaube (Art. 44 PV),
- d das Bewilligen von bezahltem Urlaub für Weiterbildung oder andere im Interesse des Kantons liegende ausserdienstliche Tätigkeiten bis zu 20 Arbeitstagen pro Anlass (Art. 45 Bst. b PV),
- e das Bewilligen von unbezahltem Urlaub bis zu einem Monat (Art. 46 PV),
- f das Bewilligen der Umwandlung der Treueprämie in bezahlten Urlaub (Art. 42 Abs. 1 GehV),
- g das Bewilligen der dienstlichen Benützung von Motorfahrzeugen (Art. 57 GehV),
- h das Anordnen von Überzeit (Art. 61 GehV),
- i das Anordnen von Pikettdienst (Art. 69 GehV).

² Im Verhinderungsfall kommt die Befugnis nach Absatz 1 den Stellvertreterinnen und Stellvertretern zu. Eine Weiterdelegation dieser Befugnisse ist nicht zulässig.

Delegation
an Abteilungen
und kantonale
Schulen

Art. 8 ¹Folgende Befugnisse werden an die Abteilungsvorsteherinnen und Abteilungsvorsteher sowie an die Vorsteherinnen und Vorsteher der kantonalen Schulen der Sekundarstufe II und der Ecole cantonale de langue française Berne delegiert:

- a das Bewilligen der Arbeitsleistung ausserhalb des Dienstortes (Art. 3c Abs. 2 PV),
- b das Bewilligen bezahlter Kurzzurlaube (Art. 44 PV),
- c das Bewilligen von unbezahltem Urlaub bis zu 15 Arbeitstagen (Art. 46 PV),
- d das Bewilligen der dienstlichen Benützung von Motorfahrzeugen (Art. 57 GehV),
- e das Anordnen von Überzeit (Art. 61 GehV),
- f das Anordnen von Pikettdienst (Art. 69 GehV).

² Im Verhinderungsfall kommt die Befugnis nach Absatz 1 den Stellvertreterinnen und Stellvertretern zu. Eine Weiterdelegation dieser Befugnisse ist nicht zulässig.

III. Ausgabenbefugnisse

Erziehungs-
direktorin
oder Erziehungs-
direktor

Art. 9 Die Erziehungsdirektorin oder der Erziehungsdirektor bewilligt folgende Ausgaben:

- a neue einmalige Ausgaben von 100 001 bis 200 000 Franken,
- b neue wiederkehrende Ausgaben von 50 001 bis 100 000 Franken,
- c gebundene einmalige Ausgaben von 200 001 bis 1 Million Franken,
- d gebundene wiederkehrende Ausgaben von 100 001 bis 200 000 Franken.

Delegation
von Ausgaben-
befugnissen

Art. 10 ¹Die Generalsekretärin oder der Generalsekretär sowie die Amtsvorsteherinnen und Amtsvorsteher bewilligen Ausgaben wie folgt:

- a neue einmalige Ausgaben bis 100 000 Franken,
- b neue wiederkehrende Ausgaben bis 50 000 Franken,
- c gebundene einmalige Ausgaben bis 200 000 Franken,
- d gebundene wiederkehrende Ausgaben bis 100 000 Franken.

² Die Abteilungsvorsteherinnen und Abteilungsvorsteher sowie die Vorsteherinnen und Vorsteher der kantonalen Schulen der Sekundarstufe II und der Ecole cantonale de langue française Berne bewilligen Ausgaben wie folgt:

- a neue einmalige Ausgaben bis 50 000 Franken,
- b neue wiederkehrende Ausgaben bis 25 000 Franken,
- c gebundene einmalige Ausgaben bis 50 000 Franken,
- d gebundene wiederkehrende Ausgaben bis 50 000 Franken.

³ Die Direktorin oder der Direktor des CIP und des BLMV bewilligen Ausgaben wie folgt:

- a* neue einmalige Ausgaben bis 200 000 Franken,
- b* neue wiederkehrende Ausgaben bis 100 000 Franken,
- c* gebundene einmalige Ausgaben bis 1 Million Franken,
- d* gebundene wiederkehrende Ausgaben bis 200 000 Franken.

Für Investitionen gelten die Ausgabenbefugnisse gemäss Absatz 2.

⁴ Die Kreisleitungen des Amtes für Berufsbildung bewilligen Ausgaben wie folgt:

- a* neue einmalige Ausgaben bis 25 000 Franken,
- b* gebundene einmalige Ausgaben bis 25 000 Franken,
- c* gebundene wiederkehrende Ausgaben bis 25 000 Franken.

⁵ Im Verhinderungsfall und soweit die Abteilung Ausbildungsbeiträge betreffend in jedem Fall kommt die Befugnis nach den Absätzen 1 bis 4 den Stellvertreterinnen und Stellvertretern zu. Eine Weiterdelegation dieser Befugnis ist nicht zulässig.

IV. Unterschriftsbefugnisse

Art. 11 Die Unterschriftsbefugnis richtet sich nach der Personal- oder Ausgabenbefugnis.

V. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Übergangs-
bestimmung

Art. 12 Diese Verordnung gilt für alle im Zeitpunkt des Inkrafttretens bestehenden Dienstverhältnisse und hängigen Anstellungsverfahren.

Aufhebung
einer bisherigen
Verfügung

Art. 13 Die Verfügung des Erziehungsdirektors vom 22. Januar 1998 über die Handhabung und Delegation der Ausgabenbefugnisse innerhalb der Erziehungsdirektion wird aufgehoben.

Inkrafttreten

Art. 14 Diese Verordnung tritt auf den 1. September 1998 in Kraft.

Bern, 24. Juni 1998

Der Erziehungsdirektor: *Annoni*

10.
Juni
1998

Dekret über die Gebühren des Grossen Rates und des Regierungsrates (GebD GR/RR) (Änderung)

*Der Grosse Rat des Kantons Bern,
auf Antrag des Regierungsrates,
beschliesst:*

I.

Das Dekret vom 15. Januar 1996 über die Gebühren des Grossen Rates und des Regierungsrates (GebD GR/RR) wird wie folgt geändert:

Anhang I

Gebührentarif des Grossen Rates

Die nachstehenden Gebühren sind in Taxpunkten angegeben. Der Frankenbetrag berechnet sich durch Multiplikation des in Artikel 4 vom allgemeinen Teil angegebenen Wertes. Für Gebühren nach Zeitaufwand ist Artikel 7 des allgemeinen Teils anzuwenden.

1.	<i>Beschlüsse gemäss Wassernutzungs-</i>	
(neu)	<i>gesetz (WNG)</i>	Taxpunkte
1.1	Erteilung von Konzessionen	nach
		Zeitaufwand
1.2	Übertragung von Konzessionen	200 bis 2000

Anhang II

Gebührentarif des Regierungsrates

Die nachstehenden Gebühren sind in Taxpunkten angegeben. Der Frankenbetrag berechnet sich durch Multiplikation des in Artikel 4 vom allgemeinen Teil angegebenen Wertes. Für Gebühren nach Zeitaufwand ist Artikel 7 des allgemeinen Teils anzuwenden.

1. bis 2.6	unverändert	Taxpunkte
2.7	Erteilung von Konzessionen gemäss Was-	
(neu)	sernungsgesetz (WNG)	200 bis 5000
2.8	Übertragung von Konzessionen gemäss	
(neu)	Wassernutzungsgesetz (WNG)	200 bis 2000

II.

Diese Änderung tritt fünf Tage nach ihrer Publikation in der Bernischen Amtlichen Gesetzessammlung in Kraft.

Bern, 10. Juni 1998

Im Namen des Grossen Rates

Die Präsidentin: *Haller*

Der Vizestaatsschreiber: *Krähenbühl*

19.
November
1997

**Dekret
über die Grundsätze der Gehaltsordnung und weiterer
Leistungen für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
der Universität (UniD)**

Der Grosse Rat des Kantons Bern,

gestützt auf Artikel 18 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. September 1996 über die Universität (UniG),

auf Antrag des Regierungsrates,

beschliesst:

Geltungsbereich

Art. 1 ¹ Dieses Dekret regelt die Grundsätze

a der Gehaltsordnung für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Universität,

b der Gehaltskürzung und Rückzahlungsverpflichtung bei Forschungs- und Bildungsurlauben von Dozentinnen und Dozenten,

c des Beitrags an den Einkauf in die Pensionskasse für ordentliche Professorinnen und Professoren.

² Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Universität sind gemäss Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 21 Absatz 1 des Gesetzes vom 5. September 1996 über die Universität

a die ordentlichen Professorinnen und Professoren,

b die übrigen Dozentinnen und Dozenten,

c die Assistentinnen und Assistenten,

d die weiteren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Gehaltsordnung

Art. 2 Für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Universität gilt das Dekret vom 8. November 1995 über Gehalt und Zulagen des Personals der bernischen Kantonsverwaltung (Gehaltsdekret).

Forschungs- und
Bildungsurlaube
1. Gehalts-
kürzung

Art. 3 Das Gehalt der Dozentin oder des Dozenten wird während des Bezugs eines Forschungs- oder Bildungsurlaubs um zehn Prozent gekürzt. Der Betrag aus der Gehaltskürzung dient der Finanzierung von Stellvertretungen.

2. Rückzahlungs-
verpflichtung

Art. 4 ¹ Die Dozentin oder der Dozent hat sich vor Beginn des Forschungs- oder Bildungsurlaubs schriftlich zu verpflichten, bei Austritt aus dem Dienst beim Kanton innerhalb von zwei Jahren nach Bezug des Urlaubs das während des Urlaubs bezogene Gehalt je nach Zeitpunkt des Austritts ganz oder teilweise zurückzuzahlen.

² Der Regierungsrat legt den Umfang der Rückzahlungsverpflichtung fest.

Beitrag an den
Einkauf in die
Pensionskasse
1. Grundsatz

Art. 5 ¹Die Universitätsleitung kann einer ordentlichen Professorin oder einem ordentlichen Professor bei der Anstellung ausnahmsweise einen angemessenen Beitrag an den Einkauf in die Bernische Pensionskasse gewähren, wenn die Einkaufssumme abzüglich der Austrittsleistungen früherer Vorsorgeeinrichtungen 40 Prozent ihres oder seines Jahresgehalts (13 Monatsgehälter; ohne Sozialzulagen) übersteigt.

² Der Regierungsrat legt den Beitragssatz und den Höchstbetrag fest.

2. Gewährung
als Darlehen

Art. 6 ¹Der Beitrag an den Einkauf in die Bernische Pensionskasse wird als zinsloses Darlehen der Universität gewährt.

² Die Gewährung des Darlehens wird durch Vertrag zwischen der Universitätsleitung und der ordentlichen Professorin oder dem ordentlichen Professor als Darlehensnehmerin oder Darlehensnehmer geregelt.

³ Das Darlehen wird bei Erreichen der Altersgrenze, bei Tod oder bei Invalidität der Darlehensnehmerin oder des Darlehensnehmers in einen nicht rückzahlbaren Beitrag umgewandelt.

⁴ Es ist bei Auflösung des Angestelltenverhältnisses vor Erreichen der Altersgrenze zurückzuzahlen. Die rückzahlungspflichtige Summe vermindert sich pro vollendetes Dienstjahr um fünf Prozent.

Übergangs-
bestimmung

Art. 7 Bei Darlehensverträgen, die gestützt auf Artikel 17 des Dekrets vom 10. Dezember 1991 über die Besoldung und Versicherung der Dozentinnen und Dozenten der Universität abgeschlossen wurden, bleibt die Verminderung der rückzahlungspflichtigen Summe von vier Prozent pro vollendetes Dienstjahr bestehen.

Inkrafttreten

Art. 8 Dieses Dekret tritt am 1. September 1998 in Kraft.

Bern, 19. November 1997

Im Namen des Grossen Rates

Der Präsident: *Seiler*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*