



# Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I.

Die Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 1 Abs. 1 Bst. i*

<sup>1</sup> Die Ethikkommission für die Forschung (Ethikkommission) setzt sich mindestens zusammen aus Personen, die über ausgewiesene Fachkenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:

- i. Informationstechnologie im Gesundheitsbereich.

*Art. 3 Abs. 1 Bst. a*

<sup>1</sup> Personen, die im wissenschaftlichen Sekretariat tätig sind, müssen verfügen über:

- a. ein abgeschlossenes Hochschulstudium;

*Art. 6 Abs. 1 Bst. b<sup>bis</sup> und Abs. 2*

<sup>1</sup> Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:

- b<sup>bis</sup>. Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;

<sup>2</sup> Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören. Sie ist so zusammenzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.

<sup>1</sup> SR 810.308

*Art. 7 Abs. 1 Bst. a*

<sup>1</sup> Die Präsidentin oder Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet:

- a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;

*Gliederungstitel vor Art. 10***2. Kapitel: Koordination und Information***Art. 10*            Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der  
Koordinationsstelle

<sup>1</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. es führt eine Koordinationsstelle zur Koordination zwischen den Ethikkommissionen sowie weiteren Prüfbehörden nach Artikel 55 Absatz 1 HFG;
- b. es beaufsichtigt die nach Artikel 10a an Dritte ausgelagerten Koordinationsaufgaben;
- c. es erlässt Richtlinien über den Inhalt der Berichterstattung der Ethikkommissionen nach Artikel 55 Absatz 2 HFG;
- d. es informiert die Öffentlichkeit, namentlich erstellt es eine Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen und eine statistische Übersicht über die bewilligten Forschungsprojekte.

<sup>2</sup> Die Koordinationsstelle stellt insbesondere einen regelmässigen Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden sicher.

<sup>2bis</sup> Sie kann in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und allenfalls weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis bereitstellen.

<sup>3</sup> *Aufgehoben*

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

*Art. 10a*            Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische  
Vereinigung der Forschungsethikkommissionen

<sup>1</sup> Die Koordination zwischen den Ethikkommissionen wird der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) übertragen. Für den nachweisbaren Aufwand in diesem Zusammenhang erhält Swissethics eine Abgeltung des Bundes.

<sup>2</sup> Einzelheiten betreffend die Aufgabenübertragung und die Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und Swissethics geregelt.

*Art. 11a*      Datenübermittlung durch die Kantone

Die Kantone übermitteln dem BAG die Daten aus dem Informationssystem der Kantone, welche es benötigt für:

- a. die Information der Öffentlichkeit;
- b. die Evaluation der Humanforschungsgesetzgebung;
- c. das Betreiben des Portals nach Artikel 67 KlinV<sup>2</sup>.

II.

Diese Verordnung tritt am .....in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr