



Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

Änderung vom 7. Juni 2024

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Abs. 1

¹ Die Ethikkommission für die Forschung (Ethikkommission) setzt sich mindestens zusammen aus:

- a. Personen, die über ausgewiesene Fachkenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:
 1. Medizin,
 2. Psychologie,
 3. Pflege,
 4. Pharmazie oder Pharmazeutische Medizin,
 5. Biologie,
 6. Biostatistik,
 7. Ethik,
 8. Recht, einschliesslich Datenschutz,
 9. Informationstechnologie im Gesundheitsbereich; und
- b. einer oder mehrerer Personen, welche die Patientinnen und Patienten vertritt.

Art. 2 Abs. 2

² Die Mitglieder nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1–3 müssen über Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen.

¹ SR 810.308

Art. 3 Abs. 1 Bst. a

- ¹ Personen, die im wissenschaftlichen Sekretariat tätig sind, müssen verfügen über:
- a. ein abgeschlossenes Hochschulstudium;

Art. 6 Abs. 1 Bst. b^{bis} und e sowie 2

- ¹ Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:

- b^{bis}. 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;
- e. wesentliche Änderungen an einem bewilligten Forschungsprojekt, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind.

- ² Die Dreierbesetzung ist so zu wählen, dass eine kompetente und interdisziplinäre Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.

Art. 7 Abs. 1 Bst. a und b

- ¹ Die Präsidentin oder der 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;
- b. über wesentliche Änderungen an einem bewilligten Forschungsprojekt, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;

Art. 9

Betrifft nur den französischen Text.

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

- ¹ 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.

² Die Koordinationsstelle stellt insbesondere einen regelmässigen Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden sicher.

³ Sie kann in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und allenfalls weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidungspraxis bereitstellen.

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

¹ 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.

² 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 KlinV².

II

Diese Änderung tritt am 1. November 2024 in Kraft.

7. Juni 2024

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Viola Amherd

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

