

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)

Entwurf 23.7.2012

vom ...

Der Bundesrat,

gestützt auf Artikel 49 Absätze 1 und 2, 53 Absatz 3, 59 Absatz 6, 60 Absatz 2 und 65 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2010¹ (HFG),

verordnet:

1. Kapitel: Ethikkommission

Art. 1 Zusammensetzung

¹ Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus Sachverständigen mindestens der folgenden Bereiche:

- a. Medizin;
- b. Psychologie;
- c. Pharmakologie oder Pharmazie;
- d. Pflege;
- e. Biostatistik;
- f. Ethik;
- g. Recht; und
- h. Datenschutz.

² Sie ist nach Geschlecht und Berufsgruppen ausgewogen zusammenzusetzen.

³ In der Ethikkommission müssen Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorhanden sein.

⁴ Fehlt das notwendige Fachwissen für die Beurteilung eines Forschungsprojekts, muss die Ethikkommission externe Fachpersonen beiziehen.

Art. 2 Anforderungen an die Mitglieder

¹ Die Mitglieder der Ethikkommission müssen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung über die Aufgaben der Ethikkommission und die Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten besuchen und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden.

¹ SR ...; AS ...

² Die Mitglieder nach Artikel 1 Buchstaben a–c müssen über Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen.

³ Die Mitglieder dürfen nicht gleichzeitig im wissenschaftlichen Sekretariat der Ethikkommission tätig sein.

Art. 3 Ausstand

¹ Die Mitglieder treten in den Ausstand, wenn:

- a. sie selber am Forschungsprojekt mitwirken oder aus anderen Gründen ein persönliches Interesse haben;
- b. Personen am Forschungsprojekt mitwirken, denen gegenüber sie weisungsbefugt, weisungsunterworfen oder mit denen sie persönlich verbunden sind; oder
- c. sie aus anderen Gründen in der Sache befangen sind.

² Tritt ein Mitglied in den Ausstand, so darf es nicht an der Beratung und an der Entscheidungsfindung über den betreffenden Gegenstand teilnehmen.

Art. 4 Ordentliches Verfahren

¹ Die Ethikkommission entscheidet im ordentlichen Verfahren in einer Besetzung von mindestens sieben Mitgliedern. Vorbehalten bleiben die Artikel 5 und 6.

² Der Entscheid erfolgt nach mündlicher Beratung. In begründeten Ausnahmefällen, namentlich bei klinischen Versuchen nach Artikel 29 Absatz 4 der Humanforschungsverordnung 1 vom ... (HFV 1)², ist die Durchführung eines schriftlichen Verfahrens zulässig.

³ Ein Entscheid kann nur gefällt werden, wenn mindestens drei Sachverständige nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a–d, eine sachverständige Person der Biostatistik sowie mindestens zwei Sachverständige nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben f–h anwesend sind.

⁴ Die Ethikkommission entscheidet mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit trifft die Präsidentin beziehungsweise der Präsident oder die Vizepräsidentin beziehungsweise der Vizepräsident den Stichentscheid.

Art. 5 Vereinfachtes Verfahren

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

- a. klinische Versuche der Kategorie A nach den Artikeln Art. 22 Abs. 1, 23 Abs. 1, 52 Abs. 1 und 64 Abs. 1 HFV 1³, wenn mit dem Versuch keine besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, namentlich wenn:
 - 1. die Durchführung des klinischen Versuchs keine hohe Komplexität aufweist;

² SR ...

³ SR ...

2. der klinische Versuch nicht unter Bedingungen stattfindet, die für die teilnehmenden Personen mit besonderen Risiken und Belastungen verbunden sind; oder
 3. im klinischen Versuch Massnahmen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder zur Entnahme biologischen Materials vorgesehen sind, die mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.
- b. Forschungsprojekte mit Personen der Kategorie A nach Artikel 6 Absatz 1 der Humanforschungsverordnung 2 vom ... (HFV 2);
 - c. Forschungsprojekte an verstorbenen Personen, mit Ausnahme der Forschungsprojekte an künstlich beatmeten verstorbenen Personen nach Artikel 37 Absatz 2 HFG;
 - d. wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten, die mit keinen besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind oder die nicht mit Präsidialentscheid nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e entschieden werden.

² Sie entscheidet als Leitkommission (Art. 47 Abs. 2 HFG) über multizentrische klinische Versuche und Änderungen derselben immer im ordentlichen Verfahren.

³ Die Präsidentin beziehungsweise der Präsident oder die Vizepräsidentin beziehungsweise der Vizepräsident bilden zusammen mit zwei weiteren entscheidberechtigten Mitgliedern die Dreierbesetzung. Es müssen ihr Sachverständige aus verschiedenen Bereichen nach Artikel 1 Absatz 1 angehören.

⁴ Ein schriftliches Verfahren ist zulässig, wenn kein Mitglied eine mündliche Beratung fordert.

⁵ Das ordentliche Verfahren wird durchgeführt, wenn:

- a. sich keine Einstimmigkeit ergibt; oder
- b. ein Mitglied der Dreierbesetzung dies verlangt.

Art. 6 Präsidialentscheid

¹ Die Präsidentin beziehungsweise der Präsident oder die Vizepräsidentin beziehungsweise der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet:

- a. über Nichteintreten auf offensichtlich unvollständige Gesuche;
- b. über Abschreiben von Gesuchen infolge Gegenstandslosigkeit oder Rückzug;
- c. ob die Anforderungen an die lokalen Gegebenheiten bei multizentrischen Forschungsprojekten erfüllt sind;
- d. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten, mit Ausnahme der Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG;
- e. über wesentliche Änderungen an bewilligten Forschungsprojekten in personeller oder örtlicher Hinsicht;

f. über die Erfüllung von Auflagen.

² Sie oder er kann die Durchführung des vereinfachten oder ordentlichen Verfahrens anordnen.

Art. 7 Aufbewahrungspflicht und Einsichtsrecht

¹ Die Ethikkommission muss die ihr vorgelegten Prüfpläne und Informationen, die Sitzungsprotokolle und die Korrespondenz während zehn Jahren nach Abschluss oder nach Abbruch eines Forschungsprojekts aufbewahren.

² Die kantonale Aufsichtsbehörde kann diese Dokumente einsehen.

Art. 8 Meldepflicht

Die kantonale Aufsichtsbehörde meldet der Koordinationsstelle nach Artikel 9 die zuständige Ethikkommission.

2. Kapitel: Koordinationsstelle

Art. 9

¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die Koordinationsstelle nach Artikel 55 HFG.

² Die Koordinationsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Sicherstellung eines regelmässigen Austauschs zwischen den beteiligten Prüfbehörden;
- b. Sicherstellung eines regelmässigen Austauschs mit Vertretungen und Institutionen der Forschung;
- c. Bereitstellung von Empfehlungen zum Bewilligungs- und Meldeverfahren in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und soweit betroffen weiteren Prüfbehörden;
- d. Bereitstellung von Empfehlungen zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und soweit betroffen weiteren Prüfbehörden;
- e. Mitwirkung bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten für Mitglieder der Ethikkommissionen;
- f. Information der Öffentlichkeit, namentlich durch eine Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen sowie durch eine statistische Übersicht über die durchgeführten Forschungsprojekte.

³ Sie erlässt Richtlinien über den Inhalt der Berichterstattung der Ethikkommissionen nach Artikel 55 Absatz 2 HFG.

3. Kapitel: Datenschutz

Art. 10 Schweigepflicht

¹ Der Schweigepflicht unterliegen die Mitglieder und das Personal der Ethikkommission, die externen Fachpersonen nach Artikel 53 Absatz 2 HFG sowie die weiteren Vollzugs- und Aufsichtsbehörden von Bund und Kantonen.

² Die Mitglieder der Ethikkommission sind insbesondere gegenüber ihren im Rahmen der jeweiligen hauptberuflichen Tätigkeit hierarchisch vorgesetzten Stellen zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Art. 11 Bekanntgabe von Personendaten

¹ Bevor die Vollzugsbehörde Personendaten an die zuständigen Stellen nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HFG bekannt gibt, lädt sie die betroffene Person zur Stellungnahme ein und informiert sie gleichzeitig über:

- a. den Zweck der Datenbekanntgabe;
- b. den Umfang der bekanntzugebenden Daten; und
- c. den Datenempfänger.

² Die Pflichten gemäss Absatz 1 entfallen, wenn:

- a. die betroffene Person bereits hinlänglich informiert wurde;
- b. die Datenbekanntgabe aus den Umständen des Einzelfalles ersichtlich ist;
- c. die unmittelbare Gefahr besteht, dass Rechtsansprüche oder wichtige Interessen Dritter beeinträchtigt oder die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben vereitelt werden; oder
- d. die betroffene Person unauffindbar ist.

³ Sollen Daten in Anwendung von Artikel 59 Absatz 3 HFG veröffentlicht werden, müssen alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zur betroffenen Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, unkenntlich gemacht oder gelöscht werden. Hierzu gehören insbesondere der Name, die Adresse, das Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.

Art. 12 Weitergabe von vertraulichen Daten an ausländische Stellen

¹ Vertrauliche Daten dürfen von den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergegeben werden.

² Als vertraulich gelten Daten, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht. Schutzwürdig ist insbesondere das Interesse an der Wahrung von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen.

4. Kapitel: Inkrafttreten

Art. 13

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: ...

Die Bundeskanzlerin: ...