



Liebefeld, 5. Dezember 2016

An die kantonalen Ethikkommissionen für
die Forschung

Richtlinie

Verfahren hinsichtlich der Berichterstattung des Bundesamtes für Gesundheit zuhanden der Öffentlichkeit über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung gemäss Artikel 55 Absatz 3 Humanforschungsgesetz

1. Gemäss Artikel 55 Absatz 3 Humanforschungsgesetz (HFG) erstattet das BAG gegenüber der Öffentlichkeit Bericht hinsichtlich der Tätigkeiten der Ethikkommissionen. Die Tätigkeiten der Ethikkommissionen öffentlich zu machen, bildet einen wesentlichen Aspekt der Zwecksetzung des Humanforschungsgesetzes, die Transparenz der Forschung am Menschen zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG). Diese Richtlinie bestimmt, wie die Ethikkommissionen in die Erarbeitung des zusammenfassenden Berichtes eingebunden werden und in welcher Weise das BAG die Öffentlichkeit informiert.
2. Das BAG erarbeitet den zusammenfassenden Bericht auf der Grundlage der Tätigkeitsberichte der Ethikkommissionen, die gemäss der Richtlinie „Berichterstattung der Ethikkommissionen zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit“ vom 5. Dezember 2016 erstellt werden.
3. Das BAG unterbreitet den Entwurf des zusammenfassenden Berichts auf Deutsch oder Französisch allen Ethikkommissionen bis 15. Juni des Folgejahres zur Stellungnahme. Die Frist zur Stellungnahme der Ethikkommissionen endet am 30. Juni. Das BAG veröffentlicht den zusammenfassenden Bericht in der konsolidierten Fassung auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch bis 31. Oktober. Die angegebenen Fristen verstehen sich vorbehaltlich der fristgerechten Einreichung der Tätigkeitsberichte und der Stellungnahmen zum Entwurf seitens der Kommissionen.
4. Das BAG ist bemüht, bei abweichenden Stellungnahmen einvernehmliche Lösungen zu finden, behält sich jedoch gemäss der gesetzlichen Grundlage den Entscheid vor.

5. Das BAG veröffentlicht den Bericht in folgender Weise:

an die Öffentlichkeit adressiert:

- auf der Webseite der Koordinationsstelle www.kofam.ch
- auf der Webseite des BAG www.bag.admin.ch

direkt adressiert namentlich an:

- kantonale Ethikkommissionen für die Forschung
- kantonale Gesundheitsdirektionen
- Sekretariat der Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK
- Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic
- Bundesamt für Umwelt BAFU
- swissethics
- Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFJ
- Schweizer Nationalfonds SNF
- Staatssekretariat für Wirtschaft seco
- Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
- Stiftung SPO Patientenschutz
- Swiss Clinical Trial Organisation SCTO
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW

6. Diese Richtlinie ist gültig für die zusammenfassenden Berichte des BAG an die Öffentlichkeit ab dem Jahr 2016.

Freundliche Grüsse

Der Direktor



Pascal Strupler