



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Recht

Aktuelles aus dem BAG

Jahrestreffen „Institutionen im Bereich Klinische Versuche“
27. Januar 2010

Michael Gerber
Stv. Leiter Abteilung Recht
Bundesamt für Gesundheit



Verfassungsartikel und Bundesgesetz: nächste Etappen

Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen:

7. März 2010 Volksabstimmung

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen:

Frühjahr 2010 Beginn der parlamentarischen Beratung
> Kommission für Wissenschaft, Bildung und
Kultur (WBK) des Nationalrats

Anfang 2013 Geplantes Inkrafttreten (abhängig von
parlamentarischen Verfahren + allf. Referendum)



Ausführungsrecht (Verordnungen): Zeitplan

- | | |
|-------------|--|
| 2010/11 | Erarbeitung in Kooperation mit Partnern aus Praxis und Verwaltung
- gesetzliche Vorgaben (HFG, HMG, TxG)
- Ergebnisse der parlamentarischen Beratung |
| Ende 2011 | Öffentliche Anhörung der interessierten Kreise |
| Mitte 2012 | Bericht über Ergebnis der Anhörung |
| Anfang 2013 | Inkrafttreten (zusammen mit HFG) |



Ausführungsrecht (Verordnungen): Inhalte

Konkretisierung u.a. in folgenden Punkten:

- Wissenschaftliche Anforderungen (Verweis Richtlinien)
- Inhalte der Aufklärung u.a.m.
- Ethikkommissionen
- Bewilligungs- und Meldeverfahren
- Registrierung (Forschungsregister)
- Sicherstellung

Vorbereitung der Vollzugsaufgaben:

- Koordination und Information
- Registrierung von Forschungsprojekten
- Evaluation



Aktivitäten Europarat / CDBI*

- Biomedizin-Konvention: für CH in Kraft seit dem 1. Nov. 2008
- Zusatzprotokoll über die Forschung am Menschen: Entscheid über Signatur / Ratifikation durch CH nach Inkraftsetzung HFG
- Informelle Konsultation zu einem Leitfaden für Mitglieder von Ethikkommissionen für die Forschung
- Forschung in Entwicklungsländern

*Comité directeur pour la Bioéthique