



Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Entwurf

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 30. November 2018¹,
beschliesst*

I

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000² wird wie folgt geändert:

Art. 2 Abs. 1 Bst. a und 3

¹ Dieses Gesetz gilt für:

a. den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel);

³ Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.

Art. 2a Devitalisierte menschliche Gewebe oder Zellen

¹ Der Bundesrat legt für Heilmittel, die devitalisierte menschliche Gewebe oder Zellen oder deren Derivate enthalten oder daraus bestehen, Anforderungen an die Spende, Entnahme, Testung und Devitalisierung dieser Gewebe oder Zellen fest.

² Er kann Produkte, die devitalisierte menschliche Gewebe oder Zellen oder deren Derivate enthalten oder daraus bestehen und keine Heilmittel sind, aber eine Funktion als Heilmittel haben, spezifischen Anforderungen dieses Gesetzes und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³ unterstellen. Er kann zudem auch Anforderungen an die Spende, Entnahme, Testung und Devitalisierung solcher Gewebe oder Zellen oder von deren Derivaten festlegen.

¹ BBI 2019 1

² SR 812.21

³ SR 810.21

³ Menschliches Gewebe oder menschliche Zellen dürfen für die Herstellung von Produkten nach den Absätzen 1 und 2 nur entnommen oder verwendet werden, wenn für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt. Es darf für dieses Gewebe und diese Zellen weder ein finanzieller Gewinn noch ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen werden.

Art. 4 Abs. 1 Bst. b und j sowie 3

¹ Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- b. *Medizinprodukte*: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;
- j. *Spitalapotheke*: Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und namentlich pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet; für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 2^{bis} gilt auch ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb als Spitalapotheke.

³ Er kann für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.

Art. 45 Abs. 1 zweiter Satz, 3 Bst. a und d sowie 4, 6 und 7

¹ ... Die vorgesehene Leistung muss nachgewiesen sein.

³ Der Bundesrat legt die Anforderungen an Medizinprodukte fest. Er bestimmt insbesondere:

- a. die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
- d. die Kennzeichnung der Produkte.

⁴ Das Institut bezeichnet im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen. Es veröffentlicht die bezeichneten technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen mit Titel sowie Fundstelle oder Bezugsquelle im Bundesblatt.

⁶ Er kann Erleichterungen für Medizinprodukte vorsehen, die ausschliesslich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden.

⁷ Er kann vorsehen, dass Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest.

Art. 46 Abs. 3

³ Er kann:

- a. für bestimmte Medizinprodukte als Teil des Konformitätsnachweises die Durchführung klinischer Versuche vorschreiben;
- b. für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung vorsehen.

Art. 47 **Registrierung und Produktidentifikation**

¹ Der Hersteller muss Medizinprodukte im Informationssystem nach Artikel 62c oder in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte («Eudamed») registrieren. Er muss zudem sicherstellen, dass dem Medizinprodukt ein eindeutiger Produktidentifikator zugewiesen wird.

² Der Bundesrat umschreibt die Modalitäten der Registrierung und der Produktidentifikation. Er kann Ausnahmen von den Pflichten nach Absatz 1 vorsehen.

³ Er kann die Pflichten regeln, welche die weiteren beteiligten Wirtschaftsakteure sowie Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung und der Produktidentifikation haben. Er kann namentlich vorsehen, dass die eindeutigen Produktidentifikatoren der bezogenen oder abgegebenen Produkte bestimmter Produktkategorien erfasst und gespeichert werden müssen.

⁴ Als Wirtschaftsakteure gelten:

- a. die Hersteller;
- b. die von Herstellern mit Sitz im Ausland bevollmächtigten Personen (Bevollmächtigte);
- c. die Importeure;
- d. die Händler;
- e. die natürlichen und juristischen Personen, die Medizinprodukte kombinieren, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen;
- f. die natürlichen und juristischen Personen, die Produkte nach Buchstabe e im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen sterilisieren.

Art. 47a **Dokumentationspflicht**

¹ Der Hersteller muss eine technische Dokumentation verfassen.

² Diese technische Dokumentation muss so beschaffen sein, dass sie eine Bewertung der Konformität des Medizinprodukts mit den Anforderungen dieses Gesetzes ermöglicht. Sie enthält insbesondere auch Informationen und Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

³ Der Hersteller muss die technische Dokumentation auf dem neusten Stand halten.

⁴ Der Bundesrat legt fest, für welche Medizinprodukte welche Daten und Informationen in der technischen Dokumentation enthalten sein müssen und wie diese Dokumentation verfügbar gemacht werden muss.

Art. 47b Qualitätsmanagement

¹ Der Hersteller muss ein Qualitätsmanagementsystem einführen und unterhalten, das der Risikoklasse und der Art des Medizinprodukts angemessen ist und die Einhaltung der Anforderungen dieses Gesetzes gewährleistet.

² Das Qualitätsmanagementsystem beinhaltet insbesondere ein Risikomanagementsystem sowie ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Art. 47c Offenlegungspflicht

¹ Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde auf Verlangen offenzulegen:

- a. alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Medizinprodukt bezogen haben;
- b. alle Wirtschaftsakteure, denen sie ein Medizinprodukt geliefert haben;
- c. alle Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen, denen sie ein Medizinprodukt geliefert haben.

² Der Bundesrat regelt, wie lange die Angaben aufbewahrt werden müssen.

Art. 47d Finanzielle Deckung und Haftung

¹ Der Hersteller oder die bevollmächtigte Person muss über eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden verfügen, die durch nicht konforme Medizinprodukte verursacht werden.

² Die bevollmächtigte Person haftet gegenüber der geschädigten Person solidarisch mit dem Hersteller.

Art. 47e Weitere Pflichten

¹ Der Bundesrat kann:

- a. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte eine Meldepflicht vorsehen;
- b. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte, insbesondere von Invitro-Diagnostika, eine Bewilligungspflicht vorsehen;
- c. für Wirtschaftsakteure sowie Konformitätsbewertungsstellen die Pflicht vorsehen, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte («Eudamed») oder das Informationssystem nach Artikel 62c zu nutzen.

² Er regelt:

- a. die weiteren Pflichten von Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen namentlich betreffend die Registrierung der Hersteller sowie die Infor-

mationspflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die implantiert werden;

- b. die Anforderungen an die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Personen von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.

Art. 50 Abs. 2 und 3

² Verlangt ein anderer Staat Ausfuhrzertifikate und Bestätigungen für Medizinprodukte, die eingeführt werden sollen, so kann sie das Institut dem Hersteller oder dem Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz auf Antrag ausstellen.

³ Wer ein Medizinprodukt in einen Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte geschlossen hat, ausführt, muss nachweisen können, dass die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 erfüllt sind.

Art. 54 Abs. 2, 3 Bst. c und 4–8

² Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit zugelassenen Arzneimitteln, die gemäss der Fachinformation angewendet werden.

³ Der Bundesrat kann:

- c. Änderungen klinischer Versuche einer Bewilligungspflicht unterstellen.

⁴ Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut:

- a. bei Arzneimitteln, ob diese die Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie diejenigen der Arzneimittelsicherheit erfüllen;
- b. bei Medizinprodukten, ob:
 1. die Medizinprodukte die Anforderungen nach Artikel 45 erfüllen, soweit die Erfüllung dieser Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs ist,
 2. die Risiken, die mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden,
 3. die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden.

⁵ *Aufgehoben*

⁶ Der Bundesrat regelt das Bewilligungsverfahren. Er kann die Form für die Anmeldung vorschreiben und festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen müssen.

⁷ *Aufgehoben*

⁸ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 6 beachtet der Bundesrat die anerkannten internationalen Regelungen.

Art. 54b Aufsicht

¹ Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion prüfen, ob die Durchführung des klinischen Versuchs den Anforderungen dieses Gesetzes sowie denjenigen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁴ genügt.

² Der Bundesrat kann unter Beachtung anerkannter internationaler Regelungen Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

- a. dem Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs;
- b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines klinischen Versuchs;
- c. Vorfällen, die sich während der Durchführung eines klinischen Versuchs ereignen und sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können oder die Erzielung zuverlässiger und belastbarer Daten in Frage stellen.

³ Er regelt das Meldeverfahren und den Informationsaustausch. Er kann bestimmen, dass die Meldung und der Informationsaustausch auf dem elektronischen Weg erfolgen müssen.

Art. 58 Abs. 1

¹ Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe, der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln. Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen.

Art. 62a Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a Ziff. 1 und 4

¹ Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten:

- a. Daten über die Gesundheit:
 1. zur behördlichen Marktüberwachung,
 4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach Artikel 9b Absatz 1 sowie für Ausnahmegewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b;

Art. 62c Informationssystem Medizinprodukte

¹ Das Institut führt zur Erfüllung seiner Aufgaben ein Informationssystem Medizinprodukte; dieses dient insbesondere der Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten sowie von deren Vigilance und Überwachung.

⁴ SR 810.30

² Das Informationssystem enthält Daten nach Artikel 62a, die für die Überwachung von Medizinprodukten und die Durchführung von Melde- und Bewilligungsverfahren für klinische Versuche nach diesem Gesetz notwendig sind.

³ Die Daten nach Absatz 2 können mit «Eudamed» automatisch abgeglichen werden.

⁴ Die Daten nach Absatz 2, die nicht besonders schützenswert sind, können unter der Wahrung von Berufs- und Geschäftsgeheimnissen veröffentlicht werden.

⁵ Der Bundesrat regelt:

- a. die Struktur und den Datenkatalog;
- b. die Zugriffsrechte;
- c. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen;
- d. die Aufbewahrungsdauer.

Art. 64 Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Daten und
Informationen ins Ausland

¹ Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes dürfen den für den Vollzug von Heilmittelvorschriften zuständigen ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen nicht öffentlich zugängliche Informationen bekannt geben, sofern sichergestellt ist, dass:

- a. die ersuchende Stelle an das Amtsgeheimnis gebunden ist und die erhaltenen Informationen ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwendet und nicht an Dritte weitergibt;
- b. ausschliesslich Informationen übermittelt werden, die für den Vollzug von Heilmittelvorschriften erforderlich sind;
- c. keine Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnisse offengelegt werden, es sei denn, die Übermittlung der Information ist erforderlich, um eine unmittelbare und ernste Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen abzuwenden.

² Sie dürfen ihnen Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und über administrative und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen, bekannt geben, wenn die Gesetzgebung im betreffenden Staat einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person gewährleistet. Fehlt eine solche Gesetzgebung, so dürfen die Daten nur bekannt gegeben werden, wenn:

- a. hinreichende Garantien, insbesondere durch Vertrag, einen angemessenen Schutz gewährleisten;
- b. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat;
- c. dadurch im Einzelfall schwerwiegende Gefahren für die Gesundheit abgewendet werden können;
- d. die Bekanntgabe im Einzelfall erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen; oder

- e. im Einzelfall die Möglichkeit besteht, dass dadurch illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.

³ Insbesondere dürfen folgende Daten bekannt gegeben werden:

- a. Ergebnisse der Marktüberwachung;
- b. Inspektionsberichte;
- c. Angaben zu klinischen Versuchen;
- d. Informationen aus der Vigilance;
- e. Angaben zu Bewilligungen;
- f. Angaben zu Konformitätsbewertungsstellen.

⁴ Das Institut ist berechtigt, der Weltgesundheitsorganisation über die internationale Pharmacovigilance-Datenbank im Rahmen von Meldungen und Registrierungen unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln folgende Informationen bekannt zu geben:

- a. nicht öffentlich zugängliche Informationen und die Gesundheit betreffende Personendaten, zusammen mit den Initialen, dem Geschlecht und dem Jahrgang der betroffenen Person;
- b. einen Bericht über die unerwünschten Wirkungen.

Art. 64a Abs. 3

³ Es kann im Ausland nach Rücksprache mit den zuständigen Behörden Kontrollen von Betrieben durchführen, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn dies für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich ist. Es kann zudem an Kontrollen ausländischer zuständiger Behörden teilnehmen.

Art. 75b Datenbearbeitung

¹ Das Institut bearbeitet in Papierform und in einem oder mehreren Informationssystemen Daten seiner Angestellten zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz, insbesondere für:

- a. die Ermittlung des erforderlichen Personalbedarfs;
- b. die Sicherung des erforderlichen Personalbestands durch Rekrutierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern;
- c. die Lohn- und Gehaltsabrechnung, das Anlegen von Personalakten, die Meldungen an die Sozialversicherungen;
- d. das Fördern sowie den langfristigen Erhalt von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern;
- e. die Erhaltung und Verbesserung der Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- f. die Planung, Steuerung und Kontrolle durch Datenanalysen, Vergleiche, Berichterstattung und Massnahmenplanung.

² Es kann folgende für die Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 notwendigen Daten seines Personals, einschliesslich besonders schützenswerter Personendaten, bearbeiten:

- a. Angaben zur Person;
- b. Angaben zur gesundheitlichen Situation in Bezug auf die Arbeitsfähigkeit;
- c. Angaben zu Leistungen und Potenzial sowie zur persönlichen und beruflichen Entwicklung;
- d. Daten, die im Rahmen der Mitwirkung beim Vollzug des Sozialversicherungsrechts erforderlich sind;
- e. Verfahrensakten und Entscheide von Behörden in Verbindung mit der Arbeit.

³ Es ist verantwortlich für den Schutz und die Sicherheit der Daten.

⁴ Es darf Daten an Dritte weitergeben, wenn dafür eine rechtliche Grundlage besteht oder die betroffene Person der Weitergabe schriftlich zugestimmt hat.

⁵ Es erlässt Ausführungsbestimmungen über:

- a. die Architektur, die Organisation und den Betrieb des Informationssystems oder der Informationssysteme;
- b. die Bearbeitung der Daten, insbesondere die Beschaffung, Aufbewahrung, Archivierung und Vernichtung;
- c. die Berechtigungen zur Datenbearbeitung;
- d. die Datenkategorien nach Absatz 2;
- e. den Schutz und die Sicherheit der Daten.

⁶ Es kann die Bekanntgabe von nicht besonders schützenswerten Daten im Abrufverfahren vorsehen. Es erlässt dazu Ausführungsbestimmungen.

Art. 77 Abs. 2 Bst. a, 2^{bis} und 3

² Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:

- a. Abteilungen des Bundes für Aufgaben nach Artikel 69 Absatz 1, sofern sie nicht durch Abgaben und Gebühren abgedeckt sind;

^{2^{bis}} Folgende Aufgaben und Tätigkeiten des Instituts werden vollumfänglich durch Abteilungen des Bundes finanziert:

- a. Rechtsetzung;
- b. Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen;
- c. Überwachung der Medizinprodukte.

³ Die aufgabenspezifische Verwendung der Mittel nach Absatz 2 Buchstaben a und b sowie der Ausgleich bei Über- oder Unterfinanzierung der Aufgaben und Tätigkeiten nach Absatz ^{2^{bis}} werden im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.

Art. 82 Abs. 1 und 3

¹ Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Das Institut ist die Vollzugsbehörde für Produkte nach Artikel 2a. Für den Vollzug des 4. Kapitels 2a. Abschnitt ist das BAG zuständig. Der Bundesrat kann einzelne Aufgaben des Instituts oder des BAG anderen Behörden übertragen.

³ Soweit bestimmte delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission im Bereich der Medizinprodukte technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren Regelung fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst wird, kann der Bundesrat vorsehen, dass die entsprechenden Rechtsakte in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in der Schweiz gelten.

Art. 82a Internationale Zusammenarbeit

¹ Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes arbeiten mit ausländischen Behörden und internationalen Organisationen zusammen.

² Der Bundesrat kann völkerrechtliche Verträge abschliessen über:

- a. den Informationsaustausch mit internationalen Organisationen oder ausländischen Behörden sowie die Teilnahme der Schweiz an internationalen Informationssystemen zur Gewährleistung der Sicherheit von Heilmitteln;
- b. die Bekanntgabe von Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und über administrative und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen, an ausländische Behörden oder internationale Organisationen, soweit es für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich ist.

Art. 86 Abs. 1 Bst. d und i–k, 2 Einleitungssatz, 3 und 4

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

- d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- i. Produkte in Verkehr bringt, die den vom Bundesrat gemäss Artikel 2a festgelegten Anforderungen nicht entsprechen;
- j. für menschliches Gewebe oder menschliche Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt oder solche Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2a verwendet (Art. 2a Abs. 3);
- k. menschliches Gewebe oder menschliche Zellen für die Herstellung von Produkten nach Artikel 2a entnimmt oder verwendet, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt (Art. 2a Abs. 3).

² Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–g und i–k:

³ Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a, c, d, f, g und i–k als Mitglied einer Bande zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels handelt.

⁴ Wer fahrlässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden.

Art. 87 Abs. 1 Bst. c und 2

¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

c. Melde-, Registrierungs- oder Publikationspflichten dieses Gesetzes verletzt.

² Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Geldstrafe bestraft.

II

Die Änderung eines anderen Erlasses wird im Anhang geregelt.

III

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Änderung eines anderen Erlasses

Das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁵ wird wie folgt geändert:

Art. 3 Bst. 1

Aufgehoben

Art. 45 Abs. 2

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind. Der Entscheid muss innert zwei Monaten nach Einreichung des Gesuchs vorliegen. Der Bundesrat kann:

- a. kürzere, risikoadaptierte Obergrenzen für Bearbeitungsfristen festlegen;
- b. die Bearbeitungsfristen anpassen, wenn anerkannte internationale Regelungen das verlangen.

Art. 49 Verfahren

¹ Die Dokumente für die Bewilligungs- und Meldeverfahren sowie für die Berichterstattung und Aufsicht sind in das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a einzugeben.

² Der Bundesrat regelt das Verfahren, um einen einheitlichen Vollzug und die Umsetzung nationaler und internationaler Regelungen sicherzustellen. Er kann festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen müssen.

³ Er kann insbesondere für Forschungsprojekte mit biologischem Material und genetischen Daten nach Artikel 32 sowie mit nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 33 erleichterte Anforderungen an das Verfahren vorsehen.

⁴ Im Übrigen gilt das kantonale Verfahrensrecht.

Art. 53 Abs. 1

¹ Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Ihnen müssen angehören:

- a. Sachverständige verschiedener Bereiche, insbesondere der Medizin, der Ethik und des Rechts; und
- b. mindestens eine Person, welche die Patientinnen und Patienten vertritt.

⁵ SR 810.30

Art. 56 Abs. 1 und 3 Bst. b

¹ Bewilligte klinische Versuche müssen in einem öffentlichen Register erfasst werden. Der Bundesrat umschreibt die klinischen Versuche näher und kann Ausnahmen von der Registrierungspflicht bezeichnen; er orientiert sich dabei an den anerkannten internationalen Regelungen.

³ Er kann:

- b. vorsehen, dass die Ergebnisse registrierter Forschungsprojekte auf einer anerkannten Plattform veröffentlicht werden müssen.

Art. 56a Informationssystem der Kantone

¹ Die Kantone führen ein gemeinsames Informationssystem für die Durchführung der Bewilligungs- und Meldeverfahren, die Übermittlung von Berichten und die Ausübung der Aufsicht bei Forschungsprojekten.

² Das System enthält Daten, einschliesslich Personendaten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen oder über die Gesundheit, die für die Durchführung von Bewilligungs- und Meldeverfahren und zu Berichterstattung und Aufsicht nach diesem Gesetz notwendig sind.

³ Die Kantone sorgen dafür, dass das Informationssystem mit dem Informationssystem «Medizinprodukte» der Swissmedic und mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte «Eudamed» kompatibel ist.

⁴ Der Bundesrat kann vorsehen, dass:

- a. die Daten nach Absatz 2, die klinische Versuche mit Medizinprodukten betreffen, automatisch abgeglichen werden mit dem Informationssystem «Medizinprodukte» der Swissmedic oder mit «Eudamed»;
- b. die Daten nach Absatz 2, die nicht besonders schützenswert sind, unter Wahrung von Berufs- und Geschäftsgeheimnissen veröffentlicht werden.

