



# **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)**

## **Änderung vom ...**

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...<sup>1</sup>,  
beschliesst*

### **I**

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>2</sup> wird wie folgt geändert:

#### *Art. 2 Abs. 1 Bst. a, 3 und 4*

<sup>1</sup> Dieses Gesetz gilt für:

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

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

<sup>4</sup> Auf den Umgang mit Produkten aus devitalisierten menschlichen Zellen oder Geweben, die eine Funktion als Heilmittel haben, mit Ausnahme von deren Derivaten, sind die Artikel 3, 5–32, 36–41, 53–54, 55–67 sowie 84–90 dieses Gesetzes sinngemäss anwendbar. Die Pflicht nach Artikel 36 gilt für Personen, die Zellen oder Gewebe zum Zwecke der Devitalisierung entnehmen. Zusätzlich kommen die für Transplantatprodukte anwendbaren Bestimmungen des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>3</sup> sinngemäss zur Anwendung.

#### *Art. 4 Abs. 1 Bst. b und 3*

<sup>1</sup> 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 be-

<sup>1</sup> BBl ...  
<sup>2</sup> SR **812.21**  
<sup>3</sup> SR **810.21**

stimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;

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

*Art. 9 Abs. 2 Bst. a*

<sup>2</sup> Keine Zulassung brauchen:

- a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke, der Spitalapotheke oder im spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;

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

<sup>1</sup> .... Die vorgesehene Leistung muss nachgewiesen sein.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an Medizinprodukte fest. Er bestimmt insbesondere:

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

<sup>4</sup> 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. Die Bezeichnung der Normen wird mit deren Bezugsquelle im Bundesblatt veröffentlicht.

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

<sup>7</sup> Er kann vorsehen, dass Einmalprodukte in Gesundheitseinrichtungen aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest.

*Art. 46 Abs. 3*

<sup>3</sup> Er kann:

- a. zum Nachweis der Konformität bestimmter Medizinprodukte die Durchführung klinischer Versuche vorschreiben;
- b. für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktegruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung vorsehen.

#### *Art. 47*

#### Registrierung und Produktidentifikation

<sup>1</sup> Medizinprodukte müssen vom Hersteller im Informationssystem nach Artikel 62c oder in der dafür vorgesehenen europäischen Datenbank für Medizinprodukte registriert werden. Der Hersteller stellt zudem sicher, dass dem Medizinprodukt ein eindeutiger Produktidentifikator zugewiesen wird.

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

<sup>3</sup> Er kann die Pflichten regeln, welche die weiteren beteiligten Wirtschaftsakteure sowie Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung und der Produktidentifikation haben.

<sup>4</sup> Als Wirtschaftsakteure gelten:

- a. die Hersteller;
- b. die bevollmächtigten Vertreter;
- 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

<sup>1</sup> Der Hersteller muss eine technische Dokumentation verfassen.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Der Hersteller muss die technische Dokumentation auf dem neusten Stand halten.

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

#### *Art. 47b*

#### Qualitätsmanagement

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Das Qualitätsmanagementsystem beinhaltet insbesondere ein Risikomanagementsystem sowie ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

#### *Art. 47c*

#### Offenlegungspflicht

<sup>1</sup> Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde jederzeit 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.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt, wie lange die Angaben aufbewahrt werden müssen.

#### *Art. 47d*                      Finanzielle Deckung

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

#### *Art. 47e*                      Weitere Pflichten

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann:

- a. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte eine Meldepflicht vorsehen;
- b. für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte, insbesondere von In-vitro-Diagnostika, eine Bewilligungspflicht vorsehen;
- c. für Wirtschaftsakteure sowie Konformitätsbewertungsstellen die Pflicht vorsehen, europäische Datenbanken für Medizinprodukte, andere durch die Europäische Union betriebene elektronische Systeme oder das elektronische Informationssystem nach Artikel 62c zu nutzen.

<sup>2</sup> Er regelt:

- a. die weiteren Pflichten von Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen namentlich betreffend die Registrierung der Hersteller sowie die Informationspflichten bei implantierten Produkten;
- b. die Anforderungen an die verantwortlichen Personen von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.

#### *Art. 50 Abs. 2*

<sup>2</sup> 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.

#### *Art. 54 Abs. 2, 3 Bst. c und 4-8*

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

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann:

- c. Änderungen klinischer Versuche einer Bewilligungspflicht unterstellen.

<sup>4</sup> Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüft das Institut:

- a. bei Arzneimitteln, ob diese die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis sowie diejenigen der Arzneimittelsicherheit erfüllen;
- b. bei Medizinprodukten, ob:

1. die Medizinprodukte die Anforderungen nach Artikel 45 erfüllen, soweit diese Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs sind,
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.

<sup>5</sup> Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011<sup>4</sup> näher abgrenzen oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen.

<sup>6</sup> Er erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann dabei vorsehen, dass die Gesuchseingabe, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgt.

<sup>7</sup> *Aufgehoben*

<sup>8</sup> Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3, 5 und 6 beachtet der Bundesrat die anerkannten internationalen Regelungen.

#### *Art. 54b Aufsicht*

<sup>1</sup> 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 2011<sup>5</sup> genügt.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

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

<sup>3</sup> Er kann vorsehen, dass die Meldungen und Informationen in das elektronische Informationssystem nach Artikel 62c eingespeist werden.

#### *Art. 58 Abs. 1 zweiter Satz*

<sup>1</sup> ... . Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen.

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

<sup>1</sup> 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:

<sup>4</sup> SR 810.30

<sup>5</sup> SR 810.30

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Das Informationssystem enthält Daten, einschliesslich besonders schützenswerter Personendaten, die für die Überwachung von Medizinprodukten und die Durchführung von Melde- und Bewilligungsverfahren für klinische Versuche nach diesem Gesetz notwendig sind.

<sup>3</sup> Die Daten nach Absatz 2 können automatisch und systematisch mit ausländischen Informationssystemen abgeglichen werden, wenn ein völkerrechtlicher Vertrag dies vorsieht. Sie können im ausländischen Informationssystem unter Gewährleistung des Persönlichkeitsschutzes sowie von Berufs- und Geschäftsgeheimnissen öffentlich zugänglich gemacht werden.

<sup>4</sup> Der Bundesrat regelt:

- a. die Struktur und den Datenkatalog;
- b. die Verantwortlichkeiten für die Datenbearbeitung;
- c. die Zugriffsrechte;
- d. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen;
- e. die Aufbewahrungs- und Vernichtungsfrist;
- f. die Archivierung.

*Art. 64* Bekanntgabe von Daten und Informationen ins Ausland

<sup>1</sup> Die zuständigen Stellen des Bundes dürfen zum Vollzug dieses Gesetzes den mit entsprechenden Aufgaben betrauten ausländischen Behörden sowie supranationalen und internationalen Organisationen Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und über administrative und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen, bekannt geben, wenn der betreffende Staat und insbesondere seine Gesetzgebung oder die supranationale oder internationale Organisation einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Person gewährleistet.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn:

- a. hinreichende Garantien, insbesondere durch Vertrag, einen angemessenen Schutz gewährleisten;
- b. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat;
- c. dadurch 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. die Möglichkeit besteht, dass dadurch illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.

<sup>4</sup> Das Institut ist berechtigt, der internationalen Pharmacovigilance-Datenbank der Weltgesundheitsorganisation zwecks Meldung und Registrierung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln Folgendes bekannt zu geben:

- a. vertrauliche Daten sowie die Gesundheit betreffende Personendaten, namentlich die Initialen, das Geschlecht und den Jahrgang der betroffenen Person;
- b. einen Bericht über die unerwünschten Wirkungen.

<sup>5</sup> Das Institut ist berechtigt, Daten nach Absatz 2 mit elektronischen Systemen der Europäischen Union auszutauschen.

<sup>6</sup> Der Bundesrat regelt Zuständigkeit und Verfahren für den Datenaustausch.

#### *Art. 64a Abs. 3*

<sup>3</sup> 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. 65 Abs. 4<sup>bis</sup>*

<sup>4bis</sup> Das Institut kann von den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe für die Finanzierung der Kosten erheben, die ihm im Bereich der Medizinprodukte entstehen und weder durch Gebühren nach Absatz 1 noch durch Abgeltungen des Bundes nach Artikel 77 Absatz 2<sup>bis</sup> Buchstabe c gedeckt sind. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

#### *Art. 75b*                      Datenbearbeitung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Es kann folgende für die Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 notwendigen Daten ihres 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.

<sup>3</sup> Es ist verantwortlich für den Schutz und die Sicherheit der Daten.

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

<sup>5</sup> 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.

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

#### *Art. 77 Abs. 2 Bst. a, 2<sup>bis</sup> und 3*

<sup>2</sup> Das Institut finanziert seine Ausgaben insbesondere aus:

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

<sup>2bis</sup> Folgende Aufgaben und Tätigkeiten des Instituts werden vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert:

- a. Rechtsetzung;

- b. Strafrecht;
- c. Überwachung der Medizinprodukte.

<sup>3</sup> 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<sup>bis</sup> werden im Rahmen der Genehmigung der strategischen Ziele festgelegt.

#### *Art. 82 Abs. 1 und 3*

<sup>1</sup> Der Bundesrat und das Institut vollziehen dieses Gesetz, soweit es den Bund für zuständig erklärt. Das Institut ist die Vollzugsbehörde für Produkte nach Artikel 2 Absatz 4. 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.

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Die Bundesbehörden arbeiten mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen Organisationen zusammen und nehmen die Aufgaben wahr, die sich aus den völkerrechtlichen Verträgen ergeben.

<sup>2</sup> Die internationale Amtshilfe richtet sich nach Artikel 22 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>6</sup> über die technischen Handelshemmnisse.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann selbstständig völkerrechtliche Verträge abschliessen über:

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

## II

Die Änderung eines anderen Erlasses wird im Anhang geregelt.

### III

#### **Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj**

<sup>1</sup> Die Finanzierung der Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte gemäss Artikel 77 Absatz 2<sup>bis</sup> Buchstabe c wird befristet bis zum 31. Dezember 2027.

<sup>2</sup> Artikel 65 Absatz 4<sup>bis</sup> gilt ab dem 1. Januar 2028.

### IV

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

## Änderung eines anderen Erlasses

Das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011<sup>7</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 3 Bst. l*

*Aufgehoben*

*Art. 45 Abs. 2*

<sup>2</sup> 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. je nach Risiko eine kürzere Bearbeitungsfrist festlegen;
- b. die Bearbeitungsfristen anpassen, wenn anerkannte internationale Regelungen das verlangen.

*Art. 53 Abs. 1*

<sup>1</sup> 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 Patientinnen und Patienten vertritt.

*Art. 56 Abs. 1 und 3 Bst. b*

<sup>1</sup> 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.

<sup>3</sup> Er kann:

- b. vorsehen, dass ein Bericht über die Ergebnisse registrierter Forschungsprojekte auf einer anerkannten Plattform veröffentlicht werden muss.

*Art. 56a*                      Elektronisches System

<sup>1</sup> Die Kantone führen ein gemeinsames elektronisches System für die Durchführung des Bewilligungs- und Meldeverfahrens sowie für die Übermittlung von Berichten und die Ausübung der Aufsicht bei Forschungsprojekten.

<sup>2</sup> Das System enthält Daten:

<sup>7</sup>     SR 810.30

- a. zum Bewilligungs- und Meldeverfahren;
- b. zu Berichterstattung und Aufsicht bei laufenden Forschungsprojekten.

<sup>3</sup> Soweit dies zur Koordination mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>8</sup> oder zur Umsetzung internationaler Abkommen erforderlich ist, regelt der Bundesrat insbesondere die Austauschformate.

<sup>4</sup> Er kann unter Berücksichtigung anerkannter internationaler Regelungen zudem vorsehen, dass:

- a. die Daten nach Absatz 2, die auf klinische Versuche mit Heilmitteln betreffen, automatisch und systematisch abgeglichen werden können:
  - 1. mit Informationssystemen des Schweizerischen Heilmittelinstituts zu klinischen Versuchen;
  - 2. mit ausländischen Informationssystemen, sofern ein völkerrechtlicher Vertrag dies vorsieht.
- b. die Nutzung der Datenbank nach Artikel 62c des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>9</sup> zwingend ist für:
  - 1. das Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Medizinprodukten,
  - 2. die Berichterstattung über klinische Versuche mit Medizinprodukten,
  - 3. die Aufsicht über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- c. die Eingaben in das elektronische System unter Gewährleistung des Schutzes der Daten von teilnehmenden Personen sowie von Berufs- und Geschäftsgeheimnissen öffentlich einsehbar sind.

<sup>8</sup> SR 812.21

<sup>9</sup> SR 812.21