



Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) (Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen)

Vorentwurf

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in den Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit
des Nationalrates vom [Datum des Entscheids der Kommission]¹
und in die Stellungnahme des Bundesrates vom [Datum]²,*

beschliesst:

I

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000³ wird wie folgt geändert:

Gliederungstitel vor Art. 55

2a. Abschnitt: Integrität, Transparenz und Offenlegung von Interessenbindungen

Art. 57 Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen

¹ Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren über:

- a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese;

¹ BBl 2025 ...

² BBl 2025 ...

³ SR 812.21

- c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.

² Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen:

- a. bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial; oder
- b. wenn die Beteiligung an Unternehmen geringfügig ist.

Minderheit I (Weichelt, Crotta, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Wyss)

Art. 57 Abs. 1

¹ Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise über folgende Interessenbindungen zu informieren:

- a. *Beteiligungen, die sie bei Unternehmen halten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben, sowie Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation;*
- b. *Kaufverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;*
- c. *Leistungen, die sie ohne Entgelt von Personen oder Unternehmen erhalten haben, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;*
- d. *Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung, die sie von Personen oder Unternehmen erhalten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;*
- e. *Beteiligungen an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen in der Schweiz und im Ausland;*
- f. *Sponsoringverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben; oder*
- g. *Verträge über Gewinnbeteiligungen mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.*

Minderheit II (Crotta, Gysi Barbara, Marti Samira, Piller Carrard, Porchet, Roth David, Weichelt, Wyss)

Art. 57 Abs. 1-3

¹ Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, folgende Interessenbindungen im Register nach Absatz 2 einzutragen:

- a. *Beteiligungen, die sie bei Unternehmen halten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben, sowie Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation;*
- b. *Kaufverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;*

- c. Leistungen, die sie ohne Entgelt von Personen oder Unternehmen erhalten haben, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- d. Unterstützungsbeiträge an Fort- und Weiterbildung, die sie von Personen oder Unternehmen erhalten, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben;
- e. Beteiligungen an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen in der Schweiz und im Ausland;
- f. Sponsoringverträge mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben; oder
- g. Verträge über Gewinnbeteiligungen mit Personen oder Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.

² Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt ein öffentlich zugängliches, elektronisches Register zur Offenlegung der Interessenbindungen nach Absatz 1. Es kann Dritte mit der Führung des Registers beauftragen.

³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten zum Register, insbesondere die Anforderungen an die Datenbearbeitung, den Inhalt und die Qualität sowie die Modalitäten der Eintragung.

Art. 58 Absatz 5 erster Satz

⁵ Die Kantone melden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgestellte Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen je nach Zuständigkeit dem Institut oder dem BAG. ...

Art. 87 Abs. 1 Bst. i

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

- i. die Offenlegungspflicht nach Artikel 57 verletzt.

II

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.