



20.490

Parlamentarische Initiative
«Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz»

Erläuternder Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates

vom 16. Januar 2025

Übersicht

Mit dieser Vorlage wird die parlamentarische Initiative Hurni 20. 490 «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» umgesetzt. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) schlägt vor, das Heilmittelgesetz (HMG) um eine Offenlegungspflicht zu ergänzen. Damit sollen Personen, die Heilmittel einsetzen, verpflichtet werden, ihre geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern oder Inverkehrbringern offenzulegen.

Ausgangslage

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) ist der Ansicht, dass die heutigen Integritäts- und Transparenzpflichten im Heilmittelgesetz (HMG) nicht genügen, um Interessenkonflikte wirksam zu unterbinden. Die aktuelle Regelung deckt die Annahme von nicht gebührenden Vorteilen, sowie Rabatte und Rückvergütungen ab. Eine Offenlegung von geschäftlichen Verbindungen ist im HMG bisher nicht vorgesehen.

Inhalt der Vorlage

Mit dem vorliegenden Entwurf schlägt die SGK-N vor, das HMG um eine Offenlegungspflicht für Personen, die Heilmittel einsetzen, zu ergänzen. Die Kommission nimmt dabei einen Vorschlag aus der HMG-Revision von 2012 wieder auf. Dieser soll für alle Personen gelten, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Er sieht vor, dass (namhafte) Beteiligungen und andere Interessenbindungen in geeigneter Weise offengelegt werden müssen.

Bericht

1 Entstehungsgeschichte

Am 16. Dezember 2020 reichte der damalige Nationalrat und heutige Ständerat Baptiste Hurni die parlamentarische Initiative «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» ein. Sie verlangt einerseits, die Integritätspflichten in Artikel 55 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) auf Medizinprodukte auszuweiten. Andererseits soll ein neuer Artikel 55a die Offenlegung von Interessenbindungen und Versprechen sowie die Annahme geldwerter Vorteile regeln. Die neuen Offenlegungspflichten sollen für Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler gelten.

Der Urheber begründet seine Initiative mit verschiedenen Vorkommnissen und Skandalen, insbesondere im Bereich der Implantate und anderer therapeutischer Produkte, die auf Interessenkonflikte von Leistungserbringern zurückzuführen seien. Er weist zudem auf einen Vorschlag für eine Offenlegungspflicht, der 2018 vom Bundesrat als Teil der Revision des Heilmittelgesetzes verabschiedet und dann im Rahmen der parlamentarischen Debatte gestrichen wurde (vgl. Kapitel 2.2).

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) gab der parlamentarischen Initiative am 3. Februar 2022 mit 12 zu 11 Stimmen bei 2 Enthaltungen Folge. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) stimmte dieser Entscheidung am 15. Februar 2023 mit 8 zu 2 Stimmen bei 1 Enthaltung zu. Gestützt auf Artikel 112 Absatz 1 Parlamentsgesetz² zog die Kommission für die weiteren Arbeiten Fachleute des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für Rechts- und Sachauskünfte bei.

An ihrer Sitzung vom 16. August 2024 beschloss die SGK-N basierend auf Vorarbeiten der Fachleute des BAG, sich bei der Umsetzung an früheren Vorschlägen des Bundesrates für Offenlegungspflichten im HMG zu orientieren. Mit dieser Regelung sollen Personen, die Arzneimittel oder Medizinprodukte einsetzen, verpflichtet werden, ihre geschäftlichen Verbindungen zu herstellenden oder vertreibenden Unternehmen ihrer Kundschaft «in geeigneter Weise» zugänglich zu machen. Gleichzeitig nahm die Kommission zur Kenntnis, dass die zweite Forderung der parlamentarischen Initiative bereits umgesetzt wurde. Die geforderte Ausweitung der Integritätsregelung in Artikel 55 HMG auf Medizinprodukte war Teil der Änderung des Heilmittelgesetzes vom 22. März 2019 (siehe Kapitel 2.2.2) ist jedoch noch nicht in Kraft.

An ihrer Sitzung vom 16. Januar 2025 nahm die Kommission ihren Vorentwurf in der Gesamtabstimmung einstimmig an und bereinigte schliesslich den vorliegenden erläuternden Bericht im Hinblick auf das Vernehmlassungsverfahren.

¹ HMG; SR **812.21**

² ParlG; SR **171.10**

2 Ausgangslage

2.1 Aktuelle Rechtslage

Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000³ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) regelt im 2a. Abschnitt die Integrität (Art. 55) und die Transparenzpflicht (Art. 56). Für den Vollzug dieser Bestimmungen ist das BAG zuständig (Art. 82 Abs. 1). Eine Offenlegungspflicht ist im geltenden Heilmittelgesetz nicht enthalten (s. zu vergangenem Vorhaben Kapitel 2.2).

Während es bei der Integrität um nicht gebührende Vorteile geht, regelt die Transparenzpflicht, dass beim Heilmittelleinkauf gewährte oder erhaltene Preisrabatte und Rückvergütungen ausgewiesen und dem BAG auf Verlangen offengelegt werden müssen. Die im Rahmen der vorliegenden Parlamentarischen Initiative neu zu schaffenden Offenlegungspflicht schliesslich zielt darauf ab, Interessenbindungen von Akteuren im Gesundheitswesen auszuweisen und diese für die Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit sichtbar zu machen.

2.2 Vorgeschichte

2.2.1 Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016

In seinem Entwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012⁴ (Geschäft des Bundesrates 12.080) hat der Bundesrat eine Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen vorgeschlagen (vgl. Art. 57c Abs. 2). Im Zuge der Aufhebung von Artikel 33 HMG (Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile) wurde ein neuer Abschnitt 2a (Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht) ins Heilmittelgesetz eingefügt (vgl. Art. 57a–57c E-HMG 2013).

Der Bundesrat hatte die Ausgangslage betreffend Interessenbindungen bzw. die Notwendigkeit einer Offenlegungspflicht wie folgt umschrieben: Die wirtschaftlichen Verflechtungen haben laufend zugenommen und die verschiedenen Handelsstufen (Herstellung, Gross- und Detailhandel) sind zunehmend miteinander «verwoben». Dies äussert sich z. B. in Form von Beteiligungen der Ärztinnen und Ärzte an Versandhandelsgesellschaften oder Herstellern, Apotheken, welche im Besitz von Grosshändlern sind usw. Problematisch wird diese sog. «vertikale Integration», wenn mittels vermehrter Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Heilmitteln die Erträge des Unternehmens und damit indirekt auch das eigene Einkommen gesteuert werden. Dasselbe gilt für die sog. «mehrstufige vertikale Integrationen» (so zum Beispiel, wenn eine Vertriebsgesellschaft im Besitz der Ärztinnen und Ärzte zusätzlich an einem herstellenden Unternehmen beteiligt ist). Um unerwünschte Beeinflussungen im Sinne des Gesundheitsschutzes (vgl. zum Zweck des Heilmittelgesetzes Art. 1 Abs. 1) zu verhindern, soll es eine Verpflichtung zur Offenlegung und somit einen Beitrag zur

³ HMG; SR 812.21

⁴ BBl 2013 131, 140 (nachstehend: E-HMG 2012)

Transparenz geben. Das öffentliche Interesse an einer möglichst umfassenden Information ist im vorliegenden Kontext unbestritten.⁵ Zusammenfassend bezweckte der Bundesrat mit seinem Vorschlag für eine Offenlegungspflicht, die Transparenz bei den «geldwerten Vorteilen» nachhaltig zu verbessern.⁶

Während die Transparenzpflicht am 18. März 2016 verabschiedet (vgl. Art. 56 des geltenden Heilmittelgesetzes) und zusammen mit Artikel 55 am 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt worden ist, wurde die Offenlegungspflicht vom Parlament verworfen. Im Rat wurden dafür unter anderem Bedenken bezüglich des hohen bürokratischen Aufwands sowie des fraglichen Nutzens der Einführung einer derartigen Bestimmung für die Streichung angegeben.⁷

2.2.2 Änderung des Heilmittelgesetzes vom 22. März 2019

Anlässlich der parlamentarischen Beratung zur neuen Medizinprodukte-Regulierung im HMG (Geschäft des Bundesrates 18.081) wurde während der Frühjahrssession 2019 ein Vorschlag des Nationalrates zur Deklaration von Interessenbindungen debattiert. Dies sei ein «Gebot der Stunde», nach all den seit Jahren wiederkehrenden negativen Vorkommnissen. Zudem sei der Vorschlag des Nationalrates wichtig für die Patientinnen und Patienten und einfach umzusetzen. Der Ständerat war dagegen der Ansicht, die Deklarationspflicht sei aufwändig und kaume im Interesse der Patientinnen und Patienten. Im Rahmen der Differenzbereinigung beantragte die Einigungskonferenz schliesslich, die Deklarationspflicht zu streichen. Sowohl Stände- wie auch Nationalrat sind in der Folge dem Antrag der Einigungskonferenz gefolgt⁸.

Als Teil dieser Revision des Medizinprodukterechts hat der Gesetzgeber zudem Artikel 55 HMG auf Medizinprodukte ausgeweitet und somit die zweite Forderung der vorliegenden parlamentarischen Initiative bereits umgesetzt. Diese Änderung ist noch nicht in Kraft, da es hierzu zunächst einer Teilrevision der Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich⁹ bedarf.

2.3 Regelungsbedarf und Ziele

Mit der Pa. Iv. 20.490 Hurni «Pharmazeutische Industrie und Medizin. Mehr Transparenz» vom 16. Dezember 2020 soll eine adäquate rechtliche Grundlage im Heilmittelgesetz verankert werden, welche Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler dazu verpflichtet, ihre Interessenbindungen offenzulegen. Zudem soll die Integritätsregelung von Artikel 55 HMG auch auf Medizinprodukte ausgedehnt werden (diese zweite Forderung ist bereits erfüllt und somit nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts, siehe auch Kapitel 2.2.2).

⁵ Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 1, 85 (nachstehend: Botschaft HMG 2012)

⁶ Botschaft HMG 2012, 31

⁷ Siehe Felix Kesselring, Vorteile und Vergünstigungen im Heilmittel- und Versicherungsrecht, Zürich 2018, S. 448.

⁸ AB 2019 N 508

⁹ VITH; SR 812.214.31

Der Initiant begründet seine Initiative mit verschiedenen Vorkommnissen (insbesondere Skandale im Zusammenhang mit Implantaten und anderen therapeutischen Produkten). Für die Kommissionen sind Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit im Gesundheitswesen wichtig. Adäquate Vorschriften zur Offenlegung von Interessensbindungen machen für die SGK-N daher Sinn. Sie komplettieren die bestehenden Integritäts- und Transparenzregeln und ermöglichen so eine gewisse Kontrolle bei Interessenkonflikten.

2.4 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

Die Pa. Iv. 20.490 Hurni enthält bereits einen ausformulierten Vorschlag für einen neuen Artikel 55a («Offenlegung von Interessenbindungen, Versprechen und Annahme geldwerter Vorteile»). Dieser sieht eine Offenlegungspflicht von Interessenbindungen nur für Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler vor. Aus der Begründung der Parlamentarischen Initiative geht nicht genau hervor, weshalb nur diese Leistungserbringer von Art. 55a erfasst werden sollen. Weiter sieht der Vorschlag der Pa. Iv. Hurni vor, dass Leistungen, die ohne Entgelt von Wirtschaftsakteuren erhalten wurden, wie auch Verträge, die sie an Wirtschaftsakteure binden, offengelegt werden müssen. Ebenso sind die wirtschaftlichen Beteiligungen, welche die Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler bei Wirtschaftsakteuren halten, wie auch Beteiligungen an Forschungsprojekten sowie präklinischen und klinischen Versuchen in der Schweiz und im Ausland, zur Offenlegung vorgesehen. Der Vorschlag der Pa. Iv. Hurni sieht zudem keine Ausnahmen von der Offenlegungspflicht vor. Die Offenlegung soll mittels eines öffentlich zugänglichen Registers erfolgen.

Die Kommission hat sich mehrheitlich für den Entwurf des Bundesrates von 2012 (E-HMG 2012) und gegen den Vorschlag der Pa. Iv. Hurni entschieden. Nach Auffassung der Kommission muss bezüglich des persönlichen Geltungsbereichs ein erweiterter Kreis von Vorteilsnehmenden erfasst werden. Darüber hinaus war die Mehrheit der Kommission der Ansicht, dass bezüglich des sachlichen Geltungsbereichs die offenzulegenden Arten von Geldflüssen und Verbindungen – im Gegensatz zum Erlassentwurf der Pa. Iv. Hurni – abschliessend im Gesetz aufgelistet werden sollen. Dies soll eine grössere Rechtssicherheit gewährleisten. Die Mehrheit der Kommission war weiter der Ansicht, dass die Offenlegung nicht mittels eines Registers erfolgen sollte, sondern dass die Modalitäten der Offenlegung auf Verordnungsstufe durch den Bundesrat festzulegen sind. Patientinnen und Patienten sollten sich nach Ansicht der Kommission im Internet oder direkt vor Ort über mögliche Interessenbindungen informieren können. Zudem befürwortete die Kommissionsmehrheit, dass in Bezug auf Heilmittel mit geringem Risikopotential sowie geringfügige Beteiligungen an Unternehmen Ausnahmen von der Offenlegungspflicht vorgesehen werden können. Schliesslich sah die Kommission vor, die Verletzung der Offenlegungspflicht mit einer Strafnorm zu bewehren.

3 Grundzüge der Vorlage

3.1 Die beantragte Neuregelung

Personen, welche Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sollen ihre Interessenbindungen, insbesondere gewisse wirtschaftliche Verflechtungen mit der medizintechnischen und pharmazeutischen Industrie, offenlegen müssen.

Offengelegt werden sollen verschiedene Arten von Beteiligungen von Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen (oder von Organisationen, die solche Personen beschäftigen), insbesondere solche an Unternehmen, welche Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen. Dieser Ansatz wurde bereits vom Bundesrat damit begründet, dass bei einer vermehrten vertikalen Integration das Interesse an der Erhöhung der Erträge eines Unternehmens oder des Einkommens einer Fachperson zu einer vermehrten Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Heilmitteln führen könne.¹⁰ Der Bundesrat soll jedoch im Sinne der Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips Ausnahmen von der Offenlegungspflicht vorsehen können. Die Offenlegung kann dezentral, beispielsweise auf den Internetseiten von Spitälern oder Arztpraxen, erfolgen. Die nachstehenden Erläuterungen zu Artikel 57 entsprechen weitestgehend der Botschaft HMG 2012 zu Artikel 57c Abs. 2 und 3.¹¹

3.2 Minderheitsanträge

Anders als der Mehrheitsvorschlag will die Minderheit I Weichelt die von der Offenlegung betroffenen Interessenbindungen breiter fassen und auch geringfügige Beträge nicht von der Offenlegung ausnehmen. Zu deklarierende Interessenbindungen umfassen unter anderem Leistungen ohne Entgelt, Kaufverträge, Unterstützungsbeiträge für Fort- und Weiterbildung, wirtschaftliche Beteiligungen und Beteiligungen an Forschungsprojekten. Die Minderheit II Crottaz übernimmt den gleichen Katalog offenzulegender Interessenbindungen. Sie sieht aber zusätzlich vor, dass die Offenlegung der Interessenbindungen mittels eines Registers geschehen soll. Die Minderheit ist der Ansicht, dass ein solches Register den Zugang zu und die Kontrolle der Informationen vereinfachen würde. Der Bundesrat soll die Informationsübermittlung und die Führung des Registers regeln. Dabei soll er insbesondere dafür sorgen, dass die im Register enthaltenen Informationen öffentlich zugänglich sind. Das Register zur Offenlegung ist in seinen Grundzügen im Gesetz festzuhalten. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

¹⁰ Botschaft HMG 2012, 85.

¹¹ Vgl. Botschaft HMG 2012, 85 ff.

4 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 57 *Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen*

Abs. 1:

Die Offenlegungspflicht nach Artikel 57 setzt dort an, wo Arzneimittel oder Medizinprodukte an Patientinnen und Patienten verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, namentlich in den Arztpraxen, Spitälern und Apotheken. Die Verpflichtung gilt somit auf Seiten der Vorteilsnehmerinnen und -nehmer für denselben Personenkreis, der auch von der Regelung von Artikel 55 HMG betroffen ist (Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen). Von der Offenlegungspflicht nicht erfasst werden hingegen die Unternehmen (dies stellt einen wesentlichen Unterschied zu Art. 55 und 56 HMG dar, deren persönlicher Geltungsbereich weiter gefasst wird). Artikel 57 gilt hingegen, anders als Artikel 55, auch für *nicht* verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte, und ist somit in seinem sachlichen Geltungsbereich (gleich wie Art. 56 HMG, der zumindest auf Gesetzesstufe auch alle Arzneimittel und Medizinprodukte erfasst) breiter formuliert. Die Offenlegungspflicht sieht vor, dass folgende (namhafte) Beteiligungen und andere Interessenbindungen offengelegt werden müssen (abschliessende Aufzählung):

- eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen (*Bst. a*);
- Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese, wozu auch gleichwertige Gegenleistungen gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG (*nicht* beschränkt auf den explizit genannten Fall der Bestellung und Lieferung von Heilmitteln; vgl. nicht abschliessend für weitere Fälle Art. 7 Abs. 4 VITH) zu zählen sind (*Bst. b*); sowie
- Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation (*Bst. c*).

Die Modalitäten der Offenlegung der oben erwähnten Informationen wird der Bundesrat festlegen. Denkbar wäre beispielsweise eine Veröffentlichung im Internet oder mittels Anschlägen in Wartezimmern oder im Eingangsbereich von Arztpraxen.

Die offenzulegenden bzw. im Register einzutragenden Interessenbindungen gemäss den Minderheiten unterscheiden sich von der Mehrheitsvariante namentlich darin, dass sie breiter gefasst sind und keine Ausnahmemöglichkeit betreffend geringfügige Beträge vorgesehen ist. Die Interessenbindungen müssen einzig durch die Vorteilsnehmenden offengelegt werden. Dazu gehören Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie für Organisationen, die solche Personen beschäftigen und Organisationen, welche Heilmittel herstellen oder vertreiben.

Abs. 2:

Die Offenlegungspflicht erfasst – analog dem Personenkreis des Integritätsgebotes nach Art. 55 HMG – grundsätzlich alle Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen und gilt grundsätzlich für Beteiligungen an allen Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen sowie für andere Interessenbindungen an solche Unternehmen. Mit Absatz 2 wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, bestimmte Ausnahmen von der Offenlegungspflicht vorzusehen.

Bst. a: Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen bei Heilmitteln mit geringem Risikopotential. Eine solche Ausnahme existiert bereits im Kontext der Transparenzpflicht (vgl. Art. 56 Abs. 3 HMG), von welcher der Bundesrat Gebrauch gemacht hat (vgl. Art. 10 Abs. 2 VITH, wonach Arzneimittel der Kategorie E und klassische Medizinprodukte der Klasse I nicht von der Transparenzpflicht erfasst werden). Auch im Rahmen der Offenlegungspflicht erscheint es möglich, dass sich der Bundesrat an diesen beiden Ausnahmen orientiert.

Bst. b: Der Bundesrat kann gestützt auf diese Delegationsnorm vorsehen, dass Beteiligungen an Unternehmen erst ab einer bestimmten Höhe offengelegt werden müssen. Angelehnt an das Integritätsgebot nach Art. 55 HMG könnten dies beispielsweise Beträge ab CHF 300 sein.

Abs. 2 (Gemäss Minderheit II Crottaz):

Anders als der Mehrheitsvorschlag fordert die Minderheit II Crottaz eine Offenlegung mittels eines Registers, um eine wirksame Kontrolle der Erfüllung der Offenlegungspflicht zu ermöglichen.

Das Register zur Offenlegung der Interessenbindungen nach Absatz 1 soll sich (gemäss Antrag der Minderheit) von seiner Konzeption her am französischen Register «Transparence Santé» orientieren. Das Register ist elektronisch verfügbar (webbasierter Auftritt) und soll es Patientinnen und Patienten bzw. der Öffentlichkeit ermöglichen, auf niederschwellige Weise alle Interessenbindungen der vom persönlichen Geltungsbereich umfassten Personen bzw. Organisationen einsehen zu können.

Es ist vorgesehen, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Register erstellt und betreibt, wobei mit Erstellung und Betrieb auch Dritte beauftragt werden können. Im Register sind keine besonders schützenswerten Personendaten gemäss Artikel 5 Buchstabe c des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 enthalten.

Abs. 3 (Gemäss Minderheit II Crottaz):

Die Einzelheiten zum Register werden vom Bundesrat geregelt. Dieser legt insbesondere die Anforderungen an die Datenbearbeitung fest (bspw. Datenübermittlung, Speicherdauer). Zudem ist vorgesehen, den genauen Inhalt zu definieren und Anforderungen an die Qualität zu statuieren; auch die Regelungen betreffend den Zugang (Identifikation/Verifikation der eintragenden Personen) werden auf Verordnungsstufe geregelt.

Art. 58 Abs. 5 erster Satz (Gemäss Minderheit II Crottaz)

Da mit der vorliegenden Änderung das Bundesamt für Gesundheit erstmals in Art. 57 erwähnt wird, muss in dieser Bestimmung «Bundesamt für Gesundheit» durch «BAG» ersetzt werden.

Art. 87 Abs. 1 Bst. h.

Aufgrund des neuen Artikel 57 sind die Strafbestimmungen zu ergänzen. Die Verletzung der Offenlegungspflicht soll – analog von Verstössen gegen die Transparenzpflicht gemäss Art. 56 Heilmittelgesetz – als Übertretung geahndet werden.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Zuständig für den Vollzug der Offenlegungspflicht ist das BAG (vgl. Art. 82 Abs. 1 Satz 3 HMG, wonach für den Vollzug des 4. Kapitels 2a. Abschnitt, und damit nach geltendem Recht Art. 55 und 56, das BAG zuständig ist). Dieser Vollzug wird zu einem Mehraufwand des BAG führen.

Von der Offenlegungspflicht sind rund 25'000 Organisationen betroffen (Stand März 2024: 17'233 Arztpraxen und ambulante Zentren, 278 Spitäler, 1485 Alters- und Pflegeheime, 4089 Zahnarztpraxen, 1'844 Apotheken¹²).

Die Kontrolle der Einhaltung der Offenlegungspflicht, d.h. der verwaltungs- sowie strafrechtliche Vollzug haben Auswirkungen auf den personellen Ressourcenbedarf der im BAG betroffenen Vollzugseinheiten.

Die vom BAG wahrzunehmenden Aufgaben umfassen Tätigkeiten im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung (u.a. Durchführung von Kontrollen, Feststellung des Sachverhaltes, Erlass von Verfügungen), sowie die Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren und allgemeine Informationstätigkeiten.

Für den Aufbau und die Durchführung des Vollzugs müssen demnach die entsprechenden personellen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Der genaue personelle Aufwand lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht beziffern, da er von der konkreten Ausgestaltung der Offenlegungspflicht abhängig ist; so wäre die Überprüfung einer digitalen Offenlegung voraussichtlich weniger ressourcenintensiv als eine analoge Offenlegung.

Gemäss Minderheit II Crottaz wäre das BAG bzw. ein von ihm beauftragter Dritter für Erstellung und Betrieb des Registers zuständig.

Die Erstellung und der Betrieb des Registers wirken sich auf den Bund in Form von personellen (insbesondere dann, wenn das Register vom BAG selbst erstellt und/oder betrieben wird) und finanziellen Aufwänden aus.

¹² abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken > Gesundheit > Gesundheitswesen (Stand: 05. März 2024)

Basierend auf Kosten vergleichbarer Register könnten sich die einmaligen Entwicklungskosten schätzungsweise auf 2-3 Millionen Franken belaufen und die jährlichen Unterhaltskosten auf schätzungsweise 0.5 Millionen Franken. Diese Zahlen sind jedoch nur grobe Richtwerte und basieren nicht auf detaillierten Erhebungen, da die effektiven Kosten von den genauen Funktionen des Registers abhängen werden.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Kantone sind gemäss Artikel 58 Absatz 5 HMG im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit verpflichtet, Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen, die in der Zuständigkeit des BAG liegen, dem BAG zu melden.

Abgesehen von dieser bereits bestehenden Meldepflicht ergeben sich keine Auswirkungen. Es ist vorliegend offensichtlich, dass die Vorlage keine spezifischen Auswirkungen auf Gemeinden, urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete hat. Die entsprechenden Fragen wurden daher nicht vertieft untersucht.

5.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Von der Offenlegungspflicht sind ungefähr 25'000 Organisationen betroffen.

Personen und Organisationen müssen ihre Kundschaft gemäss Artikel 57 Absatz 1 in geeigneter Weise über ihre Interessenbindungen informieren. Diese Offenlegung der Interessenbindungen hat einen administrativen Aufwand seitens der Rechtsunterworfenen zur Folge. Da der Aufwand vom jeweiligen Umfang der Interessenbindungen der einzelnen Rechtsunterworfenen abhängt (sowie allfälliger vom Bundesrat vorgesehener Ausnahmen; vgl. Art. 57 Abs. 2), lassen sich der zusätzliche Aufwand sowie die entsprechenden Kosten nicht genau beziffern.

5.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft und auf die Umwelt

Die Offenlegungspflicht soll sicherstellen, dass Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, ihre Kundschaft in geeigneter Weise über diese Interessenbindungen informieren. Die Offenlegungspflicht stärkt die Unabhängigkeit und die Glaubwürdigkeit des Gesundheitswesens.

Zudem tangiert die Einführung der Offenlegungspflicht keine Vorschriften betreffend die Zusammensetzung von Heilmitteln, deren Herstellung, Lagerung, Transport, Anwendung oder Entsorgung. Sie hat demnach keinen Einfluss auf die Umwelt.

6 Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für das zur Änderung vorgeschlagene HMG finden sich in den Artikel 95 Absatz 1 sowie 118 Absatz 2. Soweit der Bund vorliegend Vorschriften vorschlägt über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit, kann er sich auf erstgenannte Verfassungsbestimmung abstützen. Im Übrigen ist für die vorgeschlagenen Änderungen Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften u.a. über den Umgang mit Heilmitteln.

6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die Vorlage ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

6.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Mit der Vorlage werden weder neue Subventionsbestimmungen geschaffen, noch neue Verpflichtungskredite oder Zahlungsrahmen beschlossen. Entsprechend finden die Regelungen der Ausgabenbremse nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV vorliegend keine Anwendung.

6.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Rechtsetzungsbefugnisse können durch das Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV).

Der Entwurf enthält in Artikel 57 Absatz 2 eine Delegationsnorm zum Erlass von Verordnungsrecht. Der Bundesrat als Verordnungsinstanz darf damit innerhalb der vom Gesetz beschriebenen Grenzen gesetzesergänzendes Verordnungsrecht erlassen. Die Delegation betrifft die Regelung der Ausnahmen von der Offenlegungspflicht.