



Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (8. Dezember 2023 bis 22. März 2024)

Bern, 26. Februar 2024

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süssstrunk unterzeichnet.

A. Allgemeine Haltung und Empfehlungen des SWR

Der SWR begrüsst grundsätzlich die vorliegende Teilrevision des HMG. Insbesondere befürwortet er die verpflichtende i) Einführung der elektronischen Verschreibung und des elektronischen Medikationsplans; ii) Verwendung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen; iii) systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen der Zulassungsinhabers von Humanarzneimitteln für neuartige Therapien. Diese Schritte sind wichtig für die Patientensicherheit und tragen dazu bei, die Digitalisierung des Gesundheitssystems voranzutreiben. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die nach nHMG zu erhebenden Daten für die Forschung weiterverwendet und zu diesem Zweck mit weiteren Gesundheitsdaten verlinkt werden können. Nur so können bspw. neue Medikationswechselwirkungen identifiziert oder Wirksamkeitsprüfungen von Arzneimitteln für neue Therapien untersucht und verglichen werden. Grundsätzlich empfiehlt der SWR die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und -proben für die Forschung. Der SWR hat dies bereits bei seinen Stellungnahmen zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier und zur BFI-Botschaft 2025-2028 ausführlich dargelegt und betont diese Notwendigkeit auch an dieser Stelle.¹ Darüber hinaus befürwortet der SWR die für Transplantate geltende Widerspruchsregelung nach dem nTransplantationsgesetz auch auf Transplantatprodukte nach nHMG anzuwenden, einschliesslich der Einrichtung eines Registers für die Erfassung der eingegangenen Widersprüche. Auch hinterfragt der SWR, ob das bis anhin geltende Verbot der Embryonenspende nicht überdacht werden müsste.

B. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln des HMG

Art. 4 Abs. 1 Bst a^{undecies} und Erläuternder Bericht

In Abs. 1 Bst a^{undecies} werden analog zur europäischen Gesetzgebung drei Kategorien der Arzneimittel für neuartige Therapien definiert, nicht aber diejenigen, die aus einer Kombination von Zellen, Geweben und Medizinprodukten bestehen (kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien). Im Erläuternden Bericht (S. 19) wird erwähnt, dass in der EU die kombinierten Arzneimittel für neuartige Therapien in

¹ SWR (2024). Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR für eine nationale Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung. Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/2023_SWR_Patient_Data_HFV_EPDG_Kap.8_Annex.pdf

der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 definiert werden. Da diese vierte Kategorie der Arzneimittel für neuartige Therapien nicht im Vorentwurf des Bundesgesetzes definiert wird und im Erläuternden Bericht nur indirekt darauf hingewiesen wird, wie diese in der Schweiz definiert und geregelt werden (Art. 4 Abs. 3), empfiehlt der SWR dies in der Botschaft des Bundesrates zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{undecies} näher zu erläutern.

Art. 11 Abs. 2^{ter} und Erläuternder Bericht

Der SWR begrüsst die gesetzliche Möglichkeit der Swissmedic für die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien einen Plan vom Zulassungsinhaber zu verlangen, wie dieser die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels (Abs. 2^{ter} Bst. a) und die Rückverfolgbarkeit dessen sicherzustellen gedenkt (Abs. 2^{ter} Bst. b). Der Rat gibt zu bedenken, dass insbesondere für diese neue Klasse an Arzneimitteln die internationale Vernetzbarkeit und die Weiterverwendung der für die Zwecke der Wirksamkeitsprüfung und der unerwünschten Wirkungen erhobenen Daten für die Forschung wesentlich ist (s. Rückmeldung zu Art. 59a). Es muss möglich sein, die vom Zulassungsinhaber zu diesem Zweck erhobenen Daten für weitere vom Zulassungsinhaber unabhängige Forschungsfragen verwenden, sprich sekundär nutzen und mit weiteren Forschungsdaten verlinken zu können. Dies bspw. um eine mögliche Auswirkung der Herstellung und/oder Aufbereitung des Arzneimittels auf die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil zu untersuchen und falls möglich mit ähnlichen Arzneimitteln vergleichen zu können. Deshalb regt der SWR an, die internationale Vernetzung und die Verwendung der erhobenen Daten für Forschung explizit im Gesetz zu regeln und die Grundpfeiler der Art der Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen im Verordnungsrecht zu regeln (s. Rückmeldung zu Art. 59a).

Im Erläuternden Bericht (S. 42) wird darauf hingewiesen, dass in der Schweiz die Dauer der Langzeitbeobachtung für jedes Arzneimittel für neuartige Therapien spezifisch bestimmt werden wird, wohingegen die EMA und die FDA aktuell eine Langzeitbeobachtung von mindestens 5 Jahren verlangen, welche je nach Risikoprofil und Beschaffenheit des Arzneimittels für neuartige Therapien verlängert wird. Aus Gründen der internationalen Vergleichbarkeit der in der Schweiz erhobenen Daten und insbesondere, da einige Arzneimittel für neuartige Therapien kleine bis sehr kleine Patientenpopulationen in der Schweiz abdecken und somit die nationale Aussagekraft in manchen Fällen eingeschränkt sein könnte, empfiehlt der SWR international vergleichbare Indikatoren über eine international vergleichbare Mindestlaufzeit zu erheben, um einen Abgleich mit den EMA- und FDA-Daten möglich zu machen. Der Rat schlägt vor, dies eingehender im Verordnungsrecht zu regeln.

Der Erläuternde Bericht (S. 42) legt zudem dar, dass mit der Teilrevision des HMG mehr Produktgruppen unter die Arzneimittel für neuartige Therapien subsummiert werden als im aktuellen EU-Recht. Als Beispiel werden mRNA-Impfstoffe genannt, was fachlich gesehen sicherlich sinnvoll ist. Der SWR fragt sich, ob dennoch diese Produktgruppenerweiterung einen Versorgungsengpass für Arzneimittel für neuartige Therapien nach sich ziehen könnte. Dies bspw., wenn Anforderungen an gewisse Produkte (z.B. mRNA-Impfstoffe) höher wären bzw. eine Zulassung in der Schweiz aufwendiger oder kostenintensiver wäre als in der EU oder den USA, welchen Anreiz hätten die Firmen diese Produkte in der Schweiz zuzulassen? Der Rat regt an in der Botschaft des Bundesrates ausführlicher auf dieses putative Risiko einzugehen, bzw. dieses zu entkräften.

Art. 26 Abs. 2^{bis} Bst. b und 5 – 7 und Erläuternder Bericht

Der SWR begrüsst, dass i) die Wahl des Leistungserbringers, bei dem die Patientin oder der Patient die Verschreibung einlösen will, nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden darf (Abs. 2^{bis} Bst. b); ii) die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung auf elektronischem Weg erfolgt und damit Ärztinnen und Ärzte verpflichtet werden Verschreibungen elektronisch zu erstellen und die Ein- oder Teileinlösung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Apotheke oder Drogerie elektronisch zu erfolgen hat (Abs. 5); iii) auf Wunsch des Patienten in Papierform ausgestellte Verschreibungen elektronisch lesbar sein müssen (Abs. 5); iv) der Bundesrat die Anforderungen an die Interoperabilität, die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen festlegt (Abs. 7).

Art. 26a und Erläuternder Bericht

Der SWR befürwortet die verpflichtende Einführung des Medikationsplanes (Abs. 1), ebenso wie die Verpflichtung, ein elektronisches System zu verwenden, das die Interoperabilität der Medikationspläne sicherstellt (Abs. 4).

Er interpretiert die Formulierung zum Medikationsplan so, dass auch Arzneimittel für neuartige Therapien im Medikationsplan festzuhalten sind. Dies da i) auch diejenigen Arzneimittel von einer Gesundheitsfachperson zu erfassen sind, die von dieser angewendet werden (Abs. 1); ii) der Medikationsplan bereits bei der Abgabe des Arzneimittels zu erstellen ist, unabhängig von der Zeitdauer, über welche das Arzneimittel eingenommen wird (s. Erläuternden Bericht S. 47). Der SWR empfiehlt deshalb in der Botschaft des Bundesrates klarzustellen, dass der Medikationsplan herkömmliche Arzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien beinhalten kann.

Im Erläuternden Bericht zu Abs. 2 wird darauf hingewiesen, dass die Patientin oder der Patient entscheiden kann, welche Gesundheitsfachperson die vollständige Einsicht bzw. den Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan erhalten soll. Der SWR fragt sich, ob diese Regelung nicht im Widerspruch zu Abs. 1 steht, welcher die verantwortliche Gesundheitsfachperson zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans und zum Medikationsabgleich verpflichtet. Falls eine verantwortliche Gesundheitsfachperson keinen Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan hat, kann sie nicht verpflichtet werden, diesen bearbeiten zu müssen. Der SWR fragt sich insbesondere, wie die verantwortliche Gesundheitsfachperson in diesem Falle vorgehen müsste und regt an, dies in der Botschaft des Bundesrates zu skizzieren. Hinzukommt, dass diese Regelung den Medikationsabgleich per se einschränkt und damit die Überprüfung der möglichen Medikationswechselwirkungen, was letzten Endes die Medikationssicherheit beeinträchtigen kann. Grundsätzlich ist der SWR der Ansicht, dass diejenigen verantwortlichen Personen, die nach Abs. 1 verpflichtet werden und nach Abs. 3 nicht von dieser Verpflichtung befreit werden, uneingeschränkt Bearbeitungszugriff auf den Medikationsplan haben müssen, ohne dass der Patient diesen einschränken kann. Andernfalls läuft man Gefahr, dass mehrere Medikationspläne zirkulieren, was weder der Medikationsadhärenz noch der Medikationssicherheit zuträglich sein dürfte.

Der SWR begrüsst, dass der Bundesrat den Inhalt des Medikationsplans regelt (Abs. 5 Bst. a) sowie die Anforderungen an die Systeme für dessen elektronische Erstellung und Aktualisierung (Abs. 5 Bst. b). Zu Abs. 5 Bst. a des Erläuternden Berichtes (S. 48) wird der Mindestdatensatz des Medikationsplanes genannt. Der SWR fragt sich, ob in dem angegebenen Mindestdatensatz die Arzneimittel für neuartige Therapien vollumfänglich erfasst werden, bspw. ob für jede Kategorie der Arzneimittel für neuartige Therapien ein Wirkstoff und eine Wirkstoffdosis definiert werden kann (s. Rückmeldung zu Abs. 1). Falls dem nicht so ist, empfiehlt der SWR den genannten Mindestdatensatz des Medikationsplans um die Daten zu erweitern, die alle Kategorien der Arzneimittel für neuartige Therapien charakterisieren, inklusive derjenigen, die aus einer Kombination von Zellen, Geweben und Medizinprodukten bestehen (kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien). Die Anforderungen an die IT-Systeme zur Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne (Abs. 5 Bst. b) sollten sich an den neuesten IT-Lösungen orientieren, dazu beitragen Fehler bei der Datenerhebung zu minimieren und für den Nutzer im klinischen Alltag praktikabel, sprich einfach anwendbar sein.

Der SWR hat bereits in seiner Stellungnahme zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) festgehalten (s. Rückmeldung zu Art. 19f nEPDG)², dass es aus seiner Sicht wesentlich ist, dass strukturierte Gesundheitsdaten (z.B. Medikationsdaten) zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken weiterverwendet werden können, wie es im Grundsatz im nEPDG angedacht ist. Er möchte auch an dieser Stelle betonen, dass Medikationsdaten nur sinnstiftend für die Forschung und Qualitätssicherung verwendet werden können, wenn diese mit weiteren Gesundheitsdaten bspw. zur Diagnose, Therapie, Wirksamkeit und Nebenwirkungen (Art. Art. 59a nHMG) verlinkt werden können. Innerhalb seiner Stellungnahme zum nEPDG hat der Rat insbesondere bedauert, dass einzig die in der zentralen Datenbank gespeicherten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken verwendet werden können sollen und damit die im EPD erfassten Daten nur eingeschränkt der For-

² SWR (2023). Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_EP DG_Stellungnahme_2023-09.pdf

schung und Qualitätssicherung zur Verfügung stehen. Deshalb plädiert er auch an dieser Stelle nochmals auch die nach dem nHMG zu erfassenden Daten (Art. 26a, 59a) für die Forschung verfügbar und verlinkbar zu machen und dies explizit im Gesetz zu erwähnen.

Aus diesem Grund schlägt der SWR folgende Anpassung von Art. 26a Abs.5 vor:

5c die Weiterverwendung der erhobenen Daten für die Forschung.

Art. 26b und Erläuternder Bericht

Der SWR begrüsst die verpflichtende Verwendung von elektronischen Systemen zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosisempfehlungen für Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen (Abs. 1). Der Rat geht davon aus, dass diese elektronischen Systeme auch Dosierungsanpassungen bei Organfunktionsstörungen (z. B. Leber und Niere), ebenso wie aktuelle Laborwerte in den Berechnungen berücksichtigen und mögliche Arzneimittelwechselwirkungen detektieren und empfiehlt dies in der Botschaft des Bundesrates zu spezifizieren. Auch eine schrittweise Erweiterung dieser Verpflichtung auf ausschliesslich ambulant tätige pädiatrische Einrichtungen und öffentliche Apotheken ist aus Sicht des SWR sinnvoll, weswegen er die Möglichkeit des Bundesrates diese durchzusetzen begrüsst (Abs. 2 Bst. b).

Art. 41a und Erläuternder Bericht

Abs. 1 legt fest, dass jede Person, die das 16. Lebensjahr vollendet hat bestimmen kann, ob nach ihrem Tod ihre Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden können. In Abs. 5 Bst. b und Abs. 6 wird nicht definiert, ab welchem Alter eine lebende Person in die Entnahme von menschlichem Material zu Lebzeiten einwilligen kann. Dies muss spezifiziert werden. Der SWR geht davon aus, dass auch eine lebende Person ab der Vollendung des 16. Lebensjahres in die Verwendung ihres menschlichen Materials für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien einwilligen kann, so wie sie es für den Falle des Todes bestimmen kann.

Der Erläuternde Bericht weist darauf hin, dass bei verstorbenen Personen zukünftig unterschieden werden muss, ob Organe, Gewebe oder Zellen dieser Person als Transplantat oder als Transplantatprodukt verwendet werden sollen. Die mit dem nTransplantationsgesetz eingeführte Widerspruchsregelung gilt demnach ausschliesslich für Transplantate, nicht aber für Transplantatprodukte, für die die Zustimmungsregelung nach HMG gelten soll. Der SWR fragt sich, ob diese Regelung in der Praxis nicht zu Verwirrung führt, zumal das menschliche Material für ein Transplantat oder ein Transplantatprodukt gleich sein kann, ebenso wie der Zweck der Behandlung einer schwerwiegenden bzw. lebensbedrohlichen Erkrankung beim Empfänger. Deshalb empfiehlt der SWR die Widerspruchsregelung auch bei Transplantatprodukten im HMG anzuwenden analog zum nTransplantationsgesetz, was eine Änderung der Absätze 1, 2 und 9 Bst. b erfordert. Der SWR empfiehlt ein Register für die Erfassung der eingegangenen Widersprüche zu führen analog Art. 10a nTransplantationsgesetz.

Aus diesen Gründen schlägt der SWR folgende Anpassung von Art. 41a Abs.1, 2, 5, 6, 9 vor:

¹ ... wenn die Person vor ihrem Tod ~~zugestimmt hat~~ **nicht widersprochen hat. Zustimmung** **Widersprechen** kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

² Liegt **weder ein Widerspruch noch eine Zustimmung noch eine andere** ~~keine~~ Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person vor, so können die nächsten Angehörigen ~~nach umfassender Information~~ ~~der Entnahme~~ ~~zustimmen~~ **widersprechen**. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

^{5b} sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. **Zustimmen kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.**

⁶ ..., wenn die Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. **Zustimmen kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat**

^{9b} nach dem Tod so lange durchgeführt werden, bis feststeht, ob **der Widerspruch die Zustimmung** vorliegt.

Abschnitt 6b Erläuternder Bericht

Dieser Abschnitt erläutert, dass fötale Gewebe und Zellen entweder ein Transplantat sein können und sich der Umgang mit diesen nach den Regelungen des Transplantationsrechts richtet, oder diese für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien verwendet werden können, was neu dem HMG unterstellt wird. Anders verhält es sich bei überzähligen Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie embryonalen Geweben und Zellen, die nur als Ausgangsmaterial für Transplantatprodukte verwendet werden dürfen, nicht aber als Transplantat. Für den SWR stellt sich die Frage, wenn überzählige Embryonen oder Stammzellen aus solchen als Ausgangsmaterial für Transplantatprodukte gespendet werden können, warum dann nicht auch der überzählige Embryo nach Zustimmung des Paares in seiner funktionalen Gesamtheit gespendet werden können sollte, um diesem ein Leben und kinderlosen Paaren die Elternschaft zu ermöglichen. Die Frage dahinter ist, warum Teile des überzähligen Embryos gespendet/verwendet werden können, oder dieser vernichtet werden kann, aber dieser nicht in seiner Gesamtheit gespendet werden kann. Dies würde die Anpassung von Art. 119 Abs. 2 Bst. d der Bundesverfassung bedingen, welcher die Embryonenspende verbietet, ebenso wie die Anpassung des Bundesgesetzes über die medizinisch gestützte Fortpflanzung.

Art. 41g Abs. 5 und Erläuternder Bericht

Abs. 5 gibt an, dass der Wille der verstorbenen Person bei der Entscheidung über die Verwendung der überzähligen Embryonen zur Stammzellgewinnung dann vorgeht, wenn aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen ist, dass sie die Zustimmung verweigert hätte. Weder aus dem Vorentwurf des Bundesgesetzes noch aus dem Erläuternden Bericht geht hervor, was unter dem mutmasslichen Willen zu verstehen ist und/oder wie man diesen ermittelt oder interpretiert. Zudem gibt der SWR zu bedenken, dass sich im Laufe der Zeit die Bedingungen oder die Möglichkeiten für die Verwendung verändert haben könnten, die vor dem Todeszeitpunkt noch nicht abzusehen waren, weswegen es komplex sein könnte den mutmasslichen Willen festzustellen. Damit einher geht die Frage warum der Wille der verstorbenen Person zeitlich unbegrenzt mehr Gewicht haben sollte, als der Wille der lebenden Person, insbesondere bei kaum oder nicht antizipierbaren Veränderungen. Dies wirft wiederum die Frage auf, ob der 2. Satz von Abs. 5 zeitlich begrenzt werden sollte. Hilfreich wäre zudem die Antizipation des mutmasslichen Willens in der Botschaft des Bundesrates näher auszuführen.

Art. 59a Abs. 1 und Erläuternder Bericht

Der SWR begrüsst die Verpflichtung zur systematischen Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen der Zulassungsinhaberin eines Humanarzneimittels für neuartige Therapien. Der Rat gibt zu bedenken, dass insbesondere für diese neue Klasse der Arzneimittel die systematische Nachbeobachtung international respektive weltweit erfolgen muss, da diese teilweise auf wenige oder einzelne Patientinnen und Patienten zugeschnitten sind und deshalb mitunter nicht ein Patient dem anderen gleicht. Dies kann die Machbarkeit von Randomized Controlled Trials (RCT) für die Beweisführung der Wirksamkeit limitieren, wodurch die Erhebung von systematischen und wann immer sinnvoll standardisierten Real World Data für Real World Evidence (RWE) wichtiger werden dürfte bzw. die Kombination von RCT und RWE³. Zudem gibt der SWR zu bedenken, dass nicht nur der Zulassungsinhaber diese Daten auswerten können sollte, sondern diese Daten für Forschung, respektive auch vom Zulassungsinhaber unabhängige Forschungszwecke, weiterverwendet und verlinkt werden können müssen. Er regt an die internationale systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und die Weiterverwendung zu Forschungszwecken auf Gesetzesebene zu regeln und die Anforderungen an die Interoperabilität, die Integrität und den Schutz der Daten und an den Zugang zu den Daten und deren Verwendung für Forschungszwecke (s. auch Rückmeldung zu Art. 26a) im Verordnungsrecht zu regeln. Aus diesem Grund schlägt der SWR folgende Anpassung von Art. 59a Abs. 1 vor:

1...gewährleistet die **internationale** systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels **und die Weiterverwendung der dafür erhobenen Daten für die Forschung**.

³ Eichler HG, Pignatti F, Schwarzer-Daum B, et al. Randomized Controlled Trials Versus Real World Evidence: Neither Magic Nor Myth. Clin Pharmacol Ther. 2021;109(5):1212-1218. doi:10.1002/cpt.2083

Art. 59b Abs. 1 und Erläuternder Bericht

Der SWR begrüsst die Verpflichtung zur Rückverfolgbarkeit von Humanarzneimitteln für neuartige Therapien derjenigen, die diese herstellen, in Verkehr bringen, einführen, ausführen oder anwenden. Für den SWR bedingt die lückenlose Rückverfolgbarkeit eines solchen Arzneimittels die internationale Vernetzbarkeit der Daten der spendenden Person mit denen der empfangenden Person bzw. aller empfangenden Personen. Dies, da nach Art. 41k bspw. überzählige Embryonen eingeführt oder ausgeführt werden können als Ausgangsmaterial von Arzneimitteln für neuartige Therapien, so dass sowohl der Spender als auch der Empfänger im Ausland residieren kann. Das EPDG sieht zwar einen nationalen Patientenidentifikator vor, welcher im Gesundheitsbereich verwendet werden kann, aber nur, wenn eine formelle gesetzliche Grundlage dies vorsieht (Art. 6 EPDG)⁴. Der SWR fragt sich über welches System und mit welchem Identifikator die internationale Vernetzbarkeit zukünftig gewährleistet werden wird und empfiehlt dies in der Botschaft des Bundesrates zu skizzieren und im Gesetzestext die internationale Vernetzbarkeit explizit festzuhalten.

Aus diesem Grund schlägt der SWR folgende Anpassung von Art. 59b Abs. 1 vor:

...dass die Daten von der spendenden Person oder vom Spendertier bis zur empfangenden Person und umgekehrt zurückverfolgt werden können, **auch international**.

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süssstrunk
Präsidentin

⁴ SWR (2023). Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_EPDG_Stellungnahme_2023-09.pdf