

Eidgenössisches Department des Innern
EDI

Per Mail:
hmr-consultations@bag.admin.ch

Bern, 6. Oktober 2026

Änderung des Heilmittelgesetzes: Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur erwähnten Vorlage Stellung nehmen zu können. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ergeben sich folgende Anträge und Hinweise.

Die Etappe 3b der Änderungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) sieht neben den Änderungen im HMG selbst unter anderem auch eine Anpassung von **Art. 59 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen** (Transplantationsgesetz, SR 810.21) vor. Mit dem neuen Art. 59 Abs. 7 Transplantationsgesetz soll eine Kompetenz des Bundesrates geschaffen werden, per Verordnung Stellen zur Bearbeitung der Daten aus den Datenbanken des Transplantationsgesetzes zu berechtigen, sofern eine Bearbeitung der Daten für die Erfüllung einer Aufgabe des Transplantationsgesetzes unentbehrlich ist und der Bearbeitungszweck keine besonderen Risiken für die Grundrechte der betroffenen Personen birgt.

Bisher war die Datenbekanntgabe in Art. 59 Abs. 1 und 2 Transplantationsgesetz geregelt. In der Praxis hat sich jedoch gemäss den Erläuterungen gezeigt, dass für gewisse Stellen ein direkter Zugriff auf die betroffenen Datenbanken erforderlich ist. Als Beispiel wird beschrieben, dass die Vigilanzstelle für einige Fälle einen direkten Zugriff auf das Swiss Organ Allocation System benötigt, um die Vigilanzmeldungen aufzuarbeiten. Dieser direkte Zugriff soll ein Online-Zugriff sein und die Übertragung der pseudonymisierten Daten in das Vigilanzmeldesystem sowie die weitere Bearbeitung ermöglichen. Ohne den Zugriff müsste die Vigilanzstelle wiederholte Rückfragen an die zuständige Stelle richten, wodurch die Aufarbeitung der Vigilanzmeldungen mit erhöhtem Aufwand verbunden wäre und verzögert würde. Weitere Beispiele werden nicht genannt.

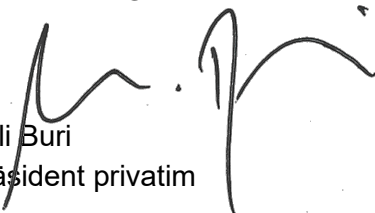
In den Datenbanken des Transplantationsgesetzes werden unter anderem Daten über die Gesundheit von Personen gespeichert, weshalb davon auszugehen ist, dass es sich um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Art. 5 lit. c Ziff. 2 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG, SR 235.1) handelt. Für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten ist gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. a DSG grundsätzlich eine Rechtsgrundlage in einem Gesetz im formellen Sinn erforderlich. Gemäss Art. 34 Abs. 3 DSG ist jedoch eine Grundlage in einem Gesetz im materiellen Sinn ausreichend, wenn die Bearbeitung für eine in einem formellen Gesetz umschriebene Aufgabe unentbehrlich ist und der Bearbeitungszweck keine besonderen Risiken für die Grundrechte der betroffenen Personen birgt. Diese Kriterien sind in Art. 59 Abs. 7 Transplantationsgesetz übernommen worden. Die Delegation der Kompetenz ist deshalb grundsätzlich zulässig.

Dennoch wäre es zu begrüssen, wenn die Zugriffs- und die Bearbeitungsrechte direkt im Transplantationsgesetz geregelt würden. Dies würde einerseits die demokratische Legitimation erhöhen, denn die Einschätzung der Risiken für die Grundrechte der betroffenen Personen würde zumindest in den Grundsätzen durch den Gesetzgeber vorgenommen. Andererseits würde eine Regelung im Gesetz dazu führen, dass bereits aus dem Gesetzestext klar hervorgeht, wer zu welchen Zwecken welche Personendaten bearbeitet. Für die betroffenen Personen wären die Datenbearbeitung und ihre Folgen damit berechenbarer, womit dem Grundsatz der Transparenz bei der Datenbearbeitung Rechnung getragen würde.

Unklar ist, ob die Delegation tatsächlich erforderlich ist. Zwar spricht die Erläuterung von Art. 59 Abs. 7 Transplantationsgesetz davon, dass sich in der Praxis verschiedene Bedürfnisse gezeigt hätten, genannt wird jedoch einzig das Beispiel der Vigilanzstelle. Sind die neu zu regelnden Zugriffs- und Bearbeitungsrechte in ihrer Anzahl und Komplexität überschaubar, könnten sie mit Blick auf die erhöhte Transparenz und demokratische Legitimation direkt im Transplantationsgesetz festgelegt werden und eine Delegation wäre nicht erforderlich. Es ist deshalb abzuklären, inwiefern die Kompetenzdelegation tatsächlich besser geeignet ist, die Bearbeitungs- und Zugriffsrechte in Bezug auf die Datenbanken des Transplantationsgesetzes zu regeln, als eine Regelung direkt im Transplantationsgesetz.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Ueli Buri
Präsident privatim