

Kodex zum Umgang mit Interessenskonflikten für den Institutsrat von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic),

gestützt auf Art. 71 Abs. 1 Bst. a, 72 und 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 10 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021)

sowie in Ergänzung zu Art. 4 bis 7 der Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut vom 28. September 2001 (SR 812.216)

beschliesst:

Präambel

Den Mitgliedern des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic (nachfolgend *Institutsrat*) kommt eine besondere Verantwortung hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit von denjenigen Unternehmen zu, die für ihre unternehmerische Tätigkeit auf Bewilligungen von Swissmedic angewiesen sind und die durch Swissmedic im Rahmen der Heilmittelkontrolle überwacht werden.

Die Institutsratsmitglieder verpflichten sich mit ihrer Unterschrift (Beilage 1) dazu, die nachfolgenden Regelungen zu beachten und einzuhalten. Diese Regelungen ergänzen und konkretisieren die Ausstandsregelung gemäss Art. 10¹ des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021). Vorbehalten bleiben weitere einschlägige gesetzliche Bestimmungen, insbesondere diejenigen zur Schweigepflicht (Art. 61ff. HMG und Art. 320 StGB) und die Bestimmungen des Korruptionsstrafrechts (Art. 322^{ter} ff. des Strafgesetzbuchs; vgl. Beilage 3).

¹ Art. 10 Ausstand

¹ Personen, die eine Verfügung zu treffen oder diese vorzubereiten haben, treten in Ausstand, wenn sie:

- a. in der Sache ein persönliches Interesse haben;
- b. mit einer Partei in gerader Linie oder in der Seitenlinie bis zum dritten Grade verwandt oder verschwägert oder durch Ehe, Verlobung oder Kindesannahme verbunden sind;
- c. Vertreter einer Partei sind oder für eine Partei in der gleichen Sache tätig waren;
- d. aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnten.

² Ist der Ausstand streitig, so entscheidet darüber die Aufsichtsbehörde oder, wenn es sich um den Ausstand eines Mitgliedes einer Kollegialbehörde handelt, diese Behörde unter Ausschluss des betreffenden Mitgliedes.

I. Interessenskonflikte

1. Jedes Institutsratsmitglied vermeidet Situationen, in denen persönliche Interessen mit den Interessen einer unabhängigen Tätigkeit für Swissmedic tatsächlich oder dem Anschein nach kollidieren könnten. Weiter sind Situationen zu vermeiden, die es erschweren, die Aufgaben für Swissmedic objektiv und effektiv zu erfüllen, und einen Ausstand hervorrufen.
2. Ein Interessenskonflikt besteht dann, wenn die Interessen eines Institutsratsmitglieds mit den institutionellen Interessen von Swissmedic in Konflikt stehen, wodurch die Objektivität und Unabhängigkeit der Tätigkeit des Institutsratsmitglieds für Swissmedic beeinträchtigt wird oder werden könnte. Unbeachtlich ist dabei, ob es sich bei den konkurrierenden Interessen des Institutsratsmitglieds um solche privater oder beruflicher Art handelt. Den Interessen des Institutsratsmitglieds gleichzustellen sind zudem Interessen von ihm nahe stehenden Personen².
3. Mit einer Mitgliedschaft im Institutsrat *unvereinbar* sind nachstehende Sachverhalte. Sie werden durch die Präsidentin oder den Präsidenten dem Eidg. Departement für Inneres gemeldet, verbunden mit dem Antrag auf Suspendierung oder Abwahl des betreffenden Institutsratsmitglieds:
 - a) Ein bestehendes oder beabsichtigtes Anstellungsverhältnis in einem Unternehmen der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen (nachfolgend als *Unternehmen* bezeichnet), namentlich in leitender operativer Funktion, oder die bestehende oder beabsichtigte Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines grösseren Unternehmens, namentlich im Verwaltungsrat.
 - b) Persönliche Beraterverträge mit Unternehmen.

² Ehe- bzw. Lebenspartner und Nachkommen sowie weitere verwandte und verschwägte Personen, sofern Letztere mit dem Mitglied im selben Haushalt leben

II. Interessenbindungen

1. Folgende *Interessenbindungen des Institutsratsmitglieds* vermögen einen Interessenskonflikt zu begründen:
 - a) Eigentumsrechte oder persönliches Interesse an einer Substanz, einer Technik oder einem Verfahren eines Unternehmens der Heilmittelindustrie oder -handels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen (nachfolgend als Unternehmen bezeichnet), z.B. in Form eines Patents;
 - b) die Ausübung einer projektgebundenen Tätigkeit (z.B. direkte Forschungs- oder Beratertätigkeit, wie z.B. das Erstellen von Gutachten) oder einer sonstigen Tätigkeit auf Mandatsbasis für oder im Auftrag eines Unternehmens;
 - c) die bestehende oder beabsichtigte Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Unternehmens, namentlich im Verwaltungsrat (vorbehalten bleibt Ziffer I/3 Bst. a);
 - d) Empfang geldwerter Vorteile von einem Unternehmen. Davon ausgenommen sind geringfügige, sozial übliche Vorteile sowie Ausschüttungen im Rahmen der Gewinnbeteiligung oder des Zinsendienstes für Wertpapiere;
 - e) Vermögensanlagen in Aktien, Obligationen, Warrants und andere Finanzderivate von Unternehmen im Sinne von Ziffer 1.a hiervor, welche ein Institutsratsmitglied für sich, ihm nahestehende Personen im Sinne von Ziffer 2 hiervor oder im Rahmen eines Mandats (Erbengemeinschaft, Vormundschaft, usw.) allein oder gemeinschaftlich innehält oder veranlasst.
 - f) Nicht unter diese Bestimmung fallen:
 1. Vermögensanlagen im Rahmen einer an einen unabhängigen Dritten erteilten Vermögensverwaltungsvollmacht;
 2. das Halten sowie das Kaufen oder Verkaufen von Anteilen an Anlagefonds.
 3. Sachverhalte nach Ziffer I/3, die nicht mehr aktuell sind, jedoch in den letzten fünf Jahren einmal bestanden haben.
2. Folgende *Interessenbindungen von nahe stehenden Personen* vermögen einen Interessenskonflikt des Institutsratsmitglieds zu begründen:
 - a) Sachverhalte gemäss Ziffer I/3;
 - b) Sachverhalte gemäss Ziffer II/1 Buchstaben a- c

III. Offenlegungspflicht

1. Alle Sachverhalte, die mit der Mitgliedschaft im Institutsrat unvereinbar sind (Ziff. 1/3) oder die einen Interessenskonflikt zu begründen vermögen, sind durch das betreffende Institutsratsmitglied umgehend der Präsidentin oder dem Präsidenten zu melden.
2. Die Offenlegung von Interessenbindungen gemäss Ziffer II erfolgt jährlich standardisiert auf dem Formular „Deklaration von Interessen“ (Beilagen 1/2 und 2/2). Das Formular ist auch dann auszufüllen, wenn zum aktuellen Zeitpunkt keine Interessenbindungen bestehen. Bei einem neu gewählten Institutsratsmitglied erfolgt die Offenlegung vor der Aufnahme seiner Tätigkeit.
3. Die Deklarationsformulare werden durch das Sekretariat des Institutsrats zu Beginn jedes Jahres eingefordert. Die Präsidentin oder der Präsident prüft die offen gelegten Sachverhalte daraufhin, ob eine Unvereinbarkeit mit der Funktion eines Institutsratsmitglieds besteht und informiert den Institutsrat anhand einer Übersicht über die offen gelegten Interessenbindungen.
4. Im Falle von Unklarheiten über die Offenlegungs- bzw. Ausstandspflichten nimmt das betreffende Institutsratsmitglied von sich aus Kontakt mit der Präsidentin oder dem Präsidenten auf.

IV. Ausstandsregelung

1. Die Institutsratsmitglieder sind in Fällen konkreter tatsächlicher oder scheinbarer Interessenkonflikte zum Ausstand verpflichtet.
2. Ein Interessenkonflikt und somit eine Ausstandspflicht des betreffenden Institutsratsmitglieds wird grundsätzlich vermutet bei Interessenbindungen gemäss Ziffer II (vgl. auch Beilage 2/2).
3. Die Verantwortung für die rechtzeitige und adäquate Information über mögliche Ausstandsgründe liegt bei jedem Institutsratsmitglied selber. Die Ausstandsanzeige ist rechtzeitig vor der Behandlung des betreffenden Geschäfts an die Präsidentin oder den Präsidenten des Institutsrats zu richten.
4. Die Präsidentin oder der Präsident des Institutsrats legt bei potentiell vorhandenen Interessenskonflikten sowie in übrigen strittigen Fällen fest, ob gemeldete Interessenbindungen eine Ausstandspflicht begründen. Betreffen solche Meldungen die Präsidentin bzw. den Präsidenten selber, so entscheidet die Vizepräsidentin bzw. der Vizepräsident.
5. Die Ausstandspflicht eines Institutsratsmitglieds bewirkt den Rückzug aus der betreffenden Sitzung für die Zeit, in der ein Traktandum besprochen wird, bei dem ein Interessenskonflikt besteht bzw. bestehen könnte.
6. Entscheidungen über Fragen betreffend Interessenkonflikte sowie der Ausstand von Institutsratsmitgliedern im Einzelfall werden im Sitzungsprotokoll festgehalten.

V. Schlussbestimmung

Der vorliegende Kodex tritt auf den 1. Januar 2008 in Kraft und wird dem Eidgenössischen Departement des Innern zur Kenntnis gebracht.

Bern, 7. Dezember 2007

Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts
Die Präsidentin

Christine Beerli

Beilage 1

Erklärung

Hiermit erkläre ich, mich an die Regelungen des Kodex zum Umgang mit Interessenskonflikten für Mitglieder des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic, vom 7. Dezember 2007 zu halten.

Ort/Datum:

Unterschrift:



Beilage 2 / 1

Deklaration von Interessenbindungen

Titel, Vorname und Name:

Hiermit erkläre ich, dass nach meinem besten Wissen folgende direkte und indirekte Interessen an einem Unternehmen in den letzten fünf Jahren vor Aufnahme meiner Tätigkeit im Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic, bestanden haben:

(falls erforderlich Zusatzblatt beilegen)

Art des Interesses	Nein	Ja	Name des Unternehmens und des Präparates bzw. Höhe der Beteiligung resp. Unterstützung	Zeitraum
Ich* war Angestellter, Gutachter oder Berater eines Unternehmens der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen.			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)	
Ich* war in leitender operativer Funktion oder in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Unternehmens tätig, namentlich im Verwaltungsrat,.			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)	

* inkl. Ehe- bzw. Lebenspartner, Nachkommen sowie weitere verwandte und verschwägerte Personen, die im selben Haushalt leben (vgl. Kodex Fn 2).

Ort, Datum und Unterschrift:

.....

Beilage 2 / 2

Deklaration von Interessenbindungen

Titel, Name und Vorname:

Hiermit erkläre ich, dass nach meinem besten Wissen folgende direkte und indirekte Interessen an einem Unternehmen aktuell bestehen:

(falls erforderlich Zusatzblatt beilegen)

Art des Interesses	Nein	Ja	Name des Unternehmens und des Präparates bzw. Höhe der Beteiligung resp. Unterstützung
Eigentumsrechte* oder andere persönliche oder institutionelle Interessen an einem Präparat			
Finanzielle Interessen an einem / mehreren Unternehmen (Beteiligung, Aktien oder dgl.)			
Ich bin* Angestellter, Gutachter oder Berater eines Unternehmens der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen.			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)
Ich* bin in leitender operativer Funktion oder in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium eines Unternehmens tätig, namentlich im Verwaltungsrat.			
Ich* bin direkt oder indirekt in Forschungsaktivitäten oder in die Entwicklung von Arzneimitteln involviert (vgl. Abschnitt II Ziff. 1.b und 2.a).			(zusätzlich Art der Tätigkeit spezifizieren)
Ich* habe / meine* Institution hat von einem Unternehmen finanzielle Unterstützung erhalten (vgl. Abschnitt II Ziff. 1.d und 2.a).			(zusätzlich Art der Unterstützung spezifizieren)
Andere Arten von Interessenbindungen* (vgl. Abschnitt II Ziff. 4)			(zusätzlich Art des Interesses / Tätigkeit / Unterstützung spezifizieren)

* inkl. Ehe- bzw. Lebenspartner, Nachkommen sowie weitere verwandte und verschwägerte Personen, die im selben Haushalt leben (vgl. Kodex Fn 2).

Ort/Datum und Unterschrift:

.....



Beilage 3

Auszug aus dem Schweizerischen Strafgesetzbuch:

Neunzehnter Titel: Bestechung

Art. 322^{ter} 1. Bestechung schweizerischer Amtsträger. Bestechen

Wer einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen der Armee im Zusammenhang mit dessen amtlicher Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{quater} Sich bestechen lassen

Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Zusammenhang mit seiner amtlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{quinqües} Vorteilsgewährung

Wer einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen der Armee im Hinblick auf die Amtsführung einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{sexies} Vorteilsannahme

Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Hinblick auf die Amtsführung einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{septies} 2. Bestechung fremder Amtsträger

Wer einem Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, einem Beamten, einem amtlich bestellten Sachverständigen, Übersetzer oder Dolmetscher, einem Schiedsrichter oder einem Angehörigen

der Armee, die für einen fremden Staat oder eine internationale Organisation tätig sind, im Zusammenhang mit dessen amtlicher Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt,

wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher, als Schiedsrichter oder als Angehöriger der Armee eines fremden Staates oder einer internationalen Organisation im Zusammenhang mit seiner amtlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt,²⁶⁴ wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.

Art. 322^{octies}
1. ...²⁶⁵

3. Gemeinsame Bestimmungen

- Keine nicht gebührenden Vorteile sind dienstrechtlich erlaubte sowie geringfügige, sozial übliche Vorteile.
- Amtsträgern gleichgestellt sind Private, die öffentliche Aufgaben erfüllen.

264 Par. eingefügt durch Art. 2 Ziff. 2 des BB vom 7. Okt. 2005 über die Genehmigung und die Umsetzung des Strafrechtsübereinkommens und des Zusatzprotokolls des Europarates über Korruption, in Kraft seit 1. Juli 2006 (AS 2006 2371 2374; BBl 2004 6983).

265 Aufgehoben durch Ziff. II 2 des BG vom 13. Dez. 2002, mit Wirkung seit 1. Jan. 2007 (AS 2006 3459 3535; BBl 1999 1979).