

Der Institutsrat von Swissmedic

gestützt auf Artikel 43 Absatz 3 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal (Swissmedic-Personalverordnung) vom 4. Mai 2018

erlässt:

1. Abschnitt: Grundlagen**Art. 1 Zweck und Geltungsbereich**

¹ Der Verhaltenskodex enthält Verhaltensanweisungen, insbesondere betreffend den Umgang mit Interessenkonflikten, welche im Zusammenhang mit der Tätigkeit für die Swissmedic auftreten können.

² Er gilt verbindlich für

- a. die von der Swissmedic unbefristet oder befristet angestellten Mitarbeitenden;
- b. die für die Swissmedic tätigen Zivildienstleistenden.

³ Die Mitarbeitenden der Swissmedic bestätigen mit der Unterzeichnung ihres Arbeitsvertrags, dass sie sich zur Einhaltung des Verhaltenskodex verpflichten. Der Verhaltenskodex bildet integrierenden Bestandteil des Arbeitsvertrags.

⁴ Die Zivildienstleistenden verpflichten sich mit ihrer Unterschrift dazu, die Regelungen zum Umgang mit Interessenkonflikten zu beachten und einzuhalten.

Art. 2 Verhaltensgrundsätze

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen verhalten sich integer, wahren dadurch das Ansehen und die Glaubwürdigkeit der Swissmedic und unterlassen alles, was diese gefährden könnte.

² Sie vermeiden Konflikte zwischen eigenen Interessen und solchen der Swissmedic oder legen diese offen, wenn sie sich nicht vermeiden lassen.

³ Sie wahren das Amtsgeheimnis und missbrauchen amtliche Informationen und ihre berufliche Stellung nicht, um eigene Interessen durchzusetzen.

Art. 3 Zuständige Stelle

¹ In seiner Funktion als internes Aufsichtsorgan der Swissmedic bestimmt der Institutsrat in Absprache mit der Geschäftsleitung aus dem Kreis der für die Swissmedic tätigen Personen einen Beauftragten oder eine Beauftragte Verhaltenskodex sowie eine Stellvertretung (BA Kodex).

² Für die Durchsetzung des Verhaltenskodex sind zuständig:

- a. der Präsident oder die Präsidentin des Institutsrats für den Direktor oder die Direktorin sowie die Mitglieder der Geschäftsleitung;
- b. der Direktor oder die Direktorin für den BA Kodex;
- c. der BA Kodex für die Mitarbeitenden.

³ Der BA Kodex stellt sicher, dass die für die Swissmedic tätigen Personen schriftlich Kenntnis vom Verhaltenskodex erhalten. Er sorgt dafür, dass Änderungen des Verhaltenskodex intern bekannt gemacht werden.

⁴ Die für die Swissmedic tätigen Personen sind verpflichtet, im Falle eines Verdachts auf eine Verletzung des Verhaltenskodex die nötigen Auskünfte zu erteilen, Unterlagen offen zu legen und wenn nötig Dritte vom Berufsgeheimnis zu entbinden. Die zuständige Stelle nach Absatz 2 verfügt über ein uneingeschränktes Einsichts- und Auskunftsrecht.

⁵ Der BA Kodex

- a. überwacht die Einhaltung des Verhaltenskodex durch die Mitarbeitenden;
- b. berät und unterstützt den Institutsrat und die Geschäftsleitung in Angelegenheiten des Verhaltenskodex;
- c. erstattet regelmässig, bei Bedarf umgehend Bericht an den Institutsrat und die Geschäftsleitung über die Umsetzung des Verhaltenskodex;
- d. berät und schult die Mitarbeitenden;
- e. bearbeitet Meldungen nach Artikel 19 und trifft Abklärungen nach Artikel 21.

2. Abschnitt: Tätigkeiten neben der Swissmedic

Art. 4 Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter der Mitarbeitenden

¹ Für die Ausübung von Nebenbeschäftigungen und öffentlichen Ämtern, die potentiell zu einem Interessenkonflikt oder zu einer Beeinträchtigung der Aufgabenerfüllung führen (Art. 46 Swissmedic-Personalverordnung), benötigen die Mitarbeitenden die Zustimmung des Direktors oder der Direktorin.

² Folgende Tätigkeiten ausserhalb von Swissmedic sind immer bewilligungspflichtig:

- a. Tätigkeiten im Umfeld des Gesundheitswesens;
- b. Tätigkeiten mit hohem Zeitaufwand bzw. Tätigkeiten, welche die Leistungsfähigkeit tangieren;
- c. im Anstellungs- oder Auftragsverhältnis entgeltlich ausgeübte Tätigkeiten für andere Behörden, Organisationen oder Unternehmen;
- d. Tätigkeiten im Rahmen eines öffentlichen Amtes.

³ Der Direktor oder die Direktorin erteilt in Absprache mit dem BA Kodex die Zustimmung, wenn die Nebenbeschäftigung oder das öffentliche Amt das Ansehen der Swissmedic nicht beeinträchtigt und kein dauernder Interessenkonflikt mit der Tätigkeit bei der Swissmedic besteht. Zudem muss die Belastung mit der Tätigkeit bei der Swissmedic vereinbar sein.

⁴ Tritt ein Interessenkonflikt nach Annahme einer Nebenbeschäftigung oder eines öffentlichen Amtes auf, informiert die betroffene Person den BA Kodex. Dieser kann dem Direktor oder der Direktorin den Widerruf der Zustimmung beantragen.

Art. 5 Publikationen, Referate und Schulungen

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen sind sich bewusst, dass sie bei Publikationen und Auftritten als Vertretung von Swissmedic wahrgenommen werden. Sie vermeiden Stellungnahmen, die das Ansehen und die Glaubwürdigkeit von Swissmedic gefährden könnten.

² Die Mitarbeitenden treten nur im Einverständnis mit dem zuständigen Geschäftsleitungsmitglied und nach dessen Rücksprache mit dem Direktor oder der Direktorin als Referenten oder Referentinnen an Veranstaltungen Dritter auf.

³ Die Referats- und Schulungstätigkeit von Mitarbeitenden ausserhalb der Swissmedic ist auf öffentliche Veranstaltungen beschränkt, wobei die Öffentlichkeit mindestens auf Verbandsebene sichergestellt sein muss. Kommerzielle Veranstalter werden nur berücksichtigt, falls Swissmedic ein erhebliches eigenes Interesse hat, an der Veranstaltung teilzunehmen.

⁴ Die Mitarbeitenden stimmen den Inhalt der Publikation oder des Referats in sensiblen Fragen (z.B. bei abweichenden Meinungen zur bisherigen Praxis) vorgängig mit dem zuständigen Geschäftsleitungsmitglied ab, die Geschäftsleitungsmitglieder ihrerseits mit dem Direktor oder der Direktorin.

⁵ Die Vorbereitung des Referats und die Teilnahme an der betreffenden Veranstaltung zählen als Arbeitszeit. Ein allfälliges Honorar ist der Swissmedic abzuliefern. Naturalleistungen dürfen ausschliesslich in den in Artikel 11 und 12 festgelegten Grenzen entgegengenommen werden.

Art. 6 Lehrtätigkeit

¹ Die Swissmedic unterstützt die Lehrtätigkeit von Mitarbeitenden als Dozent oder Dozentin an einer Hochschule oder Fachhochschule.

² Für nicht separat entschädigte Lehrtätigkeiten werden maximal 40 Stunden pro Jahr als Arbeitszeit angerechnet.

³ Die Entschädigung für die Lehrtätigkeit gehört dem Dozenten oder der Dozentin.

Art. 7 Mitgliedschaft in Berufs- und Standesorganisationen

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen dürfen Mitglied in Berufs- und Standesorganisationen sein.

² Nicht gestattet ist jedoch eine Organstellung in Berufs- und Standesorganisation von Gesundheitsberufen (Präsidium, Vizepräsidium, Vorstandsmitglied, Revisor oder Revisorin, u. ä.). Hat eine für die Swissmedic tätige Person bei Stellenantritt eine solche Organstellung inne, tritt sie auf den nächstmöglichen Zeitpunkt von dieser Funktion zurück.

3. Abschnitt: Vermögensanlagen

Art. 8 Grundsatz

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen dürfen weder für sich, noch für ihnen nahestehende Personen oder im Rahmen eines Mandats (Erbengemeinschaft, Vormundschaft usw.) allein oder gemeinschaftlich Vermögensanlagen besitzen oder verwalten von Unternehmen, die

- a. in der Schweiz eine bewilligungspflichtige Tätigkeit nach Heilmittelgesetz ausüben;
- b. der Marktaufsicht durch die Swissmedic unterstehen und ausschliesslich oder überwiegend mit Medizinprodukten tätig sind;
- c. gestützt auf ein Beschaffungsverfahren einen laufenden Vertrag erfüllen, soweit die betreffende Person für die Beaufsichtigung über die Vertragserfüllung direkt oder in der Linie verantwortlich ist.

² Als Vermögensanlagen gelten Wertpapiere, Wertrechte oder Derivate, deren Wert wesentlich durch den Aktienkurs oder die Kreditfähigkeit der betreffenden Unternehmen bestimmt wird. Zu diesen Vermögensanlagen gehören zudem kollektive Kapitalanlagen oder strukturierte Produkte, die ausschliesslich auf die Titel von Unternehmen gemäss Absatz 1 konzentriert sind.

³ Als nahestehende Personen gelten der Lebenspartner oder die Lebenspartnerin, die Kinder sowie die im gleichen Haushalt lebenden Personen.

⁴ Vom Verbot gemäss Absatz 1 ausgenommen sind

- a. Vermögensanlagen, die einem unabhängigen Dritten mittels Vermögensverwaltungsvollmacht übertragen wurden, mit welcher die berechtigte Person darauf verzichtet, während der Tätigkeit für die Swissmedic selber Anlageentscheide zu treffen. Dem BA Kodex ist eine Bestätigung der Vermögensverwaltung vorzulegen.

- b. Anleihe- und Kassenobligationen.

Art. 9 Bereinigung

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen trennen sich von unzulässigen Vermögensanlagen innert sechs Monaten

- a. seit Stellenantritt;
- b. seit Übertragung durch Erbschaft oder Schenkung;
- c. seit Aufhebung der Sperre.

² Die für die Swissmedic tätigen Personen dürfen Vermögensanlagen gemäss Artikel 8 Absatz 1, die unmittelbar aus einem Arbeitsverhältnis (z.B. Mitarbeiteraktien oder Mitarbeiteroptionen) stammen, während der ganzen Tätigkeitsdauer bei der Swissmedic halten, sofern

- a. diese gesperrt sind;
- b. der Bestand gegenüber dem BA Kodex offengelegt wird;
- c. keine Zukäufe oder andere Transaktionen, welche den Bestand erhöhen können, getätigt werden.

³ Die zuständige Stelle nach Artikel 3 Absatz 2 kann die Frist von sechs Monaten auf begründetes Gesuch hin angemessen verlängern.

4. Abschnitt: Geschenke und andere Vorteile

Art. 10 Bestechung

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen dürfen grundsätzlich weder für sich noch für andere Personen Geschenke oder sonstige Vorteile annehmen, wenn diese in der Absicht erfolgen, sie zu einem bestimmten Verhalten im Zusammenhang mit ihrer Funktion in der Swissmedic zu veranlassen.

² Bestehen Anzeichen, dass Dritte versuchen, für die Swissmedic tätige Personen zu bestechen, ist dies dem BA Kodex umgehend zu melden.

Art. 11 Geschenke

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen dürfen im Zusammenhang mit ihrer Funktion keine Geschenke oder andere geldwerten Vorteile annehmen. Ausgenommen sind

- a. Höflichkeitsgeschenke im Wert bis CHF 50;
- b. von den Herausgebern oder den Autoren geschenkte Werke (wie Bücher, Zeitschriften, CD-ROM oder ähnliche Medienträger).

² Die Mitarbeitenden melden den Erhalt von Höflichkeitsgeschenken gemäss Absatz 1 Buchstabe a umgehend der vorgesetzten Person, welche die Zulässigkeit des Geschenks beurteilt und die Annahme gegebenenfalls genehmigt. Alle übrigen Geschenke und geldwerten Vorteile werden nicht angenommen oder dem Schenkenden zurückgegeben.

Art. 12 Einladungen

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen dürfen Einladungen zu Essen und Aperitifs, die sie im Zusammenhang mit ihrer Funktion erhalten, im üblichen Rahmen und mit der gebotenen Zurückhaltung annehmen.

² In Zusammenhang mit periodischen Inspektionen dürfen Einladungen zum Essen lediglich im Rahmen von Kantinenverpflegung angenommen werden.

³ Im Zusammenhang mit Verwaltungsmassnahmen- und Verwaltungsstrafrechtsverfahren und ausserordentlichen Inspektionen dürfen Einladungen zum Essen und Trinken nie angenommen werden.

5. Abschnitt: Ausstandregeln

Art. 13 Befangenheit

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen vermeiden jede Äusserung, welche den Anschein erwecken könnte, sie seien in dieser Sache befangen.

² Als Befangenheitsgrund gilt namentlich die Tätigkeit innerhalb der vorangegangenen 12 Monate für ein beaufsichtigtes Unternehmen oder ein Unternehmen, das in ein Beschaffungsverfahren der Swissmedic involviert ist. Sollte die betreffende Person im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Swissmedic innerhalb dieses Zeitraums ein Geschäft bearbeiten, welches diese Unternehmung betrifft, tritt sie in den Ausstand.

Art. 14 Offenlegung

¹ Die Mitarbeitenden melden der zuständigen Stelle gemäss Artikel 3 Absatz 2 alle Sachverhalte, die geeignet sein könnten, ihre berufliche Unabhängigkeit im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Swissmedic zu beeinflussen.

² Zu melden sind namentlich

- a. die Tätigkeit von nahestehenden Personen (Art. 8 Abs. 3) in verantwortlicher Stellung (Kader, Verwaltungsratsmitglied) bei einem Unternehmen, das über eine Bewilligung der Swissmedic verfügt oder der Marktaufsicht durch die Swissmedic untersteht, oder das in ein Beschaffungsverfahren der Swissmedic involviert ist;
- b. das Eigentum an Patenten an Heilmitteln, die sich auf dem Markt oder in Entwicklung befinden;
- c. Tätigkeiten als Prüfarzt oder Prüfärztin in einer klinischen Studie in den vergangenen 5 Jahren vor Stellenantritt bei der Swissmedic;
- d. die Mitgliedschaft in einem Beratungsgremium eines pharmazeutischen Unternehmens oder eines Unternehmens der Medizintechnikindustrie in den vergangenen 5 Jahren vor Stellenantritt bei der Swissmedic;
- e. Beteiligungen an Unternehmen, die in ein Beschaffungsverfahren des Instituts involviert sind.

³ Die zuständige Stelle berücksichtigt die ihr gemeldeten möglichen oder tatsächlichen Interessenkonflikte so, dass die Tätigkeit von Swissmedic dadurch nicht beeinflusst wird. Sie berücksichtigt dabei die Meinung des BA Kodex.

⁴ Meldungen nach Absatz 2 und weitere Unterlagen dazu leitet die zuständige Stelle an die Abteilung Personal und Organisation zuhanden des Personaldossiers weiter.

Art. 15 Ausstand

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen treten insbesondere bei Geschäften und Entscheiden in den Ausstand:

- a. an denen sie ein persönliches Interesse haben;
- b. an denen ihnen nahestehende Personen (Art. 8 Abs. 3) ein persönliches Interesse haben, von dem die für die Swissmedic tätige Person Kenntnis hat;
- c. an denen Personen beteiligt sind, mit denen sie in naher persönlicher Beziehung stehen;
- d. in denen sie vor ihrer Tätigkeit bei der Swissmedic bereits selber involviert waren;
- e. bei denen sie aus anderen Gründen befangen sein könnten oder ein Anschein der Befangenheit besteht.

² Die ausstandspflichtigen Personen dürfen nicht an der Entscheidungsfindung teilnehmen. Der Ausstand wird schriftlich protokolliert.

Art. 16 Zuständigkeit

In Zweifelsfällen über einen Ausstand entscheidet:

- a. im Fall eines Geschäftsleitungsmitglieds die Geschäftsleitung unter Ausschluss des betreffenden Mitglieds;
- b. im Fall von Mitarbeitenden das zuständige Geschäftsleitungsmitglied.

6. Abschnitt: Geheimhaltungspflicht**Art. 17 Berufs-, Geschäfts- und Amtsgeheimnis**

Die für die Swissmedic tätigen Personen sind zur Verschwiegenheit gemäss Artikel 45 der Swissmedic-Personalverordnung verpflichtet.

7. Abschnitt: Wechsel zu einem beaufsichtigten Unternehmen**Art. 18 Wechsel zu einem beaufsichtigten Unternehmen**

¹ Bei einem Wechsel eines Mitarbeiters oder einer Mitarbeiterin zu einem Unternehmen mit Betriebsbewilligung von Swissmedic gilt Artikel 44 der Swissmedic-Personalverordnung. Dieser Artikel gilt sinngemäss auch beim Wechsel zu einem Unternehmen, das der Marktaufsicht durch die Swissmedic untersteht.

² Die vorgesetzte Person entscheidet nach Rücksprache mit dem BA Kodex, ob Massnahmen zur Vermeidung von Interessenkonflikten wie Freistellung, Versetzung oder Ausstand notwendig sind.

³ Eine Freistellung ist dann vorzusehen, wenn die Weiterbeschäftigung der kündigenden Person während der Kündigungsfrist aufgrund ihrer Funktion den Anschein erwecken könnte, dass die Swissmedic nicht unabhängig ist. Dies gilt insbesondere für die Direktorin oder den Direktor sowie Geschäftsleitungsmitglieder und Mitarbeitende, die einen massgeblichen Einfluss auf weitreichende Entscheidungen im Rahmen der Bewilligungen und Kontrollen gemäss Heilmittelgesetz haben.

8. Abschnitt: Meldung von Missständen

Art. 19 Meldung von Missständen

¹ Die für die Swissmedic tätigen Personen verstossen nicht gegen ihre Treuepflicht, wenn sie in guten Treuen interne Missstände melden. Als Missstände gelten insbesondere Verstösse gegen:

- a. Gesetzesvorschriften (z.B. Korruption);
- b. den Verhaltenskodex;
- c. gegen Bestimmungen interner Reglemente.

² Die Meldungen erfolgen an die gemäss Artikel 3 Absatz 2 zuständige Stelle, welche den Sachverhalt unter Beizug des BA Kodex untersucht. Bei Bedarf kann eine externe und unabhängige Person mit der Untersuchung beauftragt werden.

³ Die Meldungen werden vertraulich behandelt. Es besteht jedoch kein Anspruch auf anonyme Behandlung der Meldungen.

⁴ Stellt der BA Kodex einen Missstand fest oder hält die meldende Person an der Meldung fest, so erstattet der BA Kodex der Geschäftsleitung Bericht. Dem Institutsrat wird über die Meldungen von Missständen einmal jährlich und bei schweren Verstössen umgehend Bericht erstattet.

⁵ Missstände oder Unregelmässigkeiten können auch der Eidgenössischen Finanzkontrolle oder den Strafverfolgungsbehörden gemeldet werden.

9. Abschnitt: Kontrolle und Durchsetzung

Art. 20 Kontrolle

Die Mitarbeitenden legen ihre Interessenbindungen offen

- a. innert sechs Monaten nach Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der Swissmedic
- b. jährlich auf Aufforderung des BA Kodex, wenn die Person eine Führungsfunktion ausübt, ansonsten alle zwei Jahre.

Art. 21 Durchsetzung

¹ Bei konkretem Verdacht auf Verletzung der Bestimmungen des Verhaltenskodex klärt der BA Kodex den Sachverhalt ab.

² Sofern der BA Kodex eine Verletzung feststellt, informiert er schriftlich die vorgesetzte Stelle sowie die Geschäftsleitung und schlägt eine angemessene Massnahme vor.

³ Verzichtet die Geschäftsleitung auf die vorgeschlagene Massnahme, hat sie dies gegenüber dem Institutsrat und dem BA Kodex schriftlich zu begründen.

⁴ Der betroffenen Person wird das rechtliche Gehör gewährt.

Art. 22 Massnahmen

Verstösse gegen den Verhaltenskodex können zu Massnahmen, insbesondere Disziplinierungsmassnahmen bis zur fristlosen Kündigung, führen.

10. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 23 Inkraftsetzung

Der Verhaltenskodex Swissmedic ersetzt den bisherigen Verhaltenskodex vom 1. August 2012 und tritt am 1. Oktober 2019 in Kraft.

Bern, 6. September 2019

Der Institutsrat von Swissmedic

Dr. Stéphane Rossini
Präsident

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
3.0	01.10.2022	Anpassungen gemäss IR-Beschluss vom 16.9.2022. Ergänzung Art. 8. Abs. 4 Art. 18. neu: Absatz 3	bs
2.0	01.10.2020	Art. 19 mit neuem Abs. 5 ergänzt	bs
1.0	01.10.2019	Erstversion	bs