



CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup

Bern, 11.06.2018

Vorlage zur Neuregelung des Medizinprodukterechts

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere ausserparlamentarische Kommission hat sich an ihrer Sitzung vom 21. März 2018 mit der Vorlage zur Neuregelung des Medizinprodukterechts befasst. Wir danken Frau Brigitte Meier, Herrn Alessandro Pellegrini und Herrn Dr. Matthias Rinderknecht von Ihrem Amt für die Teilnahme an dieser Sitzung und die Erläuterung der verschiedenen Aspekte der in die Vernehmlassung gegebenen Vorlage. Herr Dr. Roland Bühlmann (CEO der Bühlmann Laboratories AG) und Herr Peter Studer (Vertreter des Branchenverbands Swiss Medtech) haben ebenfalls an der Sitzung teilgenommen und uns ihre Einschätzungen der Vorlage als Experte bzw. Vertreter der betroffenen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) mitgeteilt. Unsere Kommission hat den Entwurf entsprechend ihrem Auftrag aus der Sicht der KMU geprüft.

Die Regulierung der Schweiz im Bereich der Medizinprodukte ist derzeit gleichwertig zu jener der Europäischen Union (EU). Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit der EU erlaubt Schweizer Behörden die Teilnahme am Marktüberwachungssystem der EU. Ausserdem profitieren die Schweizer Medizinproduktehersteller und die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen von einem direkten Zugang zum europäischen Binnenmarkt, der mit jenem ihrer europäischen Mitbewerber vergleichbar ist. Schweizer Hersteller können ihre Produkte in der EU daher ohne Anpassung der Produktspezifikationen auf den Markt bringen. Aus diesen Gründen ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU unseres Erachtens zentral, um technische Handelshemmnisse bei der Ausfuhr und der Einfuhr zu vermeiden. Unsere Kommission unterstützt deshalb die zur Vernehmlassung unterbreitete Vorlage.

Wir fordern jedoch, dass die betroffenen Gesetze und Verordnungen ohne «Swiss Finish» an das EU-Recht angepasst werden. Wo immer möglich sollen die in der EU-Regulierung verwendeten Definitionen und Formulierungen übernommen werden. Vor diesem Hintergrund begrüssen wir die Einführung eines Mechanismus in Artikel 82 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes (HMG), der bei delegierten Rechtsakten sowie Durchführungsrechtsakten der EU-

KMU-Forum

Holzlikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

Kommission die gleichzeitige Anwendung in der Schweiz und in der EU sicherstellt. Unserer Meinung nach sollte der Wortlaut von Absatz 3 (und jener im erläuternden Bericht) jedoch dahingehend geändert werden, dass diesem Mechanismus der dynamischen Verweisungen mehr Bereiche auf dem Verordnungsweg unterstellt werden können. Wir finden, das Kriterium der fortlaufenden Anpassung sollte alternativ und nicht kumulativ gelten. Damit hätte der Bundesrat grösseren Spielraum, um unsere Regulierung ohne unverhältnismässigen Aufwand rascher anzupassen. Wir verlangen, dass Artikel 15a Absatz 4 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) ebenfalls in diesem Sinne umformuliert wird. Falls dies nicht möglich ist, fordern wir stattdessen, dass der Wortlaut der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsrechtsakte (für die eine dynamische Verweisung nicht möglich ist) unverändert auf dem Verordnungsweg in unser Recht übernommen wird, d.h. ohne Änderung von Inhalt und Terminologie. Ganz allgemein sollten die Ausführungsbestimmungen soweit möglich die Formulierungen der EU-Bestimmungen übernehmen, um den Unternehmen und anderen betroffenen Akteuren in der Schweiz das Verständnis und die Arbeit so weit wie möglich zu erleichtern.

Betreffend die Datenschutzbestimmungen in der Vorlage dürfen die diesbezüglichen Regeln der Ausführungsverordnungen in unseren Augen die Forschung und Weiterentwicklung in den vom HMG und vom Humanforschungsgesetz (HFG) abgedeckten Bereichen auf keinen Fall behindern. Die verschiedenen betroffenen Akteure in der Schweiz müssen auch künftig ungehindert an internationalen multizentrischen Projekten mitarbeiten können. Die Regeln zur Verwendung von biologischem Material und anonymisierten Daten sowie zu den Biobanken dürfen nicht geändert werden. Die Forschung mit diesem Material und diesen Daten darf keinen zusätzlichen Einwilligungsanforderungen unterstellt werden und muss wie heute ohne übermässigen administrativen Aufwand erfolgen können. Wir haben allerdings davon Kenntnis erhalten, dass sich gewisse in der EU-Gesetzgebung geplante Entwicklungen in dieser Hinsicht längerfristig negativ auswirken könnten. Wir verlangen daher, dass diese Frage im Rahmen der laufenden Evaluationsarbeiten zum HFG geprüft wird.

Wir fordern, dass der Bund ab 2028 auf die Erhebung einer Aufsichtsabgabe bei den Wirtschaftsakteuren verzichtet. Der geplante Absatz 4bis zu Artikel 65 HMG ist daher zu streichen. Als Alternativbegehren verlangen wir, dass der erläuternde Bericht ergänzt wird und präzisiert, dass der Bundesrat vorgängig die interessierten Kreise konsultiert und den europäischen Kontext berücksichtigt, bevor er die Höhe der Abgabe festlegt. Diese soll auf jeden Fall nicht höher sein als die EU-Abgabe, um Wettbewerbsnachteile für Schweizer Unternehmen gegenüber der europäischen Konkurrenz zu verhindern.

Unsere Kommission hat 2011 vom Bundesrat¹ den formellen Auftrag erhalten, im Rahmen von Vernehmlassungsverfahren zu prüfen, ob die Bundesämter bei der Ausarbeitung von Gesetzesvorlagen eine Messung der Regulierungskosten und eine KMU-Verträglichkeitsanalyse (bezüglich administrativem Aufwand, Verwaltungshindernissen usw.) durchgeführt haben. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die Informationen im erläuternden Bericht in ihrer bisherigen Form ungenügend sind. Das Kapitel zu den Auswirkungen auf die Volkswirtschaft sollte detaillierte und mit Zahlen belegte Informationen zu den Auswirkungen der Revision auf die einzelnen Gruppen enthalten.² Wir bedauern, dass die Ergeb-

¹ Bericht des Bundesrates vom 24. August 2011 [«Die administrative Entlastung von Unternehmen: Bilanz 2007–2011 und Perspektiven 2012–2015»](#), Massnahme 2.

² Im Einklang mit Ziffer 3.2 der Richtlinien des Bundesrates vom 15. September 1999 für die Darstellung der volkswirtschaftlichen Auswirkungen von Vorlagen des Bundes.

nisse der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) bei der Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens nicht öffentlich zur Verfügung standen, wie dies eigentlich vorgeschrieben ist. Wir verlangen, dass die Ergebnisse der RFA, die zur Anpassung der Verordnungen durchgeführt werden muss, bei der Vernehmlassungseröffnung im erläuternden Bericht präsentiert werden. Es sei wichtig, dass die interessierten Kreise Zugang zu diesen Informationen haben, damit sie die Ergebnisse der durchgeführten Analysen bestätigen oder widerlegen können. Sie sollen ebenfalls, in Kenntnis der erwarteten Auswirkungen, zu den verschiedenen Elementen der Vorlage Stellung nehmen und entsprechende Anpassungen verlangen können.

Wir fordern ausserdem, dass die Vollzugsbehörden (Swissmedic, SAS usw.) die neuen Regeln, die teilweise bereits am 26. November 2017 in Kraft getreten sind, pragmatisch umsetzen, ohne die Arbeit der Schweizer Konformitätsbewertungsstellen zu tangieren. Angesichts der sehr kurzen Fristen in der EU ist die Gefahr gross, dass es bei der Ausstellung von Zertifikaten für die Produkte zu Verzögerungen kommt. Dies würde sich nicht nur auf die betroffenen Unternehmen nachteilig auswirken, sondern auch auf die Patientinnen und Patienten, die auf gewisse Medizinprodukte angewiesen sind. Gemäss dem erläuternden Bericht können Engpässe bei der Fachexpertise nicht ausgeschlossen werden und die rechtzeitige und ausreichende Verfügbarkeit von Konformitätsbewertungsstellen in der EU und der Schweiz kann somit nicht gewährleistet werden.

Im Formular im Anhang finden Sie unsere detaillierten Kommentare und die von uns für verschiedene Bestimmungen dieser Vorlage verlangten Anpassungen.

Wir hoffen sehr, dass unsere Empfehlungen berücksichtigt werden, und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Jean-François Rime
Co-Präsident des KMU-Forums
Nationalrat



Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion für
Standortförderung des Staatssekretariats für
Wirtschaft (SECO)

Kopie an: Kommissionen für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Parlaments

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen
Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **Ausserparlamentarische Kommission «KMU-Forum»**

Abkürzung der Firma / Organisation : KMU-Forum

Adresse : c/o Staatssekretariat für Wirtschaft, Ressort KMU-Politik,
Holzikofenweg 36, 3003 Bern

Kontaktperson : Pascal Muller

Telefon : 058 464 72 32

E-Mail : kmu-forum-pme@seco.admin.ch

Datum : 11.06.2018

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KMU-Forum	47c Abs. 1	Das KMU-Forum verlangt, dass Absatz 1 dieses Artikels (erster Satz) und/oder der erläuternde Bericht präzisieren, dass die Akteure die in den Buchstaben a, b und c aufgeführten Informationen nur <u>auf vorgängiges Ersuchen</u> der zuständigen Behörde und nicht systematisch liefern müssen, wie die jetzige Formulierung des Absatzes dies nahelegt.	«Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde <u>auf Ersuchen</u> jederzeit offenzulegen:»
KMU-Forum	47c Abs. 2	Wir fordern im erläuternden Bericht die Ergänzung, dass der Bundesrat die in der EU-Verordnung über Medizinprodukte und in der EU-Verordnung über <i>In-vitro</i> -Diagnostika vorgesehenen Fristen übernimmt (Dauer der Aufbewahrung der Angaben).	
KMU-Forum	58 Abs. 1 2. Satz	Wir verlangen, dass der erläuternde Bericht präzisiert, dass die zuständigen Behörden unangekündigte Inspektionen nur in Ausnahmefällen durchführen dürfen und nur wenn die Wirksamkeit der betroffenen Kontrollen davon abhängt. Die Inspektionen dürfen die Arbeit und den Geschäftsgang der betroffenen Unternehmen nicht unnötig behindern.	
KMU-Forum	65 Abs. 4bis	Wir fordern, dass der Bund ab 2028 auf die Erhebung einer Aufsichtsabgabe bei den Wirtschaftsakteuren verzichtet. Der geplante Absatz 4bis zu Artikel 65 HMG ist daher zu streichen. Als Alternativbegehren verlangen wir, dass der erläuternde Bericht ergänzt wird und präzisiert, dass der Bundesrat vorgängig die interessierten Kreise konsultiert und den europäischen Kontext berücksichtigt, bevor er die Höhe der Abgabe festlegt. Diese soll auf jeden Fall nicht höher sein als die EU-Abgabe, um Wettbewerbsnachteile für Schweizer Unternehmen gegenüber der europäischen Konkurrenz zu verhindern.	
KMU-Forum	82 Abs. 3	Unserer Meinung nach sollte der Wortlaut von Absatz 3 (und jener im erläuternden Bericht) dahingehend geändert werden, dass diesem Mechanismus der dynamischen Verweisungen mehr Bereiche auf dem Verordnungsweg unterstellt werden können. Wir finden, das Kriterium der fortlaufenden Anpassung sollte nicht kumulativ, sondern alternativ gelten. Damit hätte der Bundesrat grösseren Spielraum, um unsere Regulierung ohne unverhältnismässigen Aufwand rasch anzupassen.	«Soweit bestimmte delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission im Bereich der Medizinprodukte technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren Regelung fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst wird, kann der Bundesrat vorsehen, dass die entsprechenden Rechtsakte in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in der Schweiz gelten.»

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KMU-Forum	15a Abs. 4	vgl. Kommentare zu Artikel 82 Absatz 3 HMG	«Soweit bestimmte Rechtsakte technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren <i>Regelung fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst wird</i> , kann der Bundesrat vorsehen, dass die entsprechenden Rechtsakte in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in der Schweiz gelten.»