

**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 : Handelskammer beider Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : HKBB

Adresse : St. Jakobs-Strasse 25; 4010 Basel

Kontaktperson : Deborah Strub

Telefon : 061 270 60 76

E-Mail : d.strub@hkbb.ch

Datum : 22. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

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 <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR). Gewährleistet dies den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Schweizer Medizinproduktehersteller können ihre Produkte in der Schweiz und der EU ohne Anpassungen der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.</p> <p>Die neuen EU Vorschriften führen bei den Medizinaltechnik Unternehmen allerdings zu einem massiv gesteigerten Aufwand u.a. für die Dokumentation, die Nachweispflicht und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Dies wird unweigerlich zu einem Kostenschub führen. Entsprechend ist es für die Handelskammer beider Basel wichtig, dass die Schweiz in der neuen Medizinprodukte-Regulierung nicht über die EU-Regelungen hinausgeht (kein Swiss Finish).</p> <p>Weiter lehnt die Handelskammer die Einführung neuer Gebühren konsequent ab. Der Standort Schweiz darf für Medizinaltechnik Unternehmen nicht noch teurer werden.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
HKBB	45, Abs. 7	<p>Im Gegensatz zur EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR) sollen in der Schweiz Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen von der Aufbereitung von Einmalprodukten de facto ausgeschlossen werden. Die Handelskammer beider Basel versteht diese Eingrenzung nicht. Zumal eigenständige Aufbereitungseinrichtungen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit den Gesundheitseinrichtungen über gesicherte, validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen müssen. Die Qualität ihrer Arbeit und ihrer Prozesssicherheit ist demnach mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Im Sinne eines ökonomisch sinnvoll und qualitativ</p>	<p>Antrag: Für die Aufbereitung von Einmalprodukten dürfen Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Textvorschlag, erster Satz: Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

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

		<p>hochstehend betriebenen Gesundheitssystems ist Abs. 7 entsprechend der MDR Art. 17 zu öffnen.</p> <p>Die restlichen Inhalte von Artikel 45 erachtet die Handelskammer als positiv und unterstützt diese explizit.</p>	
HKBB	47, Abs. 4, Bst. b.	Die MDR verwendet den Begriff "Bevollmächtigte". Von "bevollmächtigte Vertreter" ist seit der redaktionellen Überarbeitung der MDR nicht mehr die Rede.	<p>Antrag: Im Sinne der Äquivalenz ist in der Schweiz dieselbe Begrifflichkeit wie in der MDR zu verwenden.</p> <p>Textvorschlag: „die Bevollmächtigten“</p>
HKBB	47a, Abs. 4	Die technischen Dokumentationen werden in der EU schon lange gefordert. Die Anpassung der Schweizer Gesetzgebung an die MDR entsprechend richtig. Wichtig ist aber, dass der Bundesrat nicht von der EU abweichende Anforderungen definiert, das heisst nicht für die Schweiz eigene Anforderungen entwickelt (kein Swiss Finish). Die in den EU-Raum exportierenden Unternehmen sollen für die EU und die Schweiz dieselben technischen Dokumentationen angeben müssen.	Antrag bzgl. Umsetzungsbestimmungen: Bei der Umsetzung von Art. 47a muss zwingend sichergestellt werden, dass die geforderten technischen Dokumentationen nicht von den europäischen Anforderungen abweichen.
HKBB	47d	<p>Aus Sicht der Handelskammer ist dieser Artikel ein Eingriff in die unternehmerische Freiheit und ist mit Unsicherheiten behaftet. Wer bspw. bestimmt wie hoch die ausreichende, finanzielle Deckung sein muss?</p> <p>Ein verantwortungsbewusstes, produzierendes Medizinaltechnikunternehmen wird sich über eine Produkthaftpflichtversicherung gegenüber Schadenersatzforderungen absichern. Dafür braucht es keinen Gesetzesartikel, der bei den Unternehmen einen betriebswirtschaftlich überhöhten Liquiditätsbedarf auslösen wird.</p>	<p>Antrag: Der Artikel ist ersatzlos zu streichen.</p>
HKBB	47e, Abs. 2, Bst. b	In der MDR ist in Art. 15 von „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ die Rede. Gemäss dem erläuternden Bericht adressiert Art. 47e mit den „verantwortlichen Personen“ genau diese, in der MDR aufgeführte Personen und explizit nicht CEOs, Geschäftsführer oder andere Kaderangestellte.	<p>Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Personen» ist im Sinne der Äquivalenz und einer klaren Eingrenzung des gemeinten Personenkreises mit der Begrifflichkeit der MDR zu ersetzen.</p>

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

			<p>Textvorschlag: „die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.“</p>
HKBB	62c	<p>Gemäss dem erläuternden Bericht soll Swissmedic ein elektronisches Informationssystem für Medizinprodukte aufbauen, das im Verbund mit dem europäischen System EUDAMED funktionieren soll. Aus Sicht der Handelskammer beider Basel ist die Kompatibilität der Schweizer Systems mit EUDAMED zwingende Voraussetzung. Es muss vermieden werden, dass Medizinaltechnik Unternehmen ihre Produkte in zwei verschiedenen Systemen eintragen müssen. Zudem schreibt Art. 47 vor, dass Medizinprodukte vom Hersteller im Informationssystem nach Artikel 62c oder in der dafür vorgesehenen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte registriert werden. Dem gilt es mit einem Zusatz zu Art. 62c Rechnung zu tragen.</p>	<p>Antrag: Einführung eines zusätzlichen Absatzes, das die Kompatibilität des Schweizer Informationssystems mit dem Europäischen System gewährleistet.</p> <p>Textvorschlag: Abs.2 (neu) Das Informationssystem Medizinprodukte ist derart aufzubauen, dass es mit dem relevanten Europäischen System (EUDAMED) kompatibel ist und Art. 47 entsprechend eingehalten werden kann.</p>
HKBB	64, Abs. 3, Bst. a	<p>Aus Sicht der Handelskammer beider Basel können fallweise ausgehandelte Verträge mit einzelnen Staaten oder supranationalen oder internationalen Organisationen den betroffenen Personen keinen angemessenen Persönlichkeitsschutz bieten. Bietet die Gesetzgebung des Staates, an den die Personendaten geliefert werden sollen, keinen ausreichenden Persönlichkeitsschutz, ist auf die Lieferung zu verzichten. Dasselbe gilt für supranationale oder internationale Organisationen.</p> <p>Die restlichen Inhalte von Artikel 64 erachtet die Handelskammer als positiv und unterstützt diese im Sinne der Rechtssicherheit in der Schweiz explizit.</p>	<p>Antrag: Buchstabe a ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Textvorschlag: Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Hinreichende Garantien, insbesondere durch Vertrag, einen angemessenen Schutz gewährleisten; b. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat; c. ...
HKBB	65, Abs. 4bis	<p>Die Handelskammer beider Basel erachtet die Marktüberwachung als öffentliche Aufgabe. Die</p>	<p>Antrag: Artikel 65, Abs. 4bis ist ersatzlos zu</p>

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

		<p>Finanzierung hat staatlich zu erfolgen und darf nicht via Gebühren auf die Unternehmen abgewälzt werden. Die Medtechbranche ist einem harten, internationalen Wettbewerb ausgesetzt. Will die Schweiz weiterhin einen interessanten Standort für Medtechunternehmen sein, ist auf alle Massnahmen – wie Gebühren – welche den Standort verteuern, zu verzichten.</p> <p>Kommt hinzu dass die im erläuternden Bericht aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte von 5.7 Mio. Franken auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit vielen Unbekannten aufgrund der noch herrschenden Vollzugsunklarheiten basiert. Auf die Möglichkeit, eine Vollzugsgebühr einzuführen, ist aus diesen Gründen zu verzichten.</p>	streichen.
HKBB	Übergangsbestimmungen	Siehe Ausführungen zu Artikel 65, Abs. 4bis	Antrag: Entsprechend den Ausführungen zu Art. 65, Abs. 4bis, sind die Übergangsbestimmungen ersatzlos zu streichen.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
HKBB	<p>Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR). Gewährleistet dies den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Schweizer Medizinproduktehersteller können ihre Produkte in der Schweiz und der EU ohne Anpassungen der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel hat keine Anmerkungen oder Anträge zu den vorgesehenen Artikelanpassungen im HFG</p>

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

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

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
HKBB	<p>Die Handelskammer beider Basel begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten 2017/745 (MDR). Gewährleistet dies den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Schweizer Medizinproduktehersteller können ihre Produkte in der Schweiz und der EU ohne Anpassungen der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.</p> <p>Die Handelskammer beider Basel hat keine Anmerkungen oder Anträge zu den vorgesehenen Artikelanpassungen im THG</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)