



## «Ein Gebot der Vernunft»

*Der Ständerat winkt die EU-Regulierung für die Medtech-Branche durch*

CHRISTOF FORSTER, BERN

Gross zu reden gab die Revision des Heilmittelgesetzes im Ständerat nicht. In einer knappen halben Stunde war das Geschäft zu Ende beraten. Auslöser ist eine Verschärfung der Gesetze in der EU – nach diversen Skandalen wie dem Einsatz von Industriesilikon in Brustimplantaten. Betroffen ist ein Markt von rund 500 000 Produkten, vom einfachen Heftpflaster über Hörgeräte und Implantate bis zu technischen Apparaten wie Computertomografen und Operationsrobotern.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes schafft das Parlament die Voraussetzung dafür, dass Schweizer Hersteller den Zugang zum EU-Markt behalten. Doch dies genügt noch nicht. Die EU und die Schweiz müssen zusammen die entsprechenden Passagen im Abkommen über technische Handelshemmnisse ändern. Ob Brüssel dazu Hand bieten wird, ist fraglich. Die EU hat angedroht, bei einem Nein der Schweiz zum Rahmenabkommen die bestehenden bilateralen Verträge nicht mehr zu aktualisieren. Brüssel kann sich verweigern, auch wenn die Schweiz vorher ihre Regulierung an jene der EU angleicht.

Im Ständerat war die Gesetzesrevision unbestritten. Auch die neue Klausel zur dynamischen Übernahme von Vorschriften der EU im Bereich der Medizinprodukte war nur am Rande ein Thema. «Es ist verfehlt, die dynamische Übernahme von Rechtsakten, die häufige und rasche Anpassungen erfordern, zu einer Grundsatzfrage betreffend die Übernahme von EU-Recht in der Schweiz

hochzustilisieren», sagte Beat Vonlanthen, CVP-Ständerat und Präsident des Branchenverbands Swiss Medtech. Die dynamische Adaption kleinerer technischer und administrativer EU-Vorschriften sei ein Gebot der Vernunft. Damit war das Thema erledigt. Der Ständerat hiess die Revision mit 35 zu 0 Stimmen bei zwei Enthaltungen gut.

Der Nationalrat, der die Vorlage ebenfalls in der Frühlingssession behandelt, dürfte leidenschaftlicher über die neue Klausel debattieren. Für die SVP, die den Passus ablehnt, geht es um eine Grundsatzfrage. In der Schweiz seien Parlament und Volk und nicht die EU-Kommission der Gesetzgeber. Bei der

dynamischen Rechtsübernahme müsse die Schweiz die Katze im Sack kaufen.

Der Begriff erinnert stark an die Debatte um das Rahmenabkommen mit der EU, in der die geplante dynamische Rechtsübernahme zu den wichtigsten Streitpunkten gehört. Der Bund relativiert indes die Parallelen. Mit dem Rahmenabkommen wäre die Schweiz verpflichtet, in den vorgesehenen Bereichen EU-Recht dynamisch in die betroffenen Binnenmarktstaaten zu übernehmen. Mit der Revision des Heilmittelrechts hingegen entscheide die Schweiz eigenständig, neues EU-Recht autonom nachzuvollziehen. Das Parlament könne dies jederzeit rückgängig machen.

### Für die Branche «sehr wichtig»

Der Branchenverband Swiss Medtech begrüsst den Entscheid des Ständerats. Auch die dynamische Übernahme von EU-Vorschriften sei nötig. In der neuen Regulierung der EU könnten viele Präzisierungen und untergeordnete Anpassungen an die Kommission delegiert werden, damit man die Vorschriften rasch und einfach an die neusten Erkenntnisse und Erfahrungen anpassen könne, sagt Peter Studer vom Branchenverband: «Die EU hat hier ein dynamisches System aufgebaut, an dem wir nur dauerhaft gleichwertig teilnehmen können, wenn wir ebenso dynamisch damit umgehen.» Für die Branche sei dies sehr wichtig. Die Medtech-Unternehmen seien gezwungen, sich primär nach den

europäischen Vorschriften auszurichten, dieser Markt sei für sie insgesamt wichtiger als die Schweiz.

Falls die EU das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse nicht entsprechend anpasst, würde die Schweiz laut Studer für die Hersteller unmittelbar in den Status eines Drittstaats zurückfallen. Schweizer Unternehmen verlören den direkten Zugang zum EU-Markt. Um diesen trotzdem weiterhin beliefern zu können, müssten sie die Produktbeschriftung anpassen, doch damit wäre es nicht getan. Schwerer wiegt eine andere Auflage: Die Firmen müssten einen «Bevollmächtigten» suchen, der für sie als Repräsentant gegenüber der EU fungiert.