

Sélection d'article sur la politique suisse

processus

Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung (BRG 18.081)

Imprimer

Éditeur

Année Politique Suisse
Institut für Politikwissenschaft
Universität Bern
Fabrikstrasse 8
CH-3012 Bern
www.anneepolitique.swiss

Contributions de

Schneuwly, Joëlle

Citations préféré

Schneuwly, Joëlle 2025. *Sélection d'article sur la politique suisse: Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung (BRG 18.081), 2018 - 2019*. Bern: Année Politique Suisse, Institut de science politique, Université de Berne. www.anneepolitique.swiss, téléchargé le 28.06.2025.

Sommaire

Chronique générale	1
Politique sociale	1
Santé, assistance sociale, sport	1
Médicaments	1

Abréviations

SGK-SR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
EU	Europäische Union
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

CSSS-CE	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
UE	Union européenne
LPT_h	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Chronique générale

Politique sociale

Santé, assistance sociale, sport

Médicaments

OBJET DU CONSEIL FÉDÉRAL
DATE: 03.11.2018
JOËLLE SCHNEUWLY

Ende November 2018 unterbreitete der Bundesrat dem Parlament seinen Entwurf zur **Änderung des HMG**. Hintergrund der geplanten Gesetzesänderung waren zwei Verordnungen der EU, mit welchen die Union auf die Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte, die Harmonisierung des Vollzugs innerhalb der EU und die Stärkung der Patientensicherheit abzielte. Damit reagierte die EU auf «verschiedene Zwischenfälle[...] mit mangelhaften Medizinprodukten». Die Schweiz, welche eine zur EU gleichwertige Regulierung für Medizinprodukte aufweist und mit ihr ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen besitzt, solle zum Erhalt der Äquivalenz der Regelungen nachziehen und die Sicherheit und Qualität ebendieser Produkte ebenfalls erhöhen, erläuterte die Regierung. Die geplanten Anpassungen sollten im Rahmen des Masterplans «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» vorgenommen werden, wobei neben dem HMG auch das HFG von den Anpassungen betroffen war. Da die neuen Regulierungen mit höheren Anforderungen an Swissmedic, welche für die Marktüberwachung zuständig ist, verbunden war, sah der Bundesrat auch einen jährlichen Finanzierungsbeitrag von CHF Mio. 11.5 an Swissmedic vor.¹

OBJET DU CONSEIL FÉDÉRAL
DATE: 18.01.2019
JOËLLE SCHNEUWLY

Die **SGK-SR** befasste sich Mitte Januar 2019 als erste vorberatende Kommission mit der **neuen Medizinprodukte-Regulierung im HMG**. In ihrer Medienmitteilung liess sie verlauten, dass sie die neuen Regeln einstimmig unterstütze. Im Zentrum des Bundesratsgeschäfts standen ihr zufolge neben dem Schutz der Patientinnen und Patienten auch der freie Zugang der Schweizer Medtech-Branche zum europäischen Markt. Konkret gelte es den Nutzen und die Sicherheit von Hochrisikoprodukten, etwa von Implantaten, mittels klinischer Daten besser nachzuweisen. Um eine vollständige Rückverfolgung zu gewährleisten, sollten die Produkte über eine eindeutige Kennzeichnung verfügen.

Eine Woche nach der Behandlung durch die SGK-SR, tat es die SGK-NR ihrer Schwesterkommission gleich und sicherte dem Geschäft ihre einstimmige Unterstützung zu. Dabei folgte sie der SGK-SR in den wesentlichen Punkten. Darüber hinaus schlug die SGK-NR eine Ausweitung des Integritätsgebots vor. Neu sollten demnach nicht nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sondern auch bei Medizinprodukten keine nicht gebührenden Vorteile – üblicherweise finanzielle Vorteile – versprochen oder angenommen werden dürfen. Schärfere Bestimmungen zur Deklaration von Interessenbindungen oder strengere Sanktionsandrohungen hielt die Kommission jedoch nicht für nötig.²

OBJET DU CONSEIL FÉDÉRAL
DATE: 05.03.2019
JOËLLE SCHNEUWLY

Der Ständerat beschäftigte sich im März 2019 als erster der beiden Räte mit der **neuen Medizinprodukte-Regulierung**. Im Namen der SGK-SR gab Didier Berberat (sp, NE) bekannt, dass die Kommission den vom Bundesrat vorgeschlagenen Entwurf ohne Änderung einstimmig angenommen habe. Er begründete die Wichtigkeit der Vorlage einerseits mit dem besseren Schutz der Patientenschaft vor fehlerhaften Medizinprodukten und deren Möglichkeit, vom gesamten europäischen Produkteangebot zu profitieren, andererseits sei die neue Regulierung auch essentiell, um der Schweizer Medizinprodukteindustrie freien Zugang zum europäischen Markt zu gewähren. Diesem Votum schlossen sich die anderen Redner, zu denen auch Gesundheitsminister Berset gehörte, an. In der Folge wurde Eintreten ohne Gegenantrag beschlossen. In der Detailberatung erklärte sich die kleine Kammer – abgesehen von einer kleinen formalen Änderung – stillschweigend mit sämtlichen Punkten des bundesrätlichen Entwurfs einverstanden. Den Ausgaben für die Mehrkosten, mit denen aufgrund der Kompetenzstärkung von Swissmedic und der strengeren Aufsicht gerechnet wurde, stimmte der Ständerat mit 31 zu 0 Stimmen einstimmig zu. Auch in der Gesamtabstimmung sprachen sich die Kantonsvertreterinnen und -vertreter einstimmig (bei 2 Enthaltungen) für die Annahme des Entwurfs aus.³

- 1) BBl, 2019 1
- 2) Medienmitteilung SGK-NR vom 25.1.19; Medienmitteilung SGK-SR vom 18.1.19
- 3) AB SR, 2019, S. 31 ff.