



Medtech-Branche setzt bei der EU Druck auf

Rechtsgutachten zeigt Wirkung Unternehmen aus der Medizinprodukteherstellung hatten nach dem Ende der Verhandlungen zu einem Rahmenabkommen als Erste Probleme. Nun scheint sich die Situation zu verbessern.

Philipp Felber-Eisele

Ende Mai hat der Bundesrat den Rahmenvertrag beerdigt. Am gleichen Tag liess die EU die erste Bombe platzen – Leidtragende waren Firmen, die Medizinprodukte herstellen. Noch kurz vorher war man auf Schweizer Seite positiv gestimmt, dass alles gut aufgegleist ist, auch wenn es zum Verhandlungsabbruch kommt. Doch weit gefehlt. Die Branche hat nun aber reagiert. Und setzt Druck auf die EU auf.

Blutdruckmessgeräte, Verbandsmaterial, Schrauben, um einen Bruch zu heilen: All das wird unter dem Begriff Medizinprodukte zusammengefasst. In der Schweiz sind rund 350 Firmen in diesem Gebiet tätig. Die Schweiz ist ein wichtiger Produzent von solchen Gütern, die für rund 12 Milliarden Franken pro Jahr exportiert werden – rund die Hälfte davon geht in die EU.

Unternehmen aus diesem Bereich, die nicht in der EU zertifiziert wurden, haben seit Ende Mai ein Problem. Die Hürden wurden erhöht, um in die EU zu exportieren, weil die bisherigen Schweizer Zertifikate nicht mehr als gültig erachtet werden. Diese Firmen müssen sich nun neu zertifizieren, bevor sie sicher sein können, dass sie auch in Zukunft in die EU exportieren können. Laut der «SonntagsZeitung» gab es dabei schon erste Probleme. Einzelne Firmen in der EU weigerten sich, weiterhin Waren von ihren Schweizer Lieferanten anzunehmen. Dies aus Angst, die EU-Regeln zu verletzen.

Rechtsgutachten erstellt

Die Medtech-Branche nahm dieses Thema nun selber in die Hand. Und stellte grundsätzlich die Frage, ob das Vorgehen der EU überhaupt rechters war. In Absprache mit Swiss Medtech, dem Schweizer Branchenverband, hat Medtech Europe ein Gutachten bei der Anwaltskanzlei Sidley Austin in Auftrag gegeben. Und siehe da: Das Vorgehen war laut den Rechtsexperten der international tätigen Kanzlei nicht rechters.

Laut dem Gutachten verstösst die EU gleich auf drei Ebenen gegen das geltende Recht: gegen EU-Recht, WTO-Recht und gegen das spezifische Abkommen über technische **Handelshemmnisse** (MRA) im Medtech-Bereich. Zudem habe die EU das MRA gar nie gekündigt. Deshalb wird im Gutachten empfohlen, dass nun rechtliche Schritte auf der Basis des internationalen Handelsrechts geprüft werden.

«Die Untersuchung zeigt: Es gäbe durchaus Möglichkeiten, die der Bundesrat hätte, um gegen das rechtlich fragwürdige Vorgehen der EU einzuschreiten», sagt Daniel Delfosse von Swiss Medtech. Es gehe der Branche aber vor allem auch darum, dass man den Entscheid der EU nicht einfach so hinnehme – auch mit Blick auf zukünftige Entscheide gegenüber anderen Wirtschaftszweigen. Laut Delfosse hat das Gutachten bereits etwas gebracht: «Die EU-Kommission hat ihre Mitgliedstaaten angewiesen, Schweizer Produkte nicht mehr am Zoll zurückzubehalten.» Das war vorher

die offizielle Haltung – Produkte aus der Schweiz mit Schweizer Zertifikaten sollten gar nicht erst in die Länder gelangen. So hatten laut Swiss Medtech Spanien und Deutschland zuerst angekündigt, keine Produkte mit Schweizer Zertifikat mehr ins Land zu lassen. Allerdings ist das bisher nicht passiert. Auch dem Staatssekretariat für Wirtschaft sind keine Fälle bekannt. Ein möglicher Fall werde derzeit überprüft, heisst es auf Anfrage.

Kurzfristig scheint das Problem zwar nicht behoben, aber die Situation hat sich doch verbessert. Mittel- und langfristig müssen andere Lösungen her, was die Zertifizierung angeht. Betroffen sind vorerst 54 Firmen in der Schweiz, deren Zertifikate durch die EU nicht mehr anerkannt werden.

Firma im Ausland gründen

Dieses Problem geht die Schweizerische Zertifizierungsstelle SQS nun an. Bereits im September wolle man in Deutschland eine eigene Firma gründen. Dann dauert es aber noch ungefähr ein

«Es gäbe durchaus Möglichkeiten, um gegen das rechtlich fragwürdige Vorgehen der EU einzuschreiten.»

Daniel Delfosse
Swiss Medtech

24. Juli 2021

Seite 9

Auflage	148'705 Ex.	Tages-Anzeiger
Reichweite	417'000 Leser	8004 Zürich
Erscheint	6 x woe	www.tagesanzeiger.ch
Fläche	68'900 mm ²	Philipp Felber
Wert	14'500 CHF	

Jahr, bis Schweizer Firmen darüber EU-rechtskonform zertifiziert werden können. «Wir wollen dazu unsere eigenen ausgebildeten und qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus der Schweiz heraus nutzen», sagt Felix Müller, der Chef

der SQS.

Der Vorteil von SQS: Momentan gibt es in der EU zu wenige dieser Zertifizierungsstellen. Was den kleinen Schweizer Medtech-Firmen zum Verhängnis wird – weil sie nirgends Unterschlupf finden –, will die SQS ausgleichen. «Wenn Anfang 2024

die altrechtlichen Zertifikate in der Branche auslaufen, wird es voraussichtlich ein Manko an Zertifizierungsstellen geben. Wir können mit einer eigenen Niederlassung in der EU die Schweizer Medtech-Branche unterstützen», sagt Müller.



Moderne Medizintechnik aus der Schweiz: Ein Produkt der Medtech-Firma Medartis für die Knochenfixation. Foto: Gaëtan Bally (Keystone)