

Bundeskanzlei BK
Herr Bundeskanzler
Walther Thurnherr
Bundeshaus West
3003 Bern

Elektronisch versandt an:
recht@bk.admin.ch

7. Juli 2020

Vernehmlassung Bundesgesetz über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie (Covid-19-Gesetz): Stellungnahme scienceindustries

Sehr geehrter Herr Bundeskanzler

Mit dem Schreiben vom 19. Juni 2020 laden Sie u.a. die gesamtschweizerischen Dachverbände der Wirtschaft und interessierten Kreise ein, sich zum Bundesgesetz über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie (Covid-19-Gesetz) zu äussern. scienceindustries bedankt sich für die Möglichkeit und möchte diese hiermit nutzen.

scienceindustries vertritt über 250 innovative und exportorientierte Mitgliedunternehmen der Industrien Chemie Pharma Life Sciences, die sich im globalen Markt dem Wettbewerb stellen. Dementsprechend sind diese Unternehmen auf Rahmenbedingungen angewiesen, die sicherstellen, dass sie mit gleich langen Spiessen wie ihre ausländischen Konkurrenten (level playing field) auf dem Weltmarkt agieren können. Globale Lieferketten und offene Grenzen sind deshalb entscheidend, um die Kunden/Patienten in der Schweiz und weltweit effizient mit lebenswichtigen Produkten wie Medikamente und Medizinalprodukte bedienen zu können.

Laut dem Einladungsschreiben soll mit dem Covid-19-Gesetz die Grundlage dafür geschaffen werden, dass der Bundesrat die bereits in verfassungsunmittelbaren Verordnungen beschlossenen Massnahmen fortführen kann, die für die Bewältigung der Covid-19-Epidemie weiterhin nötig sind.

Der Bundesrat hat laut Art. 7d Absatz 2 RVOG die Möglichkeit, sechs Monate nach dem Inkrafttreten der Verordnung zur Wahrung der inneren oder äusseren Sicherheit der Bundesversammlung einen Entwurf einer Verordnung gemäss Artikel 173 Absatz 1 Buchstabe c der Bundesverfassung zu unterbreiten. Dies wäre vorliegend aufgrund des sehr situationsbezogenen Inhalts sogar sachgerechter, denn ein individuell-konkreter Einzelfall, die Covid-19-Pandemie, sollte aus Sicht von scienceindustries vorzugsweise mit Verordnungen oder mit einzelnen, über einen ordentlichen Rechtsweg anfechtbaren, Verfügungen behandelt werden.

Mit Blick auf die Verhältnismässigkeit wäre eine zeitlich beschränktere Notverordnung einem bis Dezember 2022 gültigen Covid-19-Gesetz vorzuziehen.

Generelle Bemerkung

Unsere Mitgliedunternehmen sind in globale Lieferketten eingebettet. Exportbeschränkungen, die von der Absicht getrieben werden, die Versorgung der lokalen Bevölkerung sicherzustellen und zu schützen, können sowohl der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, medizinischen Gütern als auch der weltweiten Zusammenarbeit bei der Krisenbewältigung mehr schaden als nützen. Sie wirken sich unmittelbar auf global integrierte Lieferketten aus, die Qualität, Sicherheit, Innovation, Vertrieb und Kosteneffizienz für Patienten und Gesundheitssysteme gewährleisten. Indem sie zu einem Missverhältnis zwischen Angebot und Nachfrage führen, erhöhen sie das Risiko von Engpässen, stören die Vertriebskanäle und behindern die Durchführung klinischer Studien. Sie führen auch zu Verzögerungen und Kosten in einer Zeit, in der Unternehmen ihre Zeit und Ressourcen für die Steigerung des globalen Angebots und die Suche nach dauerhaften Lösungen für die Krise einsetzen sollten. Patienten in vielen Teilen der Welt sind bei der Versorgung mit Medikamenten auf die Schweiz und Europa angewiesen.

Auf internationaler Ebene (WTO, EU) gibt es Bestrebungen, den internationalen Handel mit Gesundheitsprodukten in der anhaltenden Corona-Pandemie zu erleichtern. So sollen Zölle auf pharmazeutische und medizinische Güter abgeschafft, globale Verpflichtungen zur internationalen Zusammenarbeit in Zeiten einer Gesundheitskrise definiert werden, die Fragen wie Ein- und Ausfuhrbeschränkungen, Zoll und Transit, öffentliches Beschaffungswesen und Transparenz umfassen. Zudem soll eine Verbesserung der derzeitigen WTO-Regeln für den Handel mit lebenswichtigen Gütern erreicht werden.

Überprüfung von Redundanzen zur aktuellen Gesetzgebung

Die Schweiz verfügt mit dem Landesversorgungsgesetz (LVG, SR 531) über eine gesetzliche Grundlage, die Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen in schweren Mangellagen, denen die Wirtschaft nicht selber zu begegnen vermag, regelt. Das LVG ermöglicht mit Art. 31 dem Bundesrat bereits heute, im Fall einer unmittelbar drohenden oder bereits bestehenden schweren Mangellage zeitlich begrenzte wirtschaftliche Interventionsmassnahmen zu ergreifen, um die Versorgung mit lebenswichtigen Gütern sicherzustellen.

Unter anderem kann der Bundesrat laut Art. 31 Ziff. 2 Vorschriften erlassen über:

- a. die Beschaffung, Zuteilung, Verwendung und den Verbrauch;*
- b. die Einschränkung des Angebots;*
- c. die Verarbeitung und die Anpassung der Produktion;*
- d. die Nutzung, Rückgewinnung und Wiederverwertung von Rohstoffen;*
- e. die Verstärkung der Lagerhaltung;*
- f. die Freigabe von Pflichtlagern und anderen Vorräten;*
- g. die Lieferpflicht;*
- h. die Förderung von Importen;*
- i. die Beschränkung von Ausfuhren.*

sowie laut Ziff. 3, *soweit erforderlich, Rechtsgeschäfte auf Kosten des Bundes abschliessen.*

Laut Verordnung vom 12. August 2015 über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) führt der Fachbereich Heilmittel der Organisation wirtschaftliche Landesversorgung zur Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln eine Meldestelle.

Artikel 2 des Covid-19-Gesetzes beinhaltet aus Sicht von scienceindustries gewisse **Redundanzen**, namentlich in Ziff. 2 und Ziff. 3 zum LVG und zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel:

Art. 2 Massnahmen zur Bekämpfung der Covid-19-Epidemie

1 Der Bundesrat kann Massnahmen zur Verminderung des Übertragungsrisikos und zur Bekämpfung der durch das Coronavirus verursachten Krankheit (Covid-19) anordnen. Er hört dabei die Kantone an.

2 Er kann den Warenverkehr an der Grenze einschränken. -> **LVG, Art. 31, Ziff. 2 lit. i**

3 Er kann zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln und Schutzausrüstungen:

- a. die ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln und Schutzausrüstungen selber sicherstellen, soweit die Versorgung nicht durch die Kantone oder Private gewährleistet werden kann; er regelt dabei die Finanzierung sowie die Rückvergütung der Kosten; -> **LVG, Art. 31, Ziff. 2 e, f, h, g sowie Ziff. 3**
- b. **Meldepflichten über die bei Herstellern und Vertreibern, in Laboratorien, in den Gesundheitseinrichtungen und weiteren Einrichtungen der Kantone vorhandenen Heilmittel und Schutzausrüstungen einführen; -> indirekt durch Verordnung vom 12. August 2015 über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel, Meldung der Lieferengpässe**
- c. die Zuteilung, Lieferung und Verteilung von Heilmitteln und Schutzausrüstungen vorsehen; -> **LVG, Art. 31, Ziff. 2 lit. a, f, h**
- d. die Direktvermarktung von Heilmitteln und Schutzausrüstungen vorsehen; -> **LVG, Art. 31, Ziff. 2 lit. a**
- e. die Einziehung von Heilmitteln und Schutzausrüstungen anordnen;
- f. die Hersteller verpflichten, Heilmittel und Schutzausrüstungen herzustellen, die Produktion solcher Güter zu priorisieren oder die Produktionsmengen zu erhöhen; der Bund kann Beiträge an Produktionen leisten, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung finanzielle Nachteile erleiden; -> **LVG, Art. 5, Ziff. 4**
- g. Ausnahmen von den Bestimmungen über die Einfuhr von Heilmitteln und Schutzausrüstungen vorsehen; -> **LVG, Art. 31, Ziff. 2 lit. h**
- h. Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Tätigkeiten, die einer Bewilligung durch Swissmedic bedürfen, vorsehen;
- i. Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel vorsehen;
- j. Ausnahmen von den Bestimmungen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sowie von den Bestimmungen über das Konformitätsbewertungsverfahren und das Inverkehrbringen von Schutzausrüstungen vorsehen.

.....

scienceindustries beantragt, das neue Covid-19-Gesetz auf mögliche Redundanzen mit der bestehenden Gesetzgebung zu überprüfen und diese, wo möglich, zu eliminieren, um die Rechtssicherheit zu erhöhen.

Weiterhin beantragen wir, nach Auslaufen des Covid-19-Gesetzes die zusätzlich im vorliegenden Gesetz geregelten Punkte in das Epidemien-gesetz (EpG, SR 818.101) aufzunehmen, um Redundanzen zu

vermeiden und um bereits Regelungen zur Verfügung zu haben bei einer eventuellen zukünftigen Pandemie.

Die in Art. 2 Ziff. 2 beschriebene Möglichkeit der Einschränkung des Warenverkehrs an der Grenze widerspricht den internationalen Bestrebungen, den internationalen Handel mit Gesundheitsprodukten in der anhaltenden Corona-Pandemie zu erleichtern. Die Industrien Chemie Pharma Life Sciences stellen neben Arzneimitteln andere systemrelevante Produkte her, ohne die andere systemrelevante Bereiche der Wirtschaft nicht mehr funktionieren können, wie z.B. Medtech (Kunststoffe, Reagenzien) oder Lebensmittelherstellung (Pflanzenschutzmittel, Biozide, Kunststoffe, usw.). Dementsprechend erachtet scienceindustries es als nötig, die Beibehaltung dieser Massnahme im Covid-19-Gesetz auf ihre Verhältnismässigkeit zu überprüfen und die betroffene Wirtschaft diesbezüglich zu konsultieren. Laut erläuterndem Bericht geht es *um Vorkehrungen im Zusammenhang mit dem Einkaufstourismus und die Gestaltung des Warenverkehrs bei den Grenzübergängen*. Falls mit dem Art. 2 Ziff. 2 explizit der Einkaufstourismus und dessen Beschränkung gemeint ist, sollte dies im Gesetzestext auch so erwähnt werden. Zudem ist zu berücksichtigen, dass bei der heutigen Verknüpfung der Lieferketten eine Unterbrechung derselben nur kurzfristig die Versorgungslage verbessert wird, da sofort Gegenreaktionen anderer Länder zu erwarten sind und auch bei der Limitierung ganz profaner Vorprodukte die Versorgung abreisst.

scienceindustries erachtet die Errichtung von sogenannten "Green Lanes" für den reibungslosen Grenzübertritt von systemrelevanten Produkten als zielführender als die Einschränkung des Warenverkehrs an der Grenze.

Zudem beantragt scienceindustries, Art.2 Ziff. 3 lit. a wie folgt anzupassen:

- a. die ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln und Schutzausrüstungen **sowie Desinfektionsmitteln** selber sicherstellen, soweit die Versorgung nicht durch die Kantone oder Private gewährleistet werden kann; er regelt dabei die **nötigen Bewilligungen**, Finanzierung sowie die Rückvergütung der Kosten;...

In Art. 2 Ziff. 3 lit. a ist unbedingt vorzusehen, dass bei einer länger andauernden Pandemie, respektive bei einem Wiederaufflammen der Fallzahlen in der Schweiz voraussichtlich sehr schnell zusätzliche Desinfektionsmittel benötigt werden. Der Anmeldestelle Chemikalien soll so im Bedarfsfall die Möglichkeit gegeben werden, sehr rasch zusätzliche Produktionskapazitäten zu aktivieren und gegebenenfalls auch länger als 6 Monate zur Unterstützung des Gesundheitswesens nutzen zu können.

Die Anordnung zur Einziehung von Heilmitteln und Schutzausrüstungen (Art. 2, Ziff 3 lit. e) entspricht de facto einer Enteignung und wäre nur gegen volle Wertentschädigung zulässig (Wertgarantie, Art. 26 Abs. 2 BV). Eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit verlangt die Voraussetzungen von Art. 36 BV, zudem darf sie nicht zu einer Verzerrung des Wettbewerbs führen (Art. 94 BV).

Zudem kann die Einziehung von Schutzausrüstungen dazu führen, dass die Herstellung von lebenswichtigen Produkten nicht mehr gewährleistet werden kann, da Hygiene- und Sicherheitsvorschriften in der Produktion ohne Schutzausrüstung nicht mehr eingehalten werden können.

Die in Art. 2 Ziff. 3 lit. f aufgeführte Verpflichtung der Hersteller, *Heilmittel und Schutzausrüstungen herzustellen, die Produktion solcher Güter zu priorisieren oder die Produktionsmengen zu erhöhen*, beurteilt scienceindustries nur dann als zielführend, wenn die Hersteller die entsprechenden Heilmittel und Schutzausrüstungen bereits in ihrem Produkteportfolio führen und auf die entsprechenden etablierten, qualifizierten und validierten Prozesse und Infrastrukturen zurückgreifen können. Eine Produktion von Heilmitteln kann aufgrund der bestehenden gesetzlichen Anforderungen betreffend Qualität und Sicherheit der Produkte nicht innert kürzester Zeit bereitgestellt werden. Die Produktion eines patentgeschützten Medikamentes bedarf zudem einer entsprechenden Lizenz. Zudem gilt es anzumerken, dass aufgrund vertraglicher Vereinbarungen mit Kunden oder der Marktnachfrage nach lebenswichtigen

anderen Heilmitteln eine Anpassung der Priorisierung der Produktion nicht in jedem Fall umgesetzt werden kann.

Des Weiteren beantragt scienceindustries, die "kann"-Formulierung wie folgt anzupassen:

*...f. die Hersteller verpflichten, Heilmittel und Schutzausrüstungen herzustellen, die Produktion solcher Güter zu priorisieren oder die Produktionsmengen zu erhöhen; der Bund **leistet** Beiträge an Produktionen, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung finanzielle Nachteile erleiden;....*

Zudem beantragt scienceindustries, Art.2 Ziff. 3 lit. h wie folgt anzupassen:

h. Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Tätigkeiten, die einer Bewilligung durch Swissmedic oder BAG bedürfen, vorsehen;

Zahlreiche systemrelevante Betriebe beschäftigen eine beachtliche Anzahl Grenzgänger. Ein hindernisfreier Grenzübertritt dieser Personen ist gerade für die Versorgungssicherheit essentiell. Dementsprechend sollte Art. 3 mit einem Zusatz ergänzt werden, dass der Grenzübertritt von Personal von systemrelevanten Unternehmen in jedem Fall gewährleistet wird.

Art. 4. lit. a ist aus verfahrenstechnischen Gründen für Zulassungsinhaber äusserst heikel. Dabei können auch Swissmedic und BAG-Fristen für die laufenden Zulassungs- und Erstattungsgesuche drastisch betroffen sein. Daher ist ein Zusatz zwingend erforderlich, beispielsweise «Er berücksichtigt dabei die Tätigkeiten der systemrelevanten Bereiche und die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung».

Art. 5: Mitgliedunternehmen von scienceindustries haben bereits eine Generalversammlung nach der damals geltenden Covid-19-Verordnung 1 unter Hinzunahme eines unabhängigen Stimmrechtsvertreters durchgeführt. Dies hat sich als praktikable Lösung erwiesen und könnte durchaus wieder so erfolgen, würde die epidemische Lage dies erfordern.

Art. 7 und Art. 8: Weshalb gerade staatliche Mittel explizit (und nur) im Kultur- und Medienbereich gesprochen werden sollen, ist nicht klar. scienceindustries erachtet eine generell-abstrakte Ermächtigung zur Stützung einzelner Wirtschaftszweige oder einzelner Unternehmen im Rahmen von Art. 94 BV als zielführender.

Art. 11: Diese Strafbestimmung beurteilt scienceindustries als ungenügend. Art. 1 StGB verlangt die klare Umschreibung eines strafbaren Verhaltens in einem formellen Gesetz, also einem vom ordentlichen Gesetzgeber erlassenen Rechtssatz. In Art. 11 Abs. 1 wird lediglich auf noch nicht einmal bestehende bundesrätliche Verordnungen verwiesen.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und deren Berücksichtigung.

Freundliche Grüsse



Stephan Mumenthaler
Direktor



Erik Jandrasits
Leiter Aussenhandel