

Häringstrasse 20  
8001 Zürich

Ansprechpartnerin:  
**Margrit Kessler**  
margrit.kessler@spo.ch

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Direktionsbereich Gesundheitspolitik  
Sekretariat  
Medicrime-Konvention  
3003 Bern

Zürich, 1. April 2014

**Stellungnahme zum Vorentwurf Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Schweizerischen Stiftung SPO Patientenschutz nehmen wir Stellung zum Vorentwurf der Medicrime-Konvention. Grundsätzlich befürworten wir die vorliegenden Bestimmungen im Vorentwurf. Jede Verbesserung zur Patientensicherheit ist uns wichtig.

**Erläuternder Bericht**

**Medizinprodukte**

Die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind nicht einer Zulassungspflicht, sondern einem Konformitätsbewertungsverfahren für die technischen Normen unterstellt. Diese technischen Überwachungsvereine TÜV, sind meist nur als eingetragene Vereine bezeichnet. Durch den Staat beauftragt, führen sie als rechtlich selbständige Organisationen auf privatwirtschaftlicher Basis technische Sicherheitskontrollen durch. Die Qualität dieser TÜV-Stellen wird unterschiedlich beurteilt.

Patienten, die in der Schweiz mit einer Fälschung eines Medizinproduktes getäuscht wurden, haben einen schweren Stand. Betroffene werden mit ihren Problemen allein gelassen. Unser Rechtssystem lässt keine Sammelklagen zu. Wollen Geschädigte zu ihrem Recht kommen, stehen ihnen nur die Einzelklage zur Verfügung. Diese ist teuer und führt in der Schweiz selten zum Ziel. So steht der Hersteller der Poly Implant Prothese (PIP) wohl vor Gericht, aber die Aussichten für betroffene Frauen, die in der Schweiz leben und durch die Brustimplantate mit billigem Industriesilikon gefüllt geschädigt wurden, sind klein, wenn nicht aussichtslos.

**1.5 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen** Gemäss Hochrechnungen von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, gelangen pro Jahr rund 100-200 Pakete mit Arzneimitteln, adressiert an Privatpersonen, in die Schweiz. Bezieht ein Bürger oder eine Bürgerin Medikamente aus dem Ausland, trägt er bzw. sie das gesundheitliche Risiko. Die Allgemeinheit muss hingegen die verursachten Kosten mitfinanzieren. Es ist bekannt, dass die meisten medizinischen Zwischenfälle auf eine fehlerhafte Medikation zurückzuführen sind. Neu kommen noch die verschmutzten Medikamente aus dem Ausland dazu.

Aus Sicht der Schweizerischen Stiftung SPO-Patientenschutz sollte die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger nicht vollständig entzogen und durch ein Verbot ersetzt werden. In den EU- und EFTA-Länder, Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur sowie die Vereinigten Staaten von Amerika sollten weiterhin Medikamente für den Eigenverbrauch bestellt werden können. Der Gesetzgeber sollte aber Sicherheiten, wie Bezug über Apotheken oder andere sichere Stellen einbauen, damit Bürgerinnen und Bürger einwandfreie Medikamente erhalten. Ein Einfuhrverbot per Post befürworten wir hingegen für die Länder wie Indien, fernen Osten u.s.w.

### **3.4.3 Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten**

Wir verstehen die Umsetzung der Europaratskonvention für eine Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit. Deshalb unsere Anschlussfrage: Wie werden die Medizinprodukte, die nach dem Freihandelsabkommen mit China in die Schweiz geliefert wurden, überprüft? Denken wir an den Milchskandal und die giftigen Farben, mit denen Kinderspielsachen behandelt wurden, machen wir uns von der Schweizerischen Stiftung SPO-Patientenschutz Sorge um die Patientensicherheit. Welche Produkte in diesem sensiblen Gebiet wie der Medizinprodukte werden aus China in die Schweiz eingeführt und wie werden sie kontrolliert?

### **Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten**

#### **Art. 20 Abs. 5 Stellung der Opfer in strafrechtlichen Ermittlungen und Verfahren**

*Jede Vertragspartei sieht durch gesetzgeberische oder sonstige Massnahmen nach Massgabe ihres internen Rechts für Gruppen, Stiftungen, Vereinigungen oder staatliche oder nichtstaatliche Organisationen die Möglichkeit vor, in Strafverfahren wegen der in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten den Opfern beizustehen und/oder sie zu unterstützen, wenn diese einwilligen.*

Wenn der Gesetzgeber den Patientenvertretungen dieses Unterstützungsrecht in der Schweiz einräumen will, was wir natürlich sehr befürworten, ist ein entsprechendes Verbandsbeschwerderecht Voraussetzung. Die Nachbarländer verfügen schon lange darüber.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Margrit Kessler  
Präsidentin



Lotte Arnold-Graf  
Geschäftsführerin