

---

**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15  
Postfach 3768  
6002 Luzern  
Telefon 041 228 60 84  
Telefax 041 228 60 97  
gesundheit.soziales@lu.ch  
www.lu.ch

Bundesamt für wirtschaftliche  
Landesversorgung  
Frau Dr. Fosca Gattoni-Losey  
Geschäftsstelle Bereich Heilmittel  
Belpstrasse 53  
3003 Bern

Luzern, 17. November 2014

**Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel:  
Stellungnahme des Gesundheits- und Sozialdepartements**

Sehr geehrte Frau Dr. Gattoni-Losey

Mit Schreiben vom 16. September 2014 haben Sie uns eingeladen, bis am 28. November 2014 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr.

Grundsätzlich begrüssen wir die Schaffung dieser Meldestelle. Damit besteht die Möglichkeit, eine bessere Übersicht über betroffene Produkte, Substanzen und die Häufigkeit der Versorgungsprobleme zu gewinnen und vorbeugend oder sofort Massnahmen zu ergreifen, um die Versorgung der Bevölkerung sicher zu stellen.

Damit diese Meldestelle die in sie gesetzten hohen Erwartungen erfüllen kann, sind aus unserer Sicht in der Verordnung einige Punkten anzupassen, respektive zu präzisieren. Die Aufgaben und Möglichkeiten der Meldestelle sind zu eingeschränkt.

Als Beispiel möchten wir das praktisch absolute Verbot der Weitergabe von Daten in Art. 6 erwähnen. Versorgungsengpässe sollten offen und transparent breiteren Kreisen kommuniziert werden im Sinne eines "Single Point of Contact and Information". Damit können Missverständnisse verhindert und mögliche Lösungen effizient und einfach den Betroffenen zur Kenntnis gebracht werden. So könnte z.B. der Expertengruppe die Kompetenz erteilt werden zu bestimmen, was, wie, wem kommuniziert wird. Damit könnte auch der Schutz geschäftsrelevanter Daten sichergestellt werden.

Wir beantragen, die Verordnung in folgenden Punkten anzupassen:

**Expertengruppe**

Die Aufgaben, Rechte, Pflichten und Kompetenzen der Expertengruppe sollen in der Verordnung geregelt werden. Eine angemessene Vertretung der Kantone in der Expertengruppe ist vorzusehen.

**Art. 6 Weitergabe der Daten**

Der vollumfängliche Datenaustausch (inkl. Art. 4 Abs. 2 Bst. d und g) mit den Gesundheitsbehörden, den Kantonen und anderen Bundesstellen und Institutionen ist sicher zu stellen.

Art. 6 Abs.1 ist so anzupassen, dass die Meldungen generell öffentlich sind mit definierten Ausnahmen, zum Beispiel Art. 4 Abs. 2 Bst. d und g. Die Expertengruppe soll die Kompetenz erhalten, abschliessend darüber zu entscheiden, was in welcher Form publiziert werden soll. Sobald Versorgungsunterbrüche von mehr als 14 Tagen bekannt werden, müssen die Single Point of Contact durch die Meldestelle der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Massnahmen und Lösungen für die Behebung oder Umgehung der Versorgungsengpässe sind über die gleiche Meldestelle zu kommunizieren.

### **Armee als Vollzugstelle**

Die Wahl der Armee als Vollzugsstelle für die Sammlung der Meldungen erscheint uns nicht die beste Lösung. Meldepflichtige Betriebe müssen damit einer weiteren Institution Meldungen erstatten. Einfacher wäre es, bestehende Strukturen und Netzwerke (z.B. bei Swissmedic) zu nutzen. Es könnten mehr Synergien genutzt werden, z.B. bei der Suche nach Lösungen. Vor allem bei kurzfristigen Lieferproblemen könnte damit der Informations- und Lösungsweg verkürzt werden.

### **Durchsetzung der Meldepflicht**

Eine Meldepflicht ohne Strafnormen erscheint uns wirkungslos. In der Verordnung sollte deshalb aufgezeigt werden, mit welchen Folgen eine Firma rechnen muss, wenn sie die Meldepflicht nicht wahrnimmt.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf  
Regierungsrat

