

A-Post

ywesee GmbH
Herr Zeno Davatz
Winterthurerstrasse 52
8006 Zürich

Bern, 16. April 2009

Gesuch um Zugang zu amtlichem Dokument

Sehr geehrter Herr Davatz

Nach mehrfachem Schriftwechsel per E-Mail zwischen Ihnen und Herrn Andreas Balsiger Betts, Leiter Bereich Recht Swissmedic, hat Herr Balsiger Ihnen am 5. März 2009 mitgeteilt, dass Swissmedic den fraglichen Mailwechsel bzw. die zugrunde liegende Anfrage gemäss Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz; BGÖ; SR 152.3) entgegennehmen würde. Ihr Anliegen, von Swissmedic eine Liste mit allen Medizinprodukten zu erhalten bzw. die Aufforderung, dass Swissmedic eine solche Liste auf Ihrer Website veröffentlichen müsse, wird daher im Sinn eines Gesuchs um Zugang zu einem amtlichen Dokument bearbeitet.

Vorbemerkungen

Mit Schreiben vom 25. März 2009 haben wir Ihnen mitgeteilt, dass die zuständigen Organisationseinheiten Ihr Gesuch geprüft und dabei festgestellt haben, dass die diesbezüglichen Abklärungen zeit- und arbeitsintensiv sind; wir haben Sie darauf aufmerksam gemacht, dass die Bearbeitung Ihres Gesuches rund 20 weitere Tage beanspruchen wird.

Bevor wir auf das weitere Vorgehen in der Bearbeitung Ihres Gesuches eingehen, möchten wir Sie auf folgende Aspekte hinweisen, welche zumindest teilweise bereits in den Telefongesprächen zwischen Ihnen und Herrn A. Balsiger, Frau M. Widmann und Herr Studer sowie im Rahmen des Mailverkehrs zwischen Ihnen und Herrn A. Balsiger angesprochen wurden.

Wer in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat Medizinprodukte der Klasse I, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik oder klassische bzw. aktive implantierbare Medizinprodukte, welche devitalisiertes menschliches Gewebe enthalten, erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss dies der Swissmedic bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens melden und die erforderlichen Angaben vorlegen (vgl. Art. 6 der Medizinprodukteverordnung [MepV; SR 812.213]).

Die bei Swissmedic eingehenden Meldungen werden in einer Datenbank erfasst; sie betreffen eine im Zuständigkeitsbereich der Swissmedic liegende behördliche Aufgabe (Marktkontrolle

Öffentlichkeitsgesetz: Medizinprodukte

von Medizinprodukten). Sowohl die Meldungen als auch die entsprechende Datenbank sind somit als amtliche Dokumente im Sinn des BGÖ zu betrachten.

Die Meldungen werden allerdings nicht systematisch und detailliert auf den fachlichen Inhalt hin überprüft, da dies für die gesetzeskonforme Ausübung der Kontrolltätigkeit nicht erforderlich ist.

Meldepflichtige Personen müssen dem Institut jährlich Änderungen der oben beschriebenen Angaben melden. Ob dieser Meldepflicht vollständig nachgekommen wird, wird durch Swissmedic nicht geprüft; dies deshalb, weil die Medizinproduktesicherheit durch eine solche Kontrolle nicht verbessert würde und überdies eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung dafür fehlt.

Aufgrund dieser Tatsachen sind die in der erwähnten Datenbank erfassten Einträge weder aufbereitet noch aktuell. Sie geben zudem keineswegs die aktuelle Marktsituation wieder, dies aus zwei Gründen: (1) Aufgrund der in der Schweiz analog zu den Mitgliedstaaten der EU nachvollzogenen nationalen Gesetzgebung, die einer Umsetzung der EU – Richtlinien über Medizinprodukte (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Richtlinie über aktive implantierbare Geräte 90/385/EWG und Richtlinie über In – vitro – Diagnostika 98/79/EG) entspricht, sind in der Schweiz auch Medizinprodukte verkehrsfähig, welche in anderen von diesen Regelungen betroffenen Ländern gemäss den dort analogen Vorschriften gemeldet sind; somit sind in der erwähnten Datenbank nur ein Bruchteil der in der Schweiz verkehrsfähigen Medizinprodukte erfasst. (2) Aufgrund der Tatsache, dass Medizinproduktfirmen der erwähnten Meldepflicht hinsichtlich Änderungen möglicherweise nicht vollständig nachkommen, ist anzunehmen, dass Produkte aufgelistet sind, welche zwar zu einem früheren Zeitpunkt verkehrsfähig waren oder noch sind, sich aber nicht mehr auf dem Markt befinden.

Swissmedic wird die fraglichen Daten nicht auf ihrer Website publizieren; dazu fehlt – wie im Mailverkehr zwischen Ihnen und Herrn Balsiger mehrfach erwähnt – die gesetzliche Grundlage. Swissmedic wird ebenso wenig die in der Datenbank enthaltenen Informationen aktualisieren noch diese speziell aufbereiten oder ergänzen.

Nicht zuletzt möchten wir Sie darauf hinweisen, dass wir Ihnen mit Blick auf das Datum des Inkrafttretens des BGÖ (1. Juli 2006) ausschliesslich zu denjenigen in der Datenbank erfassten Meldungen Zugang gewähren können, welche nach ebendiesem Datum von Swissmedic empfangen wurden; der Zugang zu den vor diesem Zeitpunkt eingegangenen und erfassten Meldungen kann nicht gestützt auf das BGÖ geltend gemacht werden.

Gesuch um Zugang zu einer Liste mit Daten zu Medizinprodukten

Grundsätzlich kann Swissmedic auf Ihr Gesuch eintreten und Ihnen Zugang zu der entsprechenden Datenbank gewähren bzw. Ihnen einen Auszug in Form von Listen erstellen (Art. 5 Abs. 2 BGÖ). Soweit jedoch einzelne Datenkategorien unter einen der Ausnahmetatbestände von Artikel 7 BGÖ fallen, wird der Zugang eingeschränkt oder verweigert werden müssen.

In diesem Zusammenhang machen wir Sie schliesslich darauf aufmerksam, dass die Vorbereitung und Aushändigung der verlangten Unterlagen rund 20 weitere Tage beanspruchen werden und dass gestützt auf Artikel 17 BGÖ und Artikel 16 der Verordnung vom 24. Mai 2006 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (VBGÖ; SR 152.31) für den Arbeitsaufwand eine Gebühr von Fr. 100 pro Stunde erhoben wird. Je nach Umfang der von Ihnen erbetenen Daten sind der zur Aufbereitung erforderliche Aufwand und die damit für Sie entstehenden Kosten unterschiedlich, wie nachfolgend präzisiert:

Öffentlichkeitsgesetz: Medizinprodukte

1) Listen ohne Software-Eingriff (Art. 6 MepV):

- a. für Medizinprodukte der Klasse I, Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten, Produkte die devitalisiertes menschliches Gewebe enthalten: Name und Adresse von Personen, die die Produkte erstmals in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat in Verkehr bringen und Sitz in der Schweiz haben, inklusive Produktangaben (Codenummer und Benennung nach UMDNS, Klasse, Meldungstyp, Sterilität, Verwendungshäufigkeit, Resorbierbarkeit, Messfunktionalität und ggf. Bemerkungen);
- b. für Medizinprodukte der In – vitro – Diagnostika: Name und Adresse der Personen, die die Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen, Name und Adresse der Personen, die die Produkte in den Vertragsstaaten in Verkehr bringen und Sitz in der Schweiz haben, inklusive Produktangaben (Codenummer und Bezeichnung nach EDMA oder GMDN, Produkttyp bei Produkten nach Anhang II bzw. Eigenanwendungsprodukten, Melderbezeichnung, Herstellerbezeichnung, Bezeichnung des Bevollmächtigten);
- c. die Daten gemäss a. können in Excellisten nach Produkttyp getrennt zur Verfügung gestellt werden, die Angaben zu den erstmals in der Schweiz in Verkehr bringenden Herstellern und Inverkehrbringern können in zwei weiteren Tabellen bereitgestellt werden, diese wären durch Referenznummern mit den Produkttyplisten verbunden;
- d. Leistungsangaben entsprechend dem Art.6 Abs.2 Bst. b und c der MepV zu Produkten gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und für Produkte zur Eigenanwendung (wie z.B. Leistungscharakteristika, Leistungsbewertung, Technologie, Anwendung etc) beinhalten vertrauliche Firmenangaben und können nicht zur Verfügung gestellt werden.;
- e. die Daten gemäss a. und b. könnten mit einem Aufwand von ca. 5 Stunden aufbereitet und als Excelfile bereitgestellt werden.

2) Bei den Daten gemäss Art.6 Abs. 2 MepV würden auch keine Angaben zu Notified Body, Klassifizierung innerhalb IVD RL, zuständige Behörde, Melder und Art der Meldung (z.B. Erst -, Änderungsmeldung) mitgeliefert.

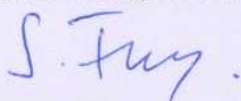
3) Sind die unter 2) genannten Daten ebenfalls zu extrahieren, ist mit einem IT-Programmier- und Testaufwand von ca. 2 Arbeitstagen (16 Stunden) zu rechnen.

Öffentlichkeitsgesetz: Medizinprodukte

Wir bitten Sie, uns innert 10 Tagen schriftlich zu bestätigen, ob Sie Ihr Gesuch in welchem Umfang aufrechterhalten oder zurückziehen möchten. Für eine schriftliche Antwort können Sie das vorliegende Schreiben verwenden und uns dieses per Fax retournieren (Fax 031 322 02 12).
Besten Dank.

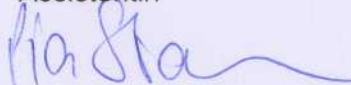
Mit freundlichen Grüssen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Leiter Anfragen und Infodienst



Simon Frey

Assistentin



Pia Stadelmann

Bitte bearbeiten Sie mein Gesuch um Zugang zu einem amtlichen Dokument.

Die Liste hat folgende Daten zu enthalten:

Ich ziehe mein Gesuch um Zugang zu einem amtlichen Dokument zurück.

Name:

Datum: