



Communiqué de presse, 2 février 2021

**Fin du délai : mardi 2 février 2021, 10 heures**

## **Sans accord-cadre la Suisse deviendrait un Etat tiers dans le secteur des techniques médicales.**

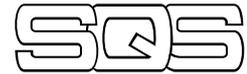
*L'introduction du nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR) le 26 mai 2021 pourrait signifier pour le secteur suisse des techniques médicales la fin de la reconnaissance de ses certificats. Cela nuirait gravement au pôle économique et à la recherche suisses. Souvent les PME et start-up innovantes ne disposent pas des ressources nécessaires pour se faire certifier dans l'UE. Les grandes entreprises se sont déjà tournées en partie vers des alternatives.*

Le 26 mai 2021 un nouveau règlement européen entrera en vigueur dans le secteur des techniques médicales, Medical Device Regulation (UE 2017/745), ou MDR. Cela signifie qu'à partir de cette date les entreprises suisses actives dans le secteur des techniques médicales qui exportent dans l'UE doivent faire certifier leurs produits selon les exigences MDR. Ce type de certification sera proposée par l'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS). Afin que dans ce secteur la Suisse puisse continuer de participer au marché intérieur européen elle a intégré le MDR dans sa législation. La SQS a également endossé les charges administratives et financières pour être habilitée à octroyer ces certificats. Mais cela ne suffit pas. Afin que les certificats soient reconnus par l'UE l'accord sur les entraves techniques au commerce entre la Suisse et l'UE dans le secteur des dispositifs médicaux doit aussi être adapté. Toutefois l'UE n'est pas prête à offrir son aide tant qu'aucun accord-cadre n'a été conclu.

« Dès le 26 mai 2021 sans solution bilatérale la Suisse sera reléguée au rang d'Etat tiers par l'UE et les fabricants de dispositifs médicaux devront être conformes aux exigences plus sévères et plus coûteuses posées aux Etats tiers » fait remarquer Felix Müller, CEO de la SQS. A partir de cette date les produits mis sur le marché intérieur de l'UE par des fabricants suisses ne devraient plus être reconnus par l'UE.

L'expérience du Dr. h.c. Eva Jaisli, CEO de PB Swiss Tools nous montre aussi combien la situation est précaire. Eu égard à l'insécurité juridique elle a décidé avec sa société de mettre en place un organisme de certification de l'UE comme alternative à la SQS et désigner un mandataire dans le marché de l'UE. Cette affaire exige des ressources considérables. « Depuis des semaines nous nous attelons à fournir aux organismes de certification alternatifs de l'autre côté de la frontière des informations et attestations de performance, ce qui représente beaucoup de temps et d'argent » rapporte le Dr. Jaisli. Sans parler du fait que les prestataires de service de certification des pays voisins sont débordés ce qui entraîne des délais très longs.

Toutes les entreprises ne peuvent pas se permettre de franchir le pas vers l'étranger. Pour les PME et les start-up qui sont importantes pour l'innovation cela représente parfois un obstacle insurmontable. « Les start-up se demandent maintenant si la Suisse est toujours le meilleur endroit pour elles, les inventeurs retardent leurs demandes de brevet parce que l'octroi de licences est devenu beaucoup plus difficile » dit l'entrepreneur et expert en innovation le Prof. em. Dr. mult. Hans-Florian Zeilhofer.



### **Quelques informations sur la SQS**

L'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS) sise à Zollikofen (BE) a été fondée en 1983 en tant qu'un des premiers organismes de certification internationaux. Elle audite, évalue et certifie les organisations et entreprises dans de nombreux secteurs. En outre, elle offre une large gamme de séminaires. La SQS est organisée en association et réinvestit entièrement ses bénéfices dans son développement continu. L'organisation à but non lucratif garantit la neutralité et l'indépendance.

Contact pour les questions : [medien@sqs.ch](mailto:medien@sqs.ch) / Tel. 058 710 35 46



## Einführung und Vorstellung der SQS

Felix Müller, CEO SQS

### Wer ist die SQS

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme (SQS) mit Sitz in Zollikofen bei Bern ist die führende Schweizer Organisation für Zertifizierungsdienstleistungen. Wir unterstützen mit unseren Zertifikaten die Wirtschaft in ihrem Bestreben nach Qualität. Als Verein ist die SQS nicht profitorientiert. Wir reinvestieren unsere Gewinne zu 100% in unsere Unternehmung. Unsere Trägerschaft setzt sich zusammen aus namhaften Schweizer Wirtschaftsverbänden und Behördenorganisationen. Die SQS ist hauptsächlich für Schweizer Unternehmen in sämtlichen Industrie- und Dienstleistungsbereichen tätig. SQS-Zertifikate gibt es in 74 Ländern der Welt, jährlich auditieren wir 11'000 Kunden. Wir beschäftigen rund 170 festangestellte Mitarbeitende in der Schweiz, Deutschland, Frankreich und Italien sowie rund 200 Auditorinnen und Auditoren als Freelancer. Unser Angebot umfasst über 100 verschiedene Zertifizierungsdienstleistungen.

Ein Grossteil der Zertifikate, welche die SQS ausstellt, befindet sich im regulierten Bereich. So auch die Zertifikate, die wir im Medtech-Bereich ausstellen. Reguliert bedeutet, dass wir als Zertifizierer auf unsere Kompetenz geprüft und beaufsichtigt werden. Im Falle der Zertifikate für Medizinprodukte ist unserer Tätigkeit besonders streng geregelt, da es sich um Produkte handelt, bei denen der Schutz und die Sicherheit der Anwenderinnen und Anwender im Vordergrund steht. Bei Blutdruckmessern, Gelenkprothesen oder Insulinpumpen will der Gesetzgeber sicher gehen, dass die Zertifizierungsstelle ihr Handwerk versteht. Mit einem Zertifikat der SQS kann ein Hersteller von Medizinprodukten das CE-Kennzeichen für seine Produkte erlangen und sie damit in den EU-Raum exportieren.

Wofür steht das CE-Kennzeichen? Bei den Medizinprodukten wie auch in anderen sensiblen Bereichen, steht das CE-Kennzeichen dafür, dass der Hersteller sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette eines Produkts an die Rechtsvorschriften hält und dies durch Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wurde. Dies genügt im EU-Binnenmarkt als Grundlage für die Inverkehrbringung und für einen Handel ohne Einschränkung.

Im Falle der Medizinprodukte gilt noch bis zum 25. Mai dieses Jahres die Medical Device Directive (RL 93/42/EWG). Am 26. Mai wird diese durch eine neue EU-Verordnung abgelöst, die Medical Device Regulation (EU 2017/745), kurz MDR. Ab diesem Tag gelten ausschliesslich die neuen Vorgaben gemäss MDR und die alte Verordnung ist Geschichte.

Innerhalb der EU ist der Wechsel zur neuen Verordnung kein Problem, er geschieht in den EU-Staaten durch automatische Rechtsübernahme. Ausserhalb der EU ist dieser Mechanismus nicht automatisch sichergestellt. Konkret hat die Schweiz die MDR in die schweizerische Gesetzgebung übernommen. In der Schweiz wie in der EU gelten also die gleichen rechtlichen Bestimmungen bezüglich Medizinprodukte. Das allein genügt aber nicht. Damit wir à jour sind, muss auch das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse mit der EU im Bereich Medizinprodukte angepasst werden. Die EU weigert sich aber, für diesen Schritt Hand zu bieten, solange kein Rahmenabkommen geschlossen wurde. Damit bewegt sich die Schweiz ohne eine entsprechende vertragliche Vereinbarung ab dem 26. Mai dieses Jahres ausserhalb des EU-Rahmens.



Das bedeutet, dass die nach dem 26. Mai 2021 durch Schweizer Hersteller im EU-Binnenmarkt inverkehrgebrachte Produkte durch die EU nicht mehr anerkannt werden müssen. Ab dem 26. Mai 2021 wird die Schweiz ohne bilaterale Lösung von der EU zum Drittstaat degradiert und Hersteller von Medizinprodukten müssen die verschärften und kostspieligeren Drittstaat-Anforderungen erfüllen. Unter anderem muss im EU-Raum ein sogenannter Bevollmächtigter installiert werden, welcher für mögliche Produkthaftungsrisiken geradesteht.

Für international tätige Grossunternehmen mit Niederlassungen in der EU bietet die Umsetzung der Drittstaat-Anforderungen keine grösseren Probleme; für innovative Start-ups sowie auch für national fokussierte Klein- und Mittelbetriebe stellen die zusätzlichen Anforderungen aber oft nicht überwindbare Hürden dar. Verzicht auf den EU-Markt, Abwanderung in die EU oder gar Geschäftsaufgaben sind Folgen, mit denen sich die Branche ohne zeitnahe politische Lösung auseinandersetzen muss.

Zudem ist die Anerkennung von Schweizer MDR-Zertifikaten seitens der EU aufgrund der nach wie vor herrschenden Rechtsunsicherheit in Frage gestellt.

## Fazit

Das bilaterale Rahmenabkommen mit der EU ist seit Jahren ein Thema. Es ist für die Schweizer Wirtschaft, für die SQS-Kunden als auch für die SQS selbst von wesentlicher, ja in Teilbereichen wie der Medizinbranche von existenzieller Bedeutung. Die Schweizer Unternehmen der Medizintechnik sind die ersten, die Nachteile haben, wenn die Schweiz mit der EU nicht schnell zu einer Einigung kommt. Es steht nichts anderes als der barrierefreie Zugang zum EU-Binnenmarkt auf dem Spiel. Zur Verdeutlichung: Bei der Medizintechnik handelt es sich um eine für die Schweizer Wirtschaft wesentliche Branche, die aktuell jährlich einen Umsatz von 17.9 Milliarden Franken erwirtschaftet hat. 2/3 davon im Export, 46% dieser Exporte, rund 5.5 Milliarden Franken gehen in die EU. Für die SQS steht ein jährlicher Umsatz von 2.1 Millionen Franken zu einem Grossteil auf dem Spiel.

Für die betroffenen Firmen besteht heute nach wie vor keine Rechtssicherheit. Aus technischer Sicht ist die SQS bereit. Wir haben die formelle Benennung seitens swissmedic am 28. Januar 2021 erhalten und erfüllen damit sämtliche Anforderungen, um nach der neuen Verordnung zu zertifizieren. Der Antrag zur Notifizierung liegt in Brüssel. Der letzte Schritt muss nun aber auf dem politischen Parkett erfolgen, entweder durch die Ratifizierung des Rahmenabkommens oder durch eine anderweitige Regelung mit der EU. Die SQS hat bereits Firmenabgänge namhafter Kunden zu verzeichnen, die aufgrund ihrer Risikoeinschätzung die Flucht ins Ausland gewählt haben, um sicherzustellen, dass sie – falls das Rahmenabkommen nicht zustande kommt und es keine Anpassung des Mutual Recognition Agreements gibt – weiterhin ihre Kunden in der EU bedienen können. Diese Unsicherheit betrifft nicht nur den Export von Medizinprodukten in die EU, sondern im Umkehrschluss auch den Import von der EU in die Schweiz, was letztlich bis zu Versorgungsengepässen im Gesundheitswesen führen kann.

Ohne Rahmenabkommen oder eine anderweitige Lösung verliert der Wirtschaftsstandort Schweiz für die Medtech-Branche an Attraktivität. In der Folge wird es zu Abwanderungen der Branche ins benachbarte Ausland kommen, Arbeitsplätze gehen verloren und der Innovationsstandort Schweiz ist grundsätzlich gefährdet. Der 26. Mai 2021 ist morgen und das Risiko, dass das Rahmenabkommen nicht zustande kommt steigt von Tag zu Tag - entsprechend bedarf es dringlich einer politischen Lösung.

## Aufwand eines Wechsels zu einer europäischen Zertifizierungsstelle

Dr. h.c. Eva Jaisli, CEO PB Swiss Tools

**Die PB Swiss Tools AG** entwickelt und fertigt kompromisslose Schweizer Qualität seit 1878: präzise, innovativ und zuverlässig. Wer professionell schraubt, schätzt unsere exzellenten Werkzeuge und Medizinprodukte. Work with the best - ist unser Claim, mit dem wir unser Versprechen an Kunden weltweit kommunizieren. Die Differenzierung am Markt ist geprägt vom Mehrnutzen, den wir für Professionelle in Industrie und Handwerk sowie für Fachleute im Operationssaal garantieren.

2011 hat sich PB Swiss Tools durch den seit 1993 vertrauten Zertifizierungsdienstleister SQS nach der internationalen Norm ISO 13485 zertifizieren lassen, um die Voraussetzungen für den Launch der entwickelten Medizinprodukte vorzubereiten. Was strategisch mit der Absicht für ein Diversifizieren von Kernkompetenz begann, konnte 2013 mit dem Launch von OPERACE, einem Instrumenten-Set für die Extraktion von Implantat-Schrauben, erfolgreich umgesetzt werden.

Mit der Zertifizierung resp. der CE-Kennzeichnung attestieren wir Konformität für das Entwickeln und Fertigen der Medizinprodukte, was für den Vertrieb in den EU-Binnenmarkt unabdingbar ist. Unsere umsatzstarken Zielmärkte sind die EU-Staaten, mit 85% Umsatzanteil. Der Export in die EU setzt die Übernahme von EU-Recht voraus. Das EU-Recht wurde für den Medtech-Bereich revidiert. Die neue EU-Verordnung für Medical Devices, kurz MDR, tritt am 26. Mai 2021 in Kraft. Das Schweizer Parlament hat diese Rechtsordnung bereits im vergangenen Jahr ins Schweizer Recht überführt. Als Folge wird von allen Marktplayern das Umsetzen der MDR eingefordert, was zu umfassenden Anpassungen in den Entwicklungs-, Fertigungs- und Verkaufsprozessen der Firmen führt. Allerdings genügt die Übernahme der MDR allein nicht, vielmehr muss zuerst auch noch das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse (MRA) im Bereich Medizinprodukte angepasst werden. Die EU ist dazu aber nur bereit, wenn ein Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU unterzeichnet wird.

Als würden mit der Umsetzung der MDR nicht schon genug Ressourcen und Investitionen für Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten anfallen, sind die Planungsunsicherheiten weitere Herausforderungen, die durch die politische Verknüpfung des MRA und den Fortschritten beim Rahmenabkommen (InstA) entstehen. Die fehlende Planbarkeit führt dazu, dass die Hersteller ihre Marktaktivitäten einschränken und Investitionen in der Schweiz vertagen.

Im Kontext der Pandemie wurden die MDR-Einführung und die damit verbundenen Forderungen zu den politischen Abkommen über die technischen Handelshemmnisse mit der EU im Bereich Medizinprodukte um ein Jahr verschoben. Diese Zeit nutzten die Medtech-Firmen für grundsätzliche Fragen: Analysen zu «make or buy» und der Verlagerung von Entwicklung und Fertigung von der Schweiz in den EU-Raum standen im Zentrum der Managemententscheide.

PB Swiss Tools hält am Entwicklungs- und Produktionsstandort Schweiz fest, obwohl die langanhaltende Phase der Unsicherheiten die Budget- und Ressourcenplanung um ein Vielfaches erschwert. Seit Monaten wissen wir nicht, ob die Zertifikate der SQS für unsere Medtech-Produkte in der EU weiterhin anerkannt werden. Die SQS, der Verband Swiss Medtech und die Wirtschaftsverbände weisen seit längerem auf diese schwierige Situation hin. Trotzdem wurde seitens des Bundesrats nichts gegen die Rechtsunsicherheit unternommen. Die Betroffenheit der KMUs in unserem Land ist gross: PB Swiss Tools konnte Kundenanfragen und anstehende Projektentscheide wiederholt nicht beantworten, was letztendlich mit Blick auf Ertrags- und Konformitätsrisiken bei uns zu folgenden Entscheidungen führte:



Nämlich, erstens eine Zertifizierungsstelle aus der EU als Alternative zur SQS aufzubauen und zweitens einen Bevollmächtigten zu ermitteln, der PB Swiss Tools stellvertretend für rechtliche, behördliche und kundenorientierte Aktivitäten im EU-Markt vertritt.

Mit hohem zeitlichem und kostentreibendem Aufwand sind wir seit Wochen daran, die alternativen Zertifizierungsstellen auf der anderen Seite der Landesgrenzen mit Informationen und Leistungsnachweisen auszustatten. Zertifizierungsdienstleister unserer Nachbarländer sind ausgelastet, was beim Warten auf positive Antworten zur Geduldssprobe wird und den Transfer insgesamt um ein X-faches erschwert und kostspielig macht: Mehrere 10'000 CHF fallen an externen Kosten an. Der interne Personalaufwand ist nicht minder hoch und beansprucht Kapazitäten, die sonst für innovative Leistungen eingesetzt werden können.

Im Wissen um die markt- und volkswirtschaftliche Bedeutung der EU-Zielmärkte für die Entwicklung der MedTech Branche bedaure ich die negativen Folgen auf den Produktions- und Forschungsstandort Schweiz ausserordentlich.

Von SWISS MEDTECH erfahren wir in diesen Tagen, dass Unternehmen der MedTech Branche, die nicht substanziell in den Bereichen Desinfektion/Hygiene oder Intensivpflege tätig sind, die Pandemie spüren. Elektive Eingriffe sind weltweit zurückgegangen und der Druck auf die Gesundheitssysteme ist stärker geworden – somit geht ein Grossteil der Medtech-Branche geschwächt aus der Pandemie hervor.

Die kurz- und langfristige Entwicklung in China und den ASEAN-Mitgliedern scheint momentan positiv im Vergleich mit dem amerikanischen und europäischen Kontinent. Als Konsequenz wird sich die Exportbranche vermutlich vermehrt auf diese Länder und Regionen fokussieren müssen, um auf dem Weltmarkt bestehen zu können.

#### **Fazit:**

Das Zeitfenster für eine politische Lösung wird immer kleiner. Umso mehr müssen sich Wirtschaftsvertreter/innen darauf einstellen, Drittstaatenanforderungen ab Geltungsbeginn der MDR zu erfüllen und aufwendige sowie kostspielige Lösungen in Kauf zu nehmen. Die Rechtsunsicherheit kostet Schweizer Unternehmen viel Zeit und Geld. Sie stellt sie vor die Entscheidung, ob die Schweiz noch als Produktions- und Forschungsstandort geeignet ist. Und sie führt dazu, dass der EU-Markt im Vergleich zu anderen Märkten an Attraktivität verliert.

Für den Werkplatz Schweiz besteht das Risiko der Marktberreinigung aufgrund negativer Folgewirkungen durch die Pandemie (Nachfragerückgang für viele KMUs), Brexit, MDR und der anhaltenden Währungsproblematik. Die neuen Anforderungen, resultierend aus der MDR, sind für Firmen der MedTech Branche ohne intern verfügbares Expertenwissen eine herausfordernde und ressourcenintensive Angelegenheit.

Die exportierenden Schweizer Firmen sind stark von tarifären und nichttarifären Zugangsbedingungen zu den Exportmärkten abhängig und stehen insbesondere mit den auf dasselbe Qualitäts- und Premium-Segment abzielenden Marktbegleitern aus der EU in Konkurrenz.

Daher ist es zentral, dass die Schweiz über mindestens gleichwertige Marktzugangsbedingungen wie die EU verfügt. Die Tatsache, dass die EU derzeit neue Freihandelsabkommen abschliesst, während die Schweiz seit dem China-Abkommen keine wesentlichen Fortschritte erzielen konnte, lässt drohende Absatzverluste erahnen. Der Handlungsbedarf der Schweiz für das Erneuern von Marktzugangsabkommen nimmt daher zu.

## Medizinische Innovation zwischen Hammer und Amboss

Prof. em. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c. Hans-Florian Zeilhofer

Sehr geehrte Damen und Herren

Sehr geehrte Damen und Herren der Medien, an Sie und über Sie möchte ich mich an alle unsere Mitbürgerinnen und Mitbürger wenden, die in den kommenden Monaten von den Auswirkungen des nicht aufdatierten gegenseitigen Abkommens (Mutual Recognition Agreement MRA) zwischen der Schweiz und der EU betroffen sein werden.

Bitte sagen Sie nicht, es wird nicht so heiss gegessen, wie es gekocht wird... Denn die Medizinprodukte, die wir produzieren, und ab 26.5.2021 nur noch unter erschwerten Bedingungen in die EU geliefert werden können, sind nur ein Teil eines komplexen Ökosystems mit Herstellerfirmen, Vertriebsorganisationen, Spitalern, Ärzten und Zahnärzten, die freiberuflich in Praxen arbeiten, mit Kranken- und Unfallversicherern. Und mittendrin befindet sich der Patient, für dessen Schutz das neue Gesetz ja eigentlich gemacht wurde. Sie alle nehmen Schaden, wenn die Medical Device Regulation, in bester Absicht verabschiedet, nun nur unter grossem zusätzlichem Kostenaufwand umgesetzt werden kann.

Die grossen Medizinaltechnik-Firmen haben in den letzten Jahren viel Geld investiert, um Abteilungen für Regulatory Affairs aufzubauen. Sie überlegen sich, welche Produkte sie nachzertifizieren müssen und bei welchen es sich lohnt. Sie überlegen sich, wie sie am besten unter Berücksichtigung von Effizienz und Wirtschaftlichkeit ihr Produkte-Portfolio bereinigen können.

Monsieur le Conseiller Fédéral Alain Berset, was hat das für Auswirkungen für unser Gesundheitssystem? Was antworten Sie dem Patienten, der eine dringende Operation auf ungewisse Zeit verschieben muss, weil das für ihn benötigte Produkt nicht geliefert werden kann? Welche Antwort kann ich als Arzt meinem Patienten geben, der mir sein Vertrauen geschenkt hat? Der vorausschauende Einkäufer eines grossen Zentrums-Spitals hat vielleicht eine Übersicht über seine Lagerhaltung und will bestimmte notwendige Produkte bevorraten: wie rechtfertigt er die Mehrausgaben? Auf wen wird diese Kostensteigerung abgewälzt? Die Unternehmen, allen voran die die KMUs, die einerseits am schlimmsten betroffen sind, die andererseits am meisten für den Innovationsstandort Schweiz leisten, sie haben einen Mehraufwand, der auf über eine Mrd. CHF geschätzt wird. Wie wollen sie diese unterstützen, Monsieur le Président de la Confédération Guy Parmelin? Viele werden aufgeben, viele werden von den grösseren Playern am Markt übernommen werden. Wissen Sie, was das für den Wirtschafts- und Innovationsstandort Schweiz bedeutet?

Meine Frage an den Bundesrat ist: Wenn das Rahmenabkommen - die Argumente der Gegner ebenso wie die der Befürworter sind gut nachzuvollziehen - nicht zustandekommen wird, wie sieht ihr Plan B aus? Haben Sie eine Strategie? Wenn die Verhandlungen für die Anpassung des Mutual Recognition Agreement, die von der EU bedauerlicherweise an das institutionelle Rahmenabkommen gebunden wurde, scheitern, wieviel Zeit haben die Firmen noch, sich auf den Drittland-Status einzustellen? Sie strapazieren die Geduld und das Vertrauen vieler Unternehmer, besonders der Jungunternehmer, wir warten dringend auf Antworten, wir bitten Sie um Unterstützung.

Ohne Anpassung des MRA verliert die SQS als einziger Notified Body im Medtech-Bereich Ihre Funktionsmöglichkeit für Exportprodukte. Natürlich können wir ausweichen in den EU-Raum, aber auch dort gibt es viel zu wenige Zertifizierungsstellen.

Wissen Sie, was es für eine Firma bedeutet, wenn sich die Zeit für die Produktzulassung um Monate bis mehrere Jahre verlängert? Auch wir wollen den bestmöglichen Schutz des Verbrauchers, aber was nützt der noch, wenn der Patient, sprich der Innovationsstandort Schweiz, unheilbaren Schaden nimmt? Firmen müssen schliessen, viele hochqualifizierte Arbeitskräfte sind gefährdet.



Dank Ihrer Unterstützung nimmt die Schweiz einen exzellenten Platz unter den weltweit besten Standorten für Wissenschaft und Forschung ein. Der Bund hat viel für den Innovationstandort Schweiz getan. Ich nenne nur die Stiftung „Switzerland Innovation Park“ oder die „Innosuisse“ oder den Schweizerischen Nationalfonds mit seinen Innovations-Förderprogrammen. Verschenken Sie bitte nicht die Früchte dieser hervorragenden Initiativen. Startups überlegen sich heute, ob die Schweiz noch der beste Standort für sie ist, Erfinder verzögern ihre Patentanmeldungen, weil die Auslizenzierung deutlich schwieriger geworden ist. Zusätzliche Budgets werden zurzeit für die Gründung von Tochterfirmen und die Anstellung von Repräsentanten in der EU benötigt, um damit drohende Lieferstopps abzuwenden, anstatt dringend benötigte Produktverbesserungen zu finanzieren.

Innovative Schweizer Startups leiden unter den Auswirkungen von COVID-19. Viele elektive Eingriffe wurden verschoben oder abgesagt; d.h. die Umsatzzahlen brachen ein. Die Umsetzung der MDR schafft gleichzeitig höhere administrative Kosten, die verzögerte Markteinführung vernichtet jeden Monat Gelder, die mit neuen, höheren Finanzierungsrunden den Business Angels und Investoren viel abverlangen. Das Fazit ist, wir können uns dringend benötigte Innovationen kaum mehr leisten. Der Wirtschaft- und Innovationsstandort Schweiz muss sich gegen eine starke Konkurrenz in Asien, USA und Europa behaupten. Im Umgang mit chinesischen Partnern habe ich gelernt, dass auch Abwarten eine starke Strategie sein kann. WuWei nennt man das dort: Handeln durch Nichtstun.

Wie darf ich Ihr Zuwarten verstehen?

Lassen Sie mich den eingangs erwähnten Begriff des Innovations-Ökosystems wieder aufnehmen und auf die politisch verfahrenere Situation anwenden: Es braucht künftig gemeinsame Anstrengungen von Wirtschaft, Industrie, Verbänden, Wissenschaft und Politik, um Lösungs-Strategien zu erarbeiten. Lassen Sie uns gemeinsam dafür eine Plattform errichten.

## Liste der Referierenden

**Andrea Grisard** ist seit 2019 Präsidentin des Vorstandes der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS). Ebenfalls ist sie Verwaltungsratspräsidentin der ULTRA-BRAG AG ([ultra-brag.ch](http://ultra-brag.ch)) und hat weitere Verwaltungs- und Stiftungsratsmandate inne. Andrea Grisard hat einen Master of Law der Universität Fribourg.

Seit 2018 ist **Felix Müller** CEO der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS). Er ist Elektroingenieur ETH und verfügt ebenfalls über einen Abschluss als Wirtschaftsingenieur sowie einen EMBA HSG im Bereich Business Engineering. Weiter hat Felix Müller Einsitz im Verwaltungsrat der bio.inspecta AG und der cargo sous terrain AG.

Seit 23 Jahren führt **Dr. h.c. Eva Jaisli** als Mitinhaberin und CEO die Firma PB Swiss Tools ([pbswisstools.com](http://pbswisstools.com)). Neben dem Lehrerinnenpatent verfügt sie über verschiedene Abschlüsse in Sozialwissenschaften, Betriebswirtschaft/Organisationsentwicklung sowie internationalem Marketing. Dr. h.c. Eva Jaisli hat einen Ehrendokortitel der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bern. Weiter war sie während 10 Jahren Verwaltungsratspräsidentin des Spitals Emmental und sie ist seit 2009 Mitglied im VR der Concordia.

**Prof. em. Dr. med. Dr. med. dent. Hans-Florian Zeilhofer** ist Delegierter für Innovation an der Universität Basel, Senior Consultant am Universitätsspital Basel und Head of Research am Hightech-Forschungszentrum, Department of Biomedical Engineering, Universität Basel. Nach dem Studium der Medizin, Zahnmedizin und Philosophie absolvierte er eine Weiterbildung zum Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. Von 2002 bis 2018 war er Chefarzt am Universitätsspital Basel. Er erhielt zahlreiche Auszeichnungen und Preise für seine innovative Forschung. Seit 2010 ist er Gründer verschiedener Startups mit neuen disruptiven Technologien für die Medizinaltechnik.