

STATUTEN

des Vereins „Swiss Network for Digital Medical Regulation“

Artikel 1 – Name und Sitz

Unter dem Namen „Swiss Network for Digital Medical Regulation“ besteht mit Sitz in 8093 Zürich (temporär: c/o Geschäftsstelle an der ETH Zürich) ein Verein im Sinne von Art. 60 ff. des Schweizerischen Zivilgesetzbuches. Der Verein ist unabhängig von der ETH Zürich und finanziert seinen eigenen Webauftritt, seine Verwaltung und Buchhaltung, etc.

Artikel 2 – Zweck

¹Der Verein ist ein unabhängiges und agiles Netzwerk hauptsächlich für Wissenschaftler, aber auch für Entwickler, Anwender und Kunden mit Interesse an einer digitalen Transformation der medizinischen und medizintechnischen Regulation in der Schweiz. «Swiss Network for Digital Medical Regulation» will den Lead nehmen in der akut wichtigen Digitalisierung der Medizindevice-Regulierung.

²Der Verein bezweckt namentlich das Schaffen einer gemeinsamen Basis mit allen wichtigen Stakeholdern für wissenschaftliche Fragen der MedTech Regulation und die Förderung des Austausches zwischen seinen Mitgliedern über neue Regulationsmethoden sowie die Entwicklung und Förderung neuer Ideen dazu, insbesondere

- a) das Vernetzen der Interessenten zum wissenschaftlichen Kernthema «Regulation von Medizin- und Medizintechnikprodukten und ihren Anwendungen» v.a. in Hochschulen, aber auch in der Industrie und in privaten und öffentlichen Organisationen;
- b) das Abklären der genauen Bedürfnisse zu den aktuellen digitalen Regulationshilfen bei der Schweizer Medtech Industrie;
- c) das Erarbeiten von wissenschaftlichen Vorschlägen zur Verbesserung des Regulationsprozesses in der Schweiz hinsichtlich der aktuellen Situation gegenüber der EU Medical Device Regulation/MDR ohne Mutual Recognition Agreement, oder auch gegenüber der US/FDA und China/MNPA (zB. zuhanden der zuständigen Bundesstellen wie BAG, Swiss Medic mittels Leistungsauftrag);
- d) Einflussnahme in Politik und Wissenschaft mit Fokus auf die digitale Transformation in der Regulierung
- e) die Unterstützung der Netzwerk-Mitglieder beim Erreichen eines «Digitalen Gedächtnisses» für ihre Produkte und Anwendungen;
- f) Veranstaltung von Anlässen und Schulungen in Bereich digitale Transformation.

Artikel 3 – Finanzierung

¹Zur Verfolgung des Vereinszwecks verfügt der Verein über folgende finanzielle Mittel:

- a) Jahresbeiträge der Aktiv- und Passivmitglieder;
- b) allfällige Zuwendungen, die jedoch keinen Anspruch auf vermehrte Einflussnahme im Verein bedeuten.
Solche Zuwendungen können nur mit der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder angenommen werden

²Die Höhe der Jahresbeiträge der Aktiv- und Passivmitglieder wird auf Antrag des Vorstands von der Generalversammlung festgelegt und im „Reglement betreffend Mitgliederbeiträge“ geregelt.

³Diese Beiträge werden ausschliesslich im Sinne des Vereinszwecks nach Artikel 2 Abs. 2 Bst. a bis e verwendet.

Artikel 4 – Mitgliedschaft

¹Mitglieder des Vereins können juristische Personen sein (oder im Einzelfall auch private Personen), in erster Linie aus Akademie (universitäre Hochschulen, Fachhochschulen und Forschungsinstitute) werden, aber auch aus der Industrie und Wirtschaft sowie von staatlichen und privaten Institutionen, wie Bundesämter, Fachstellen und Fachverbände mit Fokus Gesundheit und Medizin. Juristische Personen können zwar einen oder mehrere Vertreter entsenden, erhalten aber pro juristische Person nur eine Stimme (siehe Artikel 9, Absatz 2).

²*Aktivmitglieder* engagieren sich mit eigenem Personal an der Erreichung des Vereinszwecks, namentlich mittels fachlicher oder technischer Beiträge. Der Vorstand kann die Aufnahme aktiver Mitglieder von weiteren Kriterien abhängig machen.

³Die Gründungsmitglieder haben das Recht, aus ihren Reihen je einen (1) Vertreter für den Vorstand und/oder den Beirat vorzuschlagen. Diese Vertreter werden von der Mitgliederversammlung in den Vorstand gewählt. Gründungsmitglieder des Vereins „*Swiss Network for Digital Medical Regulation*“ sind:

- ETH Zürich
- Universität Zürich
- EMPA St. Gallen
- Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften/ZHAW
- Hochschule Luzern/HS LU
- Universität Luzern
- Universität Bern
- Swiss MedTech

⁴*Passivmitglieder* sind juristische Personen oder staatliche Institutionen, die den Verein durch finanzielle Beiträge oder andere Mittel fördern und unterstützen, aber nicht aktiv mitwirken und/oder die generell an den Vereinsaktivitäten interessiert sind.

⁵ Interessierten juristischen Personen kann ein *Beobachterstatus* zugebilligt werden.

⁶Die Aufnahme von Neumitgliedern kann jederzeit erfolgen. Aufnahmegesuche sind schriftlich an den Vorstand zu richten, der das Entscheidungsrecht hat und entscheidet. Es besteht kein Anspruch auf Aufnahme. Der Entscheid über die Aufnahme respektive Nichtaufnahme muss nicht begründet werden.

Art. 5 Beginn und Ende einer Mitgliedschaft

¹Die Mitgliedschaft als *Aktiv-* oder *Passivmitglied* beginnt mit der erstmaligen Bezahlung des jährlichen Mitgliederbeitrags.

²Der Austritt aus dem Verein erfolgt durch schriftliche Erklärung an den Vorstand und ist unter Beachtung einer dreimonatigen Kündigungsfrist möglich.

³Die Mitgliedschaft erlischt automatisch, wenn:

- a) das Mitglied seinen Austritt unter Beachtung einer dreimonatigen Kündigungsfrist bekannt gibt;
- b) das Mitglied gemäss Art. 7 ausgeschlossen wird (per sofort);
- c) bei Ableben des Mitglieds oder Auflösung oder Konkurs der juristischen Person (per sofort).

Art. 6 Rechte und Pflichten der Mitglieder

¹Die Aktivmitglieder entrichten einen durch die Generalversammlung festgelegten Jahresbeitrag sowie in-kind Leistungen nach Art. 4 Abs. 2. An der Generalversammlung sind sie stimm- und wahlberechtigt. Von diesem Recht ausgenommen ist die Stimmausübung in eigener Sache oder bei Interessenskonflikten. Ihnen steht zudem das Recht zu, Anträge vor die Generalversammlung zu bringen und darüber eine Abstimmung zu verlangen.

²Passivmitglieder entrichten einen durch die Generalversammlung festgelegten Jahresbeitrag. Sie sind weder stimmberechtigt noch aktiv oder passiv wahlberechtigt und haben kein Antragsrecht. Sie haben in der Generalversammlung zu den traktandierten Geschäften ein beratendes Mitspracherecht.

³Ein Wechsel der Mitgliedschaftskategorie kann vom Vorstand auf Antrag eines Mitglieds jeweils auf Anfang des folgenden Kalenderjahres bewilligt werden.

⁴Bei Nichterfüllen der in-kind Leistungen nach Art. 4 Abs. 2 kann der Vorstand nach Anhörung des betreffenden Aktivmitglieds einen Wechsel der Mitgliederkategorie per Ende Jahr beschliessen.

⁵Der Jahresbeitrag der Mitglieder für das Jahr, in dem der Wechsel oder Ausschluss stattfindet, ist im betreffenden Umfang geschuldet.

Artikel 7 Ausschluss

¹Der Vorstand kann ein Mitglied, das den Interessen des Vereins zuwiderhandelt, ausschliessen. Der Ausschluss erfolgt durch Mehrheitsbeschluss des Vorstandes.

²Als Ausschlussgründe gelten namentlich folgende Gründe:

- a) Aktiv- und Passivmitglieder, die trotz schriftlicher Mahnung ihre Beitragspflicht nicht erfüllen;
- b) Aktivmitglieder, die ihre in-kind Leistungen nach Art. 4 Abs. 2 nicht erfüllen und für die ein Wechsel in die Kategorie von Passivmitgliedern nicht in Frage kommt; oder
- c) Mitglieder, die gegen die Interessen des Vereins verstossen.

³Der Beschluss des Vorstandes kann durch das ausgeschlossene Mitglied innert 30 Tagen seit der schriftlichen Mitteilung desselben beim Präsidenten angefochten werden. Die Anfechtung hat schriftlich zu erfolgen. Der Präsident entscheidet nach rechtlicher Anhörung des Mitglieds über die Einsprache.

Artikel 8 Organe des Vereins

Die Organe des Vereins sind:

- a) die Vereinsversammlung
- b) der Vorstand
- c) der Beirat
- d) die Rechnungsrevisoren

Artikel 9 Vereinsversammlung

¹Die Vereinsversammlung ist das oberste Organ des Vereins.

²Alle *Aktivmitglieder* haben in der Vereinsversammlung das gleiche Stimmrecht. Juristische Personen können zwar einen oder mehrere Vertreter entsenden, erhalten aber pro juristische Person nur eine Stimme.

Die Vereinsbeschlüsse werden mit der Mehrheit (einfaches Mehr) der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder gefasst (Art 67 ZGB). Passivmitglieder haben nur ein beratendes Mitspracherecht.

³Die Vereinsversammlung hat namentlich folgende Kompetenzen:

- a. Wahl der Mitglieder des Vorstandes;
- b. Wahl des Präsidenten/der Präsidentin des Vorstandes;
- c. Wahl der Rechnungsrevisoren;
- d. Wahl der Mitglieder des Beirats
- e. Entgegennahme des Revisionsberichts und Genehmigung der Jahresrechnung;
- f. Genehmigung des jährlichen Budgets und des Businessplans, inklusive Investitionsbudget
- g. Festlegung der Mitgliederbeiträge;
- h. Déchargeerteilung an den Vorstand;
- i. Beschluss über Annahme und Änderung der Statuten auf Antrag des Vorstands;
- j. Überprüfung der Beschlüsse des Vorstandes nach Artikel 7 Abs. 3 (Ausschluss);
- k. Beschluss über die Auflösung des Vereins und die Verwendung des Liquidationserlöses;
- l. Beschluss zu strategischen Aspekten des Netzwerkes;
- m. Weitere Beschlüsse über die Gegenstände, die ihr durch das Gesetz oder die Statuten vorbehalten sind oder durch den Vorstand vorgelegt werden: Genehmigung des Protokolls der letzten Vereinsversammlung und Genehmigung des Jahresberichts des Vorstands

Artikel 10 Einberufung der Vereinsversammlung

¹Die Vereinsversammlung wird auf Beschluss des Vorstandes durch den/die Präsidenten oder Präsidentin des Vorstandes ordentlich einberufen. Sie muss ausserordentlich einberufen werden, wenn ein Fünftel der Mitglieder dies schriftlich verlangt.

²Die ordentliche Vereinsversammlung findet jährlich einmal statt, und zwar spätestens sechs Monate nach Schluss des Vereinsjahres.

³Die Einberufung mittels Traktanden hat bei ordentlichen Vereinsversammlung wenigstens 30 Tage, bei ausserordentlichen wenigstens 10 Tage vor der Versammlung zu erfolgen.

Artikel 11 Stimmrecht und Beschlussfassung

¹In der Vereinsversammlung besitzt jede juristische Person als Aktivmitglied eine Stimme. Sie fasst ihre Beschlüsse und vollzieht die Wahlen mit der Mehrheit von einer Stimme mehr als die Hälfte der anwesenden, stimmberechtigten Mitglieder, sofern das Gesetz nicht zwingend etwas anderes vorsieht.

²Es wird ein Protokoll geführt.

Artikel 12 Vorstand

¹Der Vorstand besteht aus maximal acht (8) von den Aktivmitgliedern delegierten Vertretern, wovon

- a) mindestens vier (4) Vertreter der akademischen Mitglieder. Dabei haben die Gründungsmitglieder nach Art. 4 Abs. 3 ein Recht auf Einsitz in den Vorstand.
- b) Maximal zwei (2) Vertreter der Wirtschaft.

²Der/Die Geschäftsführer/in hat Einsitz im Vorstand mit Antrags-, aber ohne Stimmrecht.

³Präsident/-in und Vizepräsident/-in werden alle 3 Jahre von der Vereinsversammlung gewählt, im Übrigen konstituiert sich der Vorstand selbst.

⁴Scheidet der Präsident bzw. die Präsidentin im Laufe des Vereinsjahrs aus, übernimmt der/die Vizepräsident/-in, welcher bzw. welche die Geschäfte bis zur nächsten Generalversammlung führt.

⁵In die Kompetenzen des Vorstandes fallen insbesondere:

- a. Vorbereitung der Vereinsversammlung (Traktanden);
- b. Vollzug der Beschlüsse der Vereinsversammlung;
- c. Beschluss über die Aufnahme und den allfälligen Ausschluss von Vereinsmitgliedern;
- d. Vorbereitung von Statutenänderungen zuhanden der Vereinsversammlung;
- e. Verwaltung des Vereinsvermögens;
- f. Rekrutierung und Anstellung des/der Geschäftsführer/-in;
- g. Verabschiedung jährlichen Budgets und des Businessplans sowie des jährlichen finanziellen und fachlichen Jahresberichts zuhanden der Vereinsversammlung;
- h. Genehmigung von nicht budgetierten Ausgaben gemäss Geschäftsreglement;
- i. Genehmigung von Verträgen, die von strategisch, finanziell oder rechtlich weitreichender Bedeutung für den Verein sind;
- j. Entscheid über Personalanträge des Geschäftsführers/Geschäftsführerin;
- k. Erlass der notwendigen Reglemente (z.B. Geschäfts- oder Betriebsreglement);
- l. Vorschlag für die Zusammensetzung des Beirats zuhanden der Vereinsversammlung;
- m. Beschluss betreffend Wechsel der Mitglieder-kategorie (Art. 6 Abs. 4 und Abs. 5);
- n. Festsetzen und Mitteilung des Datums der nächsten ordentlichen Generalversammlung mindestens sechs (6) Monate im Voraus;
- o. Einladung von Gästen zur Vereinsversammlung
- p. Bestätigung der Vertreter gemäss Artikel 4.

⁶Im Übrigen stehen ihm alle weiteren Befugnisse zu, die nicht ausdrücklich durch das Gesetz oder die Statuten einem anderen Vereinsorgan vorbehalten sind.

⁷Der Vorstand kann Aufgaben an einen Geschäftsführer/eine Geschäftsführerin delegieren.

Artikel 13 Sitzungsordnung

¹Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn wenigstens die Hälfte aller Vertreter der Gründungsmitglieder sowie die Hälfte der weiteren von der GV gewählten Mitglieder anwesend sind. Der Vorstand versammelt sich, sofern und sooft es die Geschäfte verlangen. Jedes Vorstandsmitglied kann unter Angabe der Gründe die Einberufung einer Sitzung verlangen.

²Alle Vorstandsmitglieder haben je eine Stimme. Bei Stimmgleichheit entscheidet der Präsident bzw. die Präsidentin und in dessen Abwesenheit der Vizepräsident.

³Über die Beschlüsse ist ein Protokoll zu führen.

⁴Beschlüsse des Vorstandes erfolgen mit dem einfachen Mehr der Anwesenden. Bei Stimmgleichheit entscheidet der Präsident bzw. die Präsidentin und in dessen Abwesenheit der Vizepräsident. Die Beschlussfassung auf dem Zirkularweg bzw. per e-Mail ist möglich, falls von keinem Vorstandsmitglied mündliche Beratung verlangt wird.

⁵Die Sitzungen des Vorstands sind vertraulich.

Artikel 14 Der Beirat (Advisory Board)

¹Der Beirat besteht aus Persönlichkeiten aus den Schweizer Universitäten und Fachhochschulen, und aus weiteren öffentlich-rechtlichen Institutionen und aus der Industrie.

²Die Wahl der Mitglieder des Beirats erfolgt auf Antrag des Vorstands durch die Vereinsversammlung.

³Der/Die Vorsitzende des Beirats werden vom Vorstand gewählt.

⁴Dank seinem profunden Wissen und der breiten Vernetzung kann der Beirat in allen für «Swiss Network for Digital Medical Regulation» wichtige Themen liefern, wichtige Inputs leisten und den Vorstand beraten.

Artikel 15 Anwender Gremium (User Board)

¹Aus dem Kreis der Beobachter (siehe Artikel 4⁵) und der an unserem Verein interessierten Startups wird ein "User Board" geschaffen, worin Personen mit Genehmigung des Präsidenten Einsitz erhalten. Die Mitglieder des User Boards werden durch den Geschäftsführer als Kontaktperson über die aktuellen Aktionen des Vereins informiert und sie können über ihn auch ihre Vorstellungen, Vorschläge und Kontaktwünsche einbringen.

Artikel 16 Geschäftsführer-in

¹Der/Die Geschäftsführer-in unterstützt den Vorstand beim Aufbau, Betrieb und der Weiterentwicklung des „Swiss Network for Digital Medical Regulation“, übernimmt die operative Geschäftsführung und setzt dabei die Beschlüsse des Vorstands und der Generalversammlung um. Zu seinen/ihren operativen Führungsaufgaben im Verein gehören das Verfassen von Einladungen, Traktanden und Protokollen und die Organisation und Durchführung von Events,

Informations-veranstaltungen, sowie das Erstellen und Unterhalten der Vereins-Webseite und der allgemeine Schriftverkehr des Vereins in Absprache mit dem Präsidenten.

²Der/Die Geschäftsführer-in nimmt an den Vorstandssitzungen teil, hat aber nur beratende Funktion.

³Die Aufgaben vom Geschäftsführer bzw. der Geschäftsführerin werden in seinem Pflichtenheft geregelt.

Artikel 17 Vertretung und Zeichnungsberechtigung

¹Die rechtsverbindliche Unterschrift für den Verein führen Präsident-in oder Vizepräsident-in zusammen mit dem/der Geschäftsführer-in (kollektive Zeichnungsberechtigung zu zweien).

²Der Vorstand kann dem/der Geschäftsführer-in eine Einzelzeichnungsberechtigung für bestimmte Rechtsgeschäfte und bis zu einem gewissen Betrag einräumen. Die Einzelheiten werden im Geschäftsreglement festgehalten.

Artikel 18 Die Rechnungsrevisoren

¹Die Vereinsversammlung wählt jeweils auf die Dauer eines Jahres eine oder zwei natürliche Personen als Rechnungsrevisoren. Die Revision kann auch einer juristischen Person allein übertragen werden (z.B. Treuhandgesellschaft usw.).

²Die Rechnung des Vereins ist jährlich abzuschliessen. Die Revisoren sind verpflichtet, die Jahresrechnung des Vereins zu prüfen und der ordentlichen Vereinsversammlung über das Ergebnis ihrer Prüfung Bericht zu erstatten. Die Revisoren werden für ein Jahr gewählt und eine Wiederwahl ist möglich.

Artikel 19 Haftung

¹Für die Verbindlichkeiten des Vereins haftet nur das Vereinsvermögen. Jede persönliche Haftung seiner Mitglieder ist ausdrücklich ausgeschlossen.

Artikel 20 Auflösung und Liquidation

¹Zur Auflösung des Vereins bedarf es der Zustimmung der Vereinsversammlung. Wird die Auflösung beschlossen, so ist die Liquidation vom Vorstand durchzuführen, wenn die Vereinsversammlung nicht besondere Liquidatoren ernennt.

²Für einen gültigen Beschluss zur Auflösung des Vereins ist ein Quorum von 2/3 der Aktivmitglieder erforderlich.

³Das nach Bezahlung aller Schulden und sonstiger Abgaben und nach Begleichung anderweitiger Verpflichtungen verbleibende Reinvermögen ist einer dem Vereinszweck entsprechenden Bestimmung durch Beschluss der Vereinsversammlung zuzuführen.

Artikel 21 Inkrafttreten

¹Diese Statuten sind an der Gründungsversammlung vom 6. Dezember 2022 angenommen worden und sind mit diesem Datum in Kraft getreten.