

Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS
Herr Ulrich Schneider
Herr Patrick Bodor
Lindenweg 50
3003 Bern-Wabern

Unterägeri, 3. September 2026

Stellungnahme zum Entwurf Leitfaden betreffend dritte informelle Konsultation Totalrevision Audiometrieverordnung

Ihre Referenz: 312-19-2025

Sehr geehrter Herr Schneider
Sehr geehrter Herr Bodor
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, nach der dritten Konsultation betreffend die Revision der Audiometrieverordnung (siehe unser Schreiben vom 3. Juli 2026) nun auch noch zum dazugehörigen Leitfaden Stellung zu nehmen.

Als Fachverband der Schweizer Hörakustik unterstützen wir ausdrücklich das Ziel, die Qualität und Verlässlichkeit audiometrischer Messungen sicherzustellen. Messsicherheit gehört zum professionellen Selbstverständnis unserer Branche und ist eine wesentliche Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Hörversorgung. Gleichzeitig sind wir der Überzeugung, dass Qualitätssicherung nicht automatisch mit einer möglichst hohen staatlichen Regulierungsdichte gleichgesetzt werden darf.

Das Studium des sehr umfangreichen Leitfadens hat unsere Befürchtungen, die wir bereits in unserem Schreiben vom 3. Juli 2026 geäußert haben, noch verstärkt. Wir mussten diverse formale Fehler, methodische Widersprüche und offene Vollzugsfragen feststellen. Die geplante Revision führt zudem in mehreren Bereichen zu einer erheblichen zusätzlichen regulatorischen, organisatorischen und wirtschaftlichen Belastung der Hörakustikbetriebe, ohne dass für sämtliche vorgesehenen Massnahmen ein entsprechender zusätzlicher Nutzen für die Messsicherheit beziehungsweise für die Kundinnen und Kunden nachgewiesen ist.

Wegen der offensichtlichen Komplexität der Materie und weil wir überzeugt sind, dass insbesondere der Leitfaden die Akustikbetriebe überfordern würde, haben wir ein **externes unabhängiges Gutachten** bei einem international anerkannten Experten in Auftrag gegeben. Gerne legen wir es unserer Stellungnahme bei. Sie finden darin eine umfassende Bewertung des Entwurfs inklusive Vergleiche zur geltenden Regelung in Österreich, Frankreich, Deutschland und Italien.

Wir haben uns zudem mit dem Europäischen Verband der Hörsystemakustiker AEA ausgetauscht und ihn um Beurteilung einiger für uns fraglichen Punkte gebeten. Dies dauert einige Zeit. Gerne werden wir die Überlegungen der AEA nachreichen.



Im Gutachten wird u.a. festgestellt, dass der Prüfgegenstand künftig deutlich erweitert werden soll, während gleichzeitig das bestehende System der zentralen staatlichen Kontrolle im Wesentlichen erhalten bleibt. Für die typischerweise in Hörakustikbetrieben eingesetzten Audiometer der Klassen 1 bis 3 bleibt die jährliche Kontrolle bestehen. Gleichzeitig werden Software, Firmware, Signalwege, Wandler und weitere Bestandteile stärker in die regulatorische Betrachtung einbezogen. Zusätzliche Regulierungen müssen deshalb neben der theoretischen Messsicherheit auch die tatsächlichen betrieblichen Auswirkungen berücksichtigen und in einem vernünftigen Verhältnis stehen, was wir bezweifeln.

Der internationale Vergleich zeigt zudem, dass eine hohe Messqualität nicht zwingend ein System voraussetzt, in welchem eine zentrale staatliche Stelle jede einzelne Anlage selbst periodisch überprüft. Deutschland und Österreich lassen beispielsweise qualifizierte beziehungsweise anerkannte Stellen in die messtechnische Kontrolle einbinden. Damit wird staatliche Aufsicht mit fachlicher Eigenverantwortung und einem wettbewerblichen Prüfmarkt verbunden.

Aus unserer Sicht sollte die Revision deshalb stärker dem Grundsatz folgen:

So viel Regulierung wie für die Messsicherheit notwendig – so wenig staatlicher Vollzug wie möglich.

Wir bitten Sie deshalb mit Nachdruck, die Totalrevision entlang folgender Grundsätze zu überarbeiten:

1. Risikobasierte Regulierung statt pauschaler Gleichbehandlung

Die regulatorischen Anforderungen müssen sich am Verwendungszweck einer Messung orientieren.

Messungen, die unmittelbar einer medizinischen Diagnose, einer arbeitsmedizinischen Beurteilung, einer sicherheitsrelevanten Entscheidung oder einer verbindlichen sozialversicherungsrechtlichen Leistungsentscheidung dienen, können einem strengeren Kontrollregime unterliegen.

Messungen, die hingegen ausschliesslich der Auswahl, Einstellung, Optimierung oder vergleichenden Erfolgskontrolle von Hörsystemen dienen, weisen ein anderes Risikoprofil auf und sollten regulatorisch entsprechend einfacher behandelt werden.

2. Ausnahme reiner Hörsystemanpassungen von der staatlichen Einzel-Eichpflicht

Wir bitten Sie, reine Anpass- und Vergleichsmessungen in Hörakustikbetrieben aus der staatlichen Einzel-Eichpflicht herauszunehmen.

Voraussetzungen können eine rückführbare periodische Fachkontrolle, dokumentierte betriebliche Funktionsprüfungen, geeignete Messmittel sowie entsprechend qualifiziertes Fachpersonal sein.

Damit würde nicht auf Qualitätssicherung verzichtet. Die Verantwortung würde vielmehr dort angesiedelt, wo sie sachgerecht wahrgenommen werden kann.



3. Öffnung des Prüfmarktes für qualifizierte Stellen

Sollte an einer periodischen formellen Kontrolle festgehalten werden, fordern wir die Zulassung qualifizierter Herstellerdienste, spezialisierter Wartungsunternehmen und akkreditierter Kalibrierstellen nach klar definierten Anforderungen.

METAS soll weiterhin die Anforderungen festlegen, Prüfstellen anerkennen und überwachen, Ringvergleiche durchführen sowie risikobasierte Stichproben vornehmen.

Eine ausschliessliche Durchführung sämtlicher Kontrollen durch das METAS halten wir dagegen weder für zwingend noch für zeitgemäss.

4. Einführung eines Ein-Termin-Prinzips

Wartung, Justierung und anerkannte messtechnische Kontrolle sollten nach Möglichkeit in einem einzigen Termin durchgeführt werden können.

Es ist für einen Hörakustikbetrieb schwer nachvollziehbar, weshalb ein qualifizierter technischer Dienst ein Messsystem warten und justieren kann, die anschliessende rechtliche Freigabe jedoch zwingend einen weiteren organisatorischen Schritt beziehungsweise Termin erfordern muss.

Eine solche Doppelstruktur verursacht Kosten, administrative Aufwände und Betriebsausfälle, ohne dass daraus automatisch eine höhere Messqualität resultiert.

5. Klasse B als Regelstandard für Hörakustikbetriebe

Für den üblichen Hörakustikbetrieb muss die Raumklasse B ausdrücklich als Regelstandard definiert werden.

Höhere Anforderungen der Klasse A sollen auf klar bezeichnete diagnostische oder besonders sensible Anwendungen beschränkt bleiben.

Eine faktische Anwendung des jeweils strengsten Standards auf sämtliche Hörakustikbetriebe wäre aus unserer Sicht unverhältnismässig und dürfte insbesondere bei bestehenden Betrieben erhebliche bauliche Investitionen auslösen, ohne jeglichen Mehrwert für unsere Klienten.

6. Raumprüfungen auf tatsächlich relevante Ereignisse beschränken

Eine umfassende externe Raumprüfung soll insbesondere bei der Erstinbetriebnahme sowie nach wesentlichen baulichen oder raumakustisch relevanten Veränderungen erforderlich sein.

Temporäre äussere Einflüsse wie Baustellenlärm dürfen nicht automatisch den dauerhaften Verlust einer bestehenden Raumfreigabe auslösen. Hier müssen praktikable Regelungen für vorübergehende Nutzungseinschränkungen vorgesehen werden.

7. Umfassender Bestandsschutz für bestehende Betriebe

Bestehende und bisher ordnungsgemäss zugelassene Messräume und Anlagen benötigen einen verlässlichen Bestandsschutz. Mindestens die bereits laufenden Prüfperioden müssen vollständig anerkannt werden. Darüber hinaus erwarten wir angemessene Übergangs- und Härtefallregelungen.

Es wäre nicht verhältnismässig, wenn langjährig funktionierende und bisher rechtskonforme Messplätze aufgrund neuer Anforderungen kurzfristig baulich angepasst oder ersetzt werden müssten, ohne dass ein konkretes messtechnisches Problem vorliegt.



8. Software- und Firmwareupdates dürfen nicht automatisch neue Prüfpflichten auslösen

Nur Änderungen, welche die metrologischen Eigenschaften eines Messsystems tatsächlich beeinflussen, dürfen eine erneute formelle Prüfung erforderlich machen.

Sicherheitsupdates, Fehlerbehebungen oder Änderungen ohne Einfluss auf die Messkette müssen über ein vereinfachtes dokumentiertes Verfahren möglich bleiben. Andernfalls könnte die Regulierung sogar dazu führen, dass notwendige IT- und Sicherheitsupdates verzögert werden.

9. Technische und normative Unklarheiten vor Inkrafttreten vollständig bereinigen

Das beigelegte Gutachten weist auf verschiedene Unstimmigkeiten zwischen Verordnungsentwurf, Leitfadens und referenzierten Normen hin.

Bevor neue Verpflichtungen für die Betriebe entstehen, müssen Normverweise, Messverfahren, Toleranzen, Entscheidungsregeln und technische Anforderungen eindeutig und widerspruchsfrei festgelegt sein.

Nationale Anforderungen, die über internationale Normen hinausgehen, sollten ausdrücklich als solche bezeichnet und hinsichtlich ihres zusätzlichen Nutzens begründet werden.

10. Regulierungsfolgen transparent ausweisen

Vor einer Verschärfung bestehender Anforderungen sollte transparent und nachvollziehbar dargelegt werden, welche relevanten Fehler im heutigen System tatsächlich auftreten.

Wir regen deshalb an, anonymisierte Daten zu Beanstandungsquoten, Art und Höhe festgestellter Messabweichungen sowie deren klinischer Relevanz offenzulegen.

Eine zusätzliche Regulierung sollte aus unserer Sicht auf einem nachweisbaren Risiko beruhen und nicht allein auf einem theoretisch möglichen Risiko.

11. Pilotphase und Evaluation statt sofortiger flächendeckender Verschärfung

Für grundlegende Änderungen des Vollzugs schlagen wir eine Pilotphase vor. Insbesondere die Einbindung qualifizierter privater Prüfstellen könnte zunächst mit ausgewählten Herstellern, technischen Diensten und akkreditierten Laboratorien erprobt werden.

Anschließend sollen Messqualität, Beanstandungsquoten, Kosten, administrative Belastung und Ausfallzeiten ausgewertet werden.



Gerne stehen wir als Fachverbände für einen weiteren fachlichen Austausch zur Verfügung und würden es sehr begrüßen, wenn die genannten Punkte gemeinsam mit Vertretern der Hörakustikbranche vor der definitiven Verabschiedung der Verordnung diskutiert werden könnten.

Unser gemeinsames Ziel sollte eine Regulierung sein, die dort streng ist, wo dies für die Messsicherheit tatsächlich erforderlich ist – und dort bewusst auf zusätzliche staatliche Eingriffe verzichtet, wo qualitätsgesicherte berufliche Eigenverantwortung dasselbe Ziel effizienter erreicht.

Freundliche Grüsse

AKUSTIKA

Julia Schopp
Präsidentin der Akustika

Christoph Schönenberger
Geschäftsleiter der Akustika

Beilage

- Gutachten von Harald Bonsel vom 23. August 2026

Kopie an

- AKUSTIKA-Mitglieder
- Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie SGORL, Fr. Dr. med. C. Candreira
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin, SGARM-SSMT, Hr. Dr. K. E. Stadtmüller
- pädiatrie schweiz, Fr. C. Baeriswyl
- Kinderärzte Schweiz, Hr. Dr. Brandl
- Hörsystemakustik Schweiz, Hr. Jürg Depierraz
- PharmaSuisse, Geschäftsstelle
- AUDIOCARE AG, Hr. S. Müller
- DIATEC AG, Hr. M. Nardone
- MEDICARE, Fr. D. Sommerhalder
- PFENNIGER MEZIZINTECHNIK AG, Hr. A. Pfenniger
- WSA AUDIOLOGY AG, Hr. D. Ziegler
- Suva, Hr. B. Nguyen
- Bundesamt für Sozialversicherungen BSV, Fr. Ursula Schneiter
- ZMT / UVG, Zentralstelle für Medizinaltarife, Fr. Isabelle Züger
- BAZL, Hr. Dr. L. Sze
- BAV, Bundesamt für Verkehr, Hr. M. Giger