

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 28. Januar 2015

64. Änderung der Medizinprodukteverordnung (Anhörung)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnete am 25. November 2014 das Anhörungsverfahren zur Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213). Die MepV regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und insbesondere die Bewertung ihrer Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gemäss den EU-Richtlinien durch Konformitätsbewertungsstellen. Letztere werden durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und anschliessend durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) bezeichnet und beaufsichtigt.

Die Schweiz ist durch das Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) in das europäische System des Marktzugangs für Medizinprodukte und deren Überwachung eingebunden. Das Abkommen gründet auf der Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften beider Parteien.

In den vergangenen Jahren haben gewisse nichtkonforme Produkte sowohl in der Schweiz als auch in der EU zu kritischen Situationen geführt (z. B. fehlerhaft hergestellte Brustimplantate oder Hüftgelenkprothesen). Zudem hat die EU festgestellt, dass Konformitätsbewertungsstellen innerhalb der EU unterschiedliche Kompetenzniveaus aufweisen und unterschiedlich streng verfahren. Gleichzeitig werden Medizinprodukte und Produktionsmethoden immer komplexer. Als Reaktion darauf hat die EU die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen erlassen. Diese sieht strengere und präzisere Kriterien für die Konformitätsbewertungsstellen vor. Ausserdem zielen einige Bestimmungen auf die Stärkung und Harmonisierung der Beaufsichtigung dieser Stellen durch die Behörden.

Mit der vorliegenden Teilrevision werden die Regelungen der neuen EU-Verordnung ins Schweizer Recht übernommen. Dies ist notwendig, um einerseits die durch das Abkommen vom 21. Juni 1999 anerkannte Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen und dadurch den Nutzen des Abkommens selbst zu erhalten. Andererseits soll die Übernahme garantieren, dass die Patientensicherheit in der Schweiz weiterhin gleich gut ist wie in der EU.

Die vorliegende Teilrevision ist zu begrüßen, da sie die Patientensicherheit verbessert. Der zusätzliche Aufwand für Swissmedic und die Konformitätsbewertungsstellen ist gerechtfertigt. Dem Kanton Zürich bringt die vorgeschlagene Neuregelung weder zusätzliche Aufgaben noch verursacht sie Kosten.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern):

Mit Zuschrift vom 25. November 2014 haben Sie uns den Vorentwurf zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV) zur Anhörung zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und teilen Ihnen mit, dass wir die geplante Verordnungsänderung begrüßen. Zu den Details der Neuregelungen haben wir keine Bemerkungen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi