Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation	: ZH
Adresse	: Gesundheitsdirektion Zürich, Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich
Kontaktperson	: Bettina Lienhard
Telefon	: 043 259 24 21
E-Mail	: rechtsabteilung@gd.zh.ch
Datum	: 22. Mai 2018

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse
Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018

Heilmittelgesetz (HMG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	**Allgemeine Bemerkungen**
ZH	Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist wichtig, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Viele der vorgesehenen Anpassungen des HMG sind notwendig, da die Voraussetzungen für eine Bestätigung des MRA sonst nicht mehr gegeben wären. Der Revisionsvorschlag ist in vielen Punkten nachvollziehbar. Einige Bestimmungen werden die Aufsichtstätigkeit auch der kantonalen Behörden erleichtern und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c). Es ist aber darauf hinzuweisen, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) auf die Betriebe zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird auch noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone hinsichtlich zusätzlicher Aufsichts- und Kontrollaufgaben haben. Bei der Umsetzung der neuen Vorschriften ist eine Lösung anzustreben, die für die Unternehmen möglichst wenig zusätzlichen administrativen Aufwand verursacht. Die Übertragung von zusätzlichen Kompetenzen an Swissmedic im Medizinproduktebereich wird grundsätzlich begrüsst (Überprüfung der Dokumentation, Melde-/Informationspflichten usw.).

Name / Firma	**Artikel**	**Kommentar / Bemerkungen**	**Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)**
ZH	Art. 2 Abs. 3	Wir begrüssen diesen Vorschlag. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist zweckmässig, diese Produkte dem HMG zu unterstellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir begrüssen eine flexible Lösung, indem wie in der bisherigen MepV im Verordnungsrecht mit Listen-Anhängen gearbeitet wird.	

ZH	Art. 4 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3	Die erweiterte Definition des Begriffs «Medizinprodukte» ist begrüssenswert und dient letzten Endes der Patientensicherheit.	
ZH	Art. 9	Die zulassungsfreie Verwendung von Formula-Produkten im Rahmen der bisherigen Regelung in der Defektur und Ad-hoc-Herstellung ist zu begrüssen. Unter die ärztliche Verschreibung muss für Spitäler auch die Verschreibung für Patientengruppen fallen, also die Aufnahme von Formula-Produkten in die spitalinterne Medikamentenliste.	
ZH	Art. 45 Abs. 3 Bst. a	Die Digitalisierung nimmt in zahlreichen Lebensbereichen zu, so auch im medizinischen Bereich. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zentral, dass bei der Entwicklung und Nutzung von Medizinprodukten, mittels deren Personendaten bearbeitet werden (z.B. medizinische Apps), der Datenschutz und die Datensicherheit berücksichtigt werden. Es ist daher zu prüfen, ob und wenn ja, inwieweit die Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu den «grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen» zu zählen und im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens gegebenenfalls nachzuweisen sind. Eine Präzisierung des Wortlauts wäre daher zu prüfen.	
ZH	Art. 45 Abs. 6	Unter dem Begriff «Gesundheitseinrichtungen» sind sehr unterschiedliche Einrichtungen zusammengefasst. Nach unserem Verständnis fallen sowohl Spitäler als auch z.B. zahnärztliche Einzelpraxen darunter. Es müsste daher sichergestellt werden, dass Einzelpraxen durch wachsende und z.T. existenzbedrohende Vorgaben nicht benachteiligt werden. Im zahnärztlichen Bereich leisten Einzelpraxen vor allem in ländlichen Gegenden einen grossen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und zur Prävention.	
ZH	Art. 45 Abs. 7	In diesem Absatz wird festgelegt, dass der Bundesrat vorsehen kann, dass Gesundheitseinrichtungen das Recht haben, Einmalprodukte aufzubereiten und wiederzuverwenden. Er legt die Bedingungen fest. Diese Bestimmung ist ein Rückschritt, was die Produktesicherheit betrifft. Es wird keine Begründung für die Änderung angeführt. Wenn es Kostenüberlegungen sein sollten, müssten diese anhand von Vollkostenrechnungen belegt werden. Damit eine Gesundheitseinrichtung diese Aufbereitung «lege artis» durchführen kann, ist sie auf spezifische Informationen des Herstellers z.B. zu	Streichung des neuen Absatzes

		Materialeigenschaften angewiesen. Inwieweit hier der Hersteller bereit ist, diese Informationen herauszugeben, oder allenfalls dazu gezwungen werden kann, muss offenbleiben. Bei der heutigen Regelung ist die Verantwortung bezüglich der Produktehaftpflicht klar. Mit der neuen Kompetenz wird dies nicht mehr der Fall sein. Mit diesem Artikel werden zudem voraussichtlich primär Aufsichtsaufgaben auf die Kantone zukommen (die Aufsicht über Gesundheitseinrichtungen obliegt weitgehend den Kantonen), die sehr schwierig wahrzunehmen sind und dementsprechend viele Ressourcen beanspruchen werden. Zweckmässig könnte eine Wiederaufbereitung von Einwegmaterial höchstens bei Versorgungsengpässen (unter entsprechenden Auflagen und der erforderlichen Aufsicht zur Gewährleistung der Patientensicherheit) sein.	
ZH	Art. 47c	Mit Art. 47c wird die Grundlage geschaffen, Rückrufe effizient abzuwickeln. Zu prüfen wäre eine gesetzliche Verpflichtung, ein solches Rückrufsystem zu betreiben.	
ZH	Art. 47e Abs. 1 Bst. a	Die Meldepflicht bei Inverkehrbringen sollte kombiniert werden mit der Materiovigilanz. Die Tools von Swissmedic für Beanstandungen sind an die neue Gesetzgebung und die Gepflogenheiten der Pharmakovigilanz anzupassen. Die zuständigen Stellen bei Herstellern und Anwendern sind zu benennen (Fachtechnisch verantwortliche Person [Hersteller], Verantwortliche[r] Qualitätssicherung [Hersteller und Spital], Materiovigilanzkommission [Spital]) und allenfalls in einem Register zu erfassen.	
ZH	Art. 54 Abs. 5	Grundsätzlich ist zu begrüssen, dass dem Bundesrat die Möglichkeit eingeräumt wird, die Prüfung bestimmter Anforderungen auf Swissmedic zu übertragen. In Bezug auf die technische Dokumentation und Sicherheitsbewertung eines Medizinprodukts ist dies sinnvoll; die kantonalen Ethikkommissionen verfügen nicht über eine entsprechende Expertise. Gleichwohl müssen die Ethikkommissionen weiterhin die Erfüllung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen überprüfen. Die Sicherheit der Versuchsteilnehmer wird nicht nur durch das Medizinprodukt, sondern auch durch die Auswahl der Teilnehmenden und deren Eignung (Selektionskriterien), den Versuchsablauf, ggf. risikobehaftete Prozeduren im	

		Projekt, die Interferenz mit anderen Massnahmen/Interventionen usw. beeinflusst. Zu den wissenschaftlichen Anforderungen gehören vor allem auch die Überprüfung der Forschungsfrage(n) und der Eignung der Methodik zur Beantwortung dieser Frage(n) (Studiendesign, Endpunkte, Statistik usw.). Die ethischen und rechtlichen Aspekte eines Forschungsprojekts sind ohnehin durch die Ethikkommissionen zu prüfen. Der Verweis auf Art. 45 Abs. 2 des HFG beinhaltet, dass Prüfbereiche in einer Weise umverteilt werden könnten, die den Ethikkommissionen pauschal Kompetenzen entzieht und diese an Swissmedic überträgt, wie es auch im erläuternden Bericht zum Ausdruck gebracht wird. Das allerdings wäre nicht im Sinne einer ganzheitlichen und umfassenden Prüfung des Forschungsprojekts, die u.E. weiterhin gewährleistet sein muss. Vielmehr sollte klar definiert werden, in Bezug auf welche Kompetenzen (die heute schon bei Swissmedic angesiedelt sind) die Swissmedic gestärkt wird (s.o., insbesondere bezogen auf die technische [Leistungs- und] Sicherheitsbewertung eines Medizinprodukts; ggf. auch Festlegung der Risikokategorie durch Swissmedic). Es besteht aus unserer Sicht keine Notwendigkeit, auf Art. 45 Abs. 2 HFG zu referenzieren.	
ZH	Art. 58 Abs. 1	Die neue Formulierung entspricht nicht wie in den Erläuterungen ausgeführt primär einer Präzisierung, sondern führt im Kern zu einer Verwässerung und öffnet damit einem uneinheitlichen Vollzug in der Schweiz Tür und Tor. Die Streichung des bisherigen Satzes ist zur Anpassung des schweizerischen an das EU-Medizinprodukterecht nicht notwendig. Viele europäische Staaten haben je eigene Gesetze für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie regeln die Aufsicht für die beiden Produktkategorien separat. Würde eine vollumfängliche Harmonisierung des europäischen Medizinprodukterechts bezweckt, müsste konsequenterweise auch die separate Rechtsetzung der übrigen europäischen Staaten zur Aufsicht bezüglich der beiden Produktkategorien berücksichtigt werden. Da dies nicht der Fall ist, ist der einheitliche Vollzug in der Schweiz weiterhin durch periodische Inspektionen sicherzustellen.	Beibehalten des bisherigen Satzes: Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.
ZH	Art. 62c Abs. 2	Die Bearbeitung von Personendaten richtet sich nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip (vgl. Art. 4 Abs. 2 DSG). Ist es ausreichend, für den Bearbeitunqszweck pseudonymisierte Daten zu bearbeiten, ist dem nachzukommen. Wir gehen davon aus, dass es für die in den Erläuterungen genannten Zwecke (Meldungen über Vorkommnisse, Daten zu Gesuchen für Ausnahmebewilligungen, Meldungen und Informationen im Rahmen von klinischen Versuchen)	

		grundsätzlich ausreicht, Personendaten von Nutzerinnen und Nutzern von Medizinprodukten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten.	
ZH	Art. 65 Abs. 4bis	Die vorgesehene Möglichkeit, von den Wirtschaftsakteuren nicht wie bis anhin nur für Arzneimittel, sondern neu auch für Medizinprodukte eine Aufsichtsabgabe zu erheben, beurteilen wir kritisch, auch wenn diese Bestimmung erst nach dem Aufbau der Datenbank EUDAMED per 1. Januar 2028 in Kraft treten soll. In Anbetracht der Tatsache, dass bei den Unternehmen durch die neuen Vorschriften beträchtliche Mehrkosten anfallen (klinische Studien, striktere Vorgaben bezüglich Personal, längere Entwicklungszyklen usw.), fordern wir, auf die Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte zu verzichten. Eventualiter sollte eine Aufsichtsabgabe nur bei hinreichend ausgewiesenem Bedarf eingeführt werden können und nur in Verbindung mit flankierenden Massnahmen, die geeignet sind, die Wettbewerbsfähigkeit der Medtech-Branche aufrechtzuerhalten. So sollte beispielsweise auf den Zeitpunkt der beabsichtigten Einführung der Aufsichtsabgabe entsprechend den Arzneimitteln der Mehrwertsteuersatz reduziert werden.	

Humanforschungsgesetz (HFG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	**Allgemeine Bemerkungen**
ZH	Die Änderungen des HFG sind grundsätzlich nachvollziehbar. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung auf Verordnungsstufe scheinen aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die künftige Erteilung einer einzigen Bewilligung bei klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement. Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, anderseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.

	Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (von Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden. Wir nehmen zur Kenntnis, dass neu eine Patientenvertretung in den Ethikkommissionen vertreten sein muss. Es stellt sich die Frage, ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.		
Name / Firma	**Artikel**	**Kommentar / Bemerkungen**	**Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)**
ZH	Art. 3 Bst. l	Die Aufhebung der Begriffsdefinition im Gesetz wird begrüsst. Mit der Neuregelung auf Stufe der KlinV ergibt sich die Möglichkeit, nicht nur eine Kompatibilität mit der MDR zu erzielen, sondern auch die Schwächen der bisherigen Definitionen, insbesondere auch in Zusammenhang mit der Begriffsdefinition der Intervention, und weitere Inkongruenzen mit internationalen Regelungen zu beseitigen. Beispiel: «diagnostische Intervention». Dass in der Schweiz ein Projekt ein klinischer Versuch ist und im benachbarten Ausland nicht (und umgekehrt), erschwert teilweise die Teilnahme der Schweiz an multinationalen Projekten.	
ZH	Art. 56a	Die Bestimmung ist um eine Regelung betreffend die datenschutzrechtliche Aufsichtszuständigkeit zu ergänzen. Diese sollte bei jener Datenschutzaufsichtsbehörde liegen, die für die Aufsicht über die für den Betrieb des elektronischen Systems verantwortliche Stelle zuständig ist. Der Bund sollte finanziell in die Pflege und Nutzung des elektronischen Systems verpflichtend eingebunden werden. Dies gilt insbesondere hinsichtlich allfälliger technischer Nachbesserungen und Nachrüstungen von BASEC in Bezug auf Datenaustauschprozesse gemäss Abs. 3 und 4 sowie den Aufwand und Umfang dieser Austauschprozeduren. Es stellt sich die Frage, inwieweit die Unterlagenvertraulichkeit gewährleistet wird, wenn ein «automatischer Abgleich» der verschiedenen Systeme erfolgen soll (vgl. Erläuternder Bericht, S. 30).	
ZH	Art. 56a Abs. 1	Bei der Führung eines elektronischen Systems durch die Kantone ist zu regeln, wer die Verantwortung für den Betrieb des Systems sowie für die darin vorgenommenen Datenbearbeitungen trägt. Des Weiteren haben die Kantone die Aufbewahrung und Löschung der Personendaten sowie die Datensicherheit zu regeln. Abs. 1 ist zu ergänzen.	

ZH	Art. 56a Abs. 4 Bst. c	Gemäss Art. 56a Abs. 4 Bst. c kann der Bundesrat vorsehen, dass die Eingaben in das elektronische System öffentlich einsehbar sind. Es geht jedoch nicht hervor, was mit dem Begriff «öffentlich einsehbar» genau gemeint ist. Denkbar ist die Offenlegung von Eingaben auf entsprechendes Gesuch hin oder die direkte Abfragemöglichkeit über das Internet. Da sowohl der Persönlichkeitsschutz von betroffenen Personen als auch Berufs- und Geschäftsgeheimnisse zu gewährleisten sind, ist eine sorgfältige Interessenabwägung erforderlich. Dies kann nur gewährleistet werden, wenn der Gesetzgeber entweder klar regelt, welche Datenkategorien öffentlich zugänglich sind, oder wenn Eingaben nur auf entsprechendes Gesuch hin offengelegt werden. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob der Zugang zu Daten auch aufgrund überwiegender öffentlicher Interessen eingeschränkt werden kann. Abs. 4 Bst. c ist zu präzisieren.	

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	**Allgemeine Bemerkungen**
ZH	Die vorgesehenen Anpassungen des THG sind nachvollziehbar und geben zu keinen Bemerkungen Anlass.