**Auszug aus dem Protokoll**
**des Regierungsrates des Kantons Zürich**

Sitzung vom 30. Mai 2018

## 497. Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (Vernehmlassung)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 2. März 2018 Änderungen des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse in Vernehmlassung gegeben.

Zu den Medizinprodukten gehören beispielsweise diagnostische Geräte (z. B. Computertomographen), In-vitro-Diagnostika, künstliche Herzklappen, Stents, Hüftprothesen, Heftpflaster, Injektionskanülen, Krücken, Brillen oder Kontaktlinsen. Der europäische Binnenmarkt umfasst heute rund 500 000 verschiedene Medizinprodukte. Die Schweiz hat zu diesem Markt gestützt auf das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (SR 0.946.526.81; Mutual Recognition Agreement [MRA], Teil der Bilateralen I) direkten Zugang.

Medizinprodukte werden in der Europäischen Union (EU) und in der Schweiz im Unterschied zu Arzneimitteln nicht durch eine staatliche Behörde zugelassen, sondern durchlaufen ein Konformitätsbewertungsverfahren. Die Herstellerin oder der Hersteller führt das Konformitätsbewertungsverfahren für ihre bzw. seine Produkte vor dem Marktzutritt in eigener Verantwortung durch. Bei Produkten mit höheren Risiken muss diese Bewertung durch eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle überprüft werden. Ergibt das Konformitätsbewertungsverfahren, dass das fragliche Produkt die Anforderungen erfüllt, kann es mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic überwacht in Verkehr gebrachte Medizinprodukte mittels Stichproben, Inspektionen und aufgrund von Meldungen aus dem Markt und arbeitet eng mit den europäischen Partnerbehörden zusammen.

Bis anhin ist die Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz gleichwertig wie jene in der EU. Das MRA bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein. Schweizer Medizinprodukteherstellerinnen und -hersteller und Konformitätsbewertungsstellen erhalten so einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie jene aus der EU- und Schweizer Herstellerinnen und Hersteller können ihre Produkte in der Schweiz und in der EU ohne Anpassung der Produktspezifikationen auf den Markt bringen.

In der Schweiz ergibt sich die Regulierung der Medizinprodukte aus dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213). Darin sind unter anderem die Anforderungen an Medizinprodukte, an die Konformitätsbewertungsstellen und die Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Vorgaben zum Inverkehrbringen (Vertrieb und Abgabe), zur Anwendung, zur Instandhaltung, zur Ein- und Ausfuhr, zur Marktüberwachung und zur Werbung für Medizinprodukte geregelt. Die Vorgaben für die klinischen Versuche mit Medizinprodukten ergeben sich aus dem HMG und dem Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30).

In der EU regelten bis anhin drei Richtlinien die Medizinprodukte: Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices, AIMD), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD). Der EU-Rat und das EU-Parlament haben 2017 zwei neue Verordnungen verabschiedet, welche die bisherigen Richtlinien ablösen. Es handelt sich einerseits um die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117, S. 1; Medical Device Regulation, MDR) und anderseits um die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117, S. 176; In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR). Die beiden Verordnungen traten im Mai 2017 in Kraft, wobei die vollumfängliche Anwendung erst nach Ablauf von Übergangsfristen von bis zu drei Jahren bzw. bis zu fünf Jahren vorgeschrieben ist. Die neuen Verordnungen verschärfen die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteurinnen und Akteure erheblich. Unter anderem werden die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsüberprüfungen strenger ausgestaltet. Alle Produkte müssen mit einer Unique-Device-Identification-Nummer (UDI-Nummer) bezeichnet werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Verschiedene Angaben sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED zu hinterlegen, die zum Teil Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit

in verständlicher Form zugänglich gemacht werden. Die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen werden klarer geregelt und verschärft.

Durch Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen sollen in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Die Aufrechterhaltung der im MRA verbrieften Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist aber auch wesentlich, um technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU zu vermeiden und die Versorgung ebenso wie die Patientensicherheit in der Schweiz weiterhin gewährleisten zu können. Mit der Angleichung der gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte an die neuen Bestimmungen der EU kann die Schweiz weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen. Sie sichert sich damit die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der EU eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten weiterzuführen und von den angestrebten Verbesserungen der Patientensicherheit sowie der neuen Transparenz der Informationen über Medizinprodukte zu profitieren. Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts orientiert sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU.

Das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51), das zusammen mit dem HMG revidiert werden soll, bezweckt, technische Handelshemmnisse zu vermeiden, abzubauen oder zu beseitigen. Die Entwicklung der technischen Rechtsvorschriften in der Schweiz und der EU macht die Anpassung bestimmter Elemente des THG notwendig. Dabei sollen einige der vorgeschlagenen Änderungen des HMG als generalisierte Regelungen für die anderen Produktbereiche des MRA gelten, da in allen Produktbereichen dieselben Umsetzungsschwierigkeiten auftreten können.

Die neue Regulierung der Medizinprodukte hat erhebliche finanzielle Auswirkungen auf den Bund. Der durch Swissmedic berechnete Vollzugsaufwand (Kosten für das Informationssystem Medizinprodukte inbegriffen) beläuft sich auf rund 13,2 Mio. Franken. 1,7 Mio. Franken können durch Gebühren gedeckt werden, die restlichen 11,5 Mio. Franken sollen befristet bis Ende 2027 durch einen gegenüber heute entsprechend zu erhöhenden Bundesbeitrag finanziert werden. Ab 2028 soll Swissmedic bei den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe erheben können. Die Kantone sind im Vollzug betroffen (Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen, Anpassung im Bewilligungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen). Im Einzelnen sind die Auswirkungen auf die Kantone allerdings noch nicht bekannt.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass im Hinblick auf die Gewährleistung der Versorgungssicherheit und des Gesundheitsschutzes und zur Verhinderung technischer Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU der Nachvollzug des EU-Rechts bzw. die Revision von HMG, HFG und THG grundsätzlich zu begrüssen ist. Dennoch geben einige der geplanten Änderungen Anlass zu Bemerkungen. Diesbezüglich ist auf das beiliegende Auswertungsformular zur Vernehmlassung HMG, HFG und THG des EDI mit allgemeinen Hinweisen und Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen zu verweisen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch):

Mit Schreiben vom 2. März 2018 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir die geplante Revision des Heilmittelgesetzes (HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) in Zusammenhang mit der neuen Medizinprodukte-Regulierung in der EU. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen im Bereich der Medizinprodukte in der Schweiz und der EU sicherzustellen, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und damit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU zu vermeiden. Einige der geplanten Änderungen geben dennoch Anlass zu Bemerkungen. Diesbezüglich ist auf das beiliegende Auswertungsformular zur Vernehmlassung HMG, HFG und THG des EDI mit allgemeinen Hinweisen und Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen zu verweisen.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

**Kathrin Arioli**