

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse :

Kontaktperson : RA lic. iur. Karin Mordasini

Telefon : 043 259 52 05

E-Mail : karin.mordasini@gd.zh.ch

Datum : 14. August 2019

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 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Medizinprodukteverordnung (MepV)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
	<p>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen diesen umfangreichen Entwurf sehr schlecht lesbar. Deshalb muss eine Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge geprüft werden. Zudem wird auch offensichtlich, dass die Begriffe, die im EU-Recht verwendet werden, mit jenen der schweizerischen Gesetzgebung nicht übereinstimmen. Schliesslich ist stossend, wenn der gleiche Begriff (z.B. «Inverkehrbringen») im übergeordneten Heilmittelgesetz eine andere Bedeutung hat als in der Ausführungsverordnung.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass die Verordnung auch klar definierte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung mitumfasst. Dadurch ist es für die Inverkehrbringerin bzw. den Inverkehrbringer solcher Produkte klar, welche gesetzlichen Vorgaben gelten. Zudem ist für die verschiedenen kantonalen Vollzugsorgane im Bereich der Lebensmittel- und Heilmittelgesetzgebung die Zuständigkeit bei der Aufsicht klar zugeordnet.	
ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. b	Der Begriff «Inverkehrbringen» wird, wie in den Erläuterungen ausgeführt, in diesem Entwurf anders definiert als im Heilmittelgesetz (Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG, SR 812.21). Dies führte bei der Kommunikation von heilmittelrechtlichen Sachverhalten zu unnötigen Begriffsverwirrungen. Es ist im Verordnungstext anstelle des Begriffs «Inverkehrbringen» deshalb konsequent der Begriff «erstmaliges Bereitstellen» zu verwenden.	Art. 3 Abs. 1 Bst. b sei wegzulassen.
ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. j	Die Definition des Begriffs «Gesundheitseinrichtung» wurde im Wortlaut aus der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) übernommen. Er ist für den Vollzug zu unbestimmt und muss präziser definiert werden. Eine Definition findet sich beispielsweise in § 2 der deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html).	Art. 3 Abs. 1 Bst. j sei zu ändern: «j. <i>Gesundheitseinrichtung</i> : Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht; dazu gehören insbesondere Einrichtungen, Stellen oder

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

			Institutionen, einschliesslich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in denen Medizinprodukte durch Medizinalpersonen, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmässig angewendet werden.»
ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in denen stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist «oder» bei «durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen» durch ein «und» zu ersetzen und der letzte Satz ist wegzulassen, da er keine zusätzliche Information enthält.	Art. 3 Abs. 1 Bst. k sei zu ändern: «k. <i>Spital</i> : Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 aufgeführt sind; »
ZH	Art. 8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen, die an verschiedenen Standorten in der Schweiz arbeiten, gelten soll (gilt beispielsweise ein am Standort Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Medizinprodukt als «in Betrieb genommen», da es innerhalb der Organisation verbleibt?).	Es sei der Begriff «als in Betrieb genommen» enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte (siehe Begründung) sei zu klären.
ZH	Art. 16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne der Transparenz, aber auch der amtlichen Aufgabenerfüllung der zuständigen kantonalen Behörden sind solche öffentlichen Informationen jedoch zwingend erforderlich.	Art. 16 Abs. 1 sei zu ändern: « ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe e.»
ZH	Art. 20 Abs. 2 bzw. neuer Art. 3 Abs. 1 Bst. m	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, ist sinnvoll.	Es sei ein neuer Art. 3 Abs. 1 Bst. m zu ergänzen: «m. <i>medizinische Fachpersonen</i> : Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Chiropraktorinnen, Chiropraktoren und entsprechend ausgebildete

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Im Entwurf und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» verwendet, aber nicht näher definiert. Eine solche Definition ist wichtig und deshalb in Art. 3 zu ergänzen.	Personen unter deren direkten Kontrolle und Verantwortung.»
ZH	Art. 71	Das Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten ist für die Patientensicherheit sehr wichtig.	
ZH	Art. 72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
ZH	Art. 73–76 (Kapitel 9)	<p>In Kapitel 9 des Entwurfs «Marktüberwachung» finden sich grossmehrheitlich die Artikel des bisherigen Abschnittes 7 «Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung» (Art. 23–27) wieder.</p> <p>Die bisherige MepV sieht mit Art. 25 die Möglichkeit vor, dass Swissmedic ein Koordinationsorgan einsetzen kann. Dieser Artikel wurde ersatzlos gestrichen, obwohl für die Kantone in Art. 73 neu Meldepflichten über ihre Marktüberwachungstätigkeiten verankert werden.</p> <p>Im erläuternden Bericht wird zu Art. 73 Abs. 3 Folgendes ausgeführt: Diese Bestimmung ist neu und soll sicherstellen, dass Swissmedic als zuständige nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte einen Gesamtüberblick über die von den Kantonen geplanten Massnahmen und durchgeführten Marktüberwachungen in deren Zuständigkeitsbereich (vgl. Art. 74 Abs. 2 hiernach) gewinnt und allenfalls koordinativ unterstützen kann.</p> <p>Diese Koordination kann nur zielführend mit einem Koordinationsorgan vorgenommen werden.</p>	Die Regelung des bisherigen Art. 25 MepV sei in geeigneter Weise in den vorliegenden Entwurf aufzunehmen.
ZH	Art. 73 Abs.3	Für die Kantone kann es zu einem unverhältnismässigen Aufwand führen, wenn Swissmedic Inhalt und Form der jährlichen Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten durch die Kantone autoritativ bestimmt. Form und Inhalt sind deshalb zwischen Swissmedic und den Kantonen abzusprechen.	<p>Art. 73 Abs. 3 Satz 3 sei zu ändern:</p> <p>«³ ... Dies erfolgt nach Absprache mit der Swissmedic in geeigneter Form.»</p>
ZH	Anhang 6 Ziff. 1	Neu soll die Anwendung langzeitverbleibender Produkte (z.B. Hyaluron) ausschliesslich durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter direkter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin / eines Arztes angewendet werden. Dies begrüssen wir. Die bisherige Regelung («unter Kontrolle und	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		Verantwortung») hat zu Unklarheiten geführt, was genau darunter zu verstehen ist. Mit der neuen Regelung wird klargestellt, dass eine räumliche Anwesenheit (zumindest gleiche Praxisräumlichkeiten) erforderlich ist.	
ZH	Anhang 6 Ziff. 2	Ebenfalls begrüßen wir die Änderung in Anhang 6 Ziff. 2 MepV: Während langzeitverbleibende Produkte bisher durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte sowie durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden durften, ist die Anwendung neu allein diplomierten Pflegefachpersonen vorbehalten. Damit entfällt die bisher je nach Einzelfall entscheidende Frage, was eine gleichwertige Ausbildung sei (z.B. MPA oder FaGe). Die Änderung erleichtert die Rechtsanwendung und trägt zur Rechtsicherheit bei.	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ZH	Art. 6 Abs. 1 Bst. b	<p>Art. 6 Abs. 1 Bst. b sieht eine Kategorie A2 vor, wonach die betroffenen Personen in der Studie zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Trotzdem ist gemäss Art. 6 der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG, SR 810.308) auch für diese Kategorie das vereinfachte Beurteilungsverfahren vorgesehen.</p> <p>Zusätzliche invasive oder belastende Verfahren gehen über «minimale Risiken» gemäss Art. 2 Bst. b der Verordnung über klinische Versuche (KlinV, SR 810.305) hinaus. Das vorgeschriebene vereinfachte Beurteilungsverfahren kann jedoch nicht immer diesen erhöhten Risiken einer Studie mit einem Produkt der Kategorie A2 gerecht werden, was im Widerspruch mit dem Humanforschungsgesetz (HFG, SR 810.30) steht, das auf einem risikoadaptierten Ansatz beruht.</p> <p>Eine höhere Einstufung, z.B. in eine Kategorie B (wie bei übrigen klinischen Versuchen oder Projekten gemäss Humanforschungsverordnung) wäre wünschenswert; eine solche ist jedoch im Entwurf nicht vorgesehen.</p>	
ZH	Art. 8 Abs. 1 Bst. b	<p>Es bleibt unklar, welche Aufgaben den Ethikkommissionen in Bezug auf die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, Eudamed, bei Kategorie-A2-Versuchen zukommen.</p> <p>Bei diesen Versuchen ist Swissmedic nicht involviert und hat somit keine Schnittstellenfunktion bzw. keine koordinierende Funktion.</p>	Es sei zu klären, welche Aufgaben den kantonalen Ethikkommissionen bei den Kategorie-A2-Versuchen zukommen.
ZH	Art. 8 Abs. 3	Es ist vorgesehen, dass Daten aus dem elektronischen System der Kantone ins Informationssystem Medizinprodukte übermittelt werden. Dies bedarf	

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		<p>neuer Schnittstellen im System der Kantone. Es bleibt unklar, wer die Schnittstellenprogrammierung vornehmen soll und wer die Kosten dafür tragen wird. Konsequenterweise hat sich der Bund zumindest an den Kosten zu beteiligen.</p> <p>An einer vom BAG organisierten Austauschitzung BAG–Swissmedic–swissethics (Ethikkommissionen) wurde die Aussage gemacht, dass dies nur eine Information an Swissmedic sei – dies ist aber im entsprechenden Artikel nicht so erwähnt.</p>	<p>Der Bund hat sich an den Kosten für die Anpassungen der Schnittstellen in den IT-Systemen angemessen zu beteiligen.</p>
ZH	Art. 14 Abs. 3	<p>Unklar ist, warum die Ethikkommission innerhalb von 25 Tagen über wesentliche Änderungen entscheiden soll, während gemäss Art. 19 Abs. 3 Swissmedic 38 Tage (nach Eingang) für die Beurteilung in Anspruch nehmen kann, wobei sie die Frist um 7 Tage verlängern kann.</p> <p>In den Erläuterungen wird ausgeführt, dass der Entscheid der Ethikkommission vorliegen muss, damit Swissmedic die Verfügung ausstellen kann. Dies wäre aber mit einer Frist von 30 (bis zu 35) Tagen für die Ethikkommission immer noch möglich.</p>	<p>Die Frist der Ethikkommission sei auf mindestens 30 Tage nach Eingang zu verlängern.</p>
ZH	Art. 20 Abs. 1	<p>Für klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A ist kein koordiniertes Verfahren vorgesehen, auch wenn der Versuch in der EU und der Schweiz durchgeführt wird.</p> <p>Welche Verfahren leiten sich daraus ab? Bedeutet das z.B., dass der Sponsor das Gesuch in der EU über Eudamed einreicht, während er es in der Schweiz über BASEC einreicht?</p> <p>Muss dann bei Kategorie-A2-Versuchen wieder eine Information an Eudamed gehen?</p>	<p>Verfahrenstechnische Fragen seien in Bezug auf grenzüberschreitende klinische Versuche der Kategorie A zu klären.</p>
ZH	Art. 25 Abs. 1	<p>Es ist vorgesehen, dass die zuständige Ethikkommission ihre Anmerkungen und Bewertungen zum allgemeinen Teil innert 7 Tagen an Swissmedic weiterleitet. Innert dieser Frist ist es unmöglich, eine Vorprüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat und eine finale Beurteilung durch die Kommission durchzuführen. Ein ordentliches Verfahren scheidet von</p>	<p>Die Frist der Ethikkommission sei auf mindestens 14 Tage nach Eingang zu verlängern.</p>

**Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue
Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019**

		vornherein aus, da dies organisatorisch unmöglich ist. Oder ist damit lediglich eine formale Prüfung gemeint, d.h. kein vollständiges Beurteilungsverfahren?	
ZH	Art. 27 Abs. 1	Die Ethikkommission teilt die ihren Teil betreffenden Anmerkungen und Bewertungen zum allgemeinen Teil rechtzeitig Swissmedic mit. Wie ist die Definition von «rechtzeitig»? «Rechtzeitig» muss weniger als 7 Tage bedeuten, damit Swissmedic die Mängel an den zuständigen Vertragsstaat zukommen lassen kann. Damit wird eine Beurteilung durch eine Ethikkommission verunmöglicht, da eine solche in dieser kurzen Zeit nicht machbar ist.	
ZH	Art. 29 Abs. 1	Die Ethikkommission soll innerhalb von 5 Tagen entscheiden. Ein ordnungsgemässes Beurteilungsverfahren ist in dieser Zeit unmöglich.	
ZH	Art. 46 Abs. 2	Es ist unklar, was «in angemessener Weise» bedeutet.	Zumindest in den Erläuterungen sei zu verdeutlichen, was «in angemessener Weise» bedeutet.