

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 28. August 2019

755. Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Erlass einer Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (Vernehmlassung)

Das Eidgenössische Departement des Innern unterbreitete den Kantonsregierungen mit Schreiben vom 15. Mai 2019 die Entwürfe zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und zu einem Erlass einer Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) zur Vernehmlassung.

Die Schweiz verfügt gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung für Medizinprodukte wie die EU. Aufgrund von verschiedenen Zwischenfällen mit mangelhaften Medizinprodukten (z. B. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen), welche die Patientensicherheit schwerwiegend gefährdet haben, hat die EU ihren Rechtsrahmen deutlich verschärft. Die zwei in den Mitgliedstaaten der EU direkt anwendbaren neuen Verordnungen (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte [Regulation on medical devices, MDR]; Verordnung [EU] 2017/746 über In-vitro-Diagnostika [Regulation on in vitro diagnostic medical devices, IVDR]) sind am 25. April 2017 in Kraft getreten. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis drei Jahre bei der MDR, bis fünf Jahre bei der IVDR) werden die Verordnungen vollumfänglich anwendbar sein. Sie verfolgen das Ziel, die Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern.

Die Schweiz ist gestützt auf das Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) in die europäische Marktüberwachung dieser Produkte eingebunden. Sie muss die neuen Verordnungen zeitgerecht in das nationale Recht überführen, wenn sie weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen will und technische Handelshemmnisse vermieden werden sollen. Gleichzeitig ist es für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung in der Schweiz wichtig, den Zugang zu den bisherigen und neuen Datenbanken sowie Expertengruppen der EU zu erhalten.

Mit der Teilrevision vom 22. März 2019 des Heilmittelgesetzes (SR 812.21) und des Humanforschungsgesetzes (SR 810.30) wurden die notwendigen Grundlagen auf Gesetzesstufe geschaffen, um die Angleichung an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu erreichen. Die vorliegenden Entwürfe enthalten die notwendigen Anpassungen im Ausführungsrecht. Die In-vitro-Diagnostika-Bestimmungen sollen bis im Mai 2022 mit einer eigenen Verordnung in die Schweizer Medizinprodukte-Regulierung übergeführt werden.

In enger Anlehnung an das Vorgehen in der EU sollen im Interesse der Patientinnen und Patienten die Sicherheit und die Qualität der Medizinprodukte auch in der Schweiz verbessert werden. Die Änderungen betreffen alle entlang des Lebenszyklus von Medizinprodukten involvierten Akteurinnen und Akteure. Die wesentlichen Anpassungen sind:

- Herstellerinnen und Hersteller müssen Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Studien belegen sowie deren Sicherheit bewerten.
- Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen werden strenger gestaltet.
- Zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden, was eine lückenlose Rückverfolgung ermöglicht.
- Verschiedene Angaben müssen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) hinterlegt werden, die teilweise der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden.
- Die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen werden klarer geregelt und erhöht. Zudem werden bestehende Lücken geschlossen.

Mit der vorliegenden Totalrevision der MepV und der neuen KlinV-Mep werden die schweizerischen Regelungen an diejenigen der EU angeglichen. Dadurch werden in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert und der stark exportorientierten Medtech-Branche der uneingeschränkte EU-Markt-Zugang gesichert. Unter diesem Gesichtspunkt ist der vermehrte Aufwand für Unternehmen (z. B. höherer Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu den Produkten und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit) in Kauf zu nehmen. Neben gewissen Details sind jedoch auch einige Regelungen grundsätzlicher Art kritisch zu hinterfragen. Dies betrifft z. B. die für die Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen vorgesehenen zu kurzen Bearbeitungsfristen in der KlinV-Mep, welche die Ethikkommissionen vor grosse Probleme stellen würden.

Die Verordnungsentwürfe in der vorliegenden Form führen für die kantonalen Vollzugsbehörden zu zusätzlichen Aufwendungen und Kosten. Dies betrifft insbesondere die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich und die Kantonale Ethikkommission.

Die Kantonale Heilmittelkontrolle wird die Einhaltung der neuen detaillierteren Bestimmungen im Rahmen der Marktüberwachung überprüfen (z. B. die Einhaltung der Regelungen betreffend die handwerkliche Herstellung von Sonderanfertigungen oder die Instandhaltung von Mehrweg-Medizinprodukten in Arztpraxen). Zudem muss die Kantonale Heilmittelkontrolle der Swissmedic neu eine jährliche Zusammenfassung

der Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten übermitteln. Die neuen Vorgaben werden mehr Aufwand verursachen, der sich nicht abschliessend abschätzen lässt. Die Kantonale Heilmittelkontrolle rechnet derzeit mit einem zusätzlichen Personalaufwand im Umfang einer 50%-Stelle.

Im Bereich der klinischen Versuche werden bei der Kantonalen Ethikkommission die Schnittstellen zum System der Swissmedic anzupassen sein. Beteiligt sich der Bund nicht an diesen Programmierungskosten, sind dafür für den Kanton mit einmaligen Kosten von ungefähr Fr. 50 000 zu rechnen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion
beschliesst der Regierungsrat:

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

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 haben Sie uns die Entwürfe zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (SR 812.213) und zu einem Erlass einer Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) unterbreitet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

I. Verhältnis zum Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der EU

Die beiden Verordnungsentwürfe führen zu einer Nachführung des nationalen Rechts an die EU-Regelungen. Die Revision steht allerdings unter der Voraussetzung, dass auch das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der EU (Mutual Recognition Agreement, MRA, SR 0.946.526.81) nachgeführt wird. Dies ist jedoch aufgrund der Rechtsunsicherheit zwischen der Schweiz und der EU im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen nicht sichergestellt. Falls das MRA nicht nachgeführt werden sollte, wären wesentliche Teile der Verordnungen teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar.

Antrag: Die beiden Verordnungen seien so zu formulieren, dass sie auch für den Fall eines zu spät aktualisierten oder nicht aktualisierbaren MRA widerspruchsfrei anwendbar sind. Dabei sollen der mit der Revision angestrebte Sicherheitsstandard und die derzeitige Versorgungssicherheit der Bevölkerung gewahrt bleiben.

2. Gewährleistung der Versorgungssicherheit

Mit dem von der EU in verschiedenen Gebieten angehobenen Gesundheitsschutzniveau für Patientinnen und Patienten sowie Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten sind zwangsläufig höhere Markt-zutrittsbarrieren für Herstellerinnen und Hersteller von solchen Produkten verbunden. Die Auswirkungen für die in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen dürften beträchtlich sein. Es wird namentlich ein zusätzlicher Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen sein. Es ist davon auszugehen, dass eine Strafung des Produkteportfolios stattfinden wird und damit – zumindest in einer Übergangsphase – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten resultieren könnte. Dies führt unter Umständen zu schwerwiegenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten.

Antrag: Es seien insbesondere für die Übergangszeit flankierende Massnahmen zu prüfen, damit die Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt.

3. Verlängerung der Fristen

Die zum Teil sehr engen Fristvorgaben (insbesondere gemäss Art. 14, 25, 27 und 29 KlinV-Mep) würden die kantonalen Ethikkommissionen vor kaum lösbarer Aufgaben stellen. Entweder würde die Arbeit zu einer «Alibiübung» (unter Einhaltung der Fristen) oder die Fristen könnten nicht eingehalten werden. Die Fristen wurden aus der EU-Verordnung übernommen, ohne zu bedenken, dass die Schweiz in diesem Bereich eine andere Struktur bzw. Organisation als die EU aufweist, die nur eine Bewilligungsbehörde hat. Die Schweiz hingegen kennt ein duales Bewilligungsverfahren mit den kantonalen Ethikkommissionen und der Swissmedic als Bewilligungsbehörden, wobei nur die Swissmedic über die notwendigen Spezialistinnen oder Spezialisten im Bereich der Medizinprodukte verfügt. Die kantonalen Ethikkommissionen haben nur unzureichendes Wissen und wenig Erfahrung für Beurteilungen im Bereich der Medizinprodukte. Für fundierte Entscheide werden sie deshalb häufig auf den Bezug von Spezialistinnen bzw. Spezialisten angewiesen sein, was zu zusätzlichen Verzögerungen führen kann.

Hinzu kommt, dass auch die Struktur und die Prozessabläufe in den Ethikkommissionen so ausgestaltet sind, dass eine Prüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat und eine abschliessende Beurteilung und Entscheidfindung durch die Kommission innert weniger Tage – zum Teil werden im Verordnungsentwurf Beurteilungen innert weniger als sieben Tagen gefordert – schlicht ausgeschlossen sind.

Für die Beurteilung von Medizinproduktstudien müssen den kantonalen Ethikkommissionen somit zwingend längere Fristen eingeräumt werden. Sollte dies nicht möglich sein, beantragen wir, die Beurteilung von Medizinproduktstudien einer Bundesstelle zu übertragen.

Antrag: Die Fristen für Beurteilungen durch die heute tätigen kantonalen Ethikkommissionen seien angemessen zu verlängern. Eventualiter sei eine beim Bund angesiedelte Stelle mit der Aufgabe zu betrauen, Medizinproduktstudien zu beurteilen.

4. Kostenbeteiligung durch den Bund

Bestimmte klinische Versuche sind aufgrund der Regulation on medical devices neu via europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu melden bzw. zur Bewilligung einzureichen. Insofern entstehen Schnittstellen zwischen Eudamed und dem elektronischen System der Ethikkommissionen (BASEC).

Im erläuternden Bericht wird ausgeführt, dass diese Schnittstellen «zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen» werden (Kapitel 4.2, Auswirkungen auf die Kantone und die Gemeinden). Dies trifft nicht zu. Neue IT-Lösungen bzw. Schnittstellen bedingen bei allen beteiligten Institutionen entsprechenden Aufwand für die Programmierung und den langfristigen Unterhalt. Wir erwarten gestützt auf Art. 55 Abs. 1 des Humanforschungsgesetzes (SR 810.30), dass sich der Bund an den Kosten für den Aufbau der entsprechenden Schnittstellen beteiligt, zumal die Ethikkommissionen heute deshalb mit dem Web-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) arbeiten, weil die vom Bundesamt für Gesundheit ursprünglich geplante Plattform nicht auf befriedigende Weise einsatzfähig war.

Antrag: Der Bund hat sich an den Kosten für die Anpassungen der Schnittstellen der IT-Systeme zwecks Herstellung der Kompatibilität zwischen den Systemen der EU und der Schweiz angemessen zu beteiligen.

5. Verweis auf das Vernehmlassungsformular

Bezüglich der Details verweisen wir auf das beiliegende Vernehmlassungsformular.

– 6 –

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Volks-
wirtschaftsdirektion und die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli