

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 7. Juli 2021

759. Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (Vernehmlassung)

I. Ausgangslage und Ziele der Änderungen

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u. a. mangelhafte Silikonbrustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) lassen Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU aufkommen. Die EU hat deshalb im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (EU-MDR) und In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR) verabschiedet, welche die bisherigen Richtlinien ablösen. Die EU-MDR trat am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichtags traten in der Schweiz die neue Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) – und damit eine Verschärfung der Medizinproduktregulierung – in Kraft. Aufgrund dieser Neuregelung des Medizinproduktrechts bedarf es einer Aktualisierung des Abkommens mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, nachfolgend: MRA), die von der EU an Fortschritte beim institutionellen Rahmenabkommen (InstA) geknüpft war. Der Geltungsbeginn der EU-IVDR ist hingegen für den 26. Mai 2022 vorgesehen. Mit der Verabschiedung der Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und des Humanforschungsgesetzes (HFG, SR 810.30) haben die eidgenössischen Räte 2019 die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Angleichung des Ausführungsrechts an die neue EU-IVDR vornehmen zu können. Die beabsichtigte Anpassung des nationalen Rechts per 26. Mai 2022 an das EU-Recht betrifft die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) sowie punktuelle Änderungen der Medizinprodukteverordnung betreffend die Überwachung des Onlinehandels und die IVD-spezifischen Änderungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.

Mit dem Verordnungspaket ist insbesondere vorgesehen, dass Hersteller Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit Leistungsstudien belegen sowie diese zur Validierung der wissenschaftlichen Validität mit Leistungsbewertungen beurteilen müssen. Zudem sollen die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von Leistungsstudien strenger gestaltet und zur eindeutigen Identifizierung alle Produkte

mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden müssen, was eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht. Ferner müssen verschiedene Angaben der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) hinterlegt werden. Zudem werden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden sowie der Konformitätsbewertungsstellen klarer geregelt und erhöht sowie bestehende Lücken geschlossen. Die Kantone sind von der Revision insfern betroffen, als dass sie die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend um- und durchsetzen müssen. Die Kantone sind aber auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da sie für diese einen zusätzlichen Aufwand für Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Auch im Bereich der klinischen Versuche sind die Kantone im Vollzug tangiert. Im Bereich der Humanforschung betrifft dies in erster Linie die Anpassungen im Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte mit In-vitro-Diagnostika («Leistungsstudien») vor den kantonalen Ethikkommissionen.

Inzwischen hat sich die Ausgangslage aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens mit der EU verändert, indem die Schweiz neu auf den Status eines sogenannten MDR-Drittstaates zurückgestuft wurde. Dies hat beispielsweise zur Folge, dass der Zugang der Schweiz zur EUDAMED nicht mehr vorgesehen ist. Es ist zurzeit unklar, ob bzw. in welcher Zeitspanne die Schweiz in diesem Zusammenhang die Verhandlungen mit der EU wieder aufnimmt. Es ist zu erwarten, dass die in Vernehmlassung gegebenen Verordnungen unter diesem Gesichtspunkt angepasst werden müssen.

2. Haltung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

Die GDK begrüßt im Grundsatz die vorliegenden Entwürfe. Der Bereich der Medizinprodukteregulierung sei im Moment aufgrund der Entwicklungen mit der EU in einer schwierigen Situation. Zum einen habe die EU die Aktualisierung des MRA mit Fortschritten beim InstA verknüpft, sodass in absehbarer Zeit keine reelle Chance bestehe, sich wie bisher an der EU-Regelung der Medizinprodukte zu beteiligen. Zum anderen sollten die EU-Vorgaben doch soweit wie möglich übernommen werden, um sich eine rasche Wiederanknüpfung zu sichern. Ferner sei nicht ganz klar, in welchem Verhältnis die IvDV und die MepV – die in der Zwischenzeit mit Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 an die veränderte Ausgangslage angepasst wurde – stünden und wie sich die revisierte MepV auf die IvDV auswirken werde. Dass die EU den Zugang zur EUDAMED verweigere, stelle ein grosses Problem für eine wirkungs-

volle und effiziente Marktüberwachung dar. Es stelle sich die Frage, ob es ausreiche, dass verschiedene Meldungen stattdessen an Swissmedic erfolgen müssten. Nach Ansicht der GDK soll sich der Bundesrat dafür einsetzen, im beiderseitigen Interesse Zugang zur EUDAMED zu erhalten. Die personellen und finanziellen Auswirkungen der neuen Vollzugsregelungen seien enorm, und zwar, was den Vollzug der IvDV wie auch der KlinV-Mep betreffe. Die Vorgabe einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten lasse sich mit den bestehenden Ressourcen nicht umsetzen, insbesondere auch, weil spezifisches Fachwissen benötigt werde. Ebenso werde der Aufwand bei den Ethikkommissionen steigen. Die GDK erkennt, dass diesem Aufwand eine wesentliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität gegenübersteht. Sie beantragt, dass nach ein bis zwei Jahren eine Evaluation vorgenommen wird, in welcher der Aufwand bei allen Beteiligten und der Nutzen (verbesserte Sicherheit und Qualität) gegenübergestellt werden. Ebenfalls soll eine Beurteilung der Situation der Zusammenarbeit mit der EU erfolgen und es seien gegebenenfalls Massnahmen zu ergreifen.

3. Haltung des Kantons Zürich

Der Haltung der GDK ist grundsätzlich beizupflichten. In der Vernehmlassung ist ergänzend auf für den Kanton Zürich besonders wichtige Anliegen einzugehen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

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

Mit Schreiben vom 14. April 2021 haben Sie die Vernehmlassung zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und stellen Ihnen in der Beilage unsere ausführlichen Bemerkungen in dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Rückmeldeformular zu. Im Übrigen äussern wir uns zu den Vorlagen wie folgt:

Wir teilen grundsätzlich die Haltung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 24. Juni 2021, wie sie in deren Stellungnahme zuhanden des Eidgenössischen Departements des Innern zum Ausdruck gebracht wird. In Ergänzung und teilweiser Präzisierung dazu halten wir Folgendes fest:

Die Vorschläge des Bundes sind mit Blick auf das Ziel, die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten zu verbessern, begrüßenswert. Aufgrund der gescheiterten Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU zum Rahmenabkommen fragt es sich aber, in welchem Umfang und zu welchem Zeitpunkt die Vorschläge des Bundes umgesetzt werden können (z. B. Zugang zu EUDAMED). Mit der Übernahme der EU-Vorgaben geht für alle betroffenen Akteurinnen und Akteure ein erheblicher Aufwand in personeller und finanzieller Hinsicht einher, der mit Blick auf den zu erwarteten Nutzen (Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte) letztlich tragbar sein muss und weiterer Beobachtung bedarf. Trotzdem sollte die Schweiz die EU-Vorgaben im Bereich der Medizinprodukteregelung – soweit möglich und umsetzbar – übernehmen. Die Äquivalenz der Schweizer Regelungen zu jenen der EU soll erhalten bleiben, um das Fundament für künftige Gespräche mit der EU zu schaffen. Insbesondere im Hinblick auf den barrierefreien Zugang der Schweizer Medizinproduktindustrie zum EU-Binnenmarkt ist die Aufnahme von Gesprächen über die weitergehende Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und der EU betreffend Medizinprodukteregulierung zwingend angezeigt.

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

Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:



Kathrin Arioli