



Vernehmlassungsbericht

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Inhalt

1	Ausgangslage	3
2	Vernehmlassungsverfahren	4
3	Eingegangene Stellungnahmen	4
4	Allgemeine Bemerkungen zum Gesamtprojekt	5
5	Heilmittelgesetz (HMG)	9
5.1	Allgemeine Bemerkungen	9
5.2	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	15
6	Humanforschungsgesetz (HFG)	33
6.1	Allgemeine Bemerkungen	33
6.2	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	33
7	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)	36
7.1	Allgemeine Bemerkungen	36
7.2	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen.....	36
	Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer	38

1 Ausgangslage

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen in der EU Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten aufkommen. Die EU-Kommission hat daher im September 2012 ihre Vorschläge für **zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR)¹ sowie zu In-vitro-Diagnostika (IVDR)²** vorgestellt, die die bisherigen Richtlinien³ ablösen sollten.

Mit griffigeren Bestimmungen auf Verordnungsstufe sollen Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte verbessert und damit die Patientensicherheit erhöht werden. Die Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei MDR, bis 5 Jahre bei IVDR) ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten vorgeschrieben. Die neuen Verordnungen der EU sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d. h. sie müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Die **Schweiz** verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine **gleichwertige Regulierung wie die EU**. Das MRA (Mutual Recognition Agreement; SR 0.946.526.81) mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden.

Entsprechend sollen durch eine **Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU Verordnungen** auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts orientiert sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU. Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen erfolgt etappiert, ausgerichtet an den in der EU vorgesehenen Übergangsfristen.

Mit den vorgesehenen Änderungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im **Heilmittelgesetz** (HMG; SR 812.21) und im **Humanforschungsgesetz** (HFG; SR 810.30), sollen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Letztere sollen im Rahmen einer umfassenden Überarbeitung des Verordnungsrechts erfolgen.

Parallel zu den vorgenannten Rechtssetzungsprojekten muss das **MRA⁴** (Mutual Recognition Agreement; SR 0.946.526.81) durch den Gemischten Ausschuss Schweiz–EU nachgeführt werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz-EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren.

¹ 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)

² 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)

³ 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); 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)

⁴ Das MRA trat als Bestandteil des Pakets der sieben Abkommen der Bilateralen I am 1. Juni 2002 in Kraft. Dieses Abkommen ist ein Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei der Vermarktung zahlreicher Industrieerzeugnisse zwischen der Schweiz und der EU.

2 Vernehmlassungsverfahren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat vom 2. März 2018 bis am 14. Juni 2018 eine Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse durchgeführt.

Begrüsst wurden die Kantone, die in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte, Berggebiete und der Wirtschaft sowie weitere Organisationen und interessierte Kreise.

Das Vernehmlassungsverfahren wurde elektronisch durchgeführt. Alle Dokumente wurden auf der Internetseite der Bundeskanzlei und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) veröffentlicht⁵. Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der Vernehmlassung zusammengefasst dargestellt.

3 Eingegangene Stellungnahmen

Insgesamt sind 887 Rückmeldungen eingegangen, wobei 8 davon (**QUALAB, Eco Swiss, Heilbäder und Kurhäuser Schweiz, der Schweizerische Städteverband, die SKS, die ETH, die SGSMP und der SNF**) auf eine Stellungnahme verzichtet haben⁶. Der SNF kommt zum Schluss, dass sie von den Gesetzesanpassungen nicht in einer Weise betroffen sind, die Anlass zu einer inhaltlichen Stellungnahme geben würden. QUALAB verweisen auf die Stellungnahmen der ihnen angeschlossenen Verbände (FMH, pharmaSuisse, H+, santésuisse). Die SGSMP verzichten auf eine Stellungnahme, weil die für sie relevanten Gesetzgebungen mit dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung bereits abgedeckt sind.

Das **Labor Spiez, die Spitem Schweiz, ChiroSuisse** und der **SBAO** haben keine Bemerkungen/Anträge zur Vorlage.

26 Kantone, sowie die GDK und die KAV haben sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt. Von den 13 einbezogenen politischen Parteien haben vier (CVP, FDP-Die Liberalen, SP und SVP) Stellung genommen.

Die Originalstellungnahmen sind einsehbar unter: www.admin.ch > 2018 > EDI > Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse > Stellungnahmen

Übersicht

Kategorie	Total be-grüsst	Eingegangene Rückmeldungen			Total Rückmel-dungen
		Verzicht auf Stellung-nahme	eingegangene Stellung-nahmen Begrüsste	Stellungnahmen nicht Begrüsste	
Kantone, Fürstentum Liechtenstein, Konferenz der Kantonsregierungen, GDK und KAV	30	0	28	-	28
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	13	0	4	-	4
Gesamtschweizerische Dachverbände	11	1	3	-	4
Organisationen und interessierte Kreise	281	7	39	6	52
Total	335	8	74	6	88

⁵ Einsehbar unter <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html> und <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html> bzw. www.admin.ch > 2018 > EDI > Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse > Stellungnahmen

⁶ teils aus Kapazitätsgründen: SKS; teils weil kein Bedarf vorhanden: ETH

4 Allgemeine Bemerkungen zum Gesamtprojekt

Die Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

Politische Parteien

Die **SP** hat die Vernehmlassungsvorlage zur Anpassung des schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen europäischen Vorschriften mit Interesse zur Kenntnis genommen. Die SP begrüsst die geplanten Anpassungen an die neuen europäischen Verordnungen.

Die **CVP** erachtet es als wichtig, dass die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen der Schweiz und der EU gemäss dem MRA aufrechterhalten wird, damit technische Handelshemmnisse vermieden werden, die Versorgungssicherheit erhalten bleibt und negative Auswirkungen auf die Überwachung von Produkten vermieden werden. Dadurch werde unterbunden, dass mangelhafte Produkte auf den Markt gelangen. Dies fördere den Gesundheitsschutz und die Patientensicherheit. Die CVP ist daher grundsätzlich für die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen. Es werde damit sichergestellt, dass die Schweizer Produzenten und KBS weiterhin als gleichberechtigte Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen können. Die Höhe der Kosten, die mit der Übernahme des europäischen Rechts verbunden ist, sei indes jedoch noch nicht geklärt.

Die **FDP-Die Liberalen** stimmen der vorgeschlagenen Revision des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse zu. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen im Bereich der Medizinprodukte in der Schweiz und der EU ist unabdingbar. Die FDP begrüsst daher das Ziel der vorgeschlagenen Revision.

Die **SVP** hingegen lehnt die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) grundsätzlich ab. Der vorgesehene Rechtsübernahmemechanismus für die Heilmittelgesetzgebung und im Bereich der technischen Handelshemmnisse führe einen Automatismus ein, mit dem der Bundesrat ermächtigt werde, innerhalb von gerade einmal 20 Tagen fremdes Recht für die Schweiz als gültig zu erklären – und zwar in allen Bereichen die vom THG erfasst werden, nicht nur in der Medizintechnik. Die SVP erachtet weder den Automatismus noch die kurze Frist als akzeptabel und findet es verwerflich, wie der Bundesrat hier möglichst unauffällig einen Präzedenzfall zu schaffen versuche, um eine automatische Rechtsübernahme später auch in anderen Gebieten widerstandslos einführen zu können. Ausserdem würden die vorgesehenen Änderungen zu unnötigen und in der Umsetzung kostspieligen Regulierungen führen, welche die SVP ebenso wie die unaufgeforderte Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an ausländische Behörden ablehnt.

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

Der **sgb** stimmt den vorgeschlagenen Änderungen der drei Gesetze vollumfänglich zu.

Der **sgv** steht dem Revisionspaket sehr skeptisch bis ablehnend gegenüber. Der sgv kann sich hingegen den Zielsetzungen der vorgeschlagenen Anpassung des nationalen Rechts an die neuen EU-Verordnungen anschliessen, namentlich, dass die Voraussetzungen geschaffen werden sollen, damit die Schweiz weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen kann und technische Handelshemmnisse verhindert werden können. Der Preis dafür müsse sich allerdings in einem angemessenen und für die Wirtschaft verkraftbaren Rahmen befinden. Aufgrund der ausstehenden vertieften Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist es für den sgv zurzeit nicht möglich, die effektiven Auswirkungen der vorgeschlagenen Anpassungen abschliessend zu beurteilen. Weiter verlangt der sgv, dass Lösungsansätze gewählt werden, die die Regulierungskosten auf ein Minimum beschränken und konsequent auf einen «Swiss Finish» verzichten. Auf eine automatische Rechtsübernahme und Verabschiedung von völkerrechtlichen Verträgen nur durch den Bundesrat sei zu verzichten.

Economiesuisse unterstützt grundsätzlich die vorgelegten Änderungsvorschläge mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR. Die vorliegende Ausformulierung von Art. 15a THG in der vorliegenden Form wird jedoch abgelehnt, da diese zu generalisierend sei.

Kantone

Die Kantone **LU, SO, BL, GL, TI, AI, VS, VS, SG, BS, VD, NW, UR, SZ, ZH, GR, SH, TG, FR, AG, JU** sowie auch die **GKD** und die **KAV** können den Revisionsvorschlag grundsätzlich nachvollziehen und begrüssen die Änderungen und unterstützen diese grundsätzlich. Sie erachten die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU als zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Sie verweisen darauf, dass sie zu einzelnen Bestimmungen aus Sicht des kantonalen Vollzugs wichtige (ausführliche)

Ergänzungen anfügen (BL) sowie diverse Kommentare und Änderungswünsche anzubringen haben (Al). Vor allem diejenigen Bestimmungen, die die Aufsichtstätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen, werden begrüsst (SG, ZG). **NE** ist erfreut darüber, dass die Europäische Kommission die Konsequenzen aus den verschiedenen Skandalen im Zusammenhang mit einer viel zu liberalen Politik gezogen hat. **BS** begrüsst zudem aus fachlicher Sicht sehr, dass mit den neuen EU-Verordnungen die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft werden, da alle entsprechenden Massnahmen insgesamt zu einer Verbesserung der Qualitätsüberprüfungsmöglichkeiten und einer erhöhten Transparenz beiträgt.

Auch die Kantone **AR** und **BE** sind mit den Änderungen einverstanden und haben keine ergänzenden Bemerkungen.

Die Stellungnahme des Kantons **OW** entspricht der Stellungnahme der Kantonsapothekerin der Kantone SZ/UR/NW/OW/GL, welche wiederum auf die Eingabe der GDK und der KAV verweist. Auch **UR**, **SH**, **NE**, **TG** schliessen sich den Anliegen der GDK und der KAV an und verweisen für die Details auf deren Stellungnahme.

Industrie und Wirtschaft

Die Industrieverbände **scin**, **vips**, **iph**, **ASSGP** und **GRIP** erwähnen in ihren Stellungnahmen explizit, dass sie sich bei ihrer Eingabe im Wesentlichen auf den Input bzw. die Zusammenarbeit mit der SMT sowie auf die koordinierenden Aktivitäten mit den Partnerverbänden stützen.

GRIP, **ASSGP**, **scin**, **vips**, **iph** und **SMT** erachten den vorgelegten Änderungserlass mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur neuen EU Verordnung zu Medizinprodukten (MDR) grundsätzlich als zielführend. **vips** merkt an, dass eine vorgängige interne Abklärung ergeben habe, dass die vips unter ihren zurzeit rund 60 Mitgliedern doch einige wenige Pharmafirmen zählt, welche davon betroffen sind. Das **IPQ** schliesst sich der Eingabe der Industrieverbände an.

Die **HKBB** begrüsst die Anpassung des Schweizer Rechts an die neue EU Verordnung zu Medizinprodukten (MDR). Dies gewährleiste den Schweizer Medizinaltechnik Unternehmen doch einen vergleichbaren Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU.

Auch **SFL** erachten eine harmonisierte Umsetzung der neuen europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) für die Schweizer Industrie und alle beteiligten Wirtschaftsakteure als sehr wichtig. Grundsätzlich wird begrüsst, dass die Anforderungen in der Schweiz an die europäischen Forderungen angepasst werden und keine zusätzlichen nationalen Anforderungen definiert werden.

Das **CP** lehnt die geplanten Anpassungen hingegen ab: Der Entwurf geht bei den neuen Regulierungsanforderungen an die betroffenen Akteure, insbesondere an die KMU, die den grössten Teil des Schweizer Wirtschaftsgefüges ausmachen, viel zu weit. Eine solche Regelung sei nur für grosse Unternehmen und Konzerne verkraftbar und von Vorteil. Das Centre patronale plädiert dafür, dass bei den sehr technischen Aspekten auf die Anwendung möglichst vieler Vereinfachungen geachtet wird.

ASDI ist sich bewusst, dass die Anpassung der Gesetzgebung notwendig ist. Die Auswirkungen auf die KMU seien jedoch verheerend, da sie jetzt schon mit den Schwierigkeiten hoher Kosten kämpfen und Schwierigkeiten haben, einen Notified Body zu finden. Eine Möglichkeit zur Minimierung der negativen Auswirkungen sieht der Verband in der Subventionierung der Konformitätsbewertung für die KMU. ASDI befürchtet, dass die neuen Regeln die Innovation bremsen und den Patienten weniger Produkte zur Verfügung stehen werden.

Grossisten / Pharmagrosshandel

pharmalog/VSSG geht davon aus, dass sie im Frühjahr 2019 zu den Detailspekten der Regulierung nochmals Stellung beziehen kann, um dort die für den Pharmagrosshandel spezifischen Angelegenheiten zu kommentieren.

Detailhandel

Die **Migros** und **IG DHS** begrüssen im Grundsatz die Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte an die neue Medizinprodukte-Regulierung der EU.

Spitäler, Spitalapotheken und (Tier-)Ärztenschaft

Die Vernehmlassungsantwort von **H+** beruht auf einer Umfrage bei den Mitgliedern. Der nationale Verband der Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen kann die Notwendigkeit der Gesetzesanpassungen in der Schweiz nachvollziehen. Wichtig und direkt spürbar für die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen werden jedoch die Ausführungsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) und der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV) sein. H+ weisen bereits jetzt darauf

hin, dass diese Verordnungen nur soweit gemäss europäischem Recht zwingend notwendig angepasst werden sollen. Denn die Auswirkungen auf die Branche würden in jedem Fall erheblich sein: durch höhere Produktpreise, durch ein geringeres Angebot und durch einen massiv erhöhten administrativen Aufwand. Die Spitäler und Kliniken würden insgesamt mit erheblichen Mehrkosten konfrontiert sein.

GSASA möchte nachdrücklich darauf hinweisen, dass die neuen Regelungen in den Spitälern zu ungedeckten Mehraufwänden führen und der Aufwand insbesondere für die Resterilisierung chirurgischer Instrumente stark steigen wird. Dies in einem Bereich, in dem die Rekrutierung von Fachpersonal sich aktuell schwierig gestaltet.

IHS ist der Ansicht, dass es, obschon viele dieser Delegationen [an den Bundesrat] die Angleichung an internationale Vorschriften erleichtern sollen, in dieser ersten Phase zweckmässiger gewesen wäre, – wie bei der Revision der Verordnungen im Strahlenschutz – alle Rechtsvorschriften zusammen analysieren zu können. Insbesondere für die Spitäler seien die Auswirkungen bestimmter Änderungen ohne Kenntnis der entsprechenden Verordnungen nicht klar absehbar. Die wirtschaftlichen Auswirkungen, die aufgrund der Zunahme der Dokumentations- und Informationsaufgaben im Zuge der neuen Verpflichtungen auf die Spitäler zukommen, geben Anlass zu Sorge, denn umgekehrt werde jede Gelegenheit genutzt, um die Tarife zu senken. IHS verlässt sich darauf, dass ein angemessener Ausgleich gefunden werden kann.

Die **FMH**, die **UNION** und **PH CH** begrüßen die Revision des schweizerischen Medizinprodukterechts im Hinblick auf die Gewährleistung der Gleichwertigkeit mit dem EU-Recht. Die Sicherstellung des Zugangs zum europäischen Binnenmarkt für Hersteller und Händler, Konformitätsbewertungsstellen und für die zuständigen Behörden und Aufsichtsorganisationen (Swissmedic) erachten sie als wesentlich, nicht nur im Hinblick auf die unmittelbaren wirtschaftlichen Vorteile, welche für die Unternehmen mit diesem Marktzugang verbunden sind, sondern insbesondere auch im Hinblick auf diejenigen Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Marktregulierung und Überwachung aufgrund der Kooperation mit den zuständigen europäischen Instanzen resultieren und die Patientensicherheit fördern. Sie begrüßen daher auch die mit der Angleichung an das neue EU-Recht verbundene Zielsetzung der Verbesserung der Sicherheit und Qualität.

Aus wirtschaftlicher Sicht begrüßen die **GST** grundsätzlich die Angleichung an die Bestimmungen der EU im Bereich der Medizinprodukte.

Universitäten und Forschungsinstitutionen

unimedsuisse begrüsst die angestrebte Konformität mit der europäischen Gesetzgebung im Bereich der EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und zu In-vitro-Diagnostika (IVDR), da diese regulatorischen Änderungen die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erhöhen. unimedsuisse befürwortet die Schaffung der UDI-Nummer (Unique Device Identification), welche die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ermöglicht.

SPOG begrüsst es grundsätzlich, dass mit den vorgelegten Änderungen die Gelegenheit wahrgenommen wird, Gesetzesgrundlagen zu schaffen, welche zukünftige Angleichungen der Schweizer an europäische Regelungen begünstigen. Für die SPOG ist dies insbesondere deshalb wichtig, weil ihre Forschung fast ausschliesslich im internationalen Kontext stattfindet und ihre Forschungspartner vornehmlich im europäischen Raum angesiedelt sind.

Auch **SCTO** begrüßen grundsätzlich, dass mit dieser, sich aufgrund der Einführung der neuen Verordnung (EU) 2017/745 in Europa aufdrängenden Revision des Heilmittel- und Humanforschungsgesetzes, die Gelegenheit wahrgenommen wird, eine Gesetzesgrundlage zu schaffen, die zukünftigen Angleichungen der Schweizer Regelungen an Europäische Regelungen (z.B. auch Verordnung (EU) 536/2014)⁷ begünstigen.

SWR/CSS begrüsst die vorgeschlagene Neuregelung mit dem Ziel, die Überwachung der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Die Schweizer Medizinproduktehersteller sind auf den Zugang zum europäischen Markt angewiesen; deshalb ist es zentral, dass die Schweiz ihre Gesetzgebung an die MDR- und IVDR-Verordnungen anpasst.

Ethikkommissionen

Auch **Swissethics** erachtet (analog zu den Kantonen) die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU als zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und um negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern, und unterstützen daher die vorliegenden Vorgaben grundsätzlich.

⁷ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR

Krankenversicherer

curafutura begrüsst alle Anstrengungen zur Verbesserung der Leistungsqualität und der Patientensicherheit, so auch die vorgeschlagenen Änderungen im HMG, HFG und THG. Trotz der Folgen einer möglichen Preiserhöhung für Medizinprodukte sichert nach Ansicht von curafutura die Angleichung an die europäischen Regelungen jedoch auch den Marktzugang schweizerischer Medizinprodukte an europäische Märkte und umgekehrt, so dass sich in der Folge die Preise auch leichter dem tieferen Preisniveau in Europa angleichen können. curafutura erwartet daher keine oder nur sehr beschränkte Auswirkungen auf die Tarife für Gesundheitsleistungen.

santésuisse begrüsst im Grundsatz eine Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die beiden neuen EU-Verordnungen, mit dem Ziel in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Zusätzlich sollen technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien vermieden werden. Die Anpassungen an die EU-Verordnungen werden jedoch mit Kosten verbunden sein, wobei die Kostenfolgen dieser Anpassungen im Hinblick auf einen allfälligen Prämien-schub kritisch zu würdigen sind.

Ausserparlamentarische Kommissionen

Das **KMU-Forum** ist der Ansicht, dass die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU unerlässlich ist, um technische Hemmnisse bei der Ein- und Ausfuhr zu vermeiden. Die Kommission begrüsst daher die Vernehmlassungsvorlage.

Die detaillierten Eingaben sowie Ergänzungen der Stellungnehmenden zu den einzelnen Gesetzen (HMG, HFG und THG) sind den nachfolgenden Kapiteln 5-7 zu entnehmen.

5 Heilmittelgesetz (HMG)

Die Abkürzungen der Vernehmlassungsteilnehmenden sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

5.1 Allgemeine Bemerkungen

Während es die **CVP** als wichtig erachtet und begrüsst, dass der Bundesrat mit der Revision des Heilmittelgesetzes die neuen europäischen Vorschriften integrieren und damit die Sicherheitsvorkehrungen und Qualität bei Medizinprodukten verbessern will, steht die **SVP** den Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) ablehnend gegenüber (vgl. Kap. 4).

Auch die **SP** und die **FDP-Die Liberalen** begrüssen die geplanten Anpassungen an die neuen europäischen Verordnungen.

Die Kantone **AR, BE, GL, AI, VS, LU, NW, OW, UR, SZ, SG, ZG, ZH, GR, NE, TG, FR, AG, JU, BL, BS, GE, SH** und **SO** aber auch die **KAV**, die **GDK** und **Swissethics** können die Revisionsvorschläge des HMG nachvollziehen (AG: nehmen sie zur Kenntnis), unterstützen diese grundsätzlich bzw. begrüssen sie explizit (BL, BS). Sie verweisen teilweise auf diverse Kommentare und Änderungswünsche im Auswertungsformular – dies vor allem unter dem Gesichtspunkt der Auswirkungen auf die Kantone. **GE** erachtet es als notwendig, die Abgabestellen (z. B. Apotheken) bei bestimmten Medizinprodukten (wie z. B. In-vitro-Diagnostika) ähnlich wie bei den Arzneimitteln zu beschränken, um eine fachliche Beratung und eine professionelle Betreuung zu gewährleisten. Sollte Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c HMG keine genügende gesetzliche Grundlage für die Einführung einer solchen Bestimmung in der MepV bilden, müsste eine solche geschaffen werden.

Die Kantone sind der Ansicht, dass einige Bestimmungen die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen werden, wie beispielsweise die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3 E-HMG), die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

ZH begrüsst vor allem die Übertragung von zusätzlichen Kompetenzen an Swissmedic im Medizinproduktebereich (Überprüfung der Dokumentation, Melde-/Informationspflichten usw.). **BS, ZH** und **LU** machen geltend, dass die vorgesehenen Anpassungen des HMG zwingend notwendig seien, da sonst die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben wären. **SH** äussert Bedenken bezüglich Personalrekrutierung und dass die zunehmende Angleichung der Anforderungen für Medizinprodukte an diejenigen der Arzneimittel voraussetze, dass die Kriterien und Anforderungsprofile der "fachtechnisch-verantwortlichen Personen" dieser Produktgruppe definiert werden. Dabei ist nicht auszuschliessen, dass durch die hohen Anforderungen und vorgesehenen Ausschlusskriterien (z.B. vorherige Arbeitsstelle in der Industrie) nicht genügend Experten und Fachkräfte für diese Stellen zur Verfügung stehen.

scin, SMT, vips, iph, ASSGP und **GRIP** erachten den vorgelegten Änderungserlass des HMG mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR grundsätzlich als zielführend. Punktuell möchten sie darauf hinweisen, dass es für die Industrie zur Vermeidung von Inkonsistenzen zentral sei, dass die Begriffe bei der Anpassung des HMG wenn immer möglich identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden. Das **IPQ** schliesst sich der Eingabe der Industrieverbände an.

Auch die 28 Mitgliedsfirmen von **SVDI-ASID** begrüssen die Übernahme der MDR/IVDR ins Heilmittelgesetz und erwähnen die damit einhergehende Bedeutung der Labormedizin in der Schweiz. Sie weisen darauf hin, dass die Labordiagnostik von Beginn an einer strengen Qualitätskontrolle unterworfen sei und sinnvolle Massnahmen zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung unterstütze.

Auch **Economiesuisse** unterstützt den vorgelegten Änderungserlass des HMG mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR und verweisen betreffend die branchenspezifischen Anliegen auf die Stellungnahme des Verbandes SwissMedtech, die sie unterstützen.

Aus Sicht der **MDD** sind die in der Vernehmlassung vorgeschlagenen Änderungen zielführend.

Nach dem **SWR/CSS** sollte grundsätzlich darauf geachtet werden, dass der administrative Aufwand für Kontrollen auf der Grundlage formeller Kriterien, insbesondere für die akademische klinische Forschung, nicht erhöht, sondern wenn möglich verringert wird. Die vorgeschlagene Neuregelung mit dem Ziel, die Überwachung der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern, wird jedoch begrüsst. Die Revision des europäischen Rechts und der Schweizer Entwurf sehen keine spezifischen Änderungen in Bezug auf die Software vor, während die In-vitro-Diagnostika im Ausführungsrecht zum HMG in einer separaten Verordnung geregelt werden sollen. Der SWR fordert den Bundesrat auf, seine Evaluations- und Aufsichtskompetenzen rasch zu stärken, um sowohl die Effizienz und die technische Leistung als auch die sozialen Auswirkungen solcher Softwareprodukte auf das Gesundheitssystem zu beurteilen.

Aus Sicht der **Migros** und der **IG DHS** sind die Mehraufwände für die Ausweitung der Pflichten sämtlicher Wirtschaftsakteure, die sich mit den geplanten Änderungen des Heilmittelgesetzes ergeben, vertretbar. Kritisch ist aus ihrer Sicht hingegen die Definition des Begriffs "Hersteller". Unternehmen, welche Medizinprodukte nicht selbst herstellen, sondern lediglich ein- oder ausführen, vertreiben und/oder abgeben, sollten weiterhin nicht als Hersteller dieser Produkte gelten. Dieser Grundsatz müsse insbesondere auch dann gewährleistet sein, wenn von Dritten hergestellte Medizinprodukte unter eigenem Namen bzw. unter eigener Marke (nachfolgend zusammen "Eigenmarkenprodukte") an die Endkonsumenten verkauft werden.

FMH, die **UNION** und **Public Health Schweiz** machen auf die Problematik der Qualifikation von Softwareprodukten sowie Haftungsfragen bei deren Anwendung aufmerksam, insbesondere bei Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte oder zur Unterstützung durch klinische Entscheidungssupport-Systeme (clinical decision support software). Diese Fragen würden sich aber weniger auf der gesetzlichen Ebene des HMG, sondern auf der Ebene der Ausführungsverordnungen oder Merkblättern von Swissmedic stellen.

Die **GaESO** stimmt der Teilrevision grundsätzlich zu, wobei sauber geklärt bzw. im HMG präzisiert werden müsse, unter welche «Anwendung» Ärztinnen und Ärzte als medizinische Leistungserbringer fallen können und dass (soweit re-identifizierbare Daten erhoben werden) entweder der Verwendungszweck ausgeschlossen wird oder bei besonders schützenswerten Daten eine effektive Anonymisierung (z.B. EFIND) der Daten erfolgt.

Nach Auffassung der **GST** muss dem Umstand klar Rechnung getragen werden, dass das Heilmittelgesetz im Gegensatz zur EU-Gesetzgebung grundsätzlich auch für Medizinprodukte im Veterinärbereich gilt. Um eine einheitliche Regelung zum EU-Binnenmarkt zu erreichen und einen Mehraufwand für die Tierärzteschaft zu verhindern, fordert sie, dass der Bundesrat von der Möglichkeit gemäss Art. 2 Abs. 2 HMG Gebrauch macht und die Medizinprodukte zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik ganz aus dem Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes ausschliesst. Dies soll aus Gründen der Rechtssicherheit in der Medizinalprodukteverordnung explizit verankert werden.

SCTO erscheint die Angleichung der Schweizer Regelungen an Europäische Regelungen nicht unproblematisch, da mit den Formulierungen und verwendeten Begrifflichkeiten, zukünftige Regelungen antizipiert werden müssten. Gerade in diesem Zusammenhang erscheint es ihnen wichtig, dass Vertreterinnen und Vertreter der Forschungsteilnehmenden (z.B. Patienten) und der Forschenden bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen frühzeitig mit eingebunden werden.

Unimedsuisse befürwortet die Schaffung der UDI-Nummer (Unique Device Identification), welche die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ermöglicht. Sie fordert einerseits, dass sich die Anforderungen in den Verordnungen auf das Wichtigste beschränken. Andererseits sollen ausreichende Übergangsfristen geschaffen werden, sofern dies mit den EU-Vorgaben zu vereinbaren sei.

Das **KMU-Forum** verlangt, dass die Vollzugsorgane (Swissmedic, SAS usw.) die neuen, teilweise bereits am 26. November 2017 in Kraft getretenen Bestimmungen pragmatisch umsetzen, damit die Arbeit der schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen nicht beeinträchtigt wird. Angesichts der sehr kurzen Fristen, die in der EU angesetzt wurden, bestehe ein erhebliches Risiko von Verzögerungen bei der Vergabe von Produktzertifikaten, was nachteilige Auswirkungen nicht nur auf die betroffenen Unternehmen, sondern auch auf die Patientinnen und Patienten hätte, die bestimmte Medizinprodukte benötigen.

▪ **Kostenfolgen & Finanzierung**

Die **CVP** steht dem finanziellen sowie auch personellen Mehraufwand, der durch die Anpassung des Rechts entsteht, kritisch gegenüber. Die CVP stellt fest, dass sich der Mehraufwand und die Kosten insgesamt nicht genau beziffern lassen und erachtet es als wichtig, dass sich der Standort Schweiz für die Medizinaltechnik durch die Einführung neuer Gebühren nicht verteuert. Zudem ist die Marktüberwachung ihrer Meinung nach eine öffentliche Aufgabe, deren Finanzierung entsprechend staatlich zu erfolgen hat und nicht auf Unternehmen abgewälzt werden soll. Ausserdem sei unklar, wie die Finanzierung der Überwachung von Medizinprodukten künftig durch Aufsichtsabgaben in der Praxis umgesetzt werden soll. Die Finanzierung dieser Tätigkeit sei langfristig zu sichern.

Die **SVP** lehnt die vorgesehenen Änderungen ab, welche zu unnötigen und in der Umsetzung kostspieligen Regulierungen führen. Den Unternehmen werde noch mehr finanzieller und administrativer Aufwand aufgebürdet, der sich letztlich negativ auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit und die Endpreise der Produkte auswirken würden. Sie weist darauf hin, dass die Regulierungsdichte im Bereich der Medizinprodukte und die damit in Verbindung stehenden Kosten bereits heute sehr hoch sind und es das Ziel sein sollte, die Verfahren zu verschlanken und zu vereinfachen und nicht aufzublähen und zu erschweren.

Die **FDP-Die Liberalen** begrüssen den Vorschlag, diese zusätzlichen Ausgaben durch Bundesbeiträge zu finanzieren. Swissmedic wird zusätzliche finanzielle Mittel benötigen. Es macht Sinn, die Finanzierung durch den Bund bis Ende 2027 zu befristen. Es ist grundsätzlich nicht negativ, dass der Bundesrat die Option der Einführung einer Aufsichtsabgabe bei den Wirtschaftsakteuren ab 2028 offenhalten will.

Entscheidend ist letztlich, dass die Schweizer Exporteure von Medizinprodukten mit gleich langen Spiessen wie die europäische, aber auch aussereuropäische Konkurrenz tätig sein können: Haben diese keine Abgabe zu entrichten, sollte dies in der Schweiz auch nicht der Fall sein.

Auf Verlangen des **sgv** soll überall aufgezeigt werden können, dass Lösungsansätze gewählt wurden, mit denen die zusätzlich anfallenden Regulierungskosten auf ein Minimum beschränkt werden. Zudem soll die (sich in Erarbeitung befindende) vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung nachweisen, dass die vorgeschlagenen Anpassungen für die Schweizer Wirtschaft im Allgemeinen und für die betroffenen Branchen und Firmen im Speziellen verkräftbar sind.

Einigen **Kantonen** (TI, LU, KAV, GL, AI, GDK, VS, SG, BS, VD, NW, SH, NE, TG, FR und JU) ist nicht klar, wie die befristete Abgeltung des Bundes auf das Jahr 2027 anschliessend durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden soll, bzw. wie das praktisch realisierbar sein soll. Die Finanzierung müsse aber unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Sie nehmen Bezug auf die Botschaft 99.020 und dass das Parlament damals die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme gestrichen hatte. Nach ihrer Auffassung habe sich die Lage diesbezüglich inzwischen nicht geändert. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Die Kantone sind damit einverstanden, dass der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen will, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. **FR** fordert den Bund auf, aktiv nach Lösungen für dieses den Behörden bekannte Problem zu suchen, da die Finanzierung dieser Tätigkeit langfristig gesichert sein muss und eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel nicht zulässig ist.

AG ist der Ansicht, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte grundsätzlich durch die Herstellerfirmen getragen und nicht bis 2027 durch Abgeltungen des Bundes gesichert werden solle.

VD befürchtet, dass sich diese Vorlage negativ auf die Anwender auswirken würde: Eine Erhöhung der Kosten in allen Phasen des Lebenszyklus von Medizinprodukten dürfte zu höheren Preisen und möglicherweise einer Verringerung der Produktpalette führen. Bedauert wird auch, dass die Möglichkeiten zur Finanzierung der Marktüberwachung im Medizinproduktebereich nicht klarer dargelegt sind.

Intergenerika, ASSGP, scin, GRIP machen darauf aufmerksam, dass die zusätzlich entstehenden internen Kosten (verursacht durch zusätzliche Aufgaben, Anforderungen resp. Pflichten wie z.B. Registrierung, Dokumentation, Tracking, Verfügbarkeit einer qualifizierten verantwortlichen Person oder Inspektionen für die Wirtschaftsakteure - insbesondere die Hersteller) für kleinere und mittlere Unternehmen als zusätzliche Belastung schwierig zu tragen sein wird. Die Ausgestaltung der entsprechenden Verordnungen sollten deshalb pragmatisch gestaltet, diese Belastungen in einem vertretbaren Rahmen gehalten und die detaillierten Anforderungen auch dem Risiko und der Komplexität des jeweiligen Produktes entsprechend (z.B. Erleichterungen für Klasse I) definiert werden.

SVDI-ASID machen geltend, dass Schätzungen der Industrie/Industrieverbände auf erhebliche Mehrkosten im Umfang von 1 Milliarde Franken durch die deutlich gestiegenen Regulierungsanforderungen und dem damit verbundenen Aufbau zusätzlicher geforderter Instrumente/Systeme hinweisen.

Die **HKBB** lehnt die Einführung neuer Gebühren konsequent ab. Der Standort Schweiz darf für Medizintechnik Unternehmen nicht noch teurer werden.

Santésuisse macht geltend, dass die Kostenfolge für die Zulassung von devitalisiertem menschlichem Gewebe nicht zu unterschätzen sei, weshalb Swissmedic angehalten sei, den Zulassungsprozess so kostengünstig wie möglich zu gestalten. **santésuisse** fordert den Bundesrat auf, ebenfalls darauf zu achten, dass Registrierung der Medizinprodukte allfällige Mehrkosten verhältnismässig und kosteneffizient seien.

Unimedsuisse befürchtet Kostenerhöhungen auf verschiedenen Ebenen wie steigende Produktkosten aufgrund grösserer Aufwände von Medizinprodukteherstellern, einen höheren Verwaltungsaufwand bei den Gesundheitsinstitutionen wegen den Anforderungen an die Dokumentation und an die Rückverfolgbarkeit von verbrauchten Medizinprodukten und die Finanzierung der Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte (sofern Swissmedic ab 2028 bei den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe erhebt). **unimedsuisse** beantragt, dass höhere Kosten bei der Beschaffung und Verwaltung von Medizinprodukten in der RFA differenziert erfasst und im Rahmen von Tarifdiskussionen zeitnah mitberücksichtigt werden.

Das **KMU-Forum** verlangt, dass der Bund auf die Erhebung einer Aufsichtsabgabe bei den Wirtschaftsakteuren ab 2028 verzichtet; entsprechend sei der vorgesehene Artikel 65 Absatz 4^{bis} HMG zu streichen. Alternativ soll der erläuternde Bericht ergänzt und festgehalten werden, dass der Bundesrat die betroffenen Kreise vorgängig anhört und den europäischen Kontext berücksichtigt, bevor er die Höhe der Abgabe festsetzt. Diese müsse jedenfalls gleich hoch oder niedriger sein als die in der EU erhobene Abgabe, um zu verhindern, dass Schweizer Unternehmen gegenüber ihren europäischen Konkurrenten benachteiligt werden.

Laut dem **KMU-Forum** sind die derzeit im erläuternden Bericht enthaltenen Informationen unzureichend.

Es wird bedauert, dass die Ergebnisse der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) bei der Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurden, wie es normalerweise vorgeschrieben ist. Das KMU-Forum verlangt, dass die Ergebnisse der bei der Anpassung der Verordnungen durchzuführenden RFA bei der Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens im erläuternden Bericht dargelegt werden. Es sei wichtig, dass die betroffenen Kreise Zugang zu diesen Informationen haben, damit sie die Ergebnisse der durchgeführten Analysen bestätigen oder widerlegen, zu den verschiedenen Punkten der Vorlage (in Kenntnis ihrer Auswirkungen) Stellung nehmen und ihre Anpassungswünsche formulieren können.

▪ Auswirkungen auf die Kantone

Die **Kantone** (BS LU, KAV, BL, GL, TI, AI, GDK, VS, OW, SG, ZG, BS, VD, NW, UR, SZ, ZH, GR, SH, NE, TG, FR, AG, JU) wie auch die **CVP** weisen darauf hin, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts nebst zusätzlichen administrativen Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Sie machen darauf aufmerksam, dass zum Beispiel viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen, kennen. Die Anpassungen der Medizinproduktegesetzgebung würden deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone (u.a. finanzielle Mehrkosten) haben. Dies gelte insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestelle), die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst seien. **GR** lehnt zusätzliche Aufgaben der Kantone bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen im Bereich der Medizinprodukte ab.

TI fügt dem hinzu, dass der Kanton vor einer allfälligen Erhöhung der Ressourcen sein Konzept zur risikobasierten Intervention neu definiert, wenn es zu einer spürbaren Zunahme der Aufsichtstätigkeit kommen sollte – auch in Anbetracht dessen, dass die Voraussetzungen zur Verrechnung dieser Art von Leistungen nicht gegeben sind.

▪ Informationssystem

Die **SVP** lehnt die Schaffung einer formellen Rechtsgrundlage für die unaufgeforderte Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an ausländische Behörden ab, auch wenn diese einer dem schweizerischen Datenschutzgesetz gleichwertige Datenschutzgesetzgebung unterliegen. Eine derart starke Lockerung des Datenschutzes sei unverhältnismässig. Eine vergleichbare Gesetzgebung garantiere nicht, dass auch die Umsetzung im jeweiligen Staat den schweizerischen Standards genügt.

Nach Ansicht der **SP** geht aus der Vernehmlassungsvorlage nicht klar hervor, wie die Sicherheit bei IT-gesteuerten Medizinprodukten gewährleistet werden soll. Die SP befürwortet die Einführung verbindlicher Sicherheitsstandards für die erforderlichen IT-Tools. Die betroffenen Produkte könnten beispielsweise einer regelmässigen Sicherheitsüberprüfung gegen Hackerangriffe unterzogen werden.

BS begrüsst die zugunsten der Patientinnen und Patienten geschaffene Transparenz im Rahmen der Eudamed-Datenbank, da dadurch sowohl die Information über die Produkte sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird.

Auch **VD** begrüsst den potenziellen Nutzen für die Anwender hinsichtlich Transparenz der Informationen, Rückverfolgbarkeit, Produkteignung sowie Sicherheit für die Patienten und die zentralen Beschaffungsstellen der Spitäler. Die vorgeschriebene Vergabe eines eindeutigen Produktidentifikators erleichtert den internationalen Produktvergleich.

SO weist auf die Notwendigkeit hin, die kantonalen Kontrollorgane in den Informationsfluss des elektronischen Informationssystems (welches primär Swissmedic dient) einzubinden, da auch die Heilmittelkontrolle in den Kantonen intensiviert und entsprechend aufwändiger werde.

CTC Zürich sieht als grösste Herausforderung die Etablierung von einheitlichen bzw. kompatiblen Informationssystemen innerhalb der Schweiz und mit der EU.

Santésuisse macht geltend, dass der vorgesehene Betrieb eines Informationssystems zu keinen Mehrkosten in der obligatorischen Krankenversicherung führen dürfe.

Unimedsuisse fordert, dass den Schweizer Forschenden zukünftig ein einheitliches elektronisches Geschseinreichungsportal für alle involvierten Behörden (Swissmedic, Ethikkommissionen) zur Verfügung steht. Ebenso soll bei der Schaffung von Registern darauf geachtet werden, dass internationale Lösungen übernommen werden, Interoperabilität angestrebt wird und zudem eine Standardisierung vorgenommen wird.

▪ «Swiss Finish»

Die **CVP** machen geltend, dass die Änderung des Gesetzes nicht in einem Swiss Finish resultieren darf. Der **sgv** fordert, dass sich der Gesetzgeber strikt auf Anpassungen beschränkt, die aufgrund der Vorgaben der EU absolut unerlässlich sind und auf weitere Anpassungen sowie auf jeden «Swiss Finish» konsequent verzichtet wird.

Laut dem **CP** ist es für den freien Warenverkehr und zur Beseitigung von technischen Handelshemmnissen zentral, dass das Schweizer Recht mit dem europäischen Recht in Einklang gebracht wird. Dabei gelte es zu vermeiden, dass das Schweizer Recht über die europäischen Anforderungen hinausgeht, indem es Sonderregelungen vorschreibt (Swiss Finish). Dies würde die Wettbewerbsfähigkeit unserer Industrie im Vergleich zur Konkurrenz in der EU beeinträchtigen und einen unverhältnismässig hohen administrativen Aufwand verursachen.

Das **KMU-Forum** verlangt, dass die entsprechenden Gesetze und Verordnungen ohne einen «Swiss finish» an das europäische Recht angepasst werden. Nach Möglichkeit sollten dabei die im europäischen Recht verwendeten Definitionen und Formulierungen verwendet werden.

HKBB weist darauf hin, dass die neuen EU Vorschriften bei den Medizinaltechnik Unternehmen zu einem massiv gesteigerten Aufwand u.a. für die Dokumentation, die Nachweispflicht und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit führe und dies unweigerlich zu einem Kostenschub führen würde. Entsprechend ist es für die Handelskammer beider Basel wichtig, dass die Schweiz in der neuen Medizinprodukte-Regulierung nicht über die EU-Regelungen hinausgeht (kein Swiss Finish).

Unimedsuisse erachtet spezifische Lösungen für die Schweiz als nachteilig, weil diese zu einer verspäteten Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Schweizer Spitäler führen könnten, weil Nachteile für die Versorgung entstehen könnten und weil diese der strategischen Zusammenarbeit zwischen Universitätsspitalern und Schweizer Medizinprodukteherstellern schaden könnten. Mit den neuen Verordnungen werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. unimedsuisse erachtet es als zentral, dass sich diese auf den Kern beschränken, denn die Regulierungskosten können für Hersteller und Spitäler beträchtlich sein.

Der **SVDI-ASDI** sieht den seitens BAG angekündigten Verzicht eines «Swiss Finish» als grundlegende Voraussetzung an, um Patientenversorgung, zeitnahe Innovation sowie die Wettbewerbsfähigkeit am europäischen Markt zu gewährleisten.

▪ **Versorgungssicherheit**

Unimedsuisse befürchtet, dass für gewisse Produkte die Bewilligungsverfahren zu aufwendig werden oder viel Zeit in Anspruch nehmen. Dies kann ihrer Ansicht nach dazu führen, dass Produkte während der Studienphase nicht zur Verfügung stehen oder dass Medizinproduktehersteller darauf verzichten, eine Konformitätsbewertung vorzunehmen. Es bestehe somit das Risiko, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft vom Markt genommen werden und dadurch die Versorgungssicherheit wegen drohenden Lieferengpässen eingeschränkt sein wird – namentlich in der Einführungsphase. Für die Spitäler entstehe ein Mehraufwand, weil sie auf andere Produkte bzw. Hersteller zurückgreifen müssten, wobei es nicht immer einfach sei, Ersatzprodukte zu finden. Mit dem Hinweis auf die bereits bestehende Problematik von Lieferengpässen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten beantragt unimedsuisse, dass die Eintrittshürden tief gehalten werden.

▪ **Klinische Versuche / Klinische Studien**

Die **CVP** begrüsst aus Sicht der Patientensicherheit, dass mit der neuen Regulierung künftig häufiger und umfangreicher klinische Daten verlangt würden, bevor ein Produkt auf den Markt gelangen darf. Der Bereich der klinischen Studien werde den kantonalen Vollzug tangieren, was vor allem Anpassungen im Bewilligungsverfahren durch kantonale Ethikkommissionen betrifft. Die CVP ist in diesem Punkt skeptisch. Das BAG soll in Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach gemeinsamen Lösungen suchen.

GE lehnt die nach Artikel 54 Absatz 5 HMG geplante neue Aufgabenteilung zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen im Bereich der klinischen Versuche ab. GE ist angesichts der derzeitigen Lage auch der Meinung, dass es – sollte eine Anpassung des BASEC-Systems notwendig sein – Sache des Bundes und nicht der Kanton wäre, diese zu finanzieren.

CTC Zürich begrüsst es, dass die Definition Klinischer Versuch neu nicht mehr auf Gesetzes- sondern neu auf Verordnungsebene definiert werden soll. Für sie stellt sich zudem die Frage, ob dies nicht der günstige Augenblick sei, um den Geltungsbereich des HFG anzupassen. Die heutige Definition führe zu schwierigen Abgrenzungsfragen und teilweise fallen Forschungsprojekte, die mit humanen Daten/Proben umgehen, nicht unter das HFG, obwohl die Risiken (Datenschutz etc.) mit HFG-Projekten vergleichbar seien. Eine solche Erweiterung des Geltungsbereiches wäre ihrer Ansicht nach auch kompatibel mit der hier vorgeschlagenen Anpassung. CTC Zürich erachtet es als sinnvoll, dass viele Anpassungen an die EU-MDR (wie z.B. Begrifflichkeiten, Definitionen, etc.) auf die Verordnungsebene verlagert werden. Sie beantragen zudem, dass als Compliance-fördernde Massnahme darauf geachtet werden sollte, dass der entstehende Mehraufwand und die Mehrkosten für die Angleichung an die EU-MDR verhältnismässig auf Bund, Bewilligungsbehörden und Forschende verteilt werden.

Unimedsuisse weist darauf hin, dass für die Spitäler ist eine formalisierte Evaluation von Medizinprodukten oft wenig interessant, jedoch sehr aufwändig und teuer ist. Die klassischen Finanzierungsquellen

für wissenschaftliche Studien werden für solche Aufgaben nicht zur Verfügung stehen. Wenn Spitäler bei der Durchführung der notwendigen Konformitätsbewertung beziehungsweise bei entsprechenden klinischen Studien mitwirken sollen, bedarf es einer Entschädigung der Aufwände. Für kleinere Schweizer KMUs werden solche Vorschriften deshalb schwierig umzusetzen sein, weshalb ein Begleitprogramm des Bundes zur Unterstützung in Betracht gezogen werden sollte.

Das **KMU-Forum** ist mit Blick auf die Datenschutzbestimmungen der Vorlage der Meinung, dass die entsprechenden Bestimmungen der Durchführungsverordnungen die Forschung und Entwicklung in den durch das HMG und das Humanforschungsgesetz (HFG) geregelten Bereichen in keiner Weise behindern dürfen. Die verschiedenen betroffenen Akteure in der Schweiz müssen unbedingt weiterhin ungehindert im Rahmen von multizentrischen internationalen Projekten zusammenarbeiten können. Die Regeln für den Einsatz von biologischem Material, anonymisierten Daten und Biobanken sollten unverändert bleiben. Es sei wichtig, dass die Forschung mit diesem Material und diesen Daten keinen zusätzlichen Einwilligungserfordernissen unterliege und dass sie, wie dies heute der Fall ist, ohne übermässige administrative Auflagen durchgeführt werden könne.

SPOG bemerkt, dass die Anpassungen von Artikel 54 HMG zur Folge haben, dass sämtliche klinische Versuche mit Medizinprodukten von Ethikkommissionen und von Swissmedic geprüft werden müssen und keine risikobasierte Zuständigkeitsregelung mehr bestehen. Zwei parallelen Bewilligungsverfahren sind zeitlich aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren auch zusätzlich teurer. Die elektronische Gesuchseinreichung sollte so ausgestaltet werden, dass mit einer einzigen Gesuchseinreichung Swissmedic und die Ethikkommissionen bedient werden können.

▪ **Horizontale Regelung**

Die **SVP** lehnt die automatische Rechtsübernahme von EU-Recht (sofern es um «technische und administrative Einzelheiten» geht) im revidierten HMG und THG klar ab. Sie ist der Ansicht, dass der vorgesehene Mechanismus dabei noch weitergehe als die «dynamische» Rechtsübernahme im Schengen-Bereich, wo das Parlament wenigstens noch de jure mitentscheiden könne. Da der Bundesrat selber definieren könne, was er unter «technischen und administrativen Einzelheiten» versteht, und fremdes EU-Recht direkt und innerhalb einer sehr kurzen Frist in unser Recht übernehmen könne, sei nicht abschätzbar, mit welcher Kompetenzerweiterung die neuen Bestimmungen einhergehen würden.

Der **sgv** verlangt, dass alle völkerrechtlichen Verträge im Bereich der Medizinprodukte-Regulierung weiterhin durch das Parlament zu verabschieden sind und dass auf jede automatische Rechtsübernahme verzichtet wird.

Ganz im Gegensatz dazu erscheint dem **sgb** die Einführung einer horizontalen Rechtsgrundlage, die dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, technische und verfahrensrechtliche Ausführungsvorschriften zu erlassen, um damit dem Entstehen neuer technischer Handelshemmnisse vorzubeugen, als sinnvoll.

Das **KMU-Forum** begrüsst die Einführung eines Mechanismus in Artikel 82 Absatz 3 HMG, der sicherstellt, dass delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission zur gleichen Zeit in der Schweiz und in der EU zur Anwendung kommen. Das KMU-Forum ist jedoch der Ansicht, dass der Wortlaut von Absatz 3 (und jener des erläuternden Berichts) angepasst werden sollten, damit mehr Bereiche dem dynamischen Verweisungsmechanismus unterstellt werden können. Das vorgegebene Kriterium der fortlaufenden Anpassung sollte alternativ und nicht kumulativ sein. Dies würde dem Bundesrat mehr Handlungsspielraum geben, damit die Regelungen in der Schweiz rascher und ohne unverhältnismässig hohen Aufwand angepasst werden können. Das KMU-Forum fordert, dass Artikel 15a Absatz 4 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) ebenfalls in diesem Sinne neu formuliert wird. Sollte dies nicht möglich sein, wird als Alternative vorgeschlagen, den Wortlaut der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsrechtsakte (bei denen ein dynamischer Verweis nicht möglich ist) direkt, d. h. ohne inhaltliche und terminologische Änderungen, auf Verordnungsstufe in das Schweizer Recht aufzunehmen. Allgemein ist das KMU-Forum der Ansicht, dass die Durchführungsbestimmungen so weit wie möglich den Bestimmungen der europäischen Verordnungen entsprechen sollten, um das Verständnis und die Arbeit der betroffenen Unternehmen und anderen Akteure in der Schweiz so weit wie möglich zu vereinfachen.

5.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 2 Geltungsbereich

Abs. 1 Bst. a

MDD erachten die Streichung der exemplarischen Aufzählung als sinnvoll. **PharmaSuisse** begrüßen zwar die Streichung der Präzisierung, ziehen aber die bisherige umfassendere Version vor.

Abs. 3

Die **KAV, AI, VS, SG, ZG, ZH, GR, TG, OW, BL, GE** und **TI** begrüßen diesen Vorschlag sehr. Die Erfahrung zeige, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln würden. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten sei heute schwierig, aufgrund einer Gesetzeslücke. Sie erachten es daher als zweckmässig, diese Produkte dem HMG unterzustellen. Jedoch weisen sie darauf hin, dass es wichtig sei, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden könne. Sie fordern und unterstützen eine flexible Lösung via Anhänge (ZG, ZH, GR: indem im Verordnungsrecht mit Listen-Anhängen wie in der bisherigen MepV gearbeitet wird). Auch **NE** begrüsst diese neue Bestimmung, die es ermöglicht, strengere Rechtsvorschriften für Geräte mit kosmetischer Zweckbestimmung zu schaffen, die zu Problemen für die Gesundheit der Konsumenten führen können (z. B. Kryolipolyse-Geräte). **GE** untermauert seine Zustimmung ebenfalls anhand des Beispiels der Kryolipolyse-Geräte und verweist auf die in den letzten Jahren im Kanton aufgetretenen Probleme bei der Verwendung von Medizinprodukten für ästhetische Zwecke, die nicht ungefährlich sei.

Abs. 4

KAV, TI, AI, VS, SG, ZG, GR, TG und **OW** halten fest, dass in Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU künftig nur Derivate devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten sollen und somit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Sie machen jedoch darauf aufmerksam, dass ihrer Ansicht nach (mit Ausnahme solcher Derivate und Kombinationsprodukte) „übrige“ devitalisierte Zellen und Gewebe nicht ausreichend klar reguliert sein würden und damit namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt blieben. Aus ihrer Sicht würde der Schlusssatz des neuen Art. 2 Abs. 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, daran nichts ändern. Vielmehr führe diese zu einem Widerspruch, da das Transplantationsgesetz gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar sei, hingegen nicht auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe. Sie schlagen vor, dass in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren sei, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation devitalisierter Zellen und Gewebe einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden. Zum Transplantationsgesetz (Art. 1) wird ein konkreter Änderungsvorschlag gemacht.

Auch **BL** ist der Ansicht, dass Anpassungen im Transplantationsgesetz erfolgen müssten, mit der Begründung, dass die neue Regelung sich als sehr komplex gestalten würde und aus ihrer Sicht für den Vollzug nicht klar sei. Es würden sich insbesondere Fragen in Bezug auf die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten, Arzneimitteln und „übrigen Produkten“ stellen. Unklarheiten und allfällige Widersprüche sollen nach Auffassung von **BL** beseitigt werden um einen geordneten Vollzug in der Schweiz zu ermöglichen.

Auch **pharmaSuisse** begrüsst grundsätzlich die Absicht des Schutzes der Patienten/Konsumenten. Sie lehnt die Einführung einer Zulassungspflicht jedoch ab, da die Gefahr bestehe, dass der Aufwand für die Herstellerfirmen zu gross sei für den kleinen Schweizer Markt. Sie weist darauf hin, dass das Interesse an einer umfassenden Versorgung höher sei. Ebenfalls zu berücksichtigen sei die Haftung der Medizinalpersonen, die solche Produkte anwenden.

Santésuisse weist darauf hin, dass sich die grössten Änderungen für Inverkehrbringer von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe daraus ergeben würden, dass die Produkte neu durch Swissmedic zugelassen würden und nicht mehr lediglich gemeldet werden müssten. Die Kostenfolgen für die Zulassung von devitalisiertem menschlichem Gewebe seien nicht zu unterschätzen. Swissmedic solle deshalb den Prozess für die Zulassung so kosteneffizient wie möglich gestalten.

Nach Auffassung von **MDD** sind die Änderungen erforderlich. Die Regelung sähe einen mit anderen Heilmitteln vergleichbaren Verfahrensweg vor und würde mehr Sicherheit bringen.

Art. 4 Begriffe

Abs. 1 Bst. b

ZH begrüsst die erweiterte Definition des Begriffs «Medizinprodukte», welche letzten Endes der Patientensicherheit diene.

FMH, UNION und **Public Health Schweiz** weisen darauf hin, dass die Erweiterung der Definition des Begriffs «Medizinprodukt» gemäss dem Vernehmlassungsentwurf jedoch nicht mit Bezug auf die Software gelte, da diese bereits in der aktuell geltenden Fassung von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG erwähnt sei. Sie gehen daher davon aus, dass zumindest auf der gesetzlichen Ebene des HMG mit Bezug auf die Unterstellung von Softwareprodukten zur Dokumentation der Krankengeschichte mit der Revision keine Veränderung des gegenwärtigen Rechtszustandes beabsichtigt sei. Solche Softwareprodukte sollen wie bisher keine Medizinprodukte im Sinne des HMG darstellen. Auf Stufe Verordnung sowie weiterführenden Anleitungen sollen die Kriterien für eine Unterstellung von Systemen zur Dokumentation der Krankengeschichte näher definiert werden, unter Einbezug der Organisationen der interessierten Kreise (Hersteller, Händler und Ärzteschaft). Dies gilt ebenfalls für Software, die eingesetzt wird für die Analyse von dokumentierten Daten (z.B. Vitalparametern, Darstellung der Analyseergebnisse, als Hilfsmittel für die Medikation, sowie klinische Entscheidungssupport Systeme (clinical decision support software)).

Abs. 3

ZH begrüsst die erweiterte Definition des Begriffs «Medizinprodukte», welche letzten Endes der Patientensicherheit diene.

FMH, UNION und **Public Health Schweiz** gehen davon aus, dass Art. 4 Abs. 3 im Zusammenhang mit der Begriffsbestimmung von Art. 4 Abs. 1 zumindest in der nächsten Zeit nicht zur Anwendung gelangen werde da gemäss dem Vernehmlassungsentwurf die Begriffsdefinition «Medizinprodukt» dem EU-Recht angeglichen wird. Sollte es sich jedoch dann trotzdem als notwendig erweisen, dass der Bundesrat dieser Kompetenz Gebrauch machen und sich dies auch auf die Qualifikation von Software als Medizinprodukt auswirken wird, so würden die oben im Zusammenhang mit Art. 4 Abs. 1 Bst. b gemachten Ausführungen betreffend die Präzisierung der massgeblichen Qualifikationskriterien entsprechend gelten. Dieser Forderung schliesst sich die **GAESO** an.

Nach Auffassung von **SVDI-ASID** sind Medizinprodukte klar von Arzneimitteln zu unterscheiden, da das Inverkehrbringen der beiden Kategorien nach anderen Regularien und Kriterien erfolgt. Daher erscheint es SVDI-ASID als sinnvoll, diese Unterscheidung bereits auf Ebene HMG zu treffen, da dies der internationalen Harmonisierung und auch einem verbesserten Verständnis der international tätigen Schweizer Hersteller dient. Sie beantragen, dass medizinproduktespezifische Begriffe bereits auf Ebene HMG übernommen werden.

Der **Migros** ist es ein Anliegen, die geplanten Definitionen einerseits so zu wählen, dass die bewährten Geschäftsmodelle im Detailhandel (insb. Vermarktung von Eigenmarkenprodukten) weiterhin möglich bleiben (vgl. dazu Bemerkungen zu Art. 47 Abs. 1) und andererseits der freie Warenverkehr mit der EU nicht behindert wird. Nach Ansicht der Migros erfordert die Nichtbehinderung des freien Warenverkehrs, dass EU-Hersteller Schweizer Herstellern gleichgestellt werden sollen, bevollmächtigte EU-Vertreter von Herstellern aus Drittstaaten auch für den Schweizer Markt mandatiert werden können und das Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt dem Inverkehrbringen in der Schweiz gleichgestellt werden soll. Die im Vorentwurf vorgeschlagene Formulierung von Art. 4 Abs. 3 ist aus Sicht der Migros zu eng. Um auch die Anliegen der Migros zu erfassen (insbesondere hinsichtlich der Eigenmarkenprodukte), schlägt die Migros eine andere Formulierung (nach dem Vorbild des bestehenden Art. 4 Abs. 2) vor («Der Bundesrat kann im Bereich der Medizinprodukte durch Verordnung die übrigen in diesem Gesetz verwendeten Begriffe sowie die Begriffe nach Absatz 1 unter Beachtung der internationalen Harmonisierung abweichend definieren.»). Dieser Vorschlag erlaube nicht nur abweichende Definitionen in Bezug auf die Begriffe von Absatz 1 und nicht nur solche mit dem Ziel der internationalen Harmonisierung, sondern auch in Bezug auf andere Begriffe des Gesetzes und auch für andere Ziele, soweit die internationale Harmonisierung dies zulasse.

Art. 9 Zulassung

Abs. 2 Bst. a

ZH begrüsst die zulassungsfreie Verwendung von Formula-Produkten im Rahmen der bisherigen Regelung in der Defektur und Ad-hoc-Herstellung und beantragt, dass unter die ärztliche Verschreibung für Spitäler auch die Verschreibung für Patientengruppen fallen sollte, also dass Formula-Produkte in die spitalinterne Medikamentenliste aufgenommen werden.

H+ unterstützt ebenfalls ausdrücklich die Möglichkeit der zulassungsfreien Herstellung von Radiopharmazeutika gemäss *Formula magistralis* in spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieben, bemängelt aber die gewählte Formulierung als irreführend. H+ schlägt folgende Anpassung vor: «Keine Zulassung brauchen: a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke und

Radiopharmazeutika, die in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke bzw. das Radiopharmazeutikum im spitalinternen radio-pharmazeutischen Betrieb ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden».

GSASA schlägt vor, die Thematiken «Herstellung in der Apotheke» und die «Radiopharmazie» zu trennen, da sie je sehr unterschiedliche Tätigkeiten mit unterschiedlichen Voraussetzungen im Betrieb und auch unterschiedlichen Zuständigkeiten beschreiben. Deshalb erachtet es GSASA als sachgerecht, für die Radiopharmazie einen eigenen Artikel einzuführen und schlagen vor, einen Buchstaben a^{bis} einzuführen und eine Formulierung in Analogie zu jener zur *Formula magistralis* zu wählen, die jedoch nur die Radiopharmazeutischen Arzneimittel zum Inhalt hat. Mit der aktuellen Formulierung könnte ein radiopharmazeutischer Betrieb auch *Formula magistralis* herstellen, was wohl kaum die Idee hinter der Revision sein könne. Antrag/Vorschlag: «Radiopharmazeutische Arzneimittel, die in einem radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula radiopharmaceuticis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel im radiopharmazeutischen Betrieb ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.»

PharmaSuisse lehnt eine Integration und Bst. a ab, da es sich nicht um eine Herstellung im üblichen Sinn handle. Sie schlägt vor, diesen Punkt unter einem neuen Bst. g wie folgt zu regeln: «Arzneimittel, die in einem spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula radiopharmaceutica*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel im spitalinternen radiopharmazeutischen Betrieb ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden».

KAV, TI, AI, VS, SG, VD, OW, NE und **TG**, weisen darauf hin, dass Arzneimittel, die von einem radiopharmazeutischen Betrieb eines Krankenhauses hergestellt werden, nicht zulassungspflichtig sind. Die Herstellung solcher Arzneimittel in radiopharmazeutischen Betrieben würde gemäss der neuen Arzneimittelverordnung (VAM) der Herstellertätigkeit in einer Spitalapotheke gleichgestellt und unterliege damit einer kantonalen Bewilligung. Sie fügen hinzu, dass solche Arzneimittel zusätzlich auch der Kontrolle des BAG unterliegen würden und verweisen auf Anhang 1 der neuen VAM. Sie verlangen, dass die jeweilige Rolle der beiden Behörden (Kantone und BAG) auf Verordnungsstufe geregelt wird.

Auch **BL** weist darauf hin, dass die Zuständigkeit durch die Behörde zu klären sei, da für die Radiopharmaka in der AMBV auch die Kontrolle durch das BAG vorgesehen ist.

GE macht geltend, dass die radiopharmazeutischen Betriebe der Spitäler mit diesem Artikel als Hersteller bezeichnet werden. Da die Herstellung von Formula-Arzneimitteln gemäss Artikel 5 HMG der kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellt ist, gehörten diese Betriebe zu den Einrichtungen, welche in die Zuständigkeit der Kantone fallen. Die Kantone verfügten aber nicht über die personellen Ressourcen, um Kontrollen bei diesen Stellen durchzuführen. Um der Realität Rechnung zu tragen, könnte GE den Verweis auf diese Betriebe in Buchstabe a unterstützen, aber es sollte präzisiert werden (möglicherweise in Art. 5), dass diese einer Bewilligung von Swissmedic bedürfen und zum Teil auch der Aufsicht des BAG unterstehen. GE schlägt vor, in einem anderen Artikel festzuhalten, dass die radiopharmazeutischen Betriebe der Kontrolle von Swissmedic unterstehen.

Art. 25^{bis} (neu)

BL beantragt, einen neuen Art. 25^{bis} einzufügen. Für die Abgabe bestimmter Medizinprodukte sollen die Distributionskanäle festgelegt werden können, analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit könne sichergestellt werden, dass Medizinprodukte die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden.

Art. 45 Anforderungen

Abs. 1 zweiter Satz

Zu dieser Bestimmung sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Abs. 3

SFL stellen fest, dass die bisherige Anforderung an die Sprachen für die Produktinformation gestrichen wurde. Sie weisen jedoch darauf hin, dass in der MepV die Anforderung an die drei Amtssprachen in der Schweiz weiterhin enthalten sei und dies zu einer Unklarheit führe. SFL beantragt, dass dies entweder im HMG oder in der MepV angepasst/harmonisiert werden sollte.

Abs. 3 Bst. a

ZH weist darauf hin, dass die Digitalisierung in zahlreichen Lebensbereichen zunimmt, so auch im medizinischen Bereich. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sei somit 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. Des Weiteren sei 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 seien. Entsprechend sei daher eine Präzisierung des Wortlauts zu prüfen.

Abs. 3 Bst. d und Abs. 4

Zu diesen Bestimmungen sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Abs. 6

H+ unterstützt explizit die gesetzlichen Grundlagen für die Möglichkeit von Erleichterungen in Spitälern und Kliniken gemäss Art. 45 Abs. 6 und 7 HMG und für spezifische Medizinprodukte gemäss Art. 46 Abs. 3 Bst. b. Dies umso mehr, als sich bereits jetzt bei einigen Medizinprodukten kritische Engpässe ergäben, bedingt durch die höheren Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen (Notified Bodies) sowie durch den Rückzug kleinerer Hersteller.

ZH macht darauf aufmerksam, dass unter dem Begriff «Gesundheitseinrichtungen» sehr unterschiedliche Einrichtungen zusammengefasst sind und nach ihrem Verständnis sowohl Spitäler als auch z.B. zahnärztliche Einzelpraxen darunterfallen würden. Im zahnärztlichen Bereich leisten Einzelpraxen vor allem in ländlichen Gegenden einen grossen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und zur Prävention. Es müsse daher sichergestellt werden, dass Einzelpraxen durch wachsende und z.T. existenzbedrohende Vorgaben nicht benachteiligt werden.

ASDI stellt sich die Frage, ob zahnärztliche Einzelpraxen und Kliniken ebenfalls als Gesundheitseinrichtungen gelten, und beantragt, dass diese Einrichtungen idealerweise den gleichen Vorschriften unterliegen sollten wie Spitäler und Kliniken.

PharmaSuisse begrüssen die Möglichkeit zur Aufarbeitung von Einmalprodukten ohne Konformitätsbewertung in Gesundheitseinrichtungen.

Abs. 7

H+ unterstützt explizit die gesetzlichen Grundlagen für die Möglichkeit von Erleichterungen in Spitälern und Kliniken gemäss Art. 45 Abs. 6 und 7 HMG und für spezifische Medizinprodukte gemäss Art. 46 Abs. 3 Bst. b. Dies umso mehr, als sich bereits jetzt bei einigen Medizinprodukten kritische Engpässe ergeben würden, bedingt durch die höheren Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen (Notified Bodies) sowie durch den Rückzug kleinerer Hersteller.

Demgegenüber stellt diese Bestimmung aus Sicht des Vollzugs (**KAV, TI, OW, VS, GE, VD, NE, TG, AI, SG, BL, ZH** und **ZG**) einen Rückschritt dar. Es sei als Erfolg zu werten, dass die Spitäler heute auf die Aufbereitung von Einmalprodukten verzichten würden und sich damit die Patientensicherheit massgeblich verbessert habe (Reduktion von Infektionsrisiko und von Fehlfunktion durch unsachgemässe Wiederaufbereitung). Ihrer Ansicht nach müssten bei einer Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes die gleichen Qualitätsanforderungen wie bei einem neuen Einmalprodukt erreicht werden. Deswegen sei es notwendig als Voraussetzung festzuhalten, dass bei der Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes die Sicherheit bei der zweiten Verwendung in keiner Weise beeinträchtigt werden dürfe. Da die Kantone weder über das notwendige Fachwissen noch die Ressourcen für diese Aufsichtsaufgabe verfügen, sollte der Vollzug der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ihrer Ansicht nach beim Bund liegen. **ZH** und **ZG** weisen darauf hin, dass bei der heutigen Regelung die Verantwortung bezüglich der Produkthaftung klar sei. **VD** stellt fest, dass dies normalerweise in die Kompetenz von swissmedic fällt, fragt sich jedoch, ob die Ressourcen für diese Aufsichtsaufgabe ausreichen.

ZH, BL, ZG beantragen die Streichung des neuen Absatzes. **ZH, ZG** sind zudem der Meinung, eine Wiederaufbereitung von Einwegmaterial höchstens bei Versorgungsengpässen (unter entsprechenden Auflagen und der erforderlichen Aufsicht zur Gewährleistung der Patientensicherheit) zweckmässig sein könnte. Sie bemängeln zudem, dass keine Begründung für die Änderung angeführt wird und weisen darauf hin, dass diese anhand von Vollkostenrechnungen belegt werden müsste, falls sie Kostenüberlegungen betreffen sollte. Damit eine Gesundheitseinrichtung diese Aufbereitung «lege artis» durchführen könne, sei sie auf spezifische Informationen des Herstellers (z.B. zu Materialeigenschaften) angewiesen. Inwieweit hier der Hersteller bereit sei, diese Informationen herauszugeben, oder allenfalls dazu gezwungen werden kann, müsse jedoch offenbleiben.

Auch **ASDI** schliesst sich dem kantonalen Vollzug an und ist der Ansicht, dass Einmalprodukte unverändert zum einmaligen Gebrauch bestimmt sein sollten. Es sei gefährlich, den Anwendern solcher Produkte die Möglichkeit zu lassen, sie für Wiederverwendungen aufzubereiten. **ASDI** beantragt, diese Option nicht offen zu halten.

Auch **MDD** ist der Ansicht, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten grundsätzlich untersagt bleiben sollte. MDD hält fest, dass die Gewährung von Erleichterungen hinsichtlich der Verpflichtungen als Hersteller nicht sinnvoll seien und die an die Hersteller gemachten Anforderungen grundsätzlich in Frage stellen. Wer ein Einmalprodukt zur weiteren Verwendung aufbereitet, gelte zu Recht als Hersteller eines neuen Produkts und habe die Verantwortung zu übernehmen, die Konformitätsbewertung des betreffenden Produkts durchzuführen. Im Falle von Einmalprodukten sollte für die Konformitätsbewertung immer – auch im Falle von Einmalprodukten die nicht der Sterilisation zugeführt werden (nur Desinfektion) – eine KBS beigezogen werden. Der Bundesrat sollte die Kompetenz erhalten, für Gesundheitseinrichtungen die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten ausdrücklich zu gestatten unter der Voraussetzung, dass sie eine ordnungsgemässe Konformitätsbewertung ausführen (Formulierungsvorschlag: "Er kann vorsehen, dass Einmalprodukte in Gesundheitseinrichtungen aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen sofern die Gesundheitsorganisationen eine Konformitätsbewertung für die Aufbereitung jedes Einmalproduktes vornehmen.").

HKBB kann die Eingrenzung nicht verstehen, dass im Gegensatz zur MDR Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen in der Schweiz von der Aufbereitung von Einmalprodukten de facto ausgeschlossen werden sollen, zumal eigenständige Aufbereitungseinrichtungen über gesicherte, validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen müssten. Die Qualität ihrer Arbeit und ihrer Prozesssicherheit sei demnach nach Ansicht von HKBB mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen und Abs. 7 im Sinne eines ökonomisch sinnvoll und qualitativ hochstehend betriebenen Gesundheitssystems entsprechend der MDR Art. 17 zu öffnen: "Für die Aufbereitung von Einmalprodukten dürfen Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden." Textvorschlag, erster Satz: "Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen." Die restlichen Inhalte von Art. 45 erachtet die Handelskammer als positiv und unterstützt diese explizit.

SMT, scin, vips, ASSGP, IPQ stellen fest, dass Abs. 7 die Aufbereitung auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen beschränkt, während Art. 17 MDR keine entsprechenden Einschränkungen vorsieht. Sie beantragen, dass Abs. 7 so ergänzt wird, dass bei der Aufbereitung von Einmalprodukten Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden, da im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt sei (Formulierungsvorschlag: "Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen"). Die Organisationen weisen darauf hin, dass Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen bisher ausschliesslich über die MepV geregelt wird und nicht auf Stufe HMG. Auch **pharmaSuisse** und **SFL** schliessen sich diesem Antrag und dem Formulierungsvorschlag an. SFL noch den Zusatz "Er legt die entsprechenden Voraussetzungen gemäss den Gemeinsamen Spezifikationen (GS) fest" wünschen.

PharmaSuisse und **Swissnoso** begrünnen die Möglichkeit zur Aufarbeitung von Einmalprodukten ohne Konformitätsbewertung in Gesundheitseinrichtungen. Es soll klargestellt werden, dass es den Gesundheitseinrichtungen überlassen bleibt, ob sie die Medizinprodukte selber aufbereiten oder von dritten aufbereiten lassen. Dies entspräche auch der europäischen Regelung.

Swissnoso macht geltend, dass in den zu bearbeitenden Ausführungsbestimmungen festzuhalten sei, dass bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten ein klarer Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit der damit verbundenen Verfahren erbracht werden müsse (inkl. Kontrollmechanismen).

Art. 46 Konformitätsbewertungsverfahren

Abs. 3

H+ unterstützt explizit die gesetzlichen Grundlagen für die Möglichkeit von Erleichterungen in Spitälern und Kliniken gemäss Art. 45 Abs. 6 und 7 HMG und für spezifische Medizinprodukte gemäss Art. 46 Abs. 3 Bst. b. Dies umso mehr, als sich bereits jetzt bei einigen Medizinprodukten kritische Engpässe ergeben, bedingt durch die höheren Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen (Notified Bodies) sowie durch den Rückzug kleinerer Hersteller.

Auch **pharmaSuisse** begrünnen diese Anpassung unter Bst. b im Sinne der Versorgungssicherheit.

Unimedsuisse macht darauf aufmerksam, dass die universitäre Medizin in stark spezialisierten medizinischen Bereichen (etwa bei seltenen Krankheiten) Medizinprodukte in kleinen Stückzahlen verwendet und das für Medizinprodukte mit einem geringen Marktpotenzial die Konformitätsbewertung einen enormen Aufwand bzw. eine hohe Marktbeitrittsschwelle bringt. Um zu hohe Preisanstiege oder Lieferengpässe zu verhindern, sollten deshalb Produkte für seltene Krankheiten mit geringem Markt von der Konformitätsbewertung gemäss Art. 46 Abs. 3 Bst. b des HMG ausgenommen werden.

Art. 47 Registrierung und Produktidentifikation

KAV, TI, OW, VS, GE und **TG** erachten die Registrierung der Medizinprodukte anhand eines eindeutigen Produktidentifikators und die verlangte Rückverfolgbarkeit als etwas Gutes und unterstützen deshalb den Vorschlag, dass der Bundesrat die Möglichkeit haben soll, bestimmte Produkte der Melde- oder Bewilligungspflicht zu unterstellen. Sie führen aus, dass das sehr liberale System, das bei Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung herrschte und im Wesentlichen auf dem so genannten neuen Ansatz basierte, schnell seine Grenzen gezeigt hat. Sie sind erfreut darüber, dass die Europäische Kommission die Konsequenzen daraus gezogen und beschlossen hat, diese Produkte genauer zu überwachen.

AI und **SG** begrüßen die Registrierungspflicht von Medizinprodukten und die Vergabe eines eindeutigen Produktidentifikators durch den Hersteller im Sinne der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit. Die **SP** unterstützt diese Bestimmungen, da die Hersteller mit dieser Änderung verpflichtet werden, die Medizinprodukte zu registrieren durch einen eindeutigen Identifikator zu kennzeichnen, was die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit der Produkte verbessern dürfte.

PharmaSuisse fragt sich, ob eine Registrierung der Medizinprodukte die Patientensicherheit verbessert. Problematisch seien die nicht zertifizierten oder gefälschten Produkte, welche auf dem Markt weiterhin erhältlich bleiben. Solange die einzelnen Länder die Registrierung nicht umgesetzt hätten, bestehe keine Eile, diese Hürde einzuführen.

Vofis beantragt einen neuen Absatz 5: "Händler von Medizinprodukten unterliegen einer kantonalen oder nationalen Meldepflicht. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten." Der reine Händler (d.h. wenn nicht gleichzeitig Importeur) sollte einer Registrierungspflicht unterliegen, da er weder auf der Produktinformation noch in Eudamed erfasst werde. Somit werde die Transparenz und Sicherheit der Lieferkette bis zum Anwender grösser. Die Registrierung könnte kantonal (wie z. B. bei Vertriebsfirmen von Nahrungsmitteln) oder in einem nationalen Register erfolgen.

Abs. 1

Die **CVP** erachten es aus Gründen der Transparenz und der Möglichkeit der Rückverfolgung als sinnvoll, dass Produkte künftig eine eindeutige Kennzeichnung erhalten und in der europäischen Datenbank eingetragen werden müssen.

Vofis weist darauf hin, dass die Pflicht für die Produktregistrierung in der EU frühestens ab 25.11.2021 beginnt und schlägt vor, die Schweizer Umsetzungsfristen auch in einer Übergangsbestimmung zu regeln.

Migros und **IG DHS** beantragen, dass die Ausführungen zur Definition des Herstellerbegriffs in der Botschaft des Bundesrates an das Parlament dahingehend präzisiert werden, dass bei Eigenmarkenprodukten des Detailhandels das auf der Verpackung als Hersteller bezeichnete Unternehmen als alleiniger Hersteller im Sinne der zukünftigen Schweizer Medizinprodukteverordnungen gelten müsse.

Dies mit folgender Begründung: Die im Erläuternden Bericht auf S. 18 oben zitierte EU-Definition des Begriffs "Hersteller" (vgl. Art. 2 Ziff. 30 MDR) ist u.E. diesbezüglich nicht eindeutig und muss insbesondere zusammen mit Art. 16 Abs. 1 lit. a) MDR gelesen werden. Gemäss Art. 2 Ziff. 30 MDR bezeichnet "Hersteller" u.a. eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Art. 16 Abs. 1 lit. a) MDR hält jedoch präzisierend fest, dass ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person die Pflichten des Herstellers bei u.a. Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke hat, ausser in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schliesst, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist. Da die Migros wie auch die Mitglieder der IG DHS z.T. Medizinprodukte von Drittherstellern unter eigenem Namen resp. unter eigener Marke vertreiben, würde es zu einem nicht vertretbaren Mehraufwand für den Detailhandel führen bzw. die Geschäftsmodelle faktisch verunmöglichen, wenn diese Geschäftsmodelle neu unter den Begriff des "Herstellens" fallen würden und somit zur Registrierung und Produktidentifikation verpflichtet würden. Dieses sogenannte Co-Marketing von Medizinprodukten dürfe auch weiterhin nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen.

Migros und IG DHS ist es ein Anliegen, schon zum jetzigen Zeitpunkt festzuhalten, dass der Import und Vertrieb von Medizinprodukten auch in Zukunft nicht unter den Begriff des "Herstellens" fallen dürfe, da die sie bei solchen Eigenmarkenprodukten nicht über die nötigen Informationen und Unterlagen verfügen, um die Registrierung der Produkte im neuen Informationssystem und die Produktidentifikation vorzunehmen. Diese müssten also erst beim tatsächlichen Hersteller eingeholt werden, ohne dass dabei ein Mehrwert für die Konsumentinnen in Bezug auf Sicherheit und Qualität der betroffenen Medizinprodukte erzielt würde. Die direkte Dokumentation und Registrierung durch den eigentlichen Hersteller sei sowohl sicherer als auch effizienter und deshalb klar vorzuziehen. Die Migros macht zudem darauf auf-

merksam, dass die Kennzeichnung des Herstellers bereits heute umgesetzt werde und dieses Begriffsverständnis.

Abs. 2

Santésuisse halten fest, dass mit der Registrierungspflicht für Medizinprodukte eine wesentliche neue Vorschrift statuiert wird, die im Rahmen der europäischen Neuregulierung der Medizinprodukte zur Verbesserung der Sicherheit und Überwachung von Medizinprodukten zum Tragen komme. Sie befürchten, dass eine klar definierte Registrierungspflicht mit allen zusätzlichen Aufwendungen wie Dokumentationspflicht und Qualitätsmanagement je nach Ausmass zu Mehrkosten führen könnte und die Kosten auf die Tarifierung und Prämien überwälzt werden. Er beantragt, dass der Bundesrat im Rahmen der neuen Registrierung von Medizinalprodukten darauf achten solle, dass allfällige Mehrkosten verhältnismässig sind und kosteneffizient erfolgen.

Vofis weist darauf hin, dass die Pflicht für die Produktregistrierung in der EU frühestens ab 25.11.2021 beginnt und schlägt vor, die Schweizer Umsetzungsfristen auch in einer Übergangsbestimmung zu regeln.

Aus Sicht der **Migros** sowie der Mitglieder der **IG DHS** müssen die Modalitäten der Registrierung und der Produktidentifikation so ausgestaltet werden, dass der Aufwand für die betroffenen Wirtschaftsakteure möglichst geringgehalten werden kann und die Kompatibilität mit im Detailhandel verwendeten Logistik-, Lagerungs- und Kassensystemen sichergestellt ist. Einen möglichen Anhaltspunkt bezüglich der konkreten Ausgestaltung bietet ihrer Ansicht nach das im Zuge der Vermeidung von Arzneimittelfälschungen vorgesehene System der EU (Safety Features for Medicinal Products for Human Use), welches in Zukunft die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln bis auf Stufe Apotheke sicherstellen soll.

Abs. 3

Die **CVP** erachten es aus Gründen der Transparenz und der Möglichkeit der Rückverfolgung als sinnvoll, dass Produkte künftig eine eindeutige Kennzeichnung erhalten und in der europäischen Datenbank eingetragen werden müssen (Registrierungspflicht gemäss Art. 47 Abs. 1 HMG und Produktidentifikation gemäss Art. 47 Abs. 3 HMG).

VD befürwortet zwar einerseits, dass die Rückverfolgbarkeitspflicht in der Verordnung festgelegt werden soll, befürchtet aber andererseits, dass dies zusätzliche Kosten für die Spitäler und potenziell die Kantone verursachen werde.

GAeSO beantragen, dass Leistungserbringer bezüglich der statuierten Pflicht grundsätzlich ausgeschlossen werden und in jedem Fall nicht als "Wirtschaftsakteure" gelten sollten. Sie fordern eine klare Definition für medizinische Leistungserbringer, Wirtschaftsakteure nach Art. 47, Abs. 4 Bst. e oder "Gesundheitseinrichtungen".

Aus Sicht der **Migros** sowie der Mitglieder der **IG DHS** müssen die Modalitäten der Registrierung und der Produktidentifikation so ausgestaltet werden, dass der Aufwand für die betroffenen Wirtschaftsakteure möglichst geringgehalten werden kann und die Kompatibilität mit im Detailhandel verwendeten Logistik-, Lagerungs- und Kassensystemen sichergestellt ist. Einen möglichen Anhaltspunkt bezüglich der konkreten Ausgestaltung bietet ihrer Ansicht nach das im Zuge der Vermeidung von Arzneimittelfälschungen vorgesehene System der EU (Safety Features for Medicinal Products for Human Use), welches in Zukunft die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln bis auf Stufe Apotheke sicherstellen soll.

Abs. 4 Bst. a-f

Bst. b

SMT, scin, vips, ASSGP, IPQ und **HKBB** weisen darauf hin, dass der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» in den ursprünglichen Entwurfsfassungen der MDR verwendet wurde, dieser jedoch im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation zu «Bevollmächtigten» umformuliert worden ist. Sie beantragen, dass dieser Wechsel im Sinne der Äquivalenz dieselbe Begrifflichkeit wie in der MDR verwendet wird.

SVDI-ASID weist auf dieselbe Thematik, aber in der IVDR (Art. 2, Ziffer 28) hin.

Bst. c

Nach Auffassung von **MDD** sollte die Definition «Importeur» in den Abs. 4 mit aufgenommen werden. MDD merken an, dass ein Schweizer Distributor der Medizinprodukte, die in der Union schon in Verkehr gebracht sind, nicht Importeur im Sinne der Verordnung ist und dies auch nicht unter dem HMG sein sollte. Formulierungsvorschlag: "die Importeure (Personen, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt incl. Schweiz in Verkehr bringt)".

Bst. d

pharmalog/VSSG legt grossen Wert auf eine korrekte Definition der Wirtschaftsakteure und bemängeln, dass diesbezüglich auch die MDR unpräzise sei. Nach Auffassung von pharmalog/VSSG kann die Definition "Händler" nicht mit der Grosshandelsdefinition gleichgestellt werden, es sei denn, die damit verbundenen Qualitätskontrollen werden klar dem Hersteller oder Importeur zugewiesen. Praktisch dargestellt solle die Lieferkette der Medizinprodukte nicht anders dargestellt werden als die der Heilmittel, was konkret bedeute, dass dem Pharmagrosshandel im Rahmen des Vertriebs von Medizinprodukten keine weiteren QM-Verantwortungen zukommen solle als im Heilmittelmarkt. pharmalog/VSSG betont, dass Hersteller und Importeure für die QM Systeme verantwortlich sind und ein Pharmagrosshändler die Qualität eines Medizinprodukts schlicht nicht kontrollieren könne. Sie sind der Ansicht, dass die Sicherstellung der Konformität sowie der Qualität dem Hersteller und Importeur obliege. Aus diesem Grund beantragen sie, "Händler" durch "Wirtschaftsakteur mit Grosshandelsbewilligung und entsprechender Verantwortung" zu ersetzen.

Bst. e und f

IHS könnten sich vorstellen, eine Ausnahme für Spitäler vorzusehen, wenn die Sterilisationseinheit Teil oder im Besitz des Spitals ist.

Art. 47a Dokumentationspflicht

Die **SP** begrüsst die Bestimmung, wonach die Dokumentation Informationen über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen enthalten soll und auf dem neuesten Stand sein muss. Im Hinblick auf die Verbesserung der Sicherheit und der Informationen wäre es wünschenswert, an dieser Stelle die Veröffentlichung dieser Dokumentation im Internet zu regeln. Es sei wichtig, dass die Leistungserbringer und die in der Qualitätsförderung tätigen Organisationen Zugang dazu haben.

Migros und **IG DHS** weisen darauf hin, dass die technische Dokumentation zwingend (nur) durch den auf der Kennzeichnung genannten Hersteller (IG DHS: den eigentlichen Hersteller) erfolgen solle. Sie verweisen dazu auf ihren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". **IG DHS** weist an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass die genannten Pflichten seitens der Mitglieder der IG DHS nicht erfüllt werden können.

PharmaSuisse sind der Meinung, dass die Dokumentationspflicht je nach Gefährdungspotential unterschiedlich geregelt werden sollte und es der Sicherheit sicher dienlich wäre, wenn die Dokumentation veröffentlicht würde.

Abs. 1

Die **CVP** weist darauf hin, dass die Übernahme des europäischen Rechts jedoch auch mit zusätzlichen administrativen Pflichten für Unternehmen (Dokumentationspflicht Art. 47a Abs. 1 und 2 HMG) und damit auch mit zusätzlichen Aufsichts- und Kontrollaufgaben für Kantone verbunden sei.

pharmalog/VSSG betont, dass die Dokumentationspflicht nicht nur auf Hersteller begrenzt werden könne, da der Medizinprodukte-Markt vor allem von Importeuren beherrscht werde. Sie beantragen die Formulierung "Der Hersteller und/oder Importeur muss..."

Abs. 2

HKBB erachten die Anpassung der Schweizer Gesetzgebung an die MDR als richtig, da die technischen Dokumentationen in der EU schon lange gefordert werden. Wichtig sei aber, dass der Bundesrat nicht von der EU abweichende Anforderungen definiere und für die Schweiz eigene Anforderungen entwickle (sog. Swiss Finish). Die in den EU-Raum exportierenden Unternehmen sollten für die EU und die Schweiz dieselben technischen Dokumentationen angeben müssen. **HKBB** beantragen, dass bei der Umsetzung von Art. 47a zwingend sichergestellt werden müsse, dass die geforderten technischen Dokumentationen nicht von den europäischen Anforderungen abweichen.

Abs. 3

Die **CVP** hat hierzu die gleiche Eingabe gemacht wie zu Art. 47a Abs. 1.

Pharmalog/VSSG betont, dass die Dokumentationspflicht nicht nur auf Hersteller begrenzt werden könne, da der Medizinprodukte-Markt vor allem von Importeuren beherrscht werde. Sie beantragen die Formulierung "Der Hersteller und/oder Importeur muss..."

Abs. 4

Santésuisse beantragen, dass die Detailregelungen über den Inhalt und Umfang der im technischen Dossier erforderlichen Daten verhältnismässig erfolgen müsse.

SFL weisen darauf hin, dass gemäss MDR für jedes Medizinprodukt eine technische Dokumentation vorhanden sein müsse, wobei der Inhalt der technischen Dokumentation in der MDR im Anhang II und

Anhang III klar definiert sei. Entsprechend ist ihrer Ansicht nach eine weitere Spezifizierung durch den Bundesrat nicht notwendig und es genügt der Wortlaut "Der Bundesrat legt fest, in welcher Weise und Sprache die technische Dokumentation vorgelegt werden muss."

Art. 47b Qualitätsmanagement

Die **SP** begrüsst diese Bestimmung. Im Falle der IT-gesteuerten Medizinprodukte wäre es jedoch wünschenswert, dass nicht nur die Hersteller, sondern auch die Wirtschaftsakteure und die Betreiberinstitutionen ein Risikomanagementsystem unterhalten. Herz-Lungen-Maschinen und Herzschrittmacher sind nicht vor Hackerangriffen gefeit. Werden elektronisch gesteuerte Produkte umkonfiguriert, verlieren sie das Qualitätszertifikat des Herstellers. Dafür braucht es eine Lösung.

ASDI fragt sich, ob auch für die Klasse 1 Medizinprodukte ein Qualitätsmanagement notwendig ist. Ist dies der Fall, steht diese Verpflichtung in keinem Verhältnis zum Risiko bei dieser Art von Medizinprodukten.

Migros weist hier noch einmal darauf hin, dass das in Art. 47b angesprochene Qualitätsmanagementsystem zwingend (nur) durch den auf der Kennzeichnung genannten Hersteller eingeführt und unterhalten werden solle. Sie verweisen entsprechend auf ihren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller". Der Detailhandel dürfe von dieser Bestimmung nicht betroffen sein, dies insbesondere auch in Bezug auf Eigenmarkenprodukte.

Abs. 1

pharmalog/VSSG merkt an, dass bezüglich Qualitätsmanagement nur der Hersteller in die Pflicht gestellt wird und stellen sich die Frage, was mit dem Importeur ist. Sie schlagen die folgende Formulierung vor: "Hersteller und/oder Importeur muss ein QM System einführen und unterhalten..."

Art. 47c Offenlegungspflicht

Nach Ansicht von **ZH** wäre eine gesetzliche Verpflichtung zur Betreibung eines Rückrufsystems zu prüfen.

santésuisse ist der Meinung, dass die Regelung verhältnismässig sein müsse. In diesem Zusammenhang sei eine umfassende Offenlegung kritisch zu hinterfragen. Sie beantragen die Formulierung "Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde einmal pro Jahr offenzulegen: ..."

pharmalog/VSSG stellt die Offenlegungspflicht nicht in Frage. Er stellt sich aber – gemäss den verschiedenen Klassen von Medizinprodukte – die Frage, ob für alle Klassen dieselbe Offenlegungspflicht bestehen müsse. Sie beantragen die Festsetzung einer Offenlegungspflicht nach Medizinprodukte-Klassen.

Die **SP** stimmt dem Grundprinzip zu, wonach namentlich die Pflicht der Wirtschaftsakteure, Bezugsquellen und Abnehmer von Medizinprodukten gegenüber den Behörden offenzulegen, zu einer Verbesserung der Rückverfolgbarkeit beitragen wird.

Migros und **IG DHS** weisen darauf hin, dass die Offenlegungspflicht von Bezugsquellen und Abnehmern von Medizinprodukten gegenüber den Behörden standardisierte Formate erfordert und für den Detailhandel einen Mehraufwand generiert. Im Sinne der verbesserten Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Warenflüsse und letztlich der erhöhten Sicherheit von Medizinprodukten unterstützen die Migros und die IG DHS jedoch diese Neuregelung. Die **Migros** spricht sich jedoch dafür aus, dass die Offenlegungspflicht die letzte Handelsstufe (Detailhandel – Konsument) nicht erfasst.

Abs. 1

ASDI stellt sich die Frage, ob diese Offenlegungspflicht auch für die Private-Label-Kette gilt? Sie weist darauf hin, dass diese in vielen Medizinproduktebereichen die Regel und bis heute eine Quelle des Missbrauchs aller Art ist, und beantragt, die Überwachung der tatsächlichen Hersteller zum Wohle der Patienten strenger zu regeln. Sie weist zudem darauf hin, dass sich auch das Problem des Missbrauchs des Labels «Swiss Made» bei solchen Produkten stellt.

Das **KMU-Forum** fordert, dass Absatz 1 dieses Artikels (erster Satz) und/oder der erläuternde Bericht dahingehend angepasst werden sollten, dass die Wirtschaftsakteure die in den Buchstaben a, b und c beschriebenen Informationen nur auf vorherige Aufforderung durch die zuständige Behörde und nicht systematisch, wie im derzeitigen Wortlaut des Absatzes vorgeschlagen, offenlegen müssen. Das Forum macht folgenden Formulierungsvorschlag: «Die Wirtschaftsteilnehmer teilen der zuständigen Behörde auf Anfrage jederzeit mit:»

Abs. 1 Bst. c

GAeSO erachten diese Bestimmung als Zweckdefinition, soweit die Leistungserbringer unter Gesundheitseinrichtungen fallen können, klassischerweise die Hausarztpraxis. Sie beantragen die Formulie-

rung: ¹ Die Wirtschaftsakteure haben der zuständigen Behörde jederzeit offenzulegen: c. alle Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen, denen sie ein Medizinprodukt geliefert haben.

Abs. 2

GAeSO erachten die unterschiedlichen Aufbewahrungspflichten bei den Leistungserbringern als nicht zielführend. Ihrer Ansicht nach sollen hier ebenfalls 10 Jahre auf der Verordnungsstufe übernommen werden. Sie schlagen die folgende Formulierung vor: "Der Bundesrat regelt, wie lange die Angaben aufbewahrt werden müssen: Vorschlag 10 Jahre für Ärztinnen und Ärzten im Sinne dieses Gesetzes bzw. Verordnung."

Das **KMU-Forum** wünscht eine Präzisierung im erläuternden Bericht, wonach der Bundesrat die in den EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika festgelegten Fristen (Datenaufbewahrungsfrist) übernehmen soll.

Art. 47d Finanzielle Deckung

HKBB und **ASDI** beantragen die ersatzlose Streichung dieses Artikels. Aus ihrer Sicht ist dieser Artikel ein Eingriff in die unternehmerische Freiheit und ist mit Unsicherheiten behaftet. Ein verantwortungsbewusstes, produzierendes Medizinaltechnikunternehmen werde sich über eine Produkthaftpflichtversicherung gegenüber Schadenersatzforderungen absichern. Dafür brauche es keinen Gesetzesartikel, der bei den Unternehmen einen betriebswirtschaftlich überhöhten Liquiditätsbedarf auslöse.

Auch **pharmaSuisse** findet, dass die Regelung zu wenig genau definiert und somit sehr schwer umsetzbar sei. Ihrer Ansicht nach dürfte es kaum möglich sein, eine entsprechende Versicherungssumme festzulegen.

Pharmalog/VSSG ist der Meinung, dass die finanzielle Deckung der Verantwortung entsprechen muss und deshalb den Importeur auch einbeziehen soll. Sie schlagen folgende Formulierung vor: "Der Hersteller und/oder Importeur ..."

Migros und **IG DHS** verweisen auch hier noch einmal auf ihren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller" und dass der Detailhandel, welcher Händler und gegebenenfalls Importeur von Medizinprodukten ist, durch diese Bestimmung nicht betroffen sein darf - dies insbesondere auch in Bezug auf Eigenmarkenprodukte.

Art. 47e Weitere Pflichten

Die **SP** begrüsst die künftige Beteiligung der Schweiz an der zentralen europäischen Datenbank. Auf dieser Grundlage könnten die zuständigen Behörden ihre Vollzugsaufgaben wahrnehmen, die erforderlichen Informationen über die Produktsicherheit könnten besser zirkulieren und der Einsatz von Massnahmen zwischen den europäischen Partnerbehörden liesse sich besser koordinieren.

Abs. 1 Bst. a

Nach Auffassung von **ZH** sollte die Meldepflicht bei Inverkehrbringen mit der Materiovigilanz kombiniert werden. Sie weisen darauf hin, dass die Tools von Swissmedic für Beanstandungen an die neue Gesetzgebung und die Gepflogenheiten der Pharmakovigilanz anzupassen seien. Weiterhin seien die zuständigen Stellen bei Herstellern und Anwendern zu benennen und allenfalls in einem Register zu erfassen.

Abs. 1 Bst. b

PharmaSuisse lehnt eine generelle Bewilligungspflicht für In-vitro-Diagnostika ab.

Abs. 1 Bst. c

PharmaSuisse erachtet die in Abs. 1 Bst. c umschriebene Nutzungspflicht als unklar hinsichtlich in welcher Weise diese Datenbank genutzt werden müsse und was eine solche Nutzung koste. Die Verankerung einer Nutzungspflicht sei abzulehnen, solange diese Fragen nicht geklärt sind. Deshalb wird beantragt, dass "insbesondere von In-vitro Diagnostika" gestrichen wird.

Pharmalog/VSSG fragt sich, warum diese Pflicht im Rahmen der MDR vorgesehen werden kann, da es bekanntlich ja gewisse Vorbehalte gibt, nicht nationale Datenbanken zu speisen respektive abzufragen. Hierzu verweisen sie auf die FMD. Weiter sei unklar, wie die Eudamed angepeilt werden könne soll oder welche Systeme dazu eingesetzt werden solle und wie die nationale Organisation in diesem Rahmen aussehen soll.

Nach Ansicht von **Migros** und **IG DHS** ist bei der Präzisierung auf Verordnungsebene dringend darauf zu achten, den Zusatzaufwand, z.B. denjenigen für die korrekte Einspeisung, Verwaltung und Pflege der Daten, so gering wie möglich zu halten, da je nach zukünftiger Ausgestaltung der neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure in der Schweizer Medizinprodukteverordnung für den Detailhandel (sowie auch für die anderen Wirtschaftsakteure) erhebliche Mehrkosten und Mehraufwand entstehen können.

Abs. 2 Bst. a

Migros verweist auf ihre Stellungnahme zu Abs. 2 Bst. a dieses Artikels sowie auf ihren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller".

Abs. 2 Bst. b

SMT, scin, vips, ASSGP, IPQ, HKBB und **SFL** beantragen, den Begriff der «verantwortlichen Personen» im Sinne der Äquivalenz und einer klaren Eingrenzung des gemeinten Personenkreises mit der Begrifflichkeit der MDR zu ersetzen und unterbreiten einen Textvorschlag in zwei Varianten: a) „die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.“ und b) «Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.». Sie weisen darauf hin, dass dieser Artikel laut den Erläuterungen mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute adressiert, sondern die gemäss MDR in Art. 15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person».

SMT, scin, vips, ASSGP, IPQ fügen hinzu, dass es sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert wäre, wenn der MDR-Begriff direkt übernommen werden könnte.

Migros und **IG DHS** verweisen auch hier noch einmal auf ihren Kommentar zu Art. 47 Abs. 1 bezüglich einer sachgerechten Definition des Begriffs "Hersteller" und dass der Detailhandel durch diese Bestimmung nicht betroffen sein dürfe (Stichwort Eigenmarkenprodukte). **IG DHS** präzisiert, dass die Aufgaben einer fachverantwortlichen Person von den Mitgliedern der IG DHS als reine Händler nicht wahrgenommen werden könnten. Die dazu erforderlichen Fachkenntnisse seien beim eigentlichen Hersteller zu gewährleisten und die fachverantwortliche Person müsse folgerichtig auch direkt bei diesem angesiedelt sein.

Art. 50 Einfuhr und Ausfuhr

Zu dieser Bestimmung wurde keine Stellungnahme eingereicht.

Art. 54 Bewilligungspflicht

Unimedsuisse bedauert, dass die Anpassung von Art. 54 HMG den Aufwand für klinische Versuche erhöhe und eine doppelte Kompetenz von Swissmedic und den Ethikkommissionen vorsieht. Die Gesuchsvorbereitung und das Durchführen von zwei parallelen Bewilligungsverfahren wird von den Forschenden als aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren als teurer beurteilt. Bleibt es dabei, dass in Zukunft alle klinischen Studien mit Medizinprodukten – auch Studien der Kategorie A – sowohl von einer Ethikkommission als auch von Swissmedic geprüft werden müssen, sollen die Ausführungsbestimmungen es ermöglichen, dass mit einer einzigen elektronischen Gesuchseinreichung pro Forschungsprojekt gleichzeitig Swissmedic wie auch die jeweils zuständigen Ethikkommissionen bedient werden können. unimedsuisse favorisiert eine nationale IT-Lösung für das Bewilligungsverfahren bei Swissmedic und den Ethikkommissionen und fordert, dass den Schweizer Forschenden zukünftig ein einheitliches elektronisches Gesuchseinreichungsportal für alle involvierten Behörden (Swissmedic, Ethikkommissionen) zur Verfügung steht.

Abs. 2

Swissnoso weist darauf hin, dass die Streichung von Bst. b und damit der bisherigen Ausnahme von der Bewilligungspflicht für Forschungsprojekte mit konformen Medizinprodukten (die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden) die Durchführung von klinischen Studien erschweren kann, da grössere administrative Hürden den Bewilligungsprozess langwierig und teuer werden lassen.

SPOG und **SCTO** weisen darauf hin, dass die Anpassungen von Art. 54 HMG zur Folge haben, dass sämtliche klinische Versuche mit Medizinprodukten vom Institut (Swissmedic) geprüft werden müssen. Das Gesetz lässt auf diese Weise keine risikobasierte Zuständigkeitsregelung zwischen dem Institut und den Ethikkommissionen mehr zu. Ebenso weisen sie darauf hin, dass die Gesuchsvorbereitung und das Durchlaufen von zwei parallelen Bewilligungsverfahren zeitlich aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren auch zusätzlich teurer ist. Bleibt es dabei, dass in Zukunft alle klinischen Studien mit Medizinprodukten – auch Studien der Kategorie A –, nebst einer Ethikkommission auch vom Institut geprüft werden müssen, dann sollte nach Auffassung von SPOG und SCTO bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmung zumindest darauf geachtet werden, dass die Möglichkeit zur elektronischen Gesuchseinreichung so ausgestaltet wird, dass mit einer einzigen Gesuchseinreichung pro Forschungsprojekt sowohl das Institut wie auch die Ethikkommissionen bedient werden können. Es wäre eine nationale IT-Lösung für das Bewilligungsverfahren beim Institut und den Ethikkommissionen anzustreben.

SCTO fügen ergänzend hinzu, dass mit der neuen Regelung die Möglichkeit eingeführt wird, die Prüfbereiche, insbesondere wissenschaftliche und ethische Aspekte, dem Institut zu übertragen, was zu einer Inkonsistenz im Vergleich zu den Prüfbereichen der übrigen Forschungsprojekte führt und bedeuten würde, dass einerseits das Institut diese Kompetenz neu haben müsste und andererseits die Ethikkommissionen ihre Prüfprozesse je nach Forschungsprojekttyp aufwändig anpassen müsste.

SwAPP ist der Auffassung, dass die Interpretation des Art. 74 MDR überprüft werden müsse. Die MDR sehe auch eine Verkürzung/Vereinfachung für den Antragsteller vor. SwAPP empfiehlt keine Regelung auf Verordnungsebene. Sie unterbreitet folgenden Formulierungsvorschlag: "Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit: a. zugelassenen Arzneimitteln, die gemäss der Fachinformation/ den Anwendungsbedingungen angewendet werden. b. konformen Medizinprodukten, die innerhalb der in der Konformitätsbewertung vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet werden."

CTU Lausanne: Aus der Änderung von Artikel 54 Absatz 2 HMG (Streichung von Buchstabe b) folgt, dass klinische Versuche mit Medizinprodukten, die ein Konformitätskennzeichen tragen und gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet werden (d. h. klinische Versuche der Kategorie A nach der aktuellen Definition von Art. 20 KlinV), künftig zusätzlich zum positiven Votum der Ethikkommission(en) auch eine Bewilligung von Swissmedic benötigen. Es ist nicht klar, ob auch eine Revision der KlinV in diesem Sinne geplant ist (z. B. durch die Streichung von Art. 30 der aktuellen KlinV, der eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht bei Swissmedic für klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A vorsieht) oder ob diese Ausnahme auf Verordnungsstufe beibehalten werden soll.

Nach Meinung von CTU Lausanne könnten Prüfpersonen/Sponsoren die zusätzliche Unterstellung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie A unter die Bewilligungspflicht bei Swissmedic als Hemmnis für die klinische Forschung, insbesondere die akademische Forschung, wahrnehmen. Laut CTU Lausanne gibt es im Wesentlichen zwei Arten von wahrgenommenen Hemmnissen:

- verfahrenstechnische: Derzeit muss das Bewilligungsgesuch bei Swissmedic als umfangreiches Papierdossier eingereicht werden, während die Gesuchseinreichung bei der/den Ethikkommission(en) elektronisch erfolgt.

- finanzielle: Für die Gesuchseinreichung bei Swissmedic würde eine zusätzliche Gebühr von mindestens 1000.- (gemäss den aktuellen Tarifen) fällig; darüber hinaus könnten für jede wesentliche Änderung zusätzliche Gebühren in der Höhe von 200.-/Std. pro rata temporis erhoben werden.

Ganz allgemein erscheint die Einrichtung eines einheitlichen Systems für die elektronische Einreichung der Bewilligungsgesuche für alle Forschungsprojekte (interventionell oder beobachtend, der Bewilligungspflicht nur durch eine Ethikkommission oder durch eine Ethikkommission und Swissmedic und/oder das BAG unterstellt) unerlässlich.

Der Wortlaut von Artikel 54 Absatz 2 wurde gekürzt auf «zugelassenen Arzneimitteln, die gemäss der Fachinformation angewendet werden». Nach Ansicht von CTU Lausanne ist der Begriff «Fachinformation» im Zusammenhang mit Arzneimitteln nicht ganz angemessen. Es wird vorgeschlagen, den derzeitigen Wortlaut beizubehalten: «zugelassenen Arzneimitteln, die im Rahmen der zugelassenen Anwendungsbedingungen verabreicht werden». Vorschlag/Antrag: «Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind klinische Versuche mit zugelassenen Arzneimitteln, die im Rahmen der zugelassenen Anwendungsbedingungen verabreicht werden.»

Abs. 3 Bst. c

Swissnoso weist darauf hin, dass mit der Kompetenzerteilung an den Bundesrat, Änderungen von klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht zu unterstellen, die Durchführung von klinischen Studien erschwert werden kann. Nach seiner Ansicht sind die Ausführungsbestimmungen so abzufassen, dass von dieser Kompetenz nur Gebrauch gemacht wird, wenn dies zum Schutz der Studienteilnehmenden nötig ist und sich eine damit verbundene Verzögerung oder Verunmöglichung des Erkenntnisgewinns für die Allgemeinheit rechtfertigen lässt.

Abs. 4

Zu dieser Bestimmung wurde keine Stellungnahme eingereicht.

Abs. 5

Swissethics, AI und **SG** weisen darauf hin, dass in der EU die Ethikkommissionen deutlich weniger Entscheidungsbefugnis haben als in der Schweiz. Sie stellen fest, dass durch die vorgesehenen Anpassungen sich der jetzige Einfluss der Ethikkommissionen in der Gesamtbeurteilung der Gesuche abschwächen wird. Dies betreffe aber nicht nur den Bereich der Medizinprodukte, sondern auch den viel umfangreicheren der klinischen Versuche mit Arzneimitteln. Weiterhin macht swissethics darauf aufmerksam, dass es aus Sicht der Ethikkommissionen zwingend sei, die Prüfung der wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen bei den Ethikkommissionen zu belassen und nicht dem Institut zu übertragen. Die wissenschaftlichen und ethischen Aspekte könnten von einem Fachgremium im Plenum besser evaluiert werden. Medizinprodukte der Kategorie A sollten weiterhin nur von den Ethikkommissionen beurteilt werden. Swissethics beantragt, den Satzteil "oder dem Institut die Prüfung einzelner

Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen." zu streichen.

KAV, TI, OW, VS, GE und **TG** weisen darauf hin, dass die Aufgaben der Ethikkommissionen im HFG festgelegt sind und die Kommissionen entsprechend konstituiert wurden. Sie haben ihre Organisation danach ausgerichtet. Gemäss Artikel 45 Absatz 2 HFG prüft die Kommission, ob die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind. Swissmedic kann diese Versuche aufgrund seines Aufgabengebiets auf fachlicher Ebene begutachten (z. B. was die Einhaltung der Regeln der guten Herstellungspraxis betrifft, insbesondere wenn das Arzneimittel von einer Spitalapothek für den internen Gebrauch in diesem Spital hergestellt wird). Hingegen hat Swissmedic keine Beurteilung der Protokolle in ethischer Hinsicht vorzunehmen; das gehört nicht zum Auftrag des Instituts. Der Gesetzgeber wollte regionale Bewertungen der Protokolle beibehalten. Zudem gelte es, Doppelpurigkeiten zu vermeiden. Das Ende des Satzes sollte daher gestrichen werden. Antrag: Das Ende des Satzes streichen «...oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen».

Auch **Unispital Basel** schlägt vor, den zweiten Halbsatz zu streichen und es bei der Konkretisierung der Prüfbereiche zu belassen («Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Art. 45 Abs. 2 HFG näher abgrenzen»). Sie erachten die Befugnis des Bundesrates, Kompetenzen an Swissmedic zu übertragen, als zu ungenau und zu pauschal. Ihrer Ansicht nach werden dadurch die Kernfunktionen der beiden Prüfungsinstanzen noch mehr verwässert und vermischt. Insbesondere werde im erläuternden Bericht auch nicht begründet, weshalb Swissmedic gewisse Kompetenzen der Ethikkommissionen übernehmen soll. Eine genauere Abgrenzung kommt nach Auffassung von Unispital Basel allen Parteien entgegen, sollte aber nicht in einen Entzug von Kompetenzen münden.

ZH begrüsst grundsätzlich, 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 sei dies sinnvoll; die kantonalen Ethikkommissionen verfügen nicht über eine entsprechende Expertise. ZH hält jedoch fest, dass die Ethikkommissionen gleichwohl weiterhin die Erfüllung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen überprüfen müssten. Die Sicherheit der Versuchsteilnehmer werde nicht nur durch das Medizinprodukt, sondern auch durch die Auswahl der Teilnehmenden und deren Eignung, den Versuchsablauf, die Interferenz mit anderen Massnahmen/Interventionen usw. beeinflusst. Zu den wissenschaftlichen Anforderungen würden vor allem auch die Überprüfung der Forschungsfrage(n) und der Eignung der Methodik zur Beantwortung dieser Frage(n) gehören. Die ethischen und rechtlichen Aspekte eines Forschungsprojekts seien 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. Das allerdings wäre nicht im Sinne einer ganzheitlichen und umfassenden Prüfung des Forschungsprojekts. Vielmehr sollte klar definiert werden, in Bezug auf welche Kompetenzen Swissmedic gestärkt werden soll. Es besteht aus Sicht von ZH keine Notwendigkeit, auf Art. 45 Abs. 2 HFG zu referenzieren.

SPOG verweist auf ihren Kommentar unter Abs. 2.

Abs. 6

SPOG verweist auf ihren Kommentar unter Abs. 2.

Art. 54b Aufsicht

Swissethics, AI, SG erachten die Melde- und Informationspflicht als sinnvoll und notwendig. Sie weisen darauf hin, dass im Bereich der Medizinprodukte die ISO 14155 gilt. Es müsse ebenfalls überlegt werden, ob weiterhin eine zweigleisige Meldepflicht sinnvoll sei und inwieweit die EKs die Meldungen direkt via Portal als Information abgreifen könnten. Ein Zugriff der EKs auf die Meldedaten via Portal Swissmedic wäre ihrer Ansicht nach erforderlich.

Abs. 1

Unispital Basel weist auf teilweise unerfreuliche Kompetenzkonflikte in der Praxis zwischen Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission hin. Das gilt insbesondere dann, wenn die Ethikkommission die Voraussetzungen für einen klinischen Versuch einlässlich prüfe und Bewilligung erteile, Swissmedic anschliessend Punkte erneut unter die Lupe nehme und beanstande, die bereits durch sie geprüft wurden. Das Unispital Basel hält fest, dass Swissmedic für eine HMG-konforme Durchführung zuständig sei und die Ethikkommissionen für eine HFG-konforme Durchführung eines klinischen Versuchs. Die Vermischung der Kompetenzen sei ungünstig und führe zu Unklarheiten. Das Unispital Basel beantragt die folgende Formulierung: "Das Institut kann jederzeit mit einer Inspektion prüfen, ob die Durchführung des klinischen Versuchs den Anforderungen dieses Gesetzes genügt. Im Bereich des HFG und wo die

Ethikkommissionen zuständig sind, erfolgt vorgängig eine Absprache mit der zuständigen Ethikkommission."

Abs. 2 Bst. c

SPOG, SCTO und **CTU Lausanne** stellen fest, dass - entgegen der Darstellung in den Erläuterungen (S. 22) - in Abs. 2 Bst. c eine materielle Erweiterung des Aufsichtsspektrums für das Institut eingeführt wird. SCTO findet diese neuen Melde- und Informationspflichten grundsätzlich sinnvoll. CTU Lausanne erachtet diese Ergänzung theoretisch als sinnvoll, hält es aber für unerlässlich, dass anhand von Beispiele oder Präzisierungen besser definiert werde, welche Vorfälle gemeint sind.

Aufgrund der fehlenden Erläuterungen bleibt bei SPOG und SCTO dazu eine Reihe von Fragen offen wie z.B. welche Vorfälle melde- bzw. informationspflichtig wären oder welches die entsprechenden Vollzugsmassnahmen wären, die das Institut aufgrund der Meldungen ergreifen könne. Ebenso stellt sich SPOG die Frage, ob dieser Vollzugsbereich nicht grundsätzlich in der Kompetenz der kantonalen Ethikkommissionen liege und wieso eine analoge Meldepflicht nicht auch für die Ethikkommissionen in Art. 46 Abs. 1 Bst. c eingeführt werde.

CTU KSSG weisen auf eine allfällige Konkretisierung von Art. 54b Abs.2 Bst c HMG im Rahmen einer Revision der KlinV hin.

Abs. 3

CTU Lausanne darauf aufmerksam, dass dieser Absatz 3 auf Artikel 62c verweist, der das «Informationssystem Medizinprodukte» zum Gegenstand hat und folglich nur für klinische Versuche mit Medizinprodukten gilt, während sich der übrige Artikel 54b ihres Erachtens auf alle klinischen Versuche mit Heilmitteln bezieht. Diese Unklarheit könnte Verwirrung stiften.

Art. 58 Behördliche Marktüberwachung

Abs. 1 zweiter Satz

ZG, ZH und **GR** bemerken, dass die neue Formulierung nicht zu einer Präzisierung, sondern zu einer Verwässerung und zu einem uneinheitlichen Vollzug führe. Sie erachten die Streichung des bisherigen Satzes wegen den Anpassungen an das europäische Medizinprodukterecht als nicht notwendig und weisen darauf hin, dass viele europäische Staaten je eigene Gesetze für Arzneimittel und Medizinprodukte haben und die Aufsicht für die beiden Produktkategorien separat regeln. 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 sei, müsse der einheitliche Vollzug in der Schweiz weiterhin durch periodische Inspektionen sichergestellt werden. ZH, GR und TG beantragen, dass der bisherige Satz nicht ersetzt, sondern zusätzlich beibehalten wird: "Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind."

Das **KMU-Forum** verlangt eine Klarstellung im erläuternden Bericht, wonach die zuständigen Behörden nur in Ausnahmefällen und wenn die Wirksamkeit der Kontrollen davon abhängt befugt sein sollen, unangekündigte Inspektionen durchzuführen. Die Inspektionen dürfen die Arbeit und den Geschäftsgang der betroffenen Unternehmen nicht unnötig behindern.

Nach Auffassung von **Vofis** sollten Inspektionen durch das Institut nur dann durchgeführt werden, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur nicht nach einer angemessenen Norm zertifiziert ist und somit keinem Auditsystem von akkreditierten Kontrollorganen (benannte Stelle) unterliegt. Sie beantragen die sinn gemässe Formulierung: "...Inspektionen durchführen, sofern dies nicht durch akkreditierte Kontrollorgane abgedeckt ist."

Art. 62 Abs. 1 Bst. a

GE weist darauf hin, dass die Behörden im Rahmen der Marktaufsicht und der damit verbundenen Aktivitäten in der Lage sein müssen, auf eine Reihe von Dokumenten zuzugreifen, darunter besonders schützenswerte Unterlagen wie ärztliche Rezepte und Patientendossiers. In diesem Sinne wird die Änderung von Buchstabe a begrüsst, um das mögliche Handlungsspektrum der Behörden klarer zu umreissen.

Art. 62a Bearbeitung von Personendaten

Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a Ziff. 1 und 4

GAeSO beantragen eine Zweckergänzung im Sinne einer klaren Zweckdefinition der Verwendung der Daten über die Gesundheit (Bst. a) und nicht nur Erhebungsinhalt.

SCTO fragen sich, wer mit den regionalen Zentren gemeint ist und ob damit zum Beispiel die Materio-vigilance-System Zentren in den Spitälern gemeint sein könnten. Sie schlagen vor, dass der Begriff näher erläutert werden sollte, da er sich weder im aktuellen HMG, dem Revisionsentwurf noch in den Erläuterungen finden lässt.

Art. 62c Informationssystem Medizinprodukte

Die **SP** unterstützt diese Neuerung.

Aus Sicht der **HKBB** ist die Kompatibilität der Schweizer Systems mit Eudamed zwingende Voraussetzung. Ihrer Ansicht nach muss vermieden werden, dass Medizinaltechnikunternehmen ihre Produkte in zwei verschiedenen Systemen eintragen müssen. Sie stört sich daran, dass Medizinprodukte vom Hersteller im Informationssystem nach Art. 62c oder gemäss Art. 47 in der dafür vorgesehenen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte registriert werden müssen und fordern, dass dem mit einem zusätzlichen Absatz (Zusatz zu Art. 62c) Rechnung getragen werden muss, um die Kompatibilität des Schweizer Informationssystems mit dem Europäischen System zu gewährleisten. Die HKBB unterbreiten folgenden Textvorschlag für einen neuen Abs. 2: "Das Informationssystem Medizinprodukte ist derart aufzubauen, dass es mit dem relevanten Europäischen System (Eudamed) kompatibel ist und Art. 47 entsprechend eingehalten werden kann."

Santésuisse machen geltend, dass es für einen zeitgemässen Vollzug eines elektronischen Informationssystems bedarf, das die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben unterstützt. Sie fordern, dass die entsprechenden Investitionen kosteneffizient erfolgen und Auswirkungen auf die Prämien der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vermieden werden.

Abs. 2

ZH geht davon aus, dass es für die in den Erläuterungen genannten Zwecke grundsätzlich ausreicht, Personendaten von Nutzerinnen und Nutzern von Medizinprodukten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten.

Art. 64 Bekanntgabe von Daten und Informationen ins Ausland

Die **SVP** lehnt die Neuerung der Schaffung einer formellen Rechtsgrundlage für die unaufgeforderte Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an ausländische Behörden ab. Sie erachten eine derart starke Lockerung des Datenschutzes als unverhältnismässig. Ausserdem wäre es ihrer Ansicht nach unzureichend, alleine auf die entsprechende Gesetzgebung abzustellen, weil damit nicht garantiert werden könne, dass auch die Umsetzung im jeweiligen Staat den schweizerischen Standards genügt.

Swissethics, AI und **SG** weisen darauf hin, dass die Meldung von Initialen, Geschlecht und Jahrgang vollumfänglich Art. 64 Abs. 4^{bis} des revidierten HMG entspricht, welches am 1.1.2019 in Kraft gesetzt wird. Darüber hinaus verlange die Pharmacovigilance-Datenbank der WHO dieses Format. Sie merken an, dass die Angabe der Initialen eine gute Rückverfolgbarkeit ermöglicht und die Ethikkommissionen die Übermittlung der Initialen aus datenschutzrechtlichen Aspekten nicht gutheissen. Ihrer Ansicht nach muss insbesondere überprüft werden, ob die Übermittlung von Initialen kongruent ist mit dem in Revision stehenden DSG sowie der Datenschutzgrundverordnung der EU.

Abs. 1

GAeSO beantragen, dass die Daten über die Gesundheit nur in anonymisierter Form bekannt gegeben werden dürfen, damit die Sicherstellung der Anonymisierung der Daten bei Weitergabe in Ausland gewährleistet werden kann.

Abs. 3

ASDI macht geltend, dass die grossen Konzerne die Mittel hätten, solche Übermittlungen zu verhindern.

Bst. a

Aus Sicht der **HKBB** können fallweise ausgehandelte Verträge mit einzelnen Staaten oder supranationalen oder internationalen Organisationen den betroffenen Personen keinen angemessenen Persönlichkeitsschutz bieten. Bietet die Gesetzgebung des Staates, an den die Personendaten geliefert werden sollen, keinen ausreichenden Persönlichkeitsschutz, ist ihrer Meinung nach auf die Lieferung zu verzichten. Dasselbe gelte für supranationale oder internationale Organisationen. Die restlichen Inhalte von Art. 64 erachtet die Handelskammer als positiv und unterstützt diese im Sinne der Rechtssicherheit in der Schweiz explizit. Sie beantragt, Bst. a ersatzlos zu streichen.

SMT, vips und **IPQ** beantragen die Streichung des von Bst. a mit der Begründung, dass einzelfallweise ausgehandelte Verträge die Persönlichkeitsrechte von Betroffenen kaum hinreichend zu schützen ver-

mögen. Insbesondere scheine unklar, wie gegen eine einzelfallweise Missachtung eines angemessenen Schutzes der Persönlichkeit von betroffenen Personen in nutzbringender Weise zu reagieren wäre. **SVDI-ASID** befürwortet, dass ein angemessener Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen in jeder Hinsicht Rechnung getragen werden muss. Er stellt jedoch in Frage, ob einzeln ausgehandelte Verträge den Schutz der Persönlichkeitsrechte ausreichend schützen können, wenn dies ein betroffener Staat oder die supranationalen oder internationalen Organisationen nicht sicherstellen können. Der Verband beantragt, die Formulierung so abzuändern, dass Massnahmen eindeutig und zielführend sind und nur bei absoluter Sicherheit eine Weitergabe der Daten erfolgt, vorausgesetzt der Gültigkeit der Punkte b-e (die beibehalten werden könnten).

Art. 64a Abs. 3 Grenzüberschreitende Kontrollen

Zu dieser Bestimmung sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Art. 65 Gebühren und Aufsichtsabgabe

Abs. 4bis

ZH, SMT, IPQ, HKBB, Migros, pharmaSuisse, Forum PME und **SVDI-ASID** beantragen, dass auf die Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte verzichtet wird bzw. dass der Absatz ersatzlos gestrichen wird. **ZH** beurteilt die vorgesehene Möglichkeit, dass von den Wirtschaftsakteuren nicht wie bis anhin nur für Arzneimittel, sondern neu auch für Medizinprodukte eine Aufsichtsabgabe erhoben werden soll, als kritisch, auch wenn diese Bestimmung erst nach dem Aufbau der Datenbank Eudamed per 1. Januar 2028 in Kraft treten solle. Hinzu komme, dass bei den Unternehmen durch die neuen Vorschriften beträchtliche Mehrkosten anfallen. Eine Aufsichtsabgabe sollte ev. 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 analog zu den Arzneimitteln der Mehrwertsteuersatz reduziert werden. Die **HKBB** erachtet die Marktüberwachung als öffentliche Aufgabe. Entsprechend habe die Finanzierung staatlich zu erfolgen und dürfe nicht via Gebühren auf die Unternehmen abgewälzt werden. Für **HKBB, SMT, IPQ** und **Migros** werden die schweizerischen Wirtschaftsakteure mit der Einführung einer Vollzugsgebühr im innereuropäischen Wettbewerb zusätzlich benachteiligt, was den heute weltweit beachtlichen Stellenwert der gesamten Branche negativ beeinflusse. Sie weisen darauf hin, dass die im erläuternden Bericht aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte von 5.7 Mio. Franken auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit vielen Unbekannten basiere. Für **SMT, IPQ** und **Migros** rechtfertigt sich ein Gebührenverzicht auf die gegenüber den Arzneimitteln unterschiedliche Finanzierung. Während die Arzneimittel einem um 2.5% reduzierten Mehrwertsteuersatz unterliegen, kommt bei den Medizinprodukten der volle Satz von 7.7% zur Anwendung.

SMT, IPQ, SVDI-ASID und **Migros** orten Ressourceneinsparungen im Vollzug falls der Datenaustausch mit Eudamed möglichst automatisiert werden kann. Sie verweisen auf die Folgenabschätzung der EU-Kommission für die MDR (SWD 2012, 274 final, Kapitel 6, S. 13), die davon ausgeht, dass im Vollbetrieb von Eudamed insgesamt mit einer Entlastung bei den Vollzugsaufgaben zu rechnen sei, wie die aufzeige. Über die Einführung einer Aufsichtsabgabe solle erst diskutiert werden, wenn es sich zeige, dass der Aufwand für die behördlichen Vollzugsaufgaben grössere Anpassungen erfordern. **ZH** fordert für diesen Fall flankierenden Massnahmen, die geeignet sind, die Wettbewerbsfähigkeit der Medtech-Branche aufrechtzuerhalten. So sollte beispielsweise auf den Zeitpunkt der beabsichtigten Einführung der Aufsichtsabgabe analog zu den Arzneimitteln der Mehrwertsteuersatz reduziert werden. Die Migros möchte eine allfällige Aufsichtsabgabe auf Hersteller und Bevollmächtigte beschränken, da sie den grössten Teil der dem Bund entstehenden Marktüberwachungskosten verursachen. Hersteller und Bevollmächtigte seien mit den Zulassungsinhaberinnen im Arzneimittelbereich vergleichbar. Dort werde die Aufsichtsabgabe nur von Zulassungsinhaberinnen erhoben, nicht jedoch von anderen Marktteilnehmern wie Importeure, Händler usw.

Auch für **ASDI** ist die Einführung einer solchen Aufsichtsabgabe unannehmbar. Schon jetzt würden die meisten KMU, die in der Medizinalbranche in der Schweiz tätig sind, aufgrund dieser neuen Vorschriften existenziell bedroht; durch eine zusätzliche Abgabe gerieten sie finanziell noch viel stärker unter Druck. Als Alternative schlägt **ASDI** folgende Formulierung vor: «Die Finanzierung der Aufsicht soll durch die bei Betrug fälligen Geldbussen und Schadenersatzzahlungen sichergestellt werden.» So würden die Unehrlichen für ihre Fehler bezahlen. Die zentrale europäische Datenbank Eudamed sollte es ermöglichen, nur bei denjenigen Unternehmen eine Abgabe zu erheben, die Produkte in Verkehr bringen, welche nicht den ursprünglichen Spezifikationen entsprechen.

Art. 75b Datenbearbeitung

GAeSO fordern eine zwingende Klärung der Definition "Aufgabe", soweit besonders schützenswerte Gesundheitsdaten übermittelt werden bzw. deren vorgängige Anonymisierung.

Art. 77 Finanzielle Mittel

Die **SP** ist perplex über die Absichten des Bundesrates, die Ausgaben von Swissmedic für deren Aufsichtsaufgaben bis 2027 zu limitieren. Sie geht davon aus, dass es die Einführung der Eudamed-Datenbank einfacher machen wird, die Wirtschaftsakteure zu identifizieren, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, und von ihnen eine Aufsichtsabgabe zu erheben. Nach Ansicht der SP sollte der Bund weiterhin eine gewisse finanzielle Verantwortung bei der Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten übernehmen, da der Schutz der Patientinnen und Patienten auf dem Spiel steht. Es sei deshalb unverständlich, dass sich der Bund längerfristig aus der Finanzierung der Aufsichtsaufgaben von Swissmedic zurückziehen wolle. Die SP plädiert deshalb für die Beibehaltung der öffentlichen Finanzierung dieser Aufgaben, auch um eine gewisse finanzielle Sicherheit des Instituts zu gewährleisten.

Die **SVP** lehnt es ab, dass den Unternehmen noch mehr finanzieller und administrativer Aufwand aufgebürdet wird, der sich letztlich negativ auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit und die Endpreise der Produkte auswirken wird. Die Regulierungsdichte im Bereich der Medizinprodukte und die damit in Verbindung stehenden Kosten sind bereits heute sehr hoch. Ziel sollte es sein, die Verfahren zu verschlanken und zu vereinfachen und nicht aufzublähen und zu erschweren.

Art. 82 Bund

Das **KMU-Forum** ist der Ansicht, dass der Wortlaut von Absatz 3 (und jener des erläuternden Berichts) angepasst werden sollte, damit mehr Bereiche dem dynamischen Verweisungsmechanismus unterstellt werden können. Das vorgegebene Kriterium der fortlaufenden Anpassung sollte seiner Ansicht nach alternativ und nicht kumulativ sein. Dies würde dem Bundesrat mehr Handlungsspielraum geben, damit die Regelungen in der Schweiz rascher und ohne unverhältnismässig hohen Aufwand angepasst werden können. Das KMU-Forum schlägt vor, den Satzteil «deren Regulierung fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst wird» zu streichen.

Die **SVP** stellt fest, dass die Änderungen des HMG und des THG eine automatische Rechtsübernahme von EU-Recht vorsehen, sofern es um «technische und administrative Einzelheiten» geht (Art. 82 Abs. 3 E-HMG bzw. Art. 15a Abs. 4 E-THG) und dass der vorgesehene Mechanismus dabei noch weitergehe als die «dynamische» Rechtsübernahme im Schengen-Bereich, wo das Parlament wenigstens noch de jure mitentscheiden könne. Nach Ansicht der SVP werde das Parlament mit den hier vorgeschlagenen Änderungen aber vollständig ausgeschaltet und der Bundesrat erhalte die alleinige Kompetenz, fremdes EU-Recht direkt und innerhalb einer sehr kurzen Frist in unser Recht zu übernehmen. Da der Bundesrat selber definieren könnte, was er unter «technischen und administrativen Einzelheiten» versteht, ist nicht abschätzbar, mit welcher Kompetenzerweiterung die neuen Bestimmungen einhergehen würden. Auf jeden Fall wäre die neue Machtfülle aber beträchtlich. Die SVP lehnt daher diesen neuen Rechtsübernahmemechanismus klar ab.

Economiesuisse betrachtet Art. 82 E-HMG grundsätzlich als die geeignetere Regelung zur Übernahme von EU-Recht. Sie sollte sinngemäss auch bei Art. 15 E-THG Anwendung finden [Anm. d. Übersetzerin: Gemäss Original-Stellungnahme. Betrifft aber Art. 15a THG].

Art. 82a Internationale Zusammenarbeit

Der **sgv** lehnt es ganz klar ab, dass der Bundesrat hinsichtlich des Informationsaustauschs mit internationalen Organisationen oder ausländischen Behörden sowie für die Teilnahme der Schweiz an internationalen Systemen zur Gewährleistung der Sicherheit von Heilmitteln gemäss Art. 82a Abs. 3 HMG selbständig völkerrechtliche Verträge abschliessen kann. Der sgv beantragt, dass die Gesetzesvorlage so angepasst wird, dass völkerrechtliche Verträge weiterhin durch das Parlament zu genehmigen sind und dass auf eine automatische Rechtsübernahme verzichtet wird.

Antrag für einen neuen (zusätzlichen) Artikel

KAV, TI, OW, VS, TG, AI und **SG** beantragen, dass ein Artikel eingefügt wird, der es den zuständigen nationalen Behörden erlaubt, analog zu den Abgabekategorien der Arzneimittel die Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen. Damit könne sichergestellt werden, dass Medizinprodukte, die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden dürfen.

GE beantragt zwar keinen neuen Artikel, beantragt aber, dass die Abgabe bestimmter Medizinprodukte

nicht auf Einrichtungen beschränkt werden sollte, die eine fachliche Beratung bieten. Ein Beispiel ist die Abgabe von HIV-Selbsttests. Ein solcher Test sollte nur unter Einbezug einer Fachperson erfolgen, die Ratschläge zur sachgemässen Durchführung des Tests und ggf. Beratung im Anschluss an den Test bieten kann.

Übergangsbestimmung zur Änderung vom dd.mm.jjjj

HKBB und **Migros** verweisen auf ihre Ausführungen zu Art. 65 Abs. 4^{bis} und beantragen, dass entsprechend auch die Übergangsbestimmungen ersatzlos gestrichen werden sollen.

6 Humanforschungsgesetz (HFG)

6.1 Allgemeine Bemerkungen

Die Anzahl der Stellungnahmen zu den Änderungen des HFG fiel vergleichsweise gering aus; von den insgesamt 335 begrüßten Institutionen und Organisationen haben sich 68 diesbezüglich geäußert. 17 dieser 68 Teilnehmenden haben keine Bemerkungen zum Entwurf (**ASDI, ASSGP, ECO SWISS, ETH, FMH, GAESO, GRIP, Heilbäder und Kurhäuser Schweiz, Labor Spiez, SBAO, Schweizerischer Städteverband, SFL, SKS, SNF, Spitex Schweiz, SVDI-ASID, UNION**). Weitere 13 äussern sich pauschal positiv (**AR, BE; FDP; curafutura, HKBB, iph, IPQ, MDD, QUALAB, santésuisse, scin, sgb, SMT, vips**). **SO** stimmt ebenfalls zu, fordert aber, die kantonalen Kontrollorgane in den Informationsfluss im Rahmen des aufzubauenden IT-Informationssystems einzubinden. **ChiroSuisse** begrüßt über ihre pauschale Zustimmung hinaus explizit den Einbezug der Patientinnen und Patienten wie z.B. in Art. 53 Abs. 1 b. HFG.

Eine Mehrheit der Kantone und einige kantonale Organisationen (19 Teilnehmende: **AG, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SH, TG, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH; GDK, KAV**) sind übereinstimmend der Meinung, dass der Entwurf grundsätzlich gelungen, aber zu kompliziert sei. Diese Teilnehmenden fordern deshalb bei der Erarbeitung der Entwürfe für das Verordnungsrecht eine enge Abstimmung zwischen BAG, den kantonalen Ethikkommissionen und swissethics (so auch **BL**). Ferner sehen sie in den Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) ein seltsames Konstrukt, da die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich seien, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgebe. Mit dem aktuell vorhandenen Gesundheitseinreichungssystem BASEC verfügten die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden könne; dies ein Standpunkt, den auch **BL** vertritt. Es stelle sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt seien. Die Kosten dafür könnten nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c VE-HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden. Auch **SZ** begrüßt die Entwürfe, sorgt sich aber um noch nicht absehbare Konsequenzen für die Kantone. **GE, NE; SP; SCTO, SPOG** und **SWR / CSS** verbinden ihre grundsätzliche Zustimmung mit Einwänden in Einzelfragen.

Für **AI, SG** und **Swissethics** ist wesentlich, dass (entgegen Art. 54 Abs. 5 VE-HMG) die Kompetenz zur Beurteilung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der eingereichten Gesuche bei den Ethikkommissionen zu belassen. Die technische Prüfung der Medizinprodukte müsse in der Fachkompetenz von Swissmedic, die Beurteilungsbereiche weiterhin klar getrennt bleiben. Offen sei bis dato, ob die Entscheide als einzelner, gemeinsamer Behördenentscheid übermittelt werden müssten, oder ob zwei Behördenentscheide bestehen blieben.

Auch **CP, H+** und **unimedsuisse** stimmen den Entwürfen prinzipiell zu, fordern aber, bei der Angleichung der Regulierungen auf zusätzliche Regeln in der Schweiz unbedingt zu verzichten und generell ein Maximum an Vereinfachungen zu erzielen. In diesem Sinne äussert sich auch **CVP**. Hinsichtlich des HFG sei in Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach gemeinsamen Lösungen zu suchen.

6.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 3 Bst. I

SG und **Swissethics** begrüßen die Streichung der Definition des klinischen Versuchs aus dem Gesetz. Allerdings entsteht für sie daraus in mehrfacher Hinsicht Klärungsbedarf für die Ausarbeitung des Verordnungsrechts. **ZH, SCTO** (auch explizit **CTU Lausanne** und **CTC Zürich**) und **SPOG** begrüßen die Neuregelung auf Verordnungsstufe ebenfalls und sehen zudem die Möglichkeit, nicht nur Kompatibilität mit der MDR zu erzielen, sondern auch die Schwächen der aktuellen Definitionen und weitere Inkongruenzen mit internationalen Regelungen zu beseitigen. Es sollte in Betracht gezogen werden, neben der grundsätzlichen Definition des klinischen Versuchs eine Aufteilung je nach Untersuchungsgegenstand (Medizinprodukte, Arzneimittel, Übrige, etc.) vorzunehmen. Dabei sollte auch die neue EU-Regelung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln, die in Bälde umgesetzt werden soll, bedacht werden.

Art. 45 Abs. 2

VD erkennt hier die Vorgabe, für alle Forschungsprojekte nur noch eine Prüfbehörde vorzusehen, und fordert deshalb folgende Ergänzung: «Das Institut konsultiert die Ethikkommissionen bei den vom HFG vorgesehenen Überprüfungsaufgaben. Das Institut ist an deren Entscheidungen gebunden.»

Art. 53 Abs. 1 Bst. b

Die **SP** begrüsst den verbindlichen Einsitz einer Vertretung der Patientinnen und Patienten uneingeschränkt.

Auch **AI**, **SG**, **NE** und **Swissethics** werten den Einbezug von Laien als Patientenvertreter grundsätzlich positiv, sehen aber noch Klärungsbedarf hinsichtlich der konkreten Regelung im Verordnungsrecht. Die Umsetzung sei schwierig, schliesslich seien es oft doch Fachpersonen, die zum Zuge kämen. Auch **SCTO** und **SPOG** sehen einen Ausbildungsbedarf für die entsprechenden Personen und verweisen auf die Europäische Patientenakademie EUPATI. **CTU KSSG** empfiehlt, die Patientenvertreter näher zu definieren und vorzusehen, dass, soweit umsetzbar, repräsentativ für die untersuchte Indikation Vertreter von Patientenorganisationen einbezogen werden sollen.

Negativ äussern sich **GE** und **Unispital Basel**: die Verschärfung gegenüber der geltenden Lösung, wonach die Kantone frei über den Einsitz von Patientinnen und Patienten vorsehen können, sei nicht notwendig; Angehörige der Pflege verträten die Interessen der Patientinnen und Patienten in der Ethikkommission genügend, ausserdem verhinderten Patientinnen und Patienten die Unabhängigkeit der Entscheide. Der Begriff der Vertretung der Patientinnen und Patienten sei unklar, ebenso ergäben sich durch die verschiedenen Verfahrensarten bei der Prüfung Unklarheiten im Prozess. Unispital Basel fordert deshalb, den Einsitz von Patientinnen und Patienten wie bisher den Kantonen zu belassen. Auch **VS**, **ZG**, **ZH** und **KAV** stellen infrage, ob für alle klinischen Studien der Einsitz einer Vertretung der Patientinnen und Patienten notwendig sei.

Art. 56 Abs. 1 und 3 Bst. b

Die **SP** begrüsst den Entwurf. **SWR / CSS** verlangt, die Registrierung von Ergebnissen zwingend vorzuschreiben und schlägt eine entsprechende Formulierung zu Abs. 3 Bst. b vor.

SCTO fordert eine Registrierungspflicht für alle Projekte im HFG, der Bundesrat soll aber gegebenenfalls Ausnahmen vorsehen oder den Zeitpunkt der Veröffentlichung studienspezifisch regeln können.

Daneben fordert **SCTO** die Anpassung der Formulierung in Absatz 3 Buchstabe b entsprechend der MDR sowie der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, denen zufolge über den Ergebnisbericht hinausgehende Dokumente und Daten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen. Anzustreben sei eine Übereinstimmung mit den einschlägigen anerkannten internationalen Regelungen. Diesem Vorschlag schliesst sich auch **CTU Lausanne** explizit an.

CTU KSSG hält es aus Sicht der Öffentlichkeit bzw. der Patientinnen und Patienten eventuell für sinnvoll festzulegen, dass im nationalen zentralen Register die Ergebnisse von Studien, die künftig auf anerkannten anderen Plattformen veröffentlicht werden könnten, über Links oder Verweise verfügbar gemacht werden müssten. Auch **CTU Lausanne** verlangt in mehreren Einzelpunkten eine Neuformulierung von Bst. b, namentlich eine Präzisierung, was unter einer anerkannten Registrierungsplattform zu verstehen ist.

AI, **SG** und **Swissethics** erkennen nur ein beschränktes öffentliches Transparenzinteresse, ausserdem verweisen sie auf den Schutz des geistigen Eigentums und die Kohärenz mit internationalen Vorgaben, weshalb sie keine generelle Empfehlung zur Veröffentlichung aller klinischen Versuche und weiterer Forschungsprojekte inklusive derer Ergebnisse geben können.

Art. 56a Elektronisches System

Unimedsuisse fordert, dass den Schweizer Forschenden zukünftig ein einheitliches elektronisches Gesuchseinreichungsportal für alle involvierten Behörden zur Verfügung steht. **SCTO** (explizit auch **CTU Lausanne**) und **SPOG** begrüssen die explizite Gesetzesgrundlage für den Austausch von elektronischen Daten zwischen den kantonalen Ethikkommissionen und dem Institut sehr und wünschen ebenfalls, dass dies die Entwicklung eines einzigen Portals für die Forschenden (und allenfalls die Öffentlichkeit) ermöglichen möge. Damit würde der administrative Aufwand bei den Bewilligungs- und Meldeverfahren verringert. Deshalb würden sie es begrüssen, wenn in Abs. 4 Bst. b nicht nur von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten die Rede wäre, sondern von klinischen Versuchen mit Heilmitteln im Allgemeinen. Auch mit Blick auf die nächste Revision (Angleichung des HFG an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln) soll die sich hier bietende Möglichkeit genutzt werden, eine Gesetzesgrundlage für ein nationales elektronisches System für das Bewilligungs- und Meldeverfahren zu schaffen. In diesem Zusammenhang sollten denn auch die Gesuchsunterlagen,

welche in der EU zukünftig mit den neuen Regulierungen ((EU) 2017/745 und (EU) 536/2014) zu verwenden sind, auch in der Schweiz verwendet werden können und von den kantonalen Ethikkommissionen wie auch dem Institut akzeptiert werden.

Für **SCTO** ist es naheliegend, wenn BASEC als gut funktionierendes System um die Einreichungspflichten beim Institut erweitert würde. Ähnlich sind **OW** und **UR** der Ansicht, dass die Möglichkeit der Verwaltung bewilligter klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden sollte.

Die **SP** begrüsst die neue Regelung, legt aber grössten Wert auf den Datenschutz. Auch **ZH** fordert, die Bestimmung sei um eine Regelung namentlich betreffend die Verantwortung für den Betrieb des Systems, für die darin vorgenommenen Datenbearbeitungen, die datenschutzrechtliche Aufsichtszuständigkeit zu ergänzen. Es stelle sich aber die Frage, inwieweit die Unterlagenvertraulichkeit gewährleistet werde, wenn ein «automatischer Abgleich» der verschiedenen Systeme erfolgen solle.

Für **AI**, **SG** und **Swissethics** ist die explizite Benennung eines elektronischen Portals erfreulich, weil es eine Rechtsgrundlage schaffe. Fraglich erscheinen aber noch viele konkrete Regelungsaspekte, namentlich in Bezug auf Kosten und Kompetenzverteilung.

GE ist der Meinung, dass derzeit nur BASEC als einziges nationales Eingabesystem funktioniere und deshalb darauf aufzubauen sei. Die Kosten seien vom Bund zu tragen. Auch **ZH** ist der Ansicht, dass der Bund finanziell in die Pflege und Nutzung des elektronischen Systems verpflichtend eingebunden werden solle. Dies gelte insbesondere hinsichtlich allfälliger technischer Nachbesserungen und Nachrüstungen von BASEC in Bezug auf Datenaustauschprozesse.

Abs 1: **ZH** verlangt, bei der Führung eines elektronischen Systems durch die Kantone sei zu regeln, wer die Verantwortung für den Betrieb des Systems sowie für die darin vorgenommenen Datenbearbeitungen trage. Des Weiteren hätten die Kantone die Aufbewahrung und Löschung der Personendaten sowie die Datensicherheit zu regeln. Abs. 1 sei entsprechend zu ergänzen.

ZH fordert im Weiteren, dass der Begriff «öffentlich einsehbar» präzisiert werde. Denkbar sei 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 seien, sei eine sorgfältige Interessenabwägung erforderlich. Dies könne nur gewährleistet werden, wenn der Gesetzgeber entweder klar regle, welche Datenkategorien öffentlich zugänglich seien, oder wenn Eingaben nur auf entsprechendes Gesuch hin offengelegt würden. Des Weiteren stelle sich die Frage, ob der Zugang zu Daten auch aufgrund überwiegender öffentlicher Interessen eingeschränkt werden könne. **CTU Lausanne** verlangt, dass die in diesem Absatz verwendeten Begriffe möglichst weitgehend den im HMG verwendeten Begriffen angepasst werden.

Für **CTC Zürich** stellen sich Fragen zur Verwendung der Begriffe, etwa mit Bezug auf klinische Versuche bzw. Forschungsprojekte.

7 Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

7.1 Allgemeine Bemerkungen

Elf Kantone (**SO, BL, TI, AR, UR, SZ, NE, FR, TG, BE, JU**) sowie **santesuisse, MDD, Swissmem, SwissMedtech, curafutura**, der **SGB** und die **FDP** können die vorgesehenen Änderungen des THG [insgesamt und ohne Vorbehalte] nachvollziehen. **SFL** und **IPQ** haben keine Einwände gegen den vorgelegten Änderungserlass. Zwölf Kantone (**LU, GL, VS, OW, BS, NW, ZH, GR, SH, AG, SG, ZG**) sowie **APC, CDS, Labor Spiez, FMH, ChiroSuisse, HKBB, Spitex, H+ Die Spitäler der Schweiz, die GAeSO**, der **SVDI**, die **UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisation** und der **SBAO** haben die Vorlage ohne weitere Bemerkungen zur Kenntnis genommen. **ECO SWISS, Heilbäder und Kurhäuser Schweiz, der Schweizerische Städteverband, der SNF**, die zuständigen Institutionen der **ETHZ** und **QUALAB** verzichten ausdrücklich auf eine Stellungnahme zum Revisionsprojekt, entweder, weil sie sich nicht betroffen fühlen oder weil ihnen die Ressourcen dafür fehlen.

Der **Kanton TI, Swissmem**, die **FDP, SMT** und der **SGB** betonen, wie wichtig es sei, die Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen in der EU und in der CH ohne Verzug herzustellen, um den Zugang der Schweizer Industrie zum EU-Markt zu gewährleisten und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. **Economiesuisse, scienceindustries, ASSGP, vips, Interpharma** und **GRIP** stimmen der Änderungsvorlage grundsätzlich zu, vorbehaltlich einiger Klarstellungen bezüglich der Rechtsgrundlage für die Übernahme von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission (siehe Punkt 6.2 zu Artikel 15a).

Die **SVP** lehnt den Revisionsentwurf ab, insbesondere was die Rechtsgrundlage für die Übernahme von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission in das Schweizer Recht und die Übermittlung von Daten an die EU-Behörden betrifft (siehe Punkt 6.2 zu Artikel 15a und 20b).

7.2 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 15a

Das **KMU-Forum** begrüsst die Einführung des Mechanismus, der sicherstellt, dass delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission zur gleichen Zeit in der Schweiz und in der EU zur Anwendung kommen, ist jedoch der Ansicht, dass die in Absatz 4 vorgeschlagene Lösung auf mehr Fälle anwendbar sein sollte. Dies würde dem Bundesrat mehr Handlungsspielraum geben, damit die Regelungen in der Schweiz rascher und ohne unverhältnismässig hohen Aufwand angepasst werden können. Das **KMU-Forum** schlägt vor, Absatz 4 so umzuformulieren, dass das vorgegebene Kriterium der fortlaufenden Anpassung alternativ und nicht kumulativ wäre. In den Fällen, in denen ein dynamischer Verweis nicht möglich ist (wenn eine Verordnung revidiert werden muss), betont das **KMU-Forum** die Notwendigkeit, die delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte ohne inhaltliche und terminologische Änderungen zu übernehmen, um die Arbeit der Unternehmen so weit wie möglich zu vereinfachen.

Swissmem begrüsst die vorgeschlagene Anpassung, wonach von der EU-Kommission erlassene delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte rasch im Schweizer Gesetzeswerk nachvollzogen werden können, um die Gleichwertigkeit der Gesetzgebungen in der EU und in der CH hinsichtlich technischer oder administrativer Einzelheiten ohne Verzug herzustellen. Rechtsunsicherheiten, die sich aus der zeitlichen Verzögerung bei der Übernahme dieser Rechtsakte der Europäischen Kommission ergeben können, würden damit auf einen kurzen Zeitraum beschränkt. Einen grossen Vorteil des vorliegenden Vorschlags sieht **swissmem** darin, dass dieser Nachvollzug nicht automatisch, sondern autonom erfolgt und seitens der Schweiz somit kein Zwang besteht, die EU-Regelung nachzuvollziehen.

Economiesuisse findet es angebracht, dass sich die vorgeschlagene Bestimmung nicht nur auf den Medizinproduktebereich, sondern auf alle vom THG abgedeckten Bereiche bezieht, da die Notwendigkeit, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission, die 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft treten, rasch umzusetzen, nicht nur auf diesen Sektor beschränkt sei.

Economiesuisse, scienceindustries, vips, ASSGP, Interpharma und **GRIP** würdigen das Verständnis des Bundesrats für die Anliegen der Wirtschaft in Fragen des Marktzugangs. Sie sind jedoch der Ansicht, dass der generalisierende Ansatz, wie er in Artikel 15a derzeit zum Ausdruck kommt, nicht

zulässt, dass die betroffene Branche an dem Verfahren zur Übernahme der Rechtsakte beteiligt ist, d. h. informiert und einbezogen wird. Sie fordern, dass ein entsprechender Mechanismus in Artikel 15a verankert wird. Die betroffenen Wirtschaftskreise müssen angehört werden, damit sie am Gesetzgebungsprozess teilnehmen und gleichzeitig die Umsetzung zeit- und kosteneffizient vorbereiten können. Sollte sich dieses Anliegen im Rahmen von Artikel 15a THG nicht befriedigend realisieren lassen, regen die oben genannten Vernehmlassungsteilnehmer an, unter Verzicht auf eine Regelung im THG generell jenes Verfahren anzuwenden, wie es in der vorliegenden Gesetzesrevision für die Medtech-Branche gewählt worden ist (Artikel 82 HMG). **Economiesuisse** fordert, dass in den Sachverständigengruppen der EU-Kommission Schweizer Experten gleich wie ihre Kollegen aus den EWR-Staaten als Beobachter be sitzen können sollen (Teilnahme am «decision shaping»). Laut **economiesuisse** ist in Artikel 15a zudem festzuhalten, dass die Überführung technischer Normen ins Schweizer Recht mit möglichst geringer Regulierungsdichte zu erfolgen hat und die Verwaltung keine Kompetenzen zur Einführung zusätzlicher Bestimmungen hat.

Economiesuisse, scienceindustries, vips, ASSGP und GRIP wollen sicherstellen, dass die in Artikel 15a vorgesehene Lösung in keiner Weise dazu führen darf, dass damit die Übernahme von Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ins Schweizer Rechtssystem ermöglicht wird.

Die **ASDI** lehnt die vorgeschlagene Bestimmung nicht ab, bedauert aber, dass die Schweiz aufgrund der mit der EU geschlossenen Abkommen keine andere Wahl hat, als EU-Vorschriften zu übernehmen, die dem schweizerischen Wirtschaftsgefüge schaden könnten, ohne zu wissen, welchen Einfluss sie auf die Ausarbeitung dieser Vorschriften haben könnten.

Das **Centre patronal** ist gegen die Einführung eines Systems, das die unmittelbare Anwendbarkeit bestimmter EU-Rechtsakte ohne Änderung eines Erlasses in der Schweiz erlaubt. Das CP ist der Auffassung, dass dies keine Rechtssicherheit schaffe und befürchtet im Gegenteil, dass viele Unternehmen europäische Regelungen verpassen könnten, wenn diese nicht eindeutig in Schweizer Recht überführt werden.

Die **SVP** lehnt den in Artikel 15a vorgesehenen Rechtsübernahmemechanismus vehement ab. Dieser würde einen Automatismus einführen, mit dem der Bundesrat ermächtigt wird, innerhalb von gerade einmal zwanzig Tagen fremdes Recht in der Schweiz gültig zu erklären, und zwar in allen Bereichen, die vom THG erfasst werden, nicht nur in der Medizintechnik. Die SVP hält es für inakzeptabel, wie der Bundesrat mit der Revision des Medizinprodukterechts versuche, einen Präzedenzfall für die Zukunft und andere Gebiete zu schaffen. Laut der SVP geht der vorgesehene Mechanismus noch weiter als die «dynamische» Rechtsübernahme im Schengen-Bereich, wo das Parlament wenigstens noch de jure mitentscheiden könne. Da der Bundesrat selber definieren könnte, was er unter «technischen und administrativen Einzelheiten» versteht, sei es nicht möglich zu bestimmen, welche Kompetenzen er mit der neuen Bestimmung erhalten würde.

Artikel 20b

Die **SVP** hält die Schaffung einer formellen Rechtsgrundlage für die unaufgeforderte Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an ausländische Behörden für unverhältnismässig. Ausserdem wäre es unzureichend, alleine auf die entsprechende Datenschutzgesetzgebung abzustellen, weil damit nicht garantiert werden könne, dass auch die Umsetzung im jeweiligen Staat, den schweizerischen Standards genügt.

Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer

Abkürzung	Bezeichnung
Kantone / Cantons / Cantoni	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale	
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
PDC	Parti démocrate-chrétien
PPD	Partito popolare democratico
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia	
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses

	Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)
USS	Union syndicale suisse (USS)
USS	Unione sindacale svizzera (USS)
Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten	
Liste des destinataires supplémentaires	
Elenco di ulteriori destinatari	
ASDI	Association of the Swiss Dental Industry
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CTC Lausanne	Clinical Trials Center du Centre hospitalier universitaire vaudois
CTC Zürich	Clinical Trials Center de l'Hôpital universitaire de Zurich
CTU KSSG	Clinical Trials Unit de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall
Curafutura	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
ETH	Eidgenössisch Technische Hochschule Zürich
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GAeSO	Gesellschaft der Solothurner Ärztinnen und Ärzte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Heilbäder	Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses
HKBB	Handelskammer beider Basel
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPQ	Institut für praxisorientierte Qualifizierung

Forum PME	KMU-Forum Forum PME Forum PMI
KAV	Kantonsapothekervereinigung (KAV) Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali (AFC)
Labor Spiez	Labor Spiez Laboratoire Spiez Laboratorio Spiez
MDD	Medidée Services SA
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund Fédération des coopératives Migros Federazione cooperative Migros
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
pharmalog/VSSG	pharmalog.ch (VSSG - Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten)
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie
SCG	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SFL	SFL – Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SSRFM)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMT	Swiss Medtech
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera

SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Swissmem	Die Schweizer Maschinen-, Elektro- und Metall-Industrie Industrie suisse des machines, des équipements électriques et des métaux L'industria metalmeccanica ed elettrica svizzera
Swissnoso	Nationales Zentrum für Infektionsprävention
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
Unispital Basel	Universitätsspital Basel
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VOFIS	Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz Association des maisons ophtalmiques en Suisse