

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gartenstrasse 3, 6300 Zug

Kontaktperson : Ludek Cap

Telefon : 041 728 35 44

E-Mail : ludek.cap@zg.ch

Datum : 30. Mai 2018

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 11. Juni 2018** an folgende E-mail Adresse: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

<b>Heilmittelgesetz (HMG)</b>			
<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
ZG	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist wichtig, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Viele der vorgesehenen Anpassungen des HMG sind notwendig, da die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA sonst nicht mehr gegeben wären. Wo kein direkter Zusammenhang mit Medizinprodukten besteht, werden entsprechende Bemerkungen angebracht.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtstätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich a) die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), b) die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), c) die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und d) die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) auf die Betriebe zukommen werden. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung werden zudem noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone hinsichtlich zusätzlicher Aufsichts- und Kontrollaufgaben haben.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
ZG	Art. 2 Abs. 3	Wir begrüssen diesen Vorschlag. Die Erfahrung zeigt, dass gewisse Produkte, wie solche, die eine kosmetische Zweckbestimmung haben, hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln. Die Kontrolle dieser Produkte und der damit verbundenen Tätigkeiten ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist zweckmässig, diese Produkte dem HMG zu unterstellen. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht den Bedürfnissen der Praxis unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Wir begrüssen eine flexible Lösung, indem im	

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

		Verordnungsrecht mit Listen-Anhängen wie in der bisherigen MepV gearbeitet wird.	
ZG	Art. 2 Abs. 4	<p>In Anlehnung an das neue Medizinprodukterecht der EU sollen künftig nur <i>Derivate</i> devitalisierter Zellen und Gewebe sowie bestimmte Kombinationsprodukte als Medizinprodukte gelten und damit den für Medizinprodukte geltenden Regelungen des Heilmittelrechts unterstehen. Mit Ausnahme von solchen Derivaten und Kombinationsprodukten, werden «übrige» devitalisierte Zellen und Gewebe u. E. nicht ausreichend klar reguliert sein. Damit bleiben namentlich die Entnahme und die Implantation solcher Zellen und Gewebe sowie der Handel damit nicht geregelt. Der Schlusssatz des neuen Art. 2 Abs. 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran aus unserer Sicht nichts. Vielmehr besteht ein Widerspruch, denn das Transplantationsgesetz ist gemäss seinem Geltungsbereich (Art. 2) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar, auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Gewebe somit nicht.</p> <p>Wir schlagen vor, in diesem Rahmen das Transplantationsrecht so zu revidieren, dass die Entnahme, der Handel und die Implantation von bzw. mit devitalisierten Zellen und Geweben einer den Transplantatprodukten vergleichbaren Regulierung unterstellt werden.</p>	<p><b>Anpassung des Transplantationsgesetzes</b>  Art. 1 Zweck  1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen</p> <p style="padding-left: 20px;">a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen;  b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen.</p> <p>2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und Implantationszwecke zur Verfügung stehen.</p> <p>3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und Implantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
ZG	Art 45 Abs. 7	<p>Diese Bestimmung ist ein Rückschritt, was die Produktesicherheit betrifft. Es wird keine Begründung für die Einführung dieser Kompetenz des Bundesrates angeführt. Wenn es Kostenüberlegungen sein sollten, müssten diese anhand von Vollkostenrechnungen belegt werden. Die Bedingungen bzw. die Detailregelungen, vor allem was die Haftpflicht anbelangt, werden zu Konflikten mit den Herstellern dieser Produkte führen.</p> <p>Damit eine Gesundheitseinrichtung diese Aufbereitung «lege artis» durchführen kann, ist sie auf spezifische Informationen des Herstellers z. B. zu Materialeigenschaften angewiesen. Inwieweit hier der Hersteller bereit ist, diese Informationen herauszugeben</p>	Antrag: Streichung dieses neuen Absatzes.

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

---

		<p>oder ob er allenfalls gezwungen werden kann, muss offen bleiben.</p> <p>Bei der heutigen Regelung ist die Verantwortung bezüglich der Produkthaftungspflicht klar. Mit der neuen Kompetenz wird dies nicht mehr der Fall sein. Der Staat übernehme hier eine Teil-Verantwortung für die Produktqualität, die er ohne sehr grossen Aufwand nicht tragen kann.</p> <p>Mit diesem Artikel werden zudem voraussichtlich primär Aufsichtsaufgaben auf die Kantone zukommen (die Aufsicht über Gesundheitseinrichtungen obliegt weitgehend den Kantonen), die sehr schwierig wahrzunehmen sind und dementsprechend viele Ressourcen beanspruchen werden.</p>	
--	--	---	--

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

ZG	Art. 58 Abs. 1 zweiter Satz	Die neue Formulierung entspricht nicht, wie in den Erläuterungen ausgeführt, primär einer Präzisierung sondern führt zu einer Verwässerung und zu einem uneinheitlichen Vollzug. Die Streichung des bisherigen Satzes ist wegen den Anpassungen an das europäische Medizinprodukterecht nicht notwendig. Viele europäische Staaten haben je eigene Gesetze für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie regeln die Aufsicht für die beiden Produktkategorien separat. Wenn die Änderungen in den übrigen Artikeln mehrheitlich mit der Harmonisierung mit dem europäischen Medizinprodukterecht begründet werden, müsste konsequenterweise auch die dortige je separate Rechtsetzung berücksichtigt werden.	Beibehaltung des bisherigen Satzes: Zu diesem Zweck können sie angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.

**Humanforschungsgesetz (HFG)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
ZG	<p>Wir schliessen uns den nachfolgenden Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung an:</p> <p>Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung sucht. Die betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.</p> <p>Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar, zumal einerseits festgelegt wird, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden.</p> <p>Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC anstatt via das neue Informationssystem Medizinprodukte (vom Art. 62c Revisionsvorschlag HMG vorgesehen) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir nehmen zu Kenntnis, dass neu ein Vertreter der Patienten in der EK vertreten sein muss. Es stellt sich aber</p>

**Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 2. März bis 11. Juni 2018**

die Frage, ob dies für alle klinischen Studien notwendig ist.			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

**Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)**

<b>Name / Firma</b> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
ZG	Keine Bemerkungen.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)