

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

4. September 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) (neue Medizinprodukte-Regulierung) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassungbezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produktportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst weiter grundsätzlich die neue KlinV-Mep. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.

Unsere detaillierte Antwort zu den einzelnen Verordnungsartikeln, entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Urs Hofmann
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker Kanton Aargau

Telefon : +41 62 835 29 11

E-Mail : regierungsrat@ag.ch; renato.widmer@ag.ch

Datum : 4. September 2019

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

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings fällt bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen mit diesen neuen Vorgaben für die Aufsichts- und Vollzugsorgane ein Mehraufwand an. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Dieser zusätzliche Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Der Regierungsrat befürchtet, dass damit eine Straffung des Produkteportfolios und Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen einhergehen werden, so dass – neben den zu erwartenden ökonomischen Auswirkungen – auch ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen wird, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Diesbezügliche flankierende Massnahmen fehlen. Bemerkungen zur Form dieser Verordnung: Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR; total 91!) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar.

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	1 Abs.1 Bst. g (Art. 7)	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird unter anderem auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen vereinfacht.	
RR AG	3 Abs. 1 Bst. j	Der Begriff "Gesundheitseinrichtungen" ist im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Eine Definition findet sich beispielsweise in Deutschland in § 2 MPBetreibV ¹ .	

¹ Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.

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

RR AG	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in der stationäre Behandlungen nur durch pflegerische Hilfeleistungen durchgeführt werden, nicht als Spital definiert werden. Daher ist das "oder" bei "durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen" durch ein "und" zu ersetzen und der letzte Satz ist zu streichen, da er keine zusätzliche Information enthält und die bisherige Aussage nur wiederholt. Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 19949 aufgeführt sind.
RR AG	8	Es fragt sich, ob diese Bestimmung auch für Gesundheitseinrichtungen mit verschiedenen Standorten angewendet werden soll (ist beispielsweise ein in Zürich hergestelltes und in Genf verwendetes Produkt "in Verkehr" gebracht, da es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
RR AG	10	Die Nutzung von Synergien und die Schaffung von Kooperationen werden mit dem zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Sterilisationen, welche für andere Gesundheitseinrichtungen vorgenommen werden, erschwert. Damit Synergien und Kooperationen nicht erschwert werden, sind Ausnahmeregelungen zu formulieren.	
RR AG	16	Die in Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR erwähnte (transparente) öffentlich zugängliche Erklärung mit entsprechenden Informationen ist weder im Verordnungsentwurf noch in den Erläuterungen erwähnt. Im Sinne einer generellen Transparenz (zum Beispiel auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Art. 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten. ¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss Art. 5 Abs. 5 Bst. e MDR ² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.

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

RR AG	20 Abs.2	Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet. Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff "medizinische Fachperson" nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson bzw. einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.	Bst. c ändern: c sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzte; Zahnärztinnen, Zahnärzte; Apothekerinnen, Apotheker; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;
RR AG	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.	
RR AG	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumente. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Vigilance-Daten kommt eine neue Frist hinzu, was einen weiteren Aufwand für die Archive bedeutet, der bereits jetzt immens ist. Es ist zu prüfen, ob die verschiedenen Fristen für die Aufbewahrung der verschiedenen Daten und Dokumente aufeinander angepasst werden sollten.	
RR AG	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.	
RR AG	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
RR AG	73 Abs.3	Dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen, ist selbstverständlich. Inhalt und Form der Meldung kann in Absprache von Swissmedic mit den zuständigen Stellen der Kantone erfolgen.	Ändern in: ³ Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.
RR AG	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 70 und 80 erwähnten Regelungen nicht im unter Art. 78 Abs. 2 erwähnten Bearbeitungsreglement geregelt werden könnten.	

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

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
RR AG	Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten. Er gibt aber zu bedenken, dass aufgrund der neuen Verfahren mit zum Teil sehr kurzen Fristen mit einem Mehraufwand bei den kantonalen Ethikkommissionen zu rechnen ist, der mangels Erfahrungen nicht bezifferbar ist. Ausserdem werden den Kantonen Kosten entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Diese Kosten sind vom Bund mitzufinanzieren.