



## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 24  
Telefax +41 71 788 93 39  
michaela.inauen@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

---

Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Appenzell, 24. Mai 2018

### **Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 2. März 2018 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse zukommen lassen.

Die Standeskommission kann die Revisionsvorschläge nachvollziehen und unterstützt diese grundsätzlich. Im Auswertungsformular haben wir jedoch noch diverse Kommentare und Änderungswünsche angebracht.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

#### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

*Beilage:*  
Auswertungsformular

*Zur Kenntnis an:*

- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : AI

Adresse : Gesundheits- und Sozialdepartement

Kontaktperson : Mathias Cajochen

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : [info@gsd.ai.ch](mailto:info@gsd.ai.ch)

Datum : 20. März 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>
AI	<p>Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die Europäische Union (EU). Das Mutual Recognition Agreement (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 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.</p> <p>Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit auch der kantonalen Behörden begünstigen und werden begrüsst. Besonders erwähnenswert sind die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 3), die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47), die Offenlegungspflicht (Art. 47c) und die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).</p> <p>Es muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z.B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Im Kanton Appenzell Innerrhoden besteht bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGel Abgabestelle) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.</p> <p>Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist. Sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. In diesem Sinne sind wir mit dem Vorschlag einverstanden.</p>

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

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AI	Art. 2 Abs. 3	Dieser Vorschlag wird begrüsst. So können beispielsweise kosmetische Produkte, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und vor allem ihres Risikoprofils Medizinprodukten ähneln im Sinne des Konsumentenschutzes zusätzlich dem HMG unterstellt werden. Die Kontrolle dieser Produkte ist heute aufgrund einer Gesetzeslücke schwierig. Es ist jedoch wichtig, dass das Ausführungsrecht diesbezüglich den Bedürfnissen unkompliziert und möglichst rasch angepasst werden kann. Es wird eine flexible Lösung über Anhänge vorgeschlagen.	
AI	Art. 2 Abs. 4	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 Artikels 2 Absatz 4 HMG, wonach die für Transplantatprodukte geltenden Regelungen des Transplantationsgesetzes auf devitalisierte Zellen sinngemäss anwendbar sein sollen, ändert daran nichts, sondern führt vielmehr zu einem Widerspruch. Das Transplantationsgesetz ist gemäss seines Geltungsbereiches (Art. 1 Abs. 1) ausschliesslich auf transplantierbare Zellen und Gewebe anwendbar und nicht auf den Umgang mit devitalisierten Zellen und Geweben (Art. 1 Abs. 2 Bst. a). Es wird vorgeschlagen 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><b>Anpassung vom Transplantationsgesetz</b>  Art. 1 Zweck  1 Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen  a. zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen  <b>b. für die Herstellung von Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe verwendet werden dürfen;</b>  2 Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantations- und <b>Implantationszwecke</b> zur Verfügung stehen.  3 Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantations- und <b>Implantationsmedizin</b> beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.</p>
AI	Art. 9 Abs. 2 Bst. a	Arzneimittel, die von einem radiopharmazeutischen Betrieb eines Krankenhauses hergestellt werden, sind nicht	

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

		zulassungspflichtig. Die Herstellung solcher Arzneimittel in radiopharmazeutischen Betrieben wird gemäss der neuen Arzneimittelverordnung (VAM) der Herstellertätigkeit in einer Spitalapotheke gleichgestellt und unterliegt damit einer kantonalen Bewilligung. Zusätzlich unterliegen solche Arzneimittel auch der Kontrolle des BAG (Anhang 1, neue VAM). Die jeweilige Rolle der beiden Behörden (Kantone und BAG) sollte auf Verordnungsstufe geregelt werden.	
AI	Neuer Artikel	Im Sinne des Konsumentenschutzes sollte das Gesetz die Möglichkeit bieten Distributionskanäle für bestimmte Medizinprodukte festzulegen. Dies wäre vergleichbar mit den Abgabekategorien der Arzneimittel. Damit kann sichergestellt werden, dass Medizinprodukte die eine Fachberatung benötigen (z.B. HIV Test) nur über entsprechend qualifizierte Kanäle vertrieben werden können.	
AI	Art. 45 Abs. 7	Gemäss diesem Absatz kann der Bundesrat vorsehen, dass Gesundheitseinrichtungen Einmalprodukte aufbereiten und wiederverwenden dürfen. Er legt dafür die entsprechenden Voraussetzungen fest. Diese Bestimmung stellt aus Sicht des Vollzugs einen Rückschritt dar. Es ist als Erfolg zu werten, dass die Spitäler heute auf die Aufbereitung von Einmalprodukten verzichten und damit die Patientensicherheit massgeblich verbessert haben (Reduktion von Infektionsrisiko und von Fehlfunktion durch unsachgemässe Wiederaufbereitung). Bei einer Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes müssen die gleichen Qualitätsanforderungen wie bei einem neuen Einmalprodukt erreicht werden. Es sind aus der Praxis keine Beispiele bekannt, welche diese Anforderungen nachweislich erfüllen. Deswegen ist es notwendig als Voraussetzung festzuhalten, dass bei der Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes die Sicherheit bei der zweiten Verwendung in keiner Weise beeinträchtigt werden darf. Da die Kantone weder über das notwendige Fachwissen noch die Ressourcen für diese Aufsichtsaufgabe verfügen, sollte der Vollzug der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten beim Bund liegen.	

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

AI	Art. 47	Die Registrierungspflicht von Medizinprodukten und die Vergabe eines eindeutigen Produktidentifikators durch den Hersteller werden im Sinne der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit begrüsst.	
AI	Art. 54 Abs. 5	Der neue Absatz 5 passt die Aufgabenteilung zwischen der Heilmittelbehörde und den Ethikkommissionen (EKs) der Medizinprodukte-Regulierung der EU an. In der EU haben die EKs deutlich weniger Entscheidungsbefugnis als in der Schweiz (teilweise nur Vetorecht). Man muss feststellen, dass durch die vorgesehenen Anpassungen sich der jetzige Einfluss der EKs in der Gesamtbeurteilung der Gesuche abschwächen wird. Man muss dies akzeptieren, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Dennoch gehen die Ausführungen dazu teilweise sehr weit (z.B. der Bundesrat kann Teile der EK-Prüfbereiche an das Institut übertragen). Aus Sicht der EKs sollte die Prüfung der wissenschaftlichen, rechtlichen und ethischen Anforderungen bei den EKs verbleiben und nicht dem Institut übertragen werden. Gerade die wissenschaftlichen und ethischen Aspekte können in der Diskussion von einem Gremium vermutlich besser evaluiert werden. Medizinprodukte der Kategorie A sollten weiterhin nur von den EKs beurteilt werden.	Der Bundesrat kann die Prüfbereiche nach Absatz 4 gegenüber den Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 näher abgrenzen. <del>oder dem Institut die Prüfung einzelner Anforderungen nach dem Humanforschungsgesetz übertragen.</del>
AI	Art. 54b	Die Melde- und Informationspflicht ist sinnvoll und notwendig. Im Bereich der Medizinprodukte gilt die ISO 14155. Es muss ebenfalls überlegt werden, ob weiterhin eine zweigleisige Meldepflicht sinnvoll ist und inwieweit die EKs die Meldungen direkt via Portal als Information abgreifen könnten. Ein Zugriff der EKs auf die Meldedaten via Portal Swissmedic wäre erforderlich.	
AI	Art. 64	Die Meldung von Initialen, Geschlecht und Jahrgang entspricht vollumfänglich Art. 64 Abs. 4bis HMG, in der revidierten und vom Parlament am 18. März 2016 gutgeheissenen Version, die am 1.1.2019 in Kraft gesetzt werden wird. Darüber hinaus verlangt die Pharmacovigilance-Datenbank der WHO dieses Format. Man muss anmerken, dass die Angabe der Initialen eine gute Rückverfolgbarkeit ermöglicht und die EKs aus datenschutzrechtlichen Aspekten die Übermittlung der	

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

		Initialen nicht gutheissen. <b>Insbesondere muss überprüft werden, ob die Übermittlung von Initialen kongruent ist mit dem in Revision stehenden DSG sowie der Datenschutzgrundverordnung der EU.</b>	
--	--	--	--

**Humanforschungsgesetz (HFG)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
--	-------------------------------

AI	Es ist wesentlich, dass die Kompetenz zur Beurteilung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der eingereichten Gesuche bei den EKs bleibt. Die technische Prüfung der Medizinprodukte muss in der Fachkompetenz von Swissmedic bleiben. Die Beurteilungsbereiche müssen weiterhin klar getrennt bleiben. Offen bleibt, ob die Entscheide mit einem Behördenentscheid übermittelt werden müssen oder ob zwei Behördenentscheide bestehen bleiben.
----	---

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
AI	Art. 3	Die Definition des klinischen Versuchs soll neu auf Verordnungsebene geklärt werden. Dies ist zu begrüssen, um mit der neuen EU-Terminologie „klinische Prüfung“ kongruent sein zu können. Die Definition des klinischen Versuchs im Zusammenhang mit gesundheitsbezogener Intervention ist eindeutig und sinnvoll für Medikamente und Medizinprodukte geregelt. Was den Bereich „übrige klinische Versuche“ angeht, besteht Klärungsbedarf (darunter fällt eine sehr heterogene Gruppe). Es ist den EKs ein Anliegen, dass auf Verordnungsebene eine sinnvolle, risiko-kongruente Definition des klinischen Versuchs gefunden wird, welche EU-kompatibel ist. Ein Problem stellen ein Teil der sogenannten Beobachtungsstudien dar, die unter die HFV fallen. Für diese Studien muss auf Verordnungsebene eine Lösung gefunden werden.	

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

AI	Art. 53 Abs. 1	<p>Der Einbezug von Laien als Patientenvertreter ist grundsätzlich als positiv zu werten. Wir gehen davon aus, dass damit der Einbezug von Laien ins Ordentliche Verfahren (Plenarsitzung der EK) gemeint ist. Da die Arbeit in den EKs ein sehr hohes fachspezifisches Wissen voraussetzt, müssen die Personen kompetent und ausgebildet sein. Es ist schwierig, einzig Patienten in die Kommission zu wählen, weil diese sich gerade beispielsweise für eine Patientenorganisation engagieren. Sinnvoller wäre der Einbezug von Patientinnen und Patienten aus Spitälern, die selbst erfahren haben, wie Forschung abläuft. Meist haben solche Personen eine schwere Krankheit (z.B. onkologisch) und auch eine begrenzte Lebenserwartung. Optimal wäre der Einbezug von Personen mit chronischen Erkrankungen, die bereits selbst an Studien teilgenommen haben.</p> <p>Die Umsetzung dieser neuen Anforderung an die EKs ist formal leicht zu bewerkstelligen. Zur inhaltlichen Bereicherung der EK-Arbeit braucht es jedoch weitaus mehr als reine Laien-„Präsenz“.</p>	
AI	Art. 56 a	<p>Erfreulich ist aus Sicht der EKs die explizite Benennung eines elektronischen Portals. Somit ist erstmals eine Rechtsgrundlage für den elektronischen Datenaustausch auch der Forschenden mit den EKs und der EKs untereinander gegeben. Allerdings führen die Kantone, die eine EK haben resp. swissethics im Auftrag dieser Kantone das Portal. Die finanzielle Abgeltung sollte in der Verordnung geregelt werden.</p> <p>Das neue, elektronische System von Swissmedic, das an EUDAMED andockt, ist erst in Planung. Aussagen zu möglichen Details fehlen vollständig und daher ist bislang unklar, wie eine mögliche Schnittstelle an das elektronische System der EKs (BASEC) aussehen könnte. Der vorgeschlagene Art. 56a HFG sieht die Möglichkeit anderer, zukünftiger technischer Anpassungen vor, je nach Bedarf. Diese Anpassungen werden jedoch nicht von den Kantonen entschieden, sondern vom Bund. Hier muss klar sein, wie die Schnittstelle aussieht und in welche</p>	Variante: Die Kantone, die eine EK führen, oder: swissethics führt im Auftrag der Kantone ein elektronisches System



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

		<p>Richtung der Datenaustausch läuft. Geklärt werden muss ebenfalls, wer für die Kosten aufkommt. Die EKs schlagen vor, dass Schnittstelle und Verknüpfung von BASEC mit dem Swissmedic-Portal in der Verantwortung des Bundes liegt, da die Kosten für Entwicklung, Betreuung und Lizenz von BASEC bereits vollumfänglich von den Kantonen getragen werden.</p> <p>Falls nur ein Behördenentscheid vorgesehen wird, müssen die Kompetenzbereiche klar definiert werden und der Briefkopf des Entscheids denjenigen von Swissmedic und der jeweiligen kantonalen EK tragen. Optimal wäre ein elektronisch generierter Entscheidbrief wie er aktuell bereits von BASEC generiert werden kann.</p> <p>Es sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Clinical Trial Regulation (CTR) zukünftig auf EU-Ebene ebenfalls das Portal für Prüfmedikamente einführen wird. Dies würde eine weitere grosse Anpassung in der Schweiz nötig machen. Die Voraussetzungen für die Medikamente könnten ebenfalls gesamthaft für Heilmittel in einem Schritt mit den Medizinprodukten angegangen werden.</p>	
AI	Art. 56 Abs. 1	<p>Bei der Registrierungspflicht sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen: Im Vordergrund steht eine zielgerichtete (und sinnvolle) Informierung der Öffentlichkeit. Da viele „übrige“ klinische Versuche (KlinV Kapitel 4) in einen Bereich fallen, der nicht in einem allgemeinen Grundsatzinteresse liegt, könnten/sollten diese von der Registrierungspflicht ausgenommen werden. Dies wäre ebenfalls international kongruent.</p> <p>Ebenso muss man berücksichtigen, dass in der Grundlagenforschung der Schutz geistigen Eigentums oftmals wichtig ist. Hier stände eine allgemeine Registrierungspflicht dem entgegen. Eine generelle Empfehlung zur Veröffentlichung aller klinischen Versuche und Projekte der HFV kann swissethics daher nicht geben.</p>	

