



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Appenzell, 28. August 2019

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukteregulierung) Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 15. Mai 2019 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur neuen Medizinprodukteregulierung zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die unterbreiteten Unterlagen geprüft.

Für die Standeskommission ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung im Verhältnis zur EU 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. Die Standeskommission unterstützt daher im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen. In einigen Punkten sehen wir jedoch noch Handlungsbedarf und bitten um entsprechende Anpassungen.

Infolge der erhöhten Regulierung von Medizinprodukten besteht zum Beispiel die Gefahr, dass es zu Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommt und damit in gewissen Fällen ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen kann. Damit die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten trotzdem gewährleistet ist, ist unseres Erachtens die Medizinprodukteverordnung (MepV) mit flankierenden Massnahmen zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Zudem ist unserer Meinung nach die MepV aufgrund der vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) sehr schlecht lesbar. Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge könnte hier Abhilfe schaffen.

Was die Kosten angeht, welche durch die notwendige neue Schnittstelle beim elektronischen System der Ethikkommissionen (BASEC) entstehen, teilen wir die Ansicht der GDK, dass diese nicht durch die Kantone getragen werden können. Da auf dieses Anliegen der GDK bisher nicht eingegangen wurde, sollte die Finanzierung jetzt durch Gespräche zwischen BAG, GDK und Swissethics geklärt werden. Es wird eine konstruktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung erwartet.

Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen die Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und die Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. Im Kanton Appenzell I.Rh. wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt, und falls nötig, werden geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht bringt einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht abgedeckt werden und wird abgelehnt.

Unsere ausführliche Stellungnahme, welche die Anliegen von swissethics (Zusammenschluss der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen), der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) unterstützt, können Sie dem beigefügten Formular entnehmen.

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:

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

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 : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. AI

Adresse : Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson : Antonia Fässler

Telefon : 071 788 94 51

E-Mail : info@gsd.ai.ch

Datum : 29. August 2019

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 5. September 2019** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

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
Kt. AI	<p>Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung wird begrüsst. Sie bezweckt einen hohen Verbraucherschutz und stellt den Zugang zu den europäischen Medizinprodukten sicher. Zudem ist der Medizinproduktemarkt ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor der Schweiz und mit der Anpassung an die europäische Regulierung werden technische Handelshemmnisse vermieden.</p> <p>Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.</p> <p>Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zum besseren Verständnis zu begrüssen.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	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.	
Kt. AI	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 .	
Kt. AI	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»	Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche oder und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder

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

		<p>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.</p> <p>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Gesundheitseinrichtungen mit stationären medizinischen Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik auch unter die Aufsicht von Swissmedic fallen.</p>	<p>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.</p>
Kt. AI	8	<p>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?).</p> <p>Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.</p>	
Kt. AI	16	<p>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 (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist der Art. 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.</p>	<p>Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten</p> <p>¹ Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5.</p> <p>² Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.</p>
Kt. AI	20 Abs. 2	<p>Die Möglichkeit, dass einzelne Produkte ohne Konformitätsnachweis in Verkehr gebracht werden können, wird als sinnvoll erachtet.</p> <p>Im Gesetzestext und im erläuternden Bericht wird der Begriff «medizinische Fachperson» nicht näher definiert. Wichtig ist, dass solche Anwendungen unter Aufsicht einer Medizinalperson und einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen, oder dass die Anwendung nur durch eine medizinische Fachperson mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung erfolgen darf.</p>	<p>Bst. c ändern:</p> <p>c) sie ausschliesslich unter Aufsicht von Medizinalpersonen (Ärztinnen, Ärzten; Zahnärztinnen, Zahnärzten; Apothekerinnen, Apothekern; Chiropraktorinnen, Chiropraktoren) und medizinischen Fachpersonen - mit Berufsausübungsbewilligung - an Einzelpersonen angewendet werden;</p>

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Kt. AI	65 Abs. 3	Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. 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 aneinander angepasst werden sollten.	
Kt. AI	71	Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird für die Patientensicherheit als sehr wichtig erachtet.	
Kt. AI	72	Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.	
Kt. AI	73 Abs.3	Gemäss dem Informationsschreiben zur Vernehmlassung muss Swissmedic als nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte den Gesamtüberblick über die schweizweit durchgeführten Marktüberwachungsaktivitäten haben und dazu Bericht erstatten. Deswegen müssen Kantone neu Jahrespläne über geplante Marktüberwachungstätigkeiten erstellen und an Swissmedic die geplanten Tätigkeiten und Ergebnisse melden. Swissmedic kann allenfalls koordinativ unterstützen. Im Kanton Appenzell I.Rh. wird die Marktüberwachung von Medizinprodukten mit Hinblick auf die vorhandenen Ressourcen bisher reaktiv durchgeführt. Ausgelöst durch eine konkrete Verdachtsmeldung wird der Sachverhalt abgeklärt und falls nötig geeignete Massnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten ergriffen. Die geplante gesetzliche Vorgabe zu einer Jahresplanung über Marktüberwachungstätigkeiten mit Meldepflicht stellt neu einen Übergang zu einer aktiven Überwachungspflicht dar. Eine solche Vorgabe kann mit den bestehenden personellen Ressourcen nicht abgedeckt werden.	Abs. 3 streichen
Kt. AI	79 und 80	Es stellt sich die Frage, ob die in Art. 79 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
Kt. AI	<p>Es wird als sehr positiv gewertet, dass Swissethics so gut in den Prozess bei der Erstellung der KlinV-Mep eingebunden wurde. Die Erwartung der GDK zu einer konstruktiven proaktiven Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen wird unterstützt.</p> <p>Die Definition «klinische Prüfung» (EU) und «klinischer Versuch Mep» (CH) ist noch abzuwarten. Gehören Projekte der HFV noch weiterhin in die HFV (Beobachtungsstudien, Fragebogen-Studien) oder fallen diese neu alle in die KlinV-Mep? Die Reichweite der Begriffe «prospektiv» und «Intervention» sind nach Darstellung vom Swissmedic am 12.6. noch nicht definitiv (auf EU-Ebene) entschieden.</p> <p>Für die Forschenden dürfte es sehr schwierig werden, die Komplexität dieser Gesamthematik zu verstehen. Der Begriff «konformitätsbezogen» ist nicht leicht verständlich und in der Anwendung nicht selbsterklärend. Gut sind die Risikokategorien im Zusammenhang mit den MD-Klassen. Hier ist Klarheit vorgegeben. swissethics empfiehlt, dass das BAG mit kofam Unterstützung anbietet: beispielsweise ein Tool entwickelt, damit Forschende wissen, welchen Einreichprozess sie zu welchem Zeitpunkt wählen müssen (vgl. Kategorizer bei IMPs).</p> <p>Die einzuhaltenden Fristen des koordinierten Verfahrens sind ohne Eudamed quasi nicht umsetzbar. Es braucht eine ausreichende «Anlaufphase» der Umsetzung.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kt. AI	Art. 47 Erläuternder Bericht (S.68)	Hier wird neu von Kategorie B gesprochen (im Zusammenhang mit KlinV-Mep). Gemeint ist wohl C.	
Kt. AI	Art. 40 Erläuternder Bericht	Die Registrierung konformitätsbezogener Versuche Kat. C über Eudamed ist Pflicht. Es bleibt abzuwarten, welche Kriterien eingegeben werden und ob diese tatsächlich ins SNCTP (via BASEC) übernommen werden können. Schweizer landessprachliche Anforderungen können eher nicht erfüllt werden. Es ist zu klären, wer die Kosten für solche (neuen) Schnittstellen tragen soll.	

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

Kt. AI	Art. 6	Abs. 1 lit. b: die zusätzlichen belastenden Verfahren müssen definiert werden (z.B. analog der über die minimalen Risiken hinausgehenden Belastungen, die aktuell in der HFV definiert sind)	
Kt. AI	Art. 8 Art. 8	Abs. 1 lit. b Ziff. 2.: Es ist unklar, wie der Datentransfer von Eudamed direkt zu BASEC erfolgen soll. Bislang ist diese Schnittstelle nicht geplant und soll aus Kostengründen auch nicht so eingeführt werden. Der Transfer muss immer über Swissmedic laufen (direkte Schnittstelle zu Eudamed). Betreffend des Portals Eudamed, Portal Swissmedic und Portal der Kantone, siehe ganz oben. Die Schnittstelle Swissmedic zu BASEC ist bislang nur in eine Richtung vorgesehen. Der jetzige Wortlaut erlaubt auch eine Schnittstelle von BASEC in Richtung Swissmedic. Diese zusätzliche Funktion ist nicht notwendig und verursacht zusätzliche Kosten, die auf die Kantone zukämen. Diese Kosten können und müssen vermieden werden. Art. 8 Abs. 3 darf keinesfalls so verstanden werden, dass die Dokumente der EK eingereicht werden und die EK die Übermittlung an SM verantwortet.	Abs. 3 ist komplett und ersatzlos zu streichen.
Kt. AI	Art. 10, Anhang 1	Es sind mehrere Unterlagen gemäss Anhang 1 (MRD, Annex XV) einzureichen, die derzeit nicht angefordert werden (nach KlinV). Der Prüfbereich der EKs (KlinV Art. 25) deckt die einzureichenden Unterlagen nicht systematisch ab. Es ist nicht klar, ob die eingereichten Dokumente, die nicht unter Art. 25 fallen, von den EKs überprüft werden müssen. Darüber hinaus ist nicht klar, welche Dokumente tatsächlich von Swissmedic geprüft werden. Das Risiko ist, dass möglicherweise Dokumente gar nicht oder gar doppelt überprüft werden (EK und Swissmedic). Diese Verschwendung von Ressourcen und Zeit muss vermieden werden.	
Kt. AI	Art. 16 Abs. 1 lit. a	Prüfbereiche: Swissmedic überprüft die Vollständigkeit des Gesuchs. Mit dem automatischen Datentransfer von EUDAMED nach BASEC ist dies praktisch nicht möglich. Die	

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

Vernehmlassungsverfahren vom 15. Mai bis 5. September 2019

		Vollständigkeit der Dokumentation für die EK sollte von der jeweiligen EK selbst überprüft werden.	
Kt. AI	Art. 18		Typo Abs. 1: ... teilt ihm ... (statt: im)
Kt. AI	Art. 26	Anmerkung zu Abs. 2: «Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen»: diese Formulierung ist nicht sehr konkret. Die betroffenen Vertragsstaaten wünschen sicherlich, dass ihre Anliegen sinngemäss und wie formuliert übernommen werden.	