

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Herr Bundesrat Alain Berset

Per E-Mail (inkl. Beilage) an:  
[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Liestal, 3. September 2019  
VGD/AfG/IH

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung).

Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Allerdings wird durch diese neuen Vorgaben ein Mehraufwand für die Aufsichts- und Vollzugsorgane bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen anfallen. Auch sind die Kantone als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese mehr Dokumentations- und Informationspflichten zu erfüllen haben werden.

Es ist zu befürchten, dass mit den erhöhten Anforderungen 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 könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft bittet Sie daher, entsprechende flankierende Massnahmen vorzusehen.

Auch zu einzelnen Bestimmungen haben wir aus Sicht des kantonalen Vollzugs wichtige Ergänzungen anzufügen (vgl. beiliegende Stellungnahme).

Hochachtungsvoll

Isaac Reber  
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich  
Landschreiberin

– Beilage: Formular Stellungnahme BL

**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 Basel-Landschaft*

*Abkürzung der Firma / Organisation: BL*

*Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal*

*Kontaktperson : Irene Heinemann, Kantonsapothekerin*

*Telefon : 061 552 62 24*

*E-Mail : heilmittelkontrolle@bl.ch*

*Datum : 26. 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](mailto: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**

<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b>			
<i>Name / Firma</i> <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
BL	<p><i>Der Regierungsrat begrüsst die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung im Grundsatz. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der EU ist notwendig, um die Versorgungssicherheit in der Schweiz zu gewährleisten.</i></p> <p><i>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 könnte, der möglicherweise Auswirkungen auf die Patienten hat. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft bittet daher um entsprechende flankierende Massnahmen.</i></p> <p><i>Angesichts des Mehraufwandes bei den Aufsichts- und Vollzugsorganen stellt sich die Frage, wer die Kosten für die zusätzlich erforderlichen Ressourcen zu tragen hat (vgl. Prinzip der fiskalischen Äquivalenz).</i></p> <p><i>Die vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR) machen dieses sehr umfangreiche Dokument sehr schlecht lesbar. Die in der Schweiz geltenden Bestimmungen inkl. alle Begriffsdefinitionen sollten in der MepV enthalten sein, sodass nicht parallel immer auch die europäische Verordnung gelesen werden muss.</i></p>		
<i>Name / Firma</i>	<i>Artikel</i>	<i>Kommentar / Bemerkungen</i>	<i>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</i>
BL	1 Abs.1 Bst. 9	Es wird begrüsst, dass auch Produkte ohne medizinische	

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

	(Art. 7 )	Zweckbestimmung unter die MepV fallen. Dadurch wird u.a. auch die Kompetenzabgrenzung zwischen den verschiedenen kantonalen Vollzugsorganen und damit der Vollzug vereinfacht.	
BL	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 <sup>1</sup> .	
BL	3 Abs. 1 Bst. k	Es wird begrüsst, dass erstmals auf Bundesebene der Begriff Spital definiert wird. Allerdings können Gesundheitseinrichtungen, in denen 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 <del>oder</del> und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. <del>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.</del>
BL	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, auch wenn es den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen hat?). Der Begriff ist enger zu definieren oder im erläuternden Bericht näher	

<sup>1</sup> 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**

		zu umschreiben. Die Frage der Standorte ist zu klären.	
BL	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.	
BL	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 (z.B. auch für die kantonalen zuständigen Stellen) ist Artikel 16 gemäss Textvorschlag zu ändern.	Art. 16 Informationspflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten  <sup>1</sup> Gesundheitseinrichtungen verfassen eine öffentlich zugängliche Erklärung gemäss MDR Art. 5 Abs. 5 Bst.e <sup>2</sup> Relevante Angaben zu den Produkten sind der Swissmedic auf Verlangen vorzulegen.
BL	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 ärztlicher Aufsicht oder von medizinischen Fachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung an Einzelpersonen angewendet werden;
BL	63	Die Erfassung und Speicherung der UDI generiert einen grossen	

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

		<i>Zusatzaufwand, insbesondere die Vollerfassung aller Produkte der Klasse III.</i>	
<i>BL</i>	<i>64</i>	<i>Die Bestimmungen betr. Vigilance (inkl. Meldefristen) sollten vollständig in die revidierte MepV integriert werden (der aktuelle Entwurf enthält fast nur Verweise auf die MDR; vgl. dazu auch "Allgemeine Bemerkungen").</i>	
<i>BL</i>	<i>65 Abs. 3</i>	<i>Bereits heute bestehen verschiedene Fristen für die Aufbewahrung von Daten und Dokumenten. Mit der neuen Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren für Viligance-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.</i>	
<i>BL</i>	<i>69 Abs 4</i>	<i>Es wird ausdrücklich begrüsst, dass Swissmedic national verbindliche Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen kann. Bei der Ausarbeitung solcher Vorgaben ist es wichtig, dass auch die Verbände der betroffenen Anwender/-innen einbezogen werden.</i>	
<i>BL</i>	<i>71</i>	<i>Das ausdrückliche Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten wird als für die Patientensicherheit sehr wichtig erachtet.</i>	
<i>BL</i>	<i>72</i>	<i>Die Vorgaben zur Cyber-Sicherheit werden begrüsst.</i>	
<i>BL</i>	<i>73 Abs. 3</i>	<i>Es ist selbstverständlich, dass die Kantone Jahrespläne für ihre Marktüberwachungstätigkeiten machen. Inhalt und Form der Meldung</i>	<i>Ändern in:</i>

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

		<i>sollten zwischen Swissmedic und den zuständigen Stellen der Kantone vereinbart werden.</i>	<sup>3</sup> <i>Die Kantone übermitteln der Swissmedic die Ergebnisse ihrer Überwachungstätigkeiten in geeigneter Form.</i>
<i>BL</i>	<i>79 und 80</i>	<i>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.</i>	
<i>BL</i>	<i>Anhang 6 2. a.</i>	<i>Die Streichung des Passus "... oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung..." wird ausdrücklich begrüsst.</i>	

**Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)**

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