

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 : Swiss Medtech

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Schwarztorstrasse 31

Kontaktpersonen : Jörg Baumann, Peter Studer

Telefon : +41 31 330 97 75

E-Mail : joerg.baumann@swiss-medtech.ch

Datum : 8.6.2018

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

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

Heilmittelgesetz (HMG)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
SMT	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich findet der Verband den vorgelegten Änderungsentscheid sehr hilfreich mit Blick auf die erforderliche Äquivalenz zur MDR (Verordnung (EU) 2017/745) - Einige kleinere Bemerkungen scheinen dem Verband angebracht und führten zu den nachfolgenden Anträgen. - Aus Sicht des Verbands ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Begriffe bei der Regulierungsaktualisierung des HMG - wenn immer möglich - identisch zu denjenigen der MDR gewählt werden. 		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	Art. 45, Abs. 7	<p>Antrag: Absatz 7 ist so zu ergänzen, dass bei Aufbereitungen von Einmalprodukten auch Hersteller und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Bis heute waren Aufbereitungsarten von Mehrfach- und Einmalprodukten durch Hersteller, Gesundheitseinrichtungen und eigenständige Aufbereitungseinrichtungen ausschliesslich über die Verordnung geregelt. Neu sollen Aufbereitungen von Einmalprodukten erstmals auf Stufe HMG geregelt werden. Dabei fällt auf, dass im Abs. 7 lediglich ein gegenüber dem Art. 17 der MDR reduzierter Geltungsbereich aufgeführt ist. Während über die MDR die Aufbereitungen von Einmalprodukten unter Auflagen für alle eingangs erwähnten Akteure nicht ausgeschlossen wird, limitiert sich in Abs. 7 diese Aufbereitungsart auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen. Dadurch dürften diese speziellen Aufbereitungen künftig durch eigenständige Aufbereitungseinrichtungen nicht vorzunehmen sein.</p> <p>Gerade eigenständige Aufbereitungseinrichtungen müssen aufgrund ihrer vertraglichen Vereinbarung mit ihren in Verantwortung stehenden Gesundheitseinrichtungen über gesicherte validierte und nachvollziehbare Prozesse verfügen. Dadurch ist die Qualität ihrer Arbeit und damit verbunden ihrer Prozesssicherheit durchaus mit denjenigen in Gesundheitseinrichtungen gleichzusetzen.</p> <p>Es kann nur im Interesse eines in der Schweiz qualitativ hochstehenden und</p>	<p>[Art 45., Abs. 7, erster Satz]</p> <p>Er kann vorsehen, dass die in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Einmalprodukte aufbereitet und wiederverwendet werden dürfen.</p>

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

		ökonomisch sinnvoll betriebenen Gesundheitssystemen sein, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht per Revision des HMG auf die aufbereitungsverursachenden Gesundheitseinrichtungen einzugrenzen. Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.	
SMT	Art. 47, Abs. 4, Bst. b	Antrag: Bei den Wirtschaftstakteuren sei anstelle des «bevollmächtigten Vertreters» der Begriff des «Bevollmächtigten» einzusetzen. Obwohl unter den Begriffsbestimmungen in der MDR unter Art. 2, Abs. 1, Ziff. 35 bei den Wirtschaftsakteuren noch der «bevollmächtigte Vertreter» aufgeführt ist, sollte die Anpassung hin zum «Bevollmächtigten» erfolgen. Bei Ziff. 35 der MDR ist eine entsprechende Anpassung nicht korrekt nachgeführt worden. In den ursprünglichen Entwurfsfassungen wurde stets der Begriff «bevollmächtigter Vertreter» verwendet. Ein Wechsel hin zu «Bevollmächtigten» erfolgte im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung unmittelbar vor der Publikation. Siehe dazu auch MDR Art. 11, IVDR Art. 2, Ziff. 28. Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.	[Art. 47, Abs. 4, Bst. b] die Bevollmächtigten
SMT	Art. 47e, Abs. 2, Bst. b	Antrag: Der Begriff der «verantwortlichen Person» soll ersetzt werden mit der: a) «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person»; oder b) «regulierungsverantwortlichen Person». Laut den Erläuterungen adressiert dieser Artikel mit den «verantwortlichen Personen» nicht CEOs, Geschäftsführer oder allgemeine Kaderleute. Er behandelt die Regelungskompetenz des Bundesrats für die gemäss MDR in Art. 15 aufgeführte «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person». Es wäre sicherlich für alle Betroffenen begrüssenswert, könnte der MDR-Begriff direkt übernommen werden. Unbestritten ist aber auch, dass auch eine Vereinfachung des Begriffs einer «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person» eine Option wäre. Allerdings sollte sich solch eine vereinfachte einzuführende Begrifflichkeit auch eindeutig auf die Funktion gem. dem Art. 15 der MDR zurückführen lassen. Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.	[VARIANTE a]) [Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten. ***** [VARIANTE b]) [Art. 47e, Abs. 2, Bst. b] Die Anforderungen an die regulierungsverantwortliche Person von Herstellern und Bevollmächtigten sowie deren weitere Pflichten.

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

SMT	Art 64, Abs. 3, Bst. a	<p>Antrag: Es soll der Inhalt zu diesem Buchstaben nicht eingefügt werden.</p> <p>Sofern der betreffende Staat oder die supranationalen oder internationalen Organisationen nicht (gem. HMG Art 64, Abs. 1) gewährleisten können, dass sie über ihre Satzungsgrundlagen und/oder weiterführende Massnahmen einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen sicherstellen können, vermögen einzelfallweise ausgehandelte Verträge die Persönlichkeitsrechte von Betroffenen kaum hinreichend zu schützen.</p> <p>Insbesondere scheint unklar, wie gegen eine einzelfallweise Missachtung eines angemessenen Schutzes der Persönlichkeit von betroffenen Personen in nutzbringender Weise zu reagieren wäre. Dies um ihre persönliche Integrität rasch und nachhaltig wiederherzustellen und sie in ihrer Persönlichkeit gegen dauerhafte Benachteiligungen zu schützen.</p> <p>Es sollte aufgrund der erwähnten Sachlage der beantragte Änderungsvorschlag in Erwägung gezogen werden.</p>	<p>[Art. 64, Abs. 3, Bst. a] Ist der Schutz nach Absatz 1 nicht gewährleistet, so dürfen Personendaten nur ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat; b. dadurch schwerwiegende Gefahren für die Gesundheit abgewendet werden können; c. die Bekanntgabe im Einzelfall erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen; oder d. die Möglichkeit besteht, dass dadurch illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufgedeckt werden.
SMT	Art 65, Abs 4 ^{bis}	<p>Antrag: Der Absatz 4^{bis} soll nicht eingefügt werden.</p> <p>Die im erläuternden Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes (März 2018) aufgeführten Vollzugsmehraufwände zur Überwachung der Medizinprodukte werden als Begründung zur Einführung einer Vollzugsgebühr aufgeführt. Die mit 5.7 Mio. Franken bezifferten Mehraufwände basieren auf einem theoretischen Kalkulationsmodell mit noch vielen, zum Teil auch massgeblich die Aufwände beeinflussenden, Unbekannten. Die Modellrechnung wurde innerhalb des ersten Jahres nach der Inkraftsetzung der MDR durchgeführt. Zu der Zeit waren die Erkenntnisse zu Vollzugsauswirkungen in vielen Bereichen noch unklar. Daran hat sich auch zwischenzeitlich wenig verändert, wodurch auch heute noch beachtlicher Spielraum für die Darlegung unterschiedlichster Auswirkungen vorhanden ist.</p> <p>Auf die Möglichkeit zur Einführung einer Vollzugsgebühr sollte deshalb im Rahmen dieser Regulierungsaktualisierung verzichtet werden. Die auch heute noch grossen Vollzugsunklarheiten werden zusätzlich durch europaweit abzustimmende Vollzugsaktivitäten unter den Behörden noch potenziert. Ein Gebührenverzicht rechtfertigt sich unter anderem aber auch mit Hinweis auf eine gegenüber den Arzneimitteln unterschiedliche Finanzierung. Während die Arzneimittel einem um 2.5% reduzierten Mehrwertsteuersatz unterliegen, kommt bei den</p>	<p>[VARIANTE a]</p> <p>[Art. 65, Abs. 4^{bis}] - [Kapitel III] -</p>

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

		<p>Medizinprodukten der volle Satz von 7.7% zur Anwendung. Letztlich werden mit der Einführung einer Vollzugsgebühr die schweizerischen Wirtschaftsakteure im innereuropäischen Wettbewerb zusätzlich benachteiligt, was den heute weltweit beachtlichen Stellenwert der gesamten Branche negativ beeinflusst.</p> <p>Mit einer Vollzugsgebühr werden auch zusätzliche Administrativaufwände für Vollzugsbehörden und Wirtschaftsakteure anfallen. Dadurch müssen in der Schweiz, ergänzend zu den in Europa datenbankmässig erfassten wirtschaftlichen Hauptakteuren, auch alle Händler in einem nationalen Informationssystem erfasst und verwaltet werden. Dies erfordert eine aufwändige nationale Sonderlösung.</p> <p>In Bezug auf die Unklarheiten bei den Vollzugsaufgaben ist insbesondere auch zu verweisen auf ein neu einzuführendes Informationssystem, ein System welches mit dem europäischen Informationssystem «EUDAMED» interagieren können muss. Das System «EUDAMED» befand sich bis zum 28. Mai 2018 noch in einer Planungsphase (gem. MDR Art. 34, Abs. 1). Die Ausgestaltung eines darauf abgestimmten national einzuführenden Informationssystems kann konzeptionell aufbauen auf einem höchstmöglichen Automatisierungsgrad beim Informationsaustausch. Es ist somit derzeit mindestens nicht auszuschliessen, dass sich eine künftige Informationsarchitektur für die betroffenen Behörden bei Vollzugsaufgaben auch arbeitsentlastend auswirken kann.</p> <p>Wird die Folgenabschätzung der EU-Kommission für die MDR mitberücksichtigt (SWD 2012, 274 final, Kapitel 6, S. 13), kann derzeit ebenfalls nicht ausgeschlossen werden, dass sich mit der neuen Regulierung nebst Zusatzaufwänden auch Arbeitserleichterungen bei den nationalen Behörden ergeben können.</p> <p>Zeigt sich bei den behördlichen Vollzugsaufgaben aufgrund zunehmender Klärung und anhand gesammelter Erfahrungen jedoch, dass die Zusatzaufwände (Validierung von Daten aller Informationssysteme, Vergabe der Single Registration Number, etc.) und die europäisch abzustimmenden Marktüberwachungen (Vigilance, klinische Versuche und Konformitätsverletzungen) grössere Anpassungen erfordern, sind u.U. die damit verbundenen finanziellen Konsequenzen im Rahmen einer künftigen Gesetzesänderung erneut zu diskutieren.</p>	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

